

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 13, número 1, febrero 2010**



*Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)



### **Co-editores**

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

### **Director de Producción**

Ángel H. Velarde S.

### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

### **Asesor de Tratados de Libre Comercio**

Xavier Seuba, España

### **Webmaster**

Stephen Brown, EE.UU.

### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz, España  
Graciela Canal, Argentina

### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Martín Cañas, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
José Miguel Esquivel, Costa Rica  
Duílio Fuentes, Perú  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Fernando Lolas, Chile  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Manuel Machuca González, España  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Mario Salinas, Argentina  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

# Índice

Volumen 13, número 1, febrero de 2010

<b>VENTANA ABIERTA</b>	1
Alineación gripal	1
<b>ADVIERTEN</b>	3
<b>Solicitud y Retiros del mercado</b>	3
Benfluorex. Agencia Europea de Medicamentos recomienda la retirada de benfluorex del mercado en la Unión Europea	3
Ketoprofeno Gel. Suspensión de la autorización de comercialización de geles que contienen ketoprofeno	3
Stavudine. La OMS pide retirar el fármaco más utilizado contra el sida	3
Dextropropoxifeno. Tras resolución, alistan retiro de klosidol	4
Prohíben la venta de “pulsera anti mosquitos”	4
"Rock hard weekend". Sanidad retira un fármaco para restaurar la función eréctil que se vendía de manera ilegal en España	4
Vacuna H1N1. Sanofi retira en EE. UU. 800.000 dosis de vacuna contra la nueva gripe	5
Vicks. Retiran del mercado miles de paquetes	5
<b>Cambios al Etiquetado</b>	5
Deferasirox (Exjade). Cambios a la monografía canadiense	5
Diclofenaco sódico gel tópico al 1% (Voltarén). Cambios en el inserto por efectos hepáticos	5
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	6
FDA. Niños y adolescentes: riesgo metabólico por uso de antipsicóticos	6
Víctimas chinas de SARS sufren efectos de tratamiento hormonal	6
Fosamprenavir cálcico (Lexiva). Asociación entre Lexiva, infarto de miocardio y dislipidemia	6
Micofenolato sódico (Myfortic). Casos de aplasia pura de células rojas en pacientes - Novartis Pharma Canadá Inc.	7
Natalizumab (Tysabri). Leucoencefalopatía multifocal progresiva: Actualización de la información	7
<b>Precauciones</b>	8
Antidepresivos. Reclaman más control sobre el uso de antidepresivos por postmenopáusicas	8
Aspirina y paracetamol podrían interferir en las vacunas	8
Benzilpiperazina. Health Canada recomienda no utilizar Revolution DS Weight Loss	8
La penicilina no provoca defectos congénitos [pero otros antibióticos podrían hacerlo] <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción</b>	8
Los inhibidores de la colinesterasa (donepezil, rivastigmina, galantamina) y la hospitalización por bradicardia: un estudio de población ( <i>Cholinesterase inhibitors and hospitalization for bradycardia: a population-based study</i> )	8
Inhibidores de la Neuroaminidasa. Un metanálisis sobre la eficacia de los inhibidores de la neuroaminidasa en la prevención y tratamiento de la gripe estacional	8
Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular	10
Riesgo de fracturas asociado a las tiazolidinedionas: una serie de casos con autocontroles ( <i>The risk of fractures associated with thiazolidinediones: a self-controlled case-series study</i> )	
Pandermix (vacuna). Restricciones en Suiza para una vacuna de GlaxoSmithKline contra la gripe A	11
Vacuna AH1N1. Frena Canadá vacunación contra influenza por reacciones alérgicas graves	11
Quimioterapia. El insomnio, un mal común entre quienes reciben quimioterapia	11
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos</b>	13
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	13
AGEMED	13
DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)	13
FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente	13

Madrid. Boletín RAM 2009; 16 (1)	13
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc	13
Andalucía. CADIME	13
<b>ÉTICA y DERECHO</b>	14
<b>Investigaciones</b>	14
Algunos problemas éticos en relación con la gripe A: de la anécdota a la categoría	14
<b>Comunicaciones</b>	16
Carta Abierta de la Senadora Cecilia López al Consejo Ejecutivo de la OMS	16
Nuestro problema con las otras drogas: los medicamentos	17
<b>Conducta de la Industria</b>	18
La influencia de las farmacéuticas en el desarrollo de medicamentos para las enfermedades olvidadas ( <i>Drug development for neglected diseases: pharma's influence</i> )	18
EE.UU. Los riesgos de Vioxx pudieron conocerse mucho antes	19
La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales <a href="#">Ver en Economía y Acceso en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</a>	20
La resistencia microbiana aumenta pero no se investigan antibióticos nuevos ( <i>Resistance rages but antibiotic pipeline is dry</i> )	20
<b>Conflictos de Interés</b>	21
El Consejo de Europa debatirá la alerta por la nueva gripe	21
La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales <a href="#">Ver en Economía y Acceso, en Tratados de Libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes</a>	21
Se desvanece el apoyo entre los firmantes de la moción contra la OMS por la gripe, y la OMS prepara la defensa	21
La industria farmacéutica se apunta a la transparencia	22
Información de grupo de expertos de la OMS se filtra a la industria y provoca dudas sobre la legitimidad del proceso	23
Mayor probabilidad de tratamiento con antipsicóticos en niños pobres	23
Comportamiento inadecuado de un investigador de cáncer	25
Investigadores renales falsifican la información ( <i>Renal Researchers faked data</i> ) <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos en Ensayos Clínicos y Ética</a>	26
La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos ( <i>FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials</i> ) <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos en Ensayos Clínicos y Ética</a>	26
Perú. Mercado imperfecto <a href="#">Ver en Economía y Acceso en Precios</a>	26
<b>Publicidad y Promoción</b>	26
Avances médicos con intereses ocultos	26
Tratamiento del dolor, derecho de la humanidad. Pero ¿Qué tratamiento?	27
Siete formas rápidas de mejorar la efectividad de los visitantes médicos ( <i>Seven quick fixes sales force effectiveness</i> )	28
¿No habrá más muestras de medicamentos? ( <i>No more free drug samples?</i> )	29
Las muestras gratuitas ¿ponen en peligro la seguridad del paciente? ( <i>Do medication samples jeopardize patient safety?</i> )	30
Canadá. Percepción de los profesionales de la salud de un hospital universitario sobre las ventajas y desventajas de utilizar muestras de medicamentos. Un estudio de caso. ( <i>Perceived advantages and disadvantages of using drug samples in a University Hospital Center: A case study</i> ) <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Utilización</a>	30
Inglaterra. Stiefel y Ferring infringen el Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica británica	30
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	31
Bolivia teme la circulación de 40 toneladas de medicamentos caducados y endurecerá sanciones contra la falsificación de medicamentos	31
China. Autoridades chinas cierran 558 webs por informar sobre medicamentos falsos	31
México. Advierten por fraude en TV de medicamentos y productos	31
México. Cofepris detecta vacunas piratas contra AH1N1	32

<b>Litigación/compensaciones</b>	32
Chile. Sernac iniciará acciones contra Farmacias Ahumada por eventual incumplimiento de compensación	32
Chile. Cruz Verde pagará 7 millones de pesos por entrega errónea de medicamento	33
EE.UU. Demandan a Pfizer por daños de medicinas para dejar de fumar	33
EE.UU. Pfizer gana la desestimación de 23 juicios por el caso Prempro	33
España. El Supremo cierra la puerta a las reclamaciones contra Baxter por el contagio de hepatitis C	34
Gran Bretaña se disculpa 50 años después del escándalo talidomida	35
Perú. Venden medicamentos del SIS en Santiago	35
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	36
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	36
Investigadores renales falsifican la información ( <i>Renal Researchers faked data</i> )	36
El uso de placebos en estudios clínicos comunitarios: consideraciones éticas	37
<b>Gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés</b>	37
Los ensayos pediátricos han aumentado un 22 por ciento	37
Ensayos Clínicos en niños	38
<b>Regulación, registro y disseminación de resultados</b>	39
La EMEA inspeccionará los ensayos clínicos que se realizan en otros países ( <i>EMEA to inspect clinical trials in "third" countries</i> )	39
La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos ( <i>FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials</i> )	39
Experimentación de la vacuna de influenza AH1N1	41
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	42
<b>Comunicaciones</b>	42
Carta al Presidente del Consejo Directivo de UNITAID, Dr Philippe Douste-Blazy, Subsecretario general de las Naciones Unidas y consejero en formas innovadoras de financiamiento del desarrollo	42
Declaración de KEI sobre la decisión de UNITAID de aprobar la creación del pool de patentes para medicamentos contra el Sida	46
Comunicado de prensa de UNITAID: El Comité Ejecutivo de UNITAID aprueba un plan para el tratamiento del Sida este disponible a menor costo	47
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	48
La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales	48
Como la propiedad intelectual asfixia el desarrollo de la ciencia ( <i>How science is shackled by intellectual property</i> )	49
Reacciones iniciales al Manifiesto de Manchester	50
Licencia obligatoria de efavirenz en Brasil en 2007 ( <i>Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização</i> )	50
Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales	50
Preguntas y respuestas sobre las patentes "pipeline": ¿cómo afectan a su salud? ( <i>Questions and Answers about pipeline patents: how do they affect your health?</i> )	51
Brasil. La sociedad civil brasileña se opone a las patentes de división para un medicamento contra el Sida ( <i>Brazilian civil society oppose divisional patent of an AIDS medicine</i> )	51
Ecuador. Las farmacéuticas ecuatorianas aceptan hacer versiones más económicas de los fármacos patentados	52
EE.UU. La PhRMA no apoyará la reforma de Obama si se baja la protección a los biológicos	52
Harvard, Yale y otras tres universidades apoyan las políticas de medicamentos que benefician a los pobres	53
España. Clopidogrel genérico y la sorprendente patente de indicación	54
El Consejo Europeo apuesta por una patente y un tribunal únicos en la UE <b>Ver en Regulación y Políticas en Europa</b>	55
Venezuela anula patente a medicamento de Bayer	55
<b>Genéricos</b>	56
Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas	56

Europa. La mayor parte de los pacientes europeos cree que los genéricos son tan efectivos como los fármacos de marca	56
Perú. MINSA: Medicamentos genéricos son alternativas de calidad y bajo precio para pacientes	57
<b>Precios</b>	57
Un vistazo en un día al precio del tratamiento con ciprofloxacino 500 mg en comprimidos	57
Identificando los costos unitarios para utilizarlos en la evaluación económica regional: análisis ilustrativo de la vacuna conjugada infantil del neumococo en América Latina y el Caribe. ( <i>Identifying unit costs for use in regional economic evaluation: an illustrative analysis of childhood pneumococcal conjugate vaccine in Latin America and the Caribbean</i> )	59
Las vacunas nuevas para enfermedades globales podrían devengar beneficios aun si se venden a bajo costo ( <i>New vaccines for global diseases profitable at low cost</i> ) <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Comunicaciones</b>	59
Argentina. Baja un 30% el precio de 600 medicamentos	59
Brasil. Estimando el costo-efectividad de la vacuna conjugada contra el neumococo en Brasil ( <i>Estimating the cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in Brazil</i> )	60
Chile. Precios de medicamentos han tendido al alza desde el destape del caso de colusión en las farmacias	60
EE.UU. Los fármacos de marca aumentaron de forma "considerable" su precio en EE.UU	61
EE.UU. El aumento de precios de los medicamentos provoca una investigación ( <i>Rising prices of drugs lead to call for inquiry</i> )	61
EE.UU. Obama busca importar fármacos fuera de la reforma de salud	63
España. EFG: "Es imprescindible cambiar ya el sistema de cálculo de precios"	63
España. El sector quiere que el precio de referencia lo marquen fármacos comercializados	64
España. Los precios de referencia centran el plan de farmacia <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Farmacia</b>	65
Europa. El TJE avala que los Estados puedan congelar los precios de los fármacos	65
México. Gobierno ahorra en medicinas	65
Perú. Mercado imperfecto	65
<b>Acceso</b>	67
La próxima crisis del Sida, ¿por qué los nuevos medicamentos contra el Sida no están al alcance de los pacientes que están muriéndose en África? ( <i>The next AIDS Crisis. Why don't the latest AIDS drugs get to dying patients in Africa?</i> )	67
Argentina. Acceso universal a remedios	69
Colombia. Gobierno decretó la emergencia social, una de las medidas dará liquidez por \$1,4 billones al sistema de salud	69
Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas <b>Ver en esta misma sección en Genéricos</b>	70
España. Algunas comunidades permiten que la farmacia hospitalaria entregue medicamentos de uso hospitalario a pacientes ambulatorios	70
<b>Industria y Mercado</b>	71
Adelanto en el desarrollo de antibacterianos ( <i>Breakthrough for the development of antibacterials</i> ) <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Utilización</b>	71
Las compañías farmacéuticas, bajo presión en I+D y desarrollo de nuevos fármacos	71
Resumen ejecutivo oficial del informe del grupo de expertos que trabajan en el financiamiento de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos	71
La fusión de Pfizer y Wyeth reduce la investigación ( <i>Research loss in Pfizer-Wyeth deal</i> )	72
El mercado farmacéutico en América Latina	72
EE.UU. Los riesgos de Vioxx pudieron conocerse mucho antes <b>Ver en Ética y Derecho en Conducta de la Industria</b>	72
España. Visitadores médicos: más de 3.000 han perdido su trabajo	72
España. Las farmacéuticas mantienen las ventas pero promocionan menos	73
Estados Unidos y Europa. Iniciativa para desarrollar nuevos antibióticos	74
India. Las principales farmacéuticas indias aumentan su gasto en I+D para incrementar su presencia en los mercados emergentes y regulados	74
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	76
<b>Investigaciones</b>	76

Obligaciones legales para la transparencia en la Agencia Europea del Medicamento: Evaluación de Prescribir durante cuatro años	76
<b>Agencias Regulatoras</b>	83
EMA y FDA hacia el punto de encuentro	83
La EMA inspeccionará los ensayos clínicos que se realizan en otros países ( <i>EMA to inspect clinical trials in "third" countries</i> ) <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos en Regulación, registro y diseminación de resultados</a>	85
Informe de la GAO: Cambios de seguridad pendientes en la FDA tras el caso Vioxx ( <i>GAO: FDA yet to make safety-changes post-Vioxx</i> )	85
La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos ( <i>FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials</i> ) <a href="#">Ver en Ensayos Clínicos en Regulación, registro y diseminación de resultados</a>	86
Protección contra riesgos sanitarios en México. Farmacovigilancia	86
<b>Europa</b>	88
El Consejo Europeo apuesta por una patente y un tribunal únicos en la UE	88
España. La Comisión de Sanidad del Senado ha aprobado que los medicamentos de enfermedades raras se incluirán en la Seguridad Social	89
Francia. Se les pasó la dosis antigripe	89
<b>EE.UU. y Canadá</b>	90
EE.UU. Marionetas en el Congreso ( <i>Puppets in Congress</i> )	90
<b>América latina</b>	90
Análisis descriptivo de la toma de decisiones en política de inmunizaciones en las Américas ( <i>Descriptive analysis of immunization policy decision making in the Americas</i> )	90
Argentina. Es ley la prohibición de venta de medicamentos fuera de las farmacias	91
Bolivia. Gobierno boliviano endurecerá sanciones contra la falsificación de medicamentos	91
Chile. Nueva norma para los precios en las farmacias	91
Chile. Proyecto de ley de la píldora aprueba último control del TC	92
Colombia. "Píldora del día después es abortiva": Procurador General	92
Ecuador. UNASUR respalda decisión de Ecuador sobre licencias obligatorias	93
Ecuador. El reglamento para las patentes médicas estará listo este viernes	93
Guatemala. Adquirirán medicinas por Guatecompras	94
México. Refuerzan castigos a laboratorios	94
México. Abre la FDA oficina en México	95
Perú. Nueva ley de medicamentos asegurará control de los productos farmacéuticos	95
Venezuela anula patente a medicamento de Bayer <a href="#">Ver en Economía y Acceso en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</a>	96
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	97
<b>Investigaciones</b>	97
El rol del farmacéutico como educador en la prescripción y validación electrónica de fármacos	97
Medicinas complementarias y alternativas en el sistema sanitario de EE. UU.	98
<b>Comunicaciones</b>	102
Las vacunas nuevas para enfermedades globales podrían devengar beneficios aun si se venden a bajo costo ( <i>New vaccines for global diseases profitable at low cost</i> )	102
<b>Prescripción</b>	102
OMS: Nuevas recomendaciones para la prevención y tratamiento de los pacientes con VIH/Sida en los países en desarrollo	102
Revisión sistemática de las estrategias para mejorar la prescripción. ( <i>Systematic review of interventions for improbe prescribing</i> )	103
Impacto de la duración e intermitencia del tratamiento con rifampicina en los resultados del tratamiento contra la tuberculosis: una revisión sistemática y meta-análisis. ( <i>Effect of duration and intermittency of rifampin on tuberculosis treatment outcomes: a systematic review and meta-analysis</i> )	104
Reducción del uso de antibióticos en una comunidad después de una campaña nacional en Francia 2002-	

2007 ( <i>Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France 2002-2007</i> )	104
Promoviendo el uso adecuado de medicamentos utilizando el sistema español de clasificación de problemas relacionados con medicamentos en atención primaria ( <i>Promoting appropriate drug use through the application of the Spanish drug-related problem classification system in the primary care setting</i> )	105
Prescripciones médicas con nombre de marca versus nombre genérico en 1993-1994 y 2003-2004. ( <i>Physician use of brand versus generic drug names in 1993-1994, and 2003-2004</i> )	105
Antidepresivos: más eficaces en la depresión grave	106
Pantoprazol: disponible sin receta: Mejor que los agonistas de los receptores H2 excepto en embarazadas	106
Vildagliptina para la Diabetes tipo II ( <i>Vildagliptin for diabetes type 2</i> )	107
Zinc y sales de rehidratación oral de baja osmolaridad contra la diarrea: nuevo llamamiento a la acción ( <i>Zinc and low osmolarity oral rehydration salts for diarrhoea: a renewed call to action</i> )	108
España. Sanidad no es partidaria de la 'prescripción' del farmacéutico	108
España. Clopidogrel genérico y la sorprendente patente de indicación <b>Ver en Economía y Acceso en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patente</b>	108
España. El Senado da el visto bueno a que los fisioterapeutas puedan prescribir medicamentos y productos sanitarios sin receta	108
España. El Senado aprueba la modificación de la Ley del Medicamento para legalizar la prescripción por enfermera	109
España. Actualización en seguridad de medicamentos. Vacunas y antivirales frente a la nueva gripe pandémica A/H1N1	110
EE.UU. La penicilina no provoca defectos congénitos [pero otros antibióticos podrían hacerlo]	112
Francia. Menos efectos adversos con doxiciclina que con minociclina	113
La costo-efectividad de los programas de educación individualizada de los prescriptores ( <i>Cost effectiveness of prescriber education "Academic Detailing"</i> )	114
Una Guía para elaborar programas de educación y de apoyo a los prescriptores ( <i>A template for establishing and administering prescriber support and education programs</i> )	114
<b>Farmacia</b>	114
Argentina. Otro ejemplo de demolición: FEFARA rompiendo el gremio de todos los farmacéuticos en la campaña de vacunación del PAMI 2010	114
Bolivia promueve medicamentos elaborados por curanderos indígenas	115
Los farmacéuticos del mundo: una revisión sistemática de la literatura. ( <i>The global pharmacy workforce: a systematic review of the literature</i> )	115
Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas <b>Ver en Economía y Acceso en Genéricos</b>	115
España. El sector quiere que el precio de referencia lo marquen fármacos comercializados <b>Ver en Economía y Acceso en Precios</b>	115
España. Sanidad no es partidaria de la 'prescripción' del farmacéutico <b>Ver en esta misma sección en Prescripción</b>	115
España. Los precios de referencia centran el plan de farmacia	116
España. La FIP reclama a los Estados más apoyo al farmacéutico en la promoción de la salud	117
España. La OCU denuncia que farmacias dan Orlistat sin asesoramiento suficiente	117
Perú. El 60% de los peruanos se automedica	118
Venezuela. Industria farmacéutica teme competencia desleal del Estado	119
<b>Utilización</b>	119
Antibacterianos: certezas e hipótesis acerca de la relación farmacocinética-farmacodinámica (PK-PD) de los mismos	119
Limitando la amenaza de la resistencia microbiana en los países en desarrollo ( <i>Curbing the menace of antimicrobial resistance in developing countries</i> )	120
Adelanto en el desarrollo de antibacterianos ( <i>Breakthrough for the development of antibacterials</i> )	120
Comparación de métodos para medir la adherencia al medicamento y clasificar la no adherencia. ( <i>Comparison of methods to assess medication adherence and classify nonadherence</i> )	121
Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico	121
Utilización de medicamentos complementarios y alternativos entre los hispanos de EE.UU. ( <i>Complementary and alternative medicine use among Hispanics in the United States</i> )	122
Canadá. Percepción de los profesionales de la salud de un hospital universitario sobre las ventajas y	



desventajas de utilizar muestras de medicamentos. Un estudio de caso ( <i>Perceived advantages and disadvantages of using drug samples in a University Hospital Center: A case study</i> )	122
Impacto de recibir medicamentos de los programas de la industria farmacéutica en los objetivos terapéuticos ( <i>Impact of obtaining medications from pharmaceutical company assistance programs on therapeutic goals</i> )	122
EE.UU. Los pacientes hospitalarios no tienen claro qué medicamentos toman	123
EE.UU. Alertan sobre medicinas que pueden ser utilizadas por los jóvenes para drogarse	124
México. Fin de año eleva ventas de medicamentos para disfunción eréctil	124
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	125
Vacunas gripe AH1N1	125
Revisiones Cochrane	125
International Social Pharmacy Workshop (ISPW)	125
State of the world's vaccines and immunization. Third Edition ( <i>Vacunas e inmunización: situación mundial. Tercera edición</i> )	125
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	126

# Ventana Abierta

## Alineación gripal

Joan-Ramon Laporte

Catedrático de Farmacología, Universitat Autònoma de Barcelona

Personas que creen tener el monopolio de la credibilidad nos recuerdan que las vacunas son uno de los mayores logros de la medicina. Obvio. No obstante, estas mismas personas no parecen ser capaces de distinguir enfermedades devastadoras, como la viruela o la poliomielitis, de la gripe de este año. Tampoco distinguen el impacto sanitario de la vacunación contra la polio del de la vacunación contra la gripe.

El argumento es pueril: debemos vacunarnos contra la gripe porque la vacunación contra la viruela salvó muchas vidas. Pero la puerilidad no equivale a candor: a continuación arremeten, sin nombrarlas, contra algunas de las personas que no comparten sus creencias mal fundamentadas y escasamente reflexionadas.

Ante la avalancha de informaciones, tienen razón los que opinan que a la sociedad hay que darle herramientas para juzgar la credibilidad. Cuatro ideas pueden ayudar a formar un juicio.

La primera, más de siete meses después de su inicio, de momento se puede afirmar que la actual epidemia de gripe es mucho más benigna que en años anteriores: si en temporadas gripales de los años pasados morían en España entre 18 y 99 personas al día, este año han muerto en total unas 170 tras unos meses de “pandemia”. A pesar de que afecta a un mayor número de personas jóvenes, la gripe de este año causa menos muertes entre jóvenes que las de años anteriores. Se exagera su gravedad.

En segundo lugar, según el Consell Científic Assessor del Pla Pandemic de Grip a Catalunya, una mujer embarazada tiene cuatro veces más riesgo de gripe complicada (3,2 por millón) que una no embarazada (0,8 por millón). A pesar de que el riesgo sea cuatro veces más alto, sigue siendo muy bajo en términos absolutos, y no justifica que deba vacunarse a todas las embarazadas.

En tercer lugar, las vacunas aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) lo fueron por un procedimiento denominado de “circunstancias excepcionales”. Los documentos públicos de la EMA afirman de manera explícita que cuando fueron aprobadas, la información sobre su efecto sobre la inmunidad, seguridad y eficacia era “solo limitada”, y debe ser comprobada durante su uso. Dicho en otras palabras: no se conoce con precisión la efectividad y la seguridad de las vacunas.

En cuarto lugar, las vacunas están constituidas básicamente por tres tipos de componentes: las partículas virales con las

que se pretende inducir inmunidad, los excipientes y conservantes, y los adyuvantes. Hay experiencia de años anteriores con casi todos los mismos excipientes, conservantes y adyuvantes, pero no con la totalidad de la composición actual de la vacuna, ni con la dosis de cada componente. Es como si un nuevo automóvil estuviera montado con un motor, un chasis o una carrocería que han circulado antes en automóviles distintos, pero no formando un automóvil entero.

Por eso hay incertidumbre sobre su efectividad y su seguridad. Cuando fueron aprobadas por la EMA solo una de las tres vacunas había sido evaluada en seres humanos con su composición actual. Y solamente en 62 personas sanas, que ni estaban embarazadas ni formaban parte de los grupos de riesgo para los que se está recomendando la vacunación.

Por todo ello, hubiera parecido lógico aplicar mayor prudencia a las recomendaciones de vacunar, darnos tiempo para estudiar la vacuna con mayor detalle en grupos de riesgo, y así poder tomar decisiones mejor informadas en el próximo invierno. El procedimiento excepcional de aprobación de vacunas por la EMA se aplica en caso de emergencia. La Comisión Europea justifica la emergencia porque la OMS declaró una pandemia el pasado mes de junio, cuando no se conocía la relativa benignidad de la epidemia.

¿Por qué se declara y se mantiene una situación de emergencia en una temporada de gripe que es más benévola que la de años anteriores? Las emergencias suelen conllevar la restricción de la transparencia y de la rendición de cuentas, así como comportamientos autoritarios. Las emergencias instalan la excepción como regla: se aplican procedimientos inusuales de aprobación de fármacos, se relativizan las reglas de evaluación, se prescinde de las garantías habituales, tanto las sanitarias como las sociales. Surgen personas arrogantes que no soportan que se den opiniones contrarias a las suyas “en foros no científicos y en debates públicos”, pues creen que este derecho les está reservado solo a ellos. Efectivamente, nos encontramos ante una pandemia.

Pandemia de alarmismo, de recomendaciones injustificadas y de medidas no basadas en pruebas. En nuestra sociedad secularizada, en la que adoramos la salud total y el riesgo cero, poblada por los nuevos dioses laicos (“Bruselas”, Agencia Europea del Medicamento, Consejo Interterritorial de Salud), ya no se atemoriza a la población con la amenaza del infierno, sino con amenazas para la salud. Emergencia injustificada de salud pública, compra y aprovisionamiento de “reservas estratégicas” de antivíricos y luego de vacunas, devolución de los antivíricos a las farmacias justo cuando los CDC

norteamericanos y la OMS proponen reservarlos solo para hospitales, marginación y en ocasiones ridiculización y medias bromas sobre quienes discrepan y críticas personales en medios de comunicación, por no citar otras teatralizaciones.

Efectivamente, como alguien dijo recientemente, hay que evitar a los charlatanes y a los que solo buscan su promoción personal. El problema no es solo de salud pública frente a una enfermedad contagiosa, sino de salud mental y social, de preservación de los valores de la sociedad abierta, en la que los organismos de la administración pública y los expertos

deben estar al servicio de los ciudadanos. Para ello, deberían hacer un esfuerzo para atreverse a pensar por si mismos. Como hubiera dicho Manuel Vázquez Montalbán citando a Confucio, el analfabeto del pasado es el lector acríptico del presente.

Escrito, que no fue aceptado para publicación, en respuesta al artículo de P. Alonso y A. Trilla, 'Credibilidad y salud pública', publicado en La Vanguardia (Barcelona), el 28 de noviembre de 2009.

# Advierten

## Solicitud de Retiros del Mercado

### **Benfluorex. Agencia Europea de Medicamentos recomienda la retirada de benfluorex del mercado en la Unión Europea**

EMEA, 23 de diciembre de 2009

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas1209.html>

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado la retirada de todos los medicamentos que contienen benfluorex en la Unión Europea, ya que los riesgos, en particular el riesgo de valvulopatía cardíaca, son mayores que sus beneficios.

Los médicos deberían dejar de prescribir medicamentos que contengan benfluorex y considerar tratamientos alternativos. Los pacientes que actualmente toman estos medicamentos deben hacer una cita con su médico en un momento conveniente. Debido a que pueden desarrollar algunos años después del tratamiento un problema en las válvulas del corazón, los pacientes que han tomado benfluorex en el pasado deben informar a su médico para que se puedan revisar los signos y síntomas de la enfermedad de la válvula del corazón.

Benfluorex está aprobado para su uso en pacientes con sobrepeso con diabetes, combinado con una dieta adecuada.

El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha revisado los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de estos medicamentos porque las autoridades francesas y portuguesas la retiraron de su mercado debido a preocupaciones de seguridad. El Comité concluyó que los datos indican un riesgo de las enfermedades de las válvulas del corazón asociados con el uso de benfluorex. El Comité también señaló que se limita la eficacia de la benfluorex en el tratamiento de la diabetes. El Comité, por tanto es de la opinión de que los beneficios de estos medicamentos no superan a sus riesgos y recomendó la revocación de las autorizaciones de comercialización de todos los mercados de la Unión Europea. El dictamen del Comité ha sido remitido a la Comisión Europea para la adopción de una decisión.

### **Ketoprofeno Gel. Suspensión de la autorización de comercialización de geles que contienen ketoprofeno**

AFSSAPS, 18 de diciembre de 2009

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-de-presse/Suspension-d-autorisation-de-mise-sur-le-marche-des-gels-contenant-du-ketoprofene-communique>

Tras la reevaluación del riesgo / beneficio de los medicamentos que contienen gel de ketoprofeno, la Afssaps decidió suspender la autorización de comercialización (puesta en el mercado AMM) de todos los medicamentos que

contienen ketoprofeno que se aplican en la piel. La suspensión tiene efecto a partir del 12 de enero, 2010 y se acompaña de la retirada de los lotes disponibles en el mercado. Desde esa fecha, el gel patentado que contiene ketoprofeno no estará disponible en Francia.

La Afssaps ha informado de esta medida nacional a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sus homólogos europeos y la Comisión Europea y los laboratorios interesados. Esta información dio lugar a la incoación del procedimiento para una nueva evaluación del riesgo de geles de beneficio con ketoprofeno.

En consecuencia, la Afssaps solicita:

- A los prescriptores, no a iniciar y o renovar tratamientos con un gel de ketoprofeno,
- A los pacientes: a dejar de cualquier tratamiento en curso. En ausencia de reacción de la piel desde el inicio del tratamiento, no hay razón para preocuparse. No hay implicación de peligro en la aplicación accidental del gel de ketoprofeno.
- Afssaps recomienda que los pacientes tratados actualmente con un gel que contiene ketoprofeno consulte a su médico para que pueda reconsiderar su tratamiento o pedir consejo a su farmacéutico.

Informe completo en:

Suspension d'autorisation de mise sur le marché des gels contenant du kétoprofène en: <http://tinyurl.com/ycccptf>

### **Stavudine. La OMS pide retirar el fármaco más utilizado contra el sida**

Europa Press, 30 de noviembre de 2009

<http://www.europapress.es/salud/noticia-oms-pide-retire-medicamento-mas-utilizado-contrasida-efectos-secundarios-20091130081439.html>

La OMS ha hecho un llamamiento este lunes para que todos los países vayan retirando de circulación el medicamento stavudine, el antiretroviral más común en los tratamientos contra el sida, por sus efectos secundarios "irreversibles" y "a lo largo plazo" en los pacientes. Según la OMS, el stavudine provoca en los pacientes debilidad crónica y desórdenes nerviosos.

El stavudine se puede conseguir fácilmente en la mayoría de los países desarrollados como primer paso en los tratamientos contra el sida. Es relativamente barato y fácil de usar, según el organismo dependiente de la ONU. Sin embargo, la OMS advierte que este producto provoca desórdenes nerviosos que pueden provocar adormecimiento corporal y un dolor ardiente en manos y pies. Otro efecto secundario según la OMS es la pérdida de masa corporal, que puede producir estados de debilidad crónica.

La OMS ha recomendado a todos los países que "vayan retirando de circulación de forma progresiva el stavudine como el primer medicamento usado en los tratamientos contra el sida". La OMS les ha sugerido que los sustituya por "alternativas menos tóxicas" como el zidovudine o el tenofovir, que según la OMS "se trata de alternativas igual de efectivas".

De los cuatro millones de enfermos del virus del sida en el mundo que se tratan con antiretrovirales, en torno a la mitad están siguiendo tratamientos que incluyen stavudine. "Se trata del producto más usado en tratamientos contra el sida. Aunque se está empezando a dejar de recetar, el proceso llevará tiempo", afirmó la doctora Siobhan Crowley, que pertenece al departamento de la OMS dedicado a la lucha contra el sida.

### **Dextropropoxifeno. Tras resolución, alistan retiro de klosidol**

*Los Tiempos*, (Bolivia), 12 de diciembre de 2009

[http://www.lostiempos.com/diario/actualidad/local/20091212/t-ras-resolucion-alistan-retiro-de-klosidol\\_49406\\_86411.html](http://www.lostiempos.com/diario/actualidad/local/20091212/t-ras-resolucion-alistan-retiro-de-klosidol_49406_86411.html)

Tras conocerse la resolución emitida por el Ministerio de Salud de Bolivia la semana pasada, el Servicio Departamental de Salud (Sedes), anunció el pronto retiro de los medicamentos que contengan dextropropoxifeno, más conocido como klosidol, en su versión inyectable.

El director del Sedes, Rodrigo Heredia, agregó que la determinación surge tras concluirse que este fármaco tiene efectos secundarios perjudiciales para la salud, ya que incluso se ha reportado la muerte de tres pacientes a nivel nacional a causa del inyectable.

El klosidol es un analgésico que se usa en pacientes con dolores que van en el rango de crónicos a severos, en enfermedades como el cáncer, pero se ha determinado que sus efectos secundarios van desde simples urticarias, dolores de cabeza, cefaleas, malestar general y depresión, hasta lesiones graves de la piel en los lugares de inyección.

"Hay un antecedente que a nivel mundial se ha identificado estos problemas. En el Reino Unido ya está prohibida la venta", dijo Heredia y aclaró que entre las alternativas de este fármaco se cuenta con la morfina, la meperidina y otras comprobadamente más seguras.

Explicó que la resolución permite la venta del dextropropoxifeno, pero cuya administración sea por vía oral, con dispensación de una receta médica archivada. Esto quiere decir que las farmacias que lo vendan deben quedarse con la receta del paciente y archivarla para rendir detalle a las Direcciones Departamentales de Farmacias, que junto a los Sedes y las unidades de medicamentos quedan encargadas del cumplimiento de esta medida.

### **Prohíben la venta de "pulsera anti mosquitos"**

A través de la disposición número 6381/2009, la Anmat (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) dispuso "prohibir con carácter preventivo la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Nueva Pulsera Anti Mosquitos 100% Natural". Según se detalla, la pulsera anti mosquitos prohibida es la que -en su envase- detalla las siguientes características: "Resistente al agua, dura 3 semanas o más, Talle 2, Industria Argentina".

El Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) y el Senasa señalan que este producto no debe comercializarse porque se encuentra "sin marca, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento". La prohibición surgió tras la denuncia sobre la existencia en el mercado de este producto por parte del responsable técnico de la firma Laboratorio de Cosmética, Carlos José País.

El responsable técnico informó que "el legajo que figura en el rótulo de la pulsera se corresponde con el de la firma" que representa, pero que "el producto no es elaborado ni distribuido" por su compañía. Por esta razón, la Anmat solicitó la prohibición porque "se desconoce su origen y si fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas".

De este modo, se advierte "no se puede garantizar la calidad" del producto y tampoco se cumple "con el rotulado según la normativa vigente", constituyéndose en "un factor de riesgo" relacionado con "la calidad y sanidad de los productos", según informó la agencia estatal Télam en un cable fechado esta mañana.

### **"Rock hard weekend". Sanidad retira un fármaco para restaurar la función eréctil que se vendía de manera ilegal en España**

*Consumer.es*, 22 de diciembre de 2009

<http://www.consumer.es/web/es/salud/2009/12/22/190136.php>

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha pedido que se retire del mercado un medicamento indicado para restaurar la función eréctil debido a su riesgo para la salud. Se da la circunstancia de que este producto, denominado "Rock hard weekend a dietary supplement for sexual enhancement", se vendía de manera ilegal en España ya que no había sido evaluado por la AEMPS para concederle la autorización de comercialización.

Este medicamento también ha sido retirado en Estados Unidos por contener en su composición el principio farmacológicamente activo sulfoaidenafilo, análogo del sildenafil. El sildenafil está indicado para restaurar la función eréctil por inhibición selectiva de la de la fosfodiesterasa 5 (PDE5), ha explicado la AEMP, sin embargo, está contraindicado en personas con cardiopatía grave y su uso está desaconsejado en insuficiencia hepática grave, hipotensión, cardiopatía isquémica, hemorragia o úlcera

péptica activa y, en particular, en personas tratadas con nitratos (angina de pecho).

Además, el fármaco registra interacciones con varios medicamentos, lo que puede provocar a los pacientes reacciones adversas como migrañas, diarreas, alteraciones visuales y sexuales, insomnio, ansiedad, etc. El producto ha sido analizado por la agencia del Gobierno de los Estados Unidos la FDA.

#### **Vacuna H1N1. Sanofi retira en EE. UU. 800.000 dosis de vacuna contra la nueva gripe**

*El País*, 16 de diciembre de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanofi/retira/EE/UU/800000/dosis/vacuna/nueva/gripe/elpepusocsal/20091216elpepusoc\\_8/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanofi/retira/EE/UU/800000/dosis/vacuna/nueva/gripe/elpepusocsal/20091216elpepusoc_8/Tes)

La mayor retirada de una vacuna contra la nueva gripe hasta la fecha no se debe a motivos de seguridad, sino de eficacia. Los Centros de Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) han informado de que el laboratorio Sanofi Pasteur ha pedido la retirada del mercado de 800.000 dosis de su preparado pediátrico. Pero la causa no es que sea peligrosa, sino que, por un proceso cuyas causas no se han aclarado, se ha visto que el medicamento pierde efectividad pasados unos días, y no produce una respuesta inmunitaria satisfactoria.

Los lotes afectados (jeringuillas monodosis precargadas con los códigos de partida NDC 49281-650-25 y NDC 49281-650-70) no se han vendido en España. Los expertos afirman que no hay ningún peligro, y que los niños vacunados lo único que tienen que hacer es ponerse la segunda dosis estipulada para los menores de 10 años por las autoridades.

#### **Vicks. Retiran del mercado miles de paquetes**

*Primera Hora (Puerto Rico)*, 18 de diciembre de 2009

[http://www.primerahora.com/diario/noticia/otras/noticias/retiran\\_del\\_mercado\\_miles\\_de\\_paquetes\\_de\\_vicks/352009](http://www.primerahora.com/diario/noticia/otras/noticias/retiran_del_mercado_miles_de_paquetes_de_vicks/352009)

Procter & Gamble Co. ha decidido retirar del mercado 700 mil paquetes de Vicks Dayquil Cold & Flu 24-Count Bonus Pack Liquicaps.

La Comisión para Seguridad de los Productos para el Consumidor informó hoy que el fármaco para aliviar los síntomas del catarro contiene acetaminofén, pero los productos no están en empaques seguros para los niños y no cuentan con la advertencia que requiere la ley, que indica que el producto está dirigido a residencias en las que no halla niños.

El medicamento puede causar serios problemas de salud en los niños, incluso la muerte, si se tragan varias capsulas. Hasta el momento no se han reportado incidentes ni heridos vinculados con esta situación.

La Comisión ha exhortado a que llamen al 800-251-3374 para obtener más información, ya que la retirada sólo afecta a ciertos códigos de barra.

El medicamento, que está hecho en Canadá, ha sido vendido en farmacias, supermercados y otros negocios, a través de los Estados Unidos y sus jurisdicciones, desde septiembre de 2008 hasta este mes.

## **Cambios al Etiquetado**

#### **Deferasirox (Exjade). Cambios a la monografía canadiense**

[http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2009/index-eng.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/index-eng.php)

[http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/\\_2009/index-eng.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2009/index-eng.php)

Una revisión de los efectos secundarios que han sufrido los pacientes tratados con deferasirox sugiere que las personas mayores y las que presentan un síndrome mielodisplásico tienen mayor riesgo de insuficiencia renal y hemorragia gastrointestinal. Conviene hacer exámenes de depuración de la creatinina y/o creatinina sérica al menos dos veces antes de iniciar la terapia, semanalmente durante el primer mes de tratamiento o después de que se hayan cambios al tratamiento, y mensualmente a partir del primer mes.

#### **Diclofenaco sódico gel tópico al 1% (Voltarén). Cambios en el inserto por efectos hepáticos**

*FDA*, 4 de diciembre de 2009

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM193101.pdf>

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM193101.pdf>

La FDA, Endo, y Novartis notificaron a profesionales de la salud las revisiones de efectos hepáticos y la adición en las secciones de advertencias y precauciones sobre la potencial elevación de las pruebas de función hepática durante el tratamiento con todos los productos que contienen diclofenaco sódico.

En los informes post-comercialización se ha reportado casos de hepatotoxicidad inducida por el medicamento en el primer mes, pero, pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con diclofenaco. La vigilancia post-comercialización ha demostrado casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo necrosis del hígado, ictericia, hepatitis fulminante con y sin ictericia, e insuficiencia hepática.

Algunos de estos casos divulgados dieron lugar a fatalidades o

a trasplante de hígado.

Los médicos deben solicitar pruebas de transaminasas periódicamente en los pacientes que reciben terapia a largo plazo con diclofenaco. No se conoce cual es el tiempo óptimo

para hacer la primera y subsecuente medida de transaminasas. De acuerdo con los datos de ensayos clínicos y experiencias pos-comercialización se deben controlar las transaminasas en el plazo de 4 a 8 semanas después de iniciar el tratamiento con diclofenaco.

## Reacciones Adversas

### FDA. Niños y adolescentes: riesgo metabólico por uso de antipsicóticos

*AI SLAC*, noviembre de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=503:ninos-y-adolescentes-riesgo-metabolico-por-uso-de-antipsicoticos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=503:ninos-y-adolescentes-riesgo-metabolico-por-uso-de-antipsicoticos&catid=10:noticias-2009&Itemid=48)

Un estudio publicado por JAMA, muestra que los niños y jóvenes que son tratados por primera vez con medicamentos antipsicóticos de segunda generación están expuestos a un aumento del 20% de su peso a consecuencia de una alteración significativa de su metabolismo.

El estudio fue publicado en octubre último en JAMA, y consistió en el seguimiento de una cohorte desde diciembre de 2001 a septiembre de 2007 en un centro sanitario de Queens, Nueva York. El estudio consideró 505 pacientes en edades comprendidas entre 4 y 19 años.

Los resultados muestran que los medicamentos antipsicóticos de segunda generación como el aripiprazol, olanzapina, quetiapina y risperidona causan un aumento de 6,1 a 8,5 kg durante un periodo de 10.8 semanas desde el inicio del tratamiento. Estos resultados varían según el tipo de fármaco administrado, siendo mayor para la olanzapina.

Así mismo, se observó cambios en los parámetros metabólicos relacionados con los lípidos; donde la olanzapina y la quetiapina se asociaron con un incremento significativo del colesterol total, triglicéridos y HDL. La risperidona se asoció con un incremento significativo de los triglicéridos, mientras que no se observaron cambios estadísticamente significativos con aripiprazol.

Artículo extraído de:

<http://www.medizzine.com/noticias/mostrador.php?noticia=320>  
<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/302/16/1765?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=antipsychotic&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>

<http://jama.ama-assn.org/cgi/search?&fulltext=antipsychotic>

### Víctimas chinas de SARS sufren efectos de tratamiento hormonal

*Pm Pharma*, 29 de diciembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4215>

Cerca de 300 sobrevivientes de un mortal brote del síndrome respiratorio agudo severo en el 2003 en China sufren ahora de serios efectos secundarios, posiblemente debido a un agresivo

tratamiento hormonal para salvar sus vidas, informó Beijing News.

El síndrome, también conocido como SARS (por sus siglas en inglés) era una enfermedad desconocida cuando se dio el primer brote a fines del 2002. Inicialmente cubierto por el Gobierno chino, se propagó rápidamente desde el sur de China a otras ciudades y países en el 2003, causando pánico generalizado.

Las quejas más frecuentes de los sobrevivientes son problemas de cadera debido al adelgazamiento de los huesos, depresión y fibrosis a los pulmones, lo que les dificulta respirar. El Ministerio de Salud chino no respondió de forma inmediata a la solicitud de comentarios y pidió que primero se le enviara un fax.

El último caso humano de SARS ocurrió en junio del 2003. Más de 8.000 personas se enfermaron del síndrome y 775 murieron.

Lo ocurrido con el SARS ha sido relacionado con que ahora exista un sistema de reportes de salud más transparente en China y con una mejor preparación para emergencias.

### Fosamprenavir cálcico (Lexiva). Asociación entre Lexiva, infarto de miocardio y dislipidemia

*FDA*, 3 de diciembre de 2009

Traducido por DIGEMID

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm192699.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM192701.pdf>

La FDA y GlaxoSmithKline notifican a los profesionales de la salud de una potencial asociación entre Lexiva, infarto de miocardio y dislipidemia en adultos infectados con VIH.

GSK ha modificado la sección de advertencias y precauciones en la información de prescripción, con la finalidad de observar el incremento de las cifras de colesterol que ocurren con el tratamiento, la importancia del manejo de los lípidos, y recomienda que antes de iniciar la terapia se realice una prueba de triglicéridos y colesterol con Lexiva y se repita periódicamente durante la terapia

**Micofenolato sódico (Myfortic). Casos de aplasia pura de células rojas en pacientes - Novartis Pharma Canadá Inc.**  
*Health Canada*, 23 de diciembre de 2010  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2009/myfortic\\_hpc-cps-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2009/myfortic_hpc-cps-eng.php)

Novartis Pharma Canadá Inc., en colaboración con *Health Canada*, desea informar sobre la seguridad en relación a los casos de aplasia pura de células rojas (EBCA) en pacientes tratados con Myfortic (micofenolato sódico) en combinación con otros inmunosupresores.

**Natalizumab (Tysabri). Leucoencefalopatía multifocal progresiva: Actualización de la información**

*AEMPS*, 21 de enero de 2010  
[http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-02\\_natalizumab\\_tysabri.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-02_natalizumab_tysabri.htm)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión llevada a cabo sobre riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva asociado al uso de natalizumab (Tysabri), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS había informado previamente a este respecto en la nota informativa 2008/15.

Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- $\alpha$ 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida. El medicamento fue autorizado en septiembre de 2006 por un procedimiento de registro centralizado europeo.

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte. La sintomatología de la LMP es muy similar a un brote de esclerosis múltiple.

**Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:**

- Natalizumab es un medicamento eficaz en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante muy activa que no han respondido a interferón beta o cuando la enfermedad es grave y empeora de forma muy rápida, existiendo muy pocas alternativas de tratamiento para este tipo de pacientes. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se considera que Tysabri mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas;

- El riesgo de desarrollar LMP parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento. Hasta el 20 de enero de 2010 son 31 los casos conocidos de LMP confirmada asociados al uso de natalizumab a nivel mundial, de los cuales 23 pacientes habían recibido Tysabri durante más de dos años. Se estima que han recibido tratamiento con Tysabri aproximadamente 60.000 pacientes en todo el mundo desde su autorización;
- El CHMP ha considerado el hecho de que no se dispone de medidas para prevenir o tratar la LMP. Por ello es especialmente importante la detección de los síntomas tan pronto como sea posible y suspender la administración de Tysabri. Las técnicas de eliminación de natalizumab (intercambio plasmático o inmunoadsorción) pueden precipitar la aparición del síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: immune reconstitution inflammatory syndrome), que puede manifestarse tras varios días, semanas o meses; y
- Finalmente el CHMP ha recomendado medidas adicionales con objeto de que médicos y pacientes estén alerta sobre la posible aparición de LMP.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri establecidas en la ficha técnica del medicamento. Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente;
- Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que este llegue a los dos años de duración; y
- Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento, vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de IRIS, en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.

Se puede consultar la nota pública y documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web: ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).



## Precauciones

### Antidepresivos. Reclaman más control sobre el uso de antidepresivos por postmenopáusicas

Correo Farmacéutico, 21 de diciembre de 2009

<http://www.correofarmacologico.com/2009/12/21/farmacologia/reclaman-mas-control-sobre-el-uso-de-antidepresivos-por-postmenopausicas>

La semana pasada, Archives of Internal Medicine publicó un estudio que establece una conexión entre el uso de antidepresivos en mujeres postmenopáusicas y el ictus y la muerte. Según los autores del informe, las probabilidades de este vínculo son mínimas, aunque estadísticamente significativas. Eso les lleva a sugerir un mayor control en las pacientes postmenopáusicas tratadas con este tipo de fármacos.

Los firmantes del estudio están encabezados por la psiquiatra Sylvia Wassertheil-Smoller, investigadora de la Women's Health Initiative y profesora de la Yeshiva University de Nueva York. En el trabajo también han colaborado instituciones como el Hospital General de Massachusetts e investigadores de las universidades de Iowa, Hawaii y Washington, entre otras.

El estudio ha analizado a 136.293 mujeres de entre 50 y 79 años. Ninguna de ellas tomaba antidepresivos en el momento de iniciarse las investigaciones, que han durado seis años. La comparación de datos comenzó contrastando a las casi 5.500 mujeres que seguían un tratamiento con antidepresivos tras el primer seguimiento con el resto de las pacientes, que en aquél momento no tomaban este tipo de fármacos.

Los investigadores notaron que las mujeres tratadas con antidepresivos tenían un 45 por ciento más de posibilidades de padecer ictus. También descubrieron que las que seguían este tratamiento corrían un riesgo un 32 por ciento superior a fallecer debido a cualquier causa.

#### Cautela

Wassertheil-Smoller apunta en el estudio que el riesgo para las mujeres postmenopáusicas tratadas con antidepresivos es relativamente pequeño. Por ejemplo, el de padecer ictus sería de un 0,43 por ciento, frente al 0,33 por ciento de las mujeres que no toman estos fármacos.

La psiquiatra además advierte de que los datos no dejan claro si los antidepresivos son la única causa del ligeramente elevado riesgo de mortalidad en estas pacientes. Entre otras cuestiones, señala la doctora, la depresión ya es por sí misma un factor de riesgo cardiovascular. De ahí las recomendaciones a un mayor control del tratamiento.

Jordan Smoller, uno de los investigadores del estudio publicado en Archives of Internal Medicine, ha señalado que se debe profundizar mediante otros trabajos para concretar las relaciones entre el uso de antidepresivos en postmenopáusicas y el riesgo de ictus y muerte prematura. Y advierte de que las pacientes tienen que adquirir los mismos hábitos que seguiría

cualquier persona de edad avanzada que quiera evitar problemas de corazón: "Deben mantener un peso saludable y controlar sus niveles de colesterol y de presión sanguínea", dice el médico.

Puede encontrarse el artículo original en:

Jordan W. Smoller, MD, ScD; Matthew Allison, MD, MPH; Barbara B. Cochrane, PhD, RN; J. David Curb, MD, MPH; Roy H. Perlis, MD, MSc; Jennifer G. Robinson, MD, MPH; Milagros C. Rosal, PhD; Nanette K. Wenger, MD; Sylvia Wassertheil-Smoller, PhD. Antidepressant Use and Risk of Incident Cardiovascular Morbidity and Mortality Among Postmenopausal Women in the Women's Health Initiative Study *Arch Intern Med.* 2009;169(22):2128-2139.

<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/short/169/22/2128?home>

### Aspirina y paracetamol podrían interferir en las vacunas

Diario Medico, 3 de diciembre de 2009

<http://inmunologia.diariomedico.com/2009/12/03/area-cientifica/especialidades/inmunologia/aspirina-y-paracetamol-podrian-interferir-en-las-vacunas>

En concreto, los autores del estudio, de la Universidad de Missouri, han averiguado que la aspirina y el paracetamol podrían inhibir ciertas enzimas implicadas en la eficacia de las inmunizaciones.

"En aquéllos que toman aspirina periódicamente, por ejemplo los cardiopatas, o bien consumen paracetamol para controlar el dolor, hay bastantes posibilidades de no obtener una respuesta inmunológica adecuada", asegura Charles Brown, profesor en la citada universidad y autor principal del estudio. "Estos fármacos bloquean la enzima COX-1, que actúa sobre diferentes tejidos del organismo. Hemos hallado que al bloquear el COX-1, se puede producir un descenso en los niveles de anticuerpos que produce el sistema inmune".

Las enzimas COX tienen un papel importante en la regulación del sistema inmunológico. En investigaciones recientes se ha desvelado que los fármacos que inhiben el tipo 2 de estas enzimas ejercen un impacto en las vacunas. Ahora, este trabajo extiende ese impacto a los inhibidores de la enzima del tipo 1.

Para ello, los investigadores han analizado la regulación de la inflamación y cómo conduce al desarrollo o a la prevención de una enfermedad. Al contrario de lo que se pensaba, la inflamación es beneficiosa en la protección frente a infecciones. Muchos de los fármacos no esteroideos que tratan las condiciones inflamatorias, reducen por tanto esa capacidad de protección al disminuir la respuesta de los anticuerpos. Esa hipótesis se ha probado en un modelo animal; el siguiente paso es estudiarla en humanos.

### Benzilpiperazina. Health Canada recomienda no utilizar Revolution DS Weight Loss.

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2009/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/index-eng.php)

Health Canada recomienda a los consumidores que no utilicen Revolution DS Weight Loss, porque se trata de un producto no aprobado, que contienen benzilpiperazina (BZP) y que puede representar riesgos importantes para la salud.

### La penicilina no provoca defectos congénitos [pero otros antibióticos podrían hacerlo]

Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización en Prescripción

### Los inhibidores de la colinesterasa (donepezil, rivastigmina, galantamina) y la hospitalización por bradicardia: un estudio de población (*Cholinesterase inhibitors and hospitalization for bradycardia: a population-based study*)

I. J. Douglas et al.

*PLoS Medicine* 2009; 6 (9): e1000157

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000157>

Traducido por Salud y Fármacos

Los inhibidores de la colinesterasa se utilizan frecuentemente para tratar la demencia al aumentar la efectividad de la acetilcolina, pero su beneficio es limitado, se estima que pueden atrasar la aparición síntomas durante entre seis meses y un año en el 50% de los pacientes, aunque algunos pacientes pueden obtener mejores beneficios. Estos medicamentos pueden tener efectos secundarios molestos como diarrea y espasmos musculares, y algunos informes sugieren que en algunos pacientes pueden producir bradicardia. Nuestro objetivo fue estudiar la asociación entre los inhibidores de la colinesterasa y la hospitalización por bradicardia.

Utilizamos un diseño de serie temporal que permitió que cada uno de los pacientes fuese su propio control (case-time-control design). Obtuvimos una muestra de 1,4 millones de historias clínicas. Los casos eran residentes de Ontario (Canadá), de 67 años o más, que fueron hospitalizados por bradicardia entre el 1 de enero de 2003 y el 31 de marzo de 2008. Los controles (3:1) no fueron hospitalizados por bradicardia y tenían la misma edad, sexo y riesgo de enfermedad que los casos. Todos habían recibido inhibidores de la colinesterasa durante los nueve meses previos a su hospitalización.

Se identificaron 1.009 personas mayores que no estaban institucionalizadas y que requirieron hospitalización por bradicardia y habían recibido tratamiento con inhibidores de la colinesterasa en algún momento durante los nueve meses previos a su hospitalización. De esos se escogieron 161 pacientes que habían consumido inhibidores de la colinesterasa durante un periodo específico de tiempo. De ellos, 139 habían estado en tratamiento durante los tres meses previos a la hospitalización, y 22 habían dejado de tomarlos al menos seis meses antes de ser hospitalizados. Estos casos se compararon cada uno con tres controles; ninguno de los controles había acudido al hospital por bradicardia en la fecha

en que el caso con el que se había apareado había sido hospitalizado. De los 466 controles, 349 habían empezado a consumir inhibidores de la colinesterasa durante los tres meses anteriores a la fecha de hospitalización de los casos con los que estaban apareados, y 117 habían dejado de tomarlos al menos seis meses antes de esa fecha. El análisis estadístico mostró que el inicio reciente de los inhibidores de la colinesterasa se asoció con el doble de riesgo de hospitalización por bradicardia.

Los investigadores descartaron la posibilidad de que otros medicamentos, como los inhibidores de la bomba de protones, hubieran causado ese efecto. El aumento del riesgo fue similar en pacientes que tenían problemas de corazón pre-existentes.

La información recopilada también mostró que, excluyendo los pacientes que recibieron un marcapasos durante su hospitalización, la mitad de los pacientes reanudaron el tratamiento con inhibidores de la colinesterasa al ser dados de alta, y de estos unos cuantos regresaron al hospital con bradicardia en un periodo de 100 días.

Las guías vigentes sobre el tratamiento de la demencia dicen que los médicos no deben recetar inhibidores de la colinesterasa de forma rutinaria, sino que tienen que hacer un análisis de riesgo-beneficio para cada paciente. Este trabajo añade otro riesgo que para muchos médicos es desconocido.

La mayoría de pacientes en este estudio recibieron donepezil por lo que no se puede comparar el riesgo de los diferentes inhibidores de la colinesterasa.

Este tipo de estudio no puede establecer una relación causal entre el medicamento y la bradicardia, existe la posibilidad de que haya algún factor de confusión que los autores no han podido identificar. Además los médicos tuvieron que asumir que el paciente había consumido el medicamento recetado, y solo incluyeron los casos de bradicardia que requirieron hospitalización, es decir es posible que la incidencia de bradicardia haya sido subestimada.

### Inhibidores de la neuroaminidasa. Un metanálisis sobre la eficacia de los inhibidores de la neuroaminidasa en la prevención y tratamiento de la gripe estacional

*e-Butlletí Groc*, 10 de enero 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/category/9>

Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;339:111-2. ID 87241

Oseltamivir y zanamivir "tienen una modesta efectividad para mejorar los síntomas de la gripe en adultos sanos", es la conclusión de este metanálisis de ensayos clínicos en gripe estacional.

Se analizaron 20 ensayos clínicos en profilaxis: los fármacos "no tuvieron efecto frente a la enfermedad gripal ni frente a la

gripe asintomática".

En tratamiento, los resultados sugieren que estos fármacos reducen la duración de los síntomas en un día aproximadamente. Sin embargo, los autores afirman que "el efecto beneficioso ha sido generalizado hasta suponer que el efecto beneficioso se extiende a personas hospitalizadas con formas graves, pero sin datos que lo apoyen.

Los autores concluyen que estos fármacos "no deben ser utilizados para la mitigación habitual de la gripe estacional", a la vez que advierten que sus conclusiones sobre gripe estacional podrían no ser aplicables a una situación de pandemia. Además, hacen un llamamiento a la realización de ensayos clínicos independientes para intentar resolver las incertidumbres que rodean la efectividad de estos fármacos".

Ver también la editorial del BMJ 2009;339:b5351  
[http://www.bmj.com/cgi/content/extract/339/dec08\\_3/b5351](http://www.bmj.com/cgi/content/extract/339/dec08_3/b5351)

### **Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular**

AEMPS, 18 de diciembre de 2009

[http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI\\_2009-13\\_sibutramina.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-13_sibutramina.htm)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la revisión del perfil de seguridad de sibutramina, que está llevando a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.

Sibutramina está comercializada en nuestro país con el nombre Reductil, en cápsulas de 10 y 15 mg. Su uso está indicado como terapia complementaria dentro de un programa integral de control de peso en pacientes con obesidad, o pacientes con sobrepeso que presenten otros factores de riesgo como diabetes tipo 2 o dislipidemia.

En dicha revisión se están analizando los datos obtenidos en el ensayo clínico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial). El objetivo principal de este estudio fue determinar el impacto del tratamiento a largo plazo con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular. Dicho estudio ha incluido aproximadamente 10.000 pacientes obesos o con sobrepeso, con enfermedad cardiovascular y/o diagnóstico de diabetes tipo 2 con al menos un factor de riesgo adicional para enfermedad cardiovascular. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir tratamiento con sibutramina 10 mg/día o placebo durante un periodo de 5 años.

De acuerdo con las condiciones de uso autorizadas actualmente para el medicamento, el tratamiento con sibutramina estaría contraindicado en la mayoría de los pacientes incluidos en el ensayo clínico.

Entre los resultados principales obtenidos en el estudio, se observa un incremento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves (como infarto de miocardio o ictus) en los pacientes tratados con sibutramina. Actualmente, se están valorando las implicaciones que estos datos pudieran tener

sobre el uso de sibutramina en la práctica clínica habitual, y se espera que dicha evaluación concluya a finales de enero.

Mientras tanto, la AEMPS considera necesario emitir las siguientes recomendaciones sobre el uso de sibutramina:

- El tratamiento con sibutramina se debe ajustar estrictamente a las condiciones de uso autorizadas
- Se recuerda que:
  - El uso de sibutramina está contraindicado, entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio).
  - En aquellos pacientes en los que no se obtenga respuesta adecuada en 3 meses (pérdida de al menos un 5% de su peso corporal), se deberá suspender el tratamiento.
  - El tiempo de tratamiento no deberá ser superior a un año.

Se puede consultar la nota pública de la Agencia Europea de Medicamentos en su página web ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

Asimismo, pueden consultar la ficha técnica y el prospecto de este medicamento en la página web de la AEMPS ([www.aemps.es](http://www.aemps.es))

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Ver también: Boletín Fármacos 2009; 12 (5). Sección de Prescripción Farmacia y Utilización; Boletín Fármacos 2008; 12 (2). Sección Advierten. Boletín Fármacos 2006; 9 (5) y 2006; 9(3).

### **Riesgo de fracturas asociado a las tiazolidinedionas: una serie de casos con autocontroles** (*The risk of fractures associated with thiazolidinediones: a self-controlled case-series study*)

I. J. Douglas et al.

*PLoS Medicine* 2009; 6 (9): e1000154

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000154>

Traducido por Salud y Fármacos

Los resultados de los ensayos clínicos sugieren que las tiazolidinedionas, rosiglitazona y pioglitazona, se asocian a un mayor riesgo de fracturas, pero estos estudios tienen un poder estadístico limitado. En estos ensayos el aumento del riesgo se limitaba a las mujeres y tenía que ver con fracturas del brazo, la muñeca, la mano o el pie: es decir tenían un patrón inexplicable. El objetivo de este estudio es investigar la asociación entre el riesgo de fracturas y el uso de tiazolidinedionas.

Se utilizó la metodología de serie de casos con autocontroles para comparar las tasas de fractura mientras los pacientes

estaban en tratamiento con tiazolidinedionas con los periodos en que no seguían este tratamiento, y estimar la razón de tasas de fractura por individuo. Se utilizaron las historias clínicas de la base de investigación en atención primaria del Reino Unido (GPRD). Se incluyeron todos los pacientes mayores de 40 años que habían sufrido una fractura y habían recibido al menos una receta de tiazolidinedionas (n=1.819). Al comparar la tasa de fracturas durante el periodo de exposición versus el periodo de no exposición a la tiazolidinedionas encontramos una razón de tasas de fractura en cualquier parte del cuerpo de 1,43 (IC del 95%: 1,25-1,62). Esta asociación fue parecida en hombres y en mujeres, independientemente de si habían sido tratados con rosiglitazona o con pioglitazona. El aumento del riesgo de demostró en varios lugares de fractura incluyendo la cadera, la columna vertebral, el brazo, y la mano. El riesgo aumentó con el periodo de exposición a las tiazolidinedionas, con una razón de tasas igual a 2,00 (IC 95%: 1,48-2,70) tras cuatro o más años de exposición.

Entre los individuos que experimentan una fractura, el riesgo es mayor si reciben tratamiento con tiazolidinedionas (ambas la rosiglitazona y la pioglitazona), comparado con los periodos en que no reciben tratamiento. Este aumento del riesgo se observa tanto en hombres como en mujeres, y en un rango amplio de lugares de fractura. El riesgo también aumenta con la utilización de estos productos.

#### **Pandermix (vacuna). Restricciones en Suiza para una vacuna de GlaxoSmithKline contra la gripe A**

*Pm Farma.com*, 3 de noviembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4034>

La vacuna Pandemrix contra la gripe H1N1 del laboratorio británico GlaxoSmithKline no podrá ser utilizada en las mujeres embarazadas, los menores de 18 años y los adultos de más de 60 años, decidió este viernes la autoridad suiza de regulación de los medicamentos Swissmedic.

La incertidumbre se debe al medicamento coadyuvante AS03 utilizado para la vacuna de GlaxoSmithKline. "Los datos actuales se refieren fundamentalmente a los adultos, pero no existe ningún dato para las mujeres embarazadas y los relativos a los niños son insuficientes", indicó Swissmedic en un comunicado.

Por lo tanto, "Swissmedic todavía no autorizó la utilización de Pandemrix en las mujeres embarazadas, los niños menores de 18 años y los adultos de más de 60 años", agrega dicho texto.

#### **Vacuna AH1N1. Frena Canadá vacunación contra influenza por reacciones alérgicas graves**

*Proceso*, 23 de noviembre de 2009

[http://www.proceso.com.mx/noticias\\_articulo.php?articulo=74183](http://www.proceso.com.mx/noticias_articulo.php?articulo=74183)

El gobierno de Canadá frenó hoy la aplicación de un lote de vacunas contra la influenza A/H1N1 en 13 provincias, debido a que se han registrado varios casos de "graves reacciones

alérgicas" al componente activo.

La decisión se tomó por solicitud de Glaxo Smith Kline (GSK), los laboratorios farmacéuticos encargados de producir la vacuna y que en México distribuyeron hoy el primer lote con casi 700 mil dosis para iniciar su aplicación entre el jueves y el viernes de esta semana.

GSK solicitó al gobierno de Canadá que no utilice un lote de 172 mil dosis que ya desde octubre pasado fueron distribuidas en 13 provincias y territorios canadienses, ante el temor de que la vacuna sea la causante de las graves reacciones alérgicas.

La petición, de acuerdo con la firma farmacéutica, se hizo como una medida de precaución, mientras investiga el vínculo entre el lote de vacunas y los pacientes que reportaron reacción alérgica. Hasta el momento, precisó, se tienen registrados seis casos. De acuerdo con el gobierno canadiense, todos se han recuperado.

Sin embargo, la semana pasada, el director sanitario de Canadá, David Butler-Jones, dijo que tras la vacunación de alrededor de 6 millones de personas contra el virus H1N1, se habían producido 36 reacciones adversas graves a la inoculación, incluida una muerte que podría estar relacionada con el medicamento.

Oficialmente, en Canadá 250 personas han muerto por causa del virus de la influenza A/H1N1, de los cuales 52 decesos ocurrieron entre el 17 y el 19 de noviembre.

#### **Quimioterapia. El insomnio, un mal común entre quienes reciben quimioterapia**

Nuria Baena

*El Mundo*, 24 de noviembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/24/oncologia/1259087019.html>

No sólo la angustia y el estrés que provoca el cáncer explican los síntomas de insomnio que presentan muchos pacientes oncológicos; los trastornos del sueño forman parte de los efectos indeseados de la quimioterapia y pueden llegar a afectar hasta a un 75% de quienes la reciben, tal y como explica un estudio publicado en la revista *Journal of Clinical Oncology* [1].

Según este trabajo, realizado por investigadores del Centro Médico de la Universidad de Rochester (EEUU), no poder conciliar el sueño o desvelarse en mitad de la noche o tiempo antes de que suene el despertador son problemas que afectan a quienes reciben quimioterapia hasta tres veces más que al resto de la población.

Si estas complicaciones no se tratan existe el riesgo de que se hagan crónicas, dificultando el completo restablecimiento de los pacientes ya que, según investigaciones recientes los trastornos del sueño y la consiguiente alteración del ritmo circadiano podrían asociarse con una mayor morbilidad cardíaca y psiquiátrica y deterioro del sistema inmune.

Tal y como explica Oxana Palesh, directora del trabajo y especialista en radiación oncológica en el Centro del Cáncer James P. Wilmot, "son cifras muy altas y no pueden ser ignoradas. La buena noticia es que el insomnio es una dolencia tratable y puede ser atajada rápidamente, de forma que no agrave otros síntomas". Además, según aclara la investigadora, uno de los factores que complican el problema es que quienes comienzan a experimentar problemas de insomnio y fatiga empiezan a sestear durante el día y a irse a la cama cada vez más pronto, lo que perpetúa el problema y resulta contraproducente para conseguir un sueño restaurador.

### **Cáncer de pulmón y de mama**

La investigación se basó en una muestra de 823 pacientes a los que se aplicó quimioterapia entre 1997 y 1999 y que respondieron a unos cuestionarios durante los dos primeros ciclos. Las respuestas revelaron que en el séptimo día del primer ciclo de tratamiento el 37% de los pacientes presentaba síntomas de insomnio y otro 43% cumplía los criterios que definen el síndrome de insomnio según la escala de depresión de Hamilton, un sistema diseñado para medir la intensidad o gravedad de este último trastorno. Estos pacientes tenían dificultades para conciliar el sueño o permanecer dormidos al menos tres días por semana.

En el segundo ciclo de quimioterapia los síntomas de insomnio no habían variado en el 60% de los pacientes, lo que redundó en una mayor incidencia de fatiga y depresión entre quienes los padecían.

El insomnio se presentó en una mayor proporción entre aquellos que sufrían cáncer de pulmón y mama y, en contra de lo que sucede en la población sana, entre los pacientes más jóvenes (menores de 50 años), quizás porque, tal y como aventuran los autores, las expectativas de gozar de una buena salud son más altas en ese grupo de edad y verlas truncadas provoca mayor angustia y también porque los tratamientos que reciben son más agresivos. Sin embargo, no existieron diferencias entre hombres y mujeres.

"Dada la alta tasa de insomnio entre los pacientes de cáncer se necesitaría una mayor investigación acerca de su prevalencia en poblaciones específicas con cáncer", señalan los investigadores. "Estudios adicionales pueden descubrir cuáles son los factores específicos del cáncer, fisiológicos, psicológicos y de comportamiento, que contribuyen al desarrollo de insomnio durante la quimioterapia. Futuros estudios deben examinar el insomnio en otras poblaciones que experimentan estrés y problemas de salud importantes (como el infarto de miocardio) para mejorar nuestra comprensión acerca de sus causas. Y lo que es más importante, las intervenciones para prevenir y tratar el insomnio de los

pacientes con cáncer deben ser desarrolladas y comprobadas", concluyen.

### **Alteraciones de los ritmos biológicos**

A la hora de esclarecer dónde se encuentra la conexión insomnio-quimioterapia algunos investigadores han apuntado a que este tratamiento podría provocar un desajuste en nuestro reloj biológico, tal y como sostiene un trabajo publicado el pasado mes de septiembre en la revista 'Sleep' que defiende que los ritmos de sueño y vigilia de las pacientes de cáncer se ven afectados durante la administración de la quimioterapia.

Este estudio contó con la participación de 95 mujeres con una media de edad de 50 años y que seguían tratamiento con quimioterapia para tratar cánceres de mama de diferente gravedad. Las participantes portaron en sus muñecas un actígrafo (un dispositivo electrónico que graba y reporta los niveles de actividad, calorías consumidas, movimiento, etc.) 72 horas antes de recibir la quimioterapia y durante las tres primeras semanas del primer y del cuarto ciclo de quimioterapia para medir las variaciones en su ritmo circadiano.

Según los resultados de este estudio, el primer ciclo de quimioterapia estaría asociado con una alteración temporal de los ritmos biológicos y circadiano, y una administración repetida de quimioterapia contribuiría a un progresivo empeoramiento de la situación y a que los trastornos del sueño fuesen más duraderos.

Sonia Ancoli-Israel, autora de esta investigación y profesora de psiquiatría de la Universidad de California-San Diego, considera que la quimioterapia puede afectar a los relojes biológicos humanos. Si en condiciones normales nuestro ritmo circadiano (ciclos de 24 horas) ayuda a nuestros cuerpos a sincronizarse con el entorno parece que pierde esta sincronía, especialmente después del primer ciclo de quimioterapia. En palabras de Ancoli-Israel "el reloj parece regularse por sí mismo tras sólo un ciclo, pero con la repetida administración de quimioterapia al reloj biológico se le hace más difícil reajustarse".

[1] Oxana G. Palesh, Joseph A. Roscoe, Karen M. Mustian, Thomas Roth, Josée Savard, Sonia Ancoli-Israel, Charles Heckler, Jason Q. Purnell, Michelle C. Janelins, and Gary R Morrow Extraído de: Journal of Clinical Oncology. Prevalence, Demographics, and Psychological Associations of Sleep Disruption in Patients With Cancer: University of Rochester Cancer Center-Community Clinical Oncology Program. *Journal of Clinical Oncology* 2009; Nov 23. doi:10.1200/JCO.2009.22.5011. <http://jco.ascopubs.org/cgi/reprint/JCO.2009.22.5011v1>

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos

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

[www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm](http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm)

### **AGEMED**

Alertas.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

### **DIGEMID (Perú). Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)**

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

### **FDA. Ver Información sobre seguridad de medicamentos y las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente en**

[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR= Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

*Cambios al etiquetado.*

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

*Seguridad en el uso de medicamentos*

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm196258.htm>

### **Boletín RAM (Madrid)**

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2009>

### **Butlletí Groc (Barcelona). Instituto Catalán de Farmacología**

[http://www.icf.uab.es/inicio\\_e.html](http://www.icf.uab.es/inicio_e.html)

### **CADIME (Andalucía). Escuela de Salud Pública.**

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303)

- Boletín terapéutico andaluz (BTA)

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Fichas de novedad terapéutica

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- Monografías del BTA

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Algunos problemas éticos en relación con la gripe A: de la anécdota a la categoría

*Equipocesca*, diciembre de 2009

<http://www.equipoecesca.org/wp-content/uploads/2009/12/bd-58-esp.pdf>

Juan Gérvas. Médico general rural, Canencia de la Sierra, Garganta de los Montes y El Cuadrón (Madrid). Profesor de Atención Primaria en Salud Internacional (Escuela Nacional de Sanidad) y de Salud Pública (Universidad Autónoma de Madrid).

#### Introducción

Los médicos hace milenios que tratamos de dar respuestas al sufrimiento humano. Al comienzo, como chamanes o brujos, con respuestas que combinaban ciencia y magia, religión y creencias. A lo largo del tiempo, ha ido decreciendo el componente mágico y religioso de las respuestas médicas, al tiempo que se diferenció la Medicina de otras ramas como la Farmacia (no del todo, pues por ejemplo en Japón, Taiwán y otros países orientales, el médico todavía hoy prescribe y dispensa los medicamentos).

También se estructuró la Medicina en actividades clínicas, más en contacto con el paciente y el sufrimiento, y en actividades de salud pública centradas en la comunidad y en la población. Como con la Farmacia, todavía no se distinguen bien las responsabilidades de clínica y de salud pública, lo que tiene inconvenientes, pues el reparto de papeles es esencial para lograr una colaboración fructífera. Buen ejemplo de esa interconexión no bien calculada es la respuesta al sufrimiento que conllevan las enfermedades infecciosas.

#### Agentes patógenos, ganadería y codicia

En el desarrollo de los seres vivos, ha sido fundamental la convivencia con los agentes patógenos, que han modelado y “ayudado” en la evolución de las especies. En el caso del hombre, se entremezcla la evolución natural con la cultural. Así, nada más importante que la convivencia en los últimos 20.000 años con los animales domesticados, tipo asnos, cabras, cerdos, caballos, gallinas, mulos, ovejas, perros y vacas.

Esta convivencia ha sido muy estrecha, tanto para la supervivencia como para la “vivencia” (al compartir el espacio habitable, como todavía es fundamental en muchos ambientes rurales en países en desarrollo, por el calor y la compañía).

No es extraño que los patógenos comunes hayan infectado y reinfectado a las personas hasta nuestros tiempos con impacto tremendo en el curso de la historia.

La situación de convivencia entre humanos y animales domésticos está cambiando con el desarrollo de técnicas ganaderas que permiten la estabulación simultánea de miles de

animales (millones, en el caso de los peces), típica respuesta para aumentar las ganancias (la búsqueda del mayor beneficio, el afán de lucro y hasta la codicia). Los abusos en la ganadería están en el fondo de varios problemas de salud pública recientes, como las “vacas locas”, la “gripe aviar” y demás. No se puede transformar impunemente a un herbívoro en carnívoro, como se hizo con las vacas al darles piensos hechos con restos triturados de ovejas (algunas infectadas por el prión que les provocaba la “tembladera”), si al mismo tiempo se quiere lograr mayor beneficio al disminuir costes (no esterilizando los piensos a temperatura adecuada, para ahorrar gasoil). El prión rompió, de esta forma, la barrera entre especies y “enloqueció” a las vacas, les produjo la encefalopatía espongiiforme bovina, y de allí pasó a los humanos, en la variante epidémica de la enfermedad de Creutzfeldt Jacob.

La actual pandemia de gripe A se originó en EE. UU., en granjas porcinas (con miles de animales), y de allí pasó a Méjico, donde “cuajó” en abril de 2009, quizá por su expansión en una zona de pobreza. Sabemos bien que la pobreza se asoció a muertes por millones en la gripe de 1918-19, también por un virus A, y no hay dudas de que, en caso de nueva gripe grave, volverían a ser los pobres los muertos mayoritarios. No estamos seguros de que el hacinamiento de los cerdos tenga directamente que ver con la pandemia de gripe A, pero es su “cuna”.

**Cuestión ética:** ¿Cómo se justifica el sufrimiento humano, generalmente entre los pobres, por consecuencia o en relación con la codicia y el enriquecimiento de los ricos? No es la anécdota, la pandemia de gripe A de 2009-10, sino la categoría, de forma que, por sistema, los “daños colaterales” en salud los sufren los que no disfrutaban de los beneficios.

#### Prevención, vacunas y negocios

La prevención es una actividad milenaria, más o menos afortunada, desde la elección adecuada de un asentamiento bien provisto de acceso a agua potable, a las normas para la segregación de los leprosos. De esa antigüedad viene el conocido refrán “más vale prevenir que curar”, que hoy se aplica a técnicas y propuestas más que dudosas, pero sobreabundantes, en la práctica clínica.

Así, por ejemplo, el tratamiento del “colesterol”, de la hipertensión y de la osteoporosis, en lo que significa uso de fármacos, y el cribado del cáncer de cuello de útero y del cáncer de mama en lo que significa uso de cirugía, radiación y medicación. En estas cinco actividades, se ofrecen respuestas

a problemas que no conlleven sufrimiento hasta un tiempo posterior. Eso es lo que caracteriza a la prevención, “ponerse la venda antes de la herida”, actuar antes de que la enfermedad provoque daños más o menos irreparables. La prevención se suele ofrecer y realizar en personas sanas que no sufren la enfermedad. Por el contrario, las actividades curativas de la Medicina se basan en las respuestas al sufrimiento. Este cambio no tuvo gran importancia hasta mediados del siglo XX, cuando se desarrollaron el campo de los “factores de riesgo” y el campo de los cribados, y la prevención pasó a ser parte del trabajo diario del médico clínico.

Forma parte del trabajo del médico asistencial sin que muchas veces se haya analizado si es eso mejor que la respuesta desde la salud pública, y cómo lograr un impacto complementario. Sin querer, la respuesta médica al “contrato” preventivo es similar a la respuesta médica ante el sufrimiento. Pero en este último caso, el *primum non nocere*, el principio de no maleficencia, se atempera ante el alivio esperable, mientras en la prevención lo clave es el principio básico de la autonomía, para que el sano decida aceptar (o rechazar) los inconvenientes de hoy por el bien futuro (en muchos casos, “enfermar” hoy y por años, para evitar un evento improbable, como bien sucede con la atención al factor de riesgo que llamamos hipertensión).

Las vacunas son medicamentos con más de 300 años de historia, y son los medicamentos con mayor aceptación social. De hecho, la implantación de la educación formal obligatoria, el suministro y depuración de las aguas y las vacunas han sido tres innovaciones que cambiaron la salud individual y grupal de la humanidad. La vacuna primera, de ahí el nombre genérico, procede de un animal doméstico, de la viruela boba que padecían las vacas, de las que se contagiaban los ordeñadores a través de las pústulas en las ubres. Es ejemplo de esa evolución “forzada” entre hombres y animales domésticos que, en este caso, desembocó en una prevención de eficacia asombrosa, pues con los años logró erradicar por primera vez una enfermedad. Detrás de la vacuna antivariólica han ido otras, hasta formar un tesoro tal que ha convertido a la difteria, el sarampión o la poliomielitis, por ejemplo, en enfermedades casi inexistentes, ellas y sus consecuencias por las complicaciones. De enfermedades gravísimas y frecuentísimas han devenido en lo contrario.

### **Las vacunas contra la gripe son de dudosa efectividad, por lo que los daños no se compensan con los beneficios improbables e inciertos**

Las vacunas dejaron de ser negocio a finales del siglo XX, de forma que hubo desabastecimiento de algunas, como la antitetánica. Pero el comienzo del siglo XXI ha deparado una “fiebre del oro” en torno a las vacunas, que cada vez se refieren más a problemas de menor importancia en la población, como la del rotavirus, la del virus del papiloma humano, la de la varicela, la de la gripe y otras. En estos casos, se rompen dos balanzas, la del beneficio-riesgo y la del coste-oportunidad. Por ejemplo, las vacunas contra la gripe son de dudosa efectividad, si alguna, por lo que los daños ciertos que conlleva toda actividad médica (sea preventiva o curativa) no se compensan con los beneficios improbables e inciertos. Y por otra parte, el uso de las vacunas frente a la gripe desvía

fondos que podrían emplearse mejor en la respuesta a otras necesidades (por ejemplo, de salud bucodental).

### **En la pandemia de gripe 2009–10, se ha vacunado contra la gripe estacional a sabiendas de que los virus contra los que se habían preparado las vacunas habían desaparecido**

En la pandemia de gripe 2009–10, se ha vacunado contra la gripe estacional a la población, a sabiendas de que los virus contra los que se habían preparado las vacunas habían desaparecido (casi el 100% es la nueva variante de la gripe A), de forma que ha sido un despilfarro, ignorar la autonomía del paciente y exponerlo a inconvenientes sin ventaja alguna (ignorancia del principio de no maleficencia). Por otra parte, se ofrece la vacuna contra la gripe A sabiendo que las muertes, la morbilidad y las bajas laborales han sido menores que otros años en los países del hemisferio sur, que ya han pasado la gripe sin vacunar a la población. Además, si la vacuna contra la gripe A fuera eficaz, duraría su efecto un año y evitaría el fenómeno de “inmunidad de pecado original”, por enfrentamiento a un virus nuevo en una población virgen, lo que puede dar inmunidad por 50 años. Todo se ignora y se oculta, y se niega cualquier crítica o iniciativa que cuestione las políticas oficiales de vacunación a toda costa.

### **Cuestión ética: ¿Cómo se justifica el abuso casi constante del principio de autonomía ante las actividades preventivas?**

No es la anécdota, las vacunas ante la gripe en la temporada 2009–10, sino la categoría, de forma que la prevención parece anular el principio de que “el fin no justifica los medios” (“fin” que muchas veces se confunde con el principio de “beneficios máximos ante problemas de salud menores”). En la prevención, los consentimientos informados brillan por su ausencia, o son simples consentimientos “firmados”, y todo se consiente en la esperanza del bien futuro.

### **Conclusión**

La gestión política de la gripe A se ha “contaminado” con los preparativos que se hicieron en 2005 frente a la gripe aviar. Así, en cierta forma, se ha transformado la gripe A en una plaga bíblica, por más que sea una gripe leve. Se amenaza una y otra vez con “segundas y terceras oleadas” (que nunca han existido), con mutaciones de virus (hasta ahora puras fantasías), y con datos en porcentaje que confunden (niños y embarazadas que mueren en menor cantidad que durante la gripe estacional, pero en mayor proporción con la gripe A, por el menor número de ancianos muertos).

Con todo ello, se justifica la gestión de la gripe A, la compra masiva de medicamentos de dudosa eficacia (por eso no los ha subvencionado nunca el sistema público), la implantación de protocolos sin fundamento científico y el desvío de cientos de millones de euros a una enfermedad menor. Esta conducta no es el producto de una “conspiración”, sino de una colusión de intereses en que la gripe A “beneficia” a todos, desde a la Organización Mundial de la Salud, al Ministerio y las Consejerías de Sanidad, pasando por industrias varias, y hasta al propio público (que se siente amenazado y al tiempo protegido, lo que da valor a sus días). En perspectiva, sería como si una familia dedicase todos sus esfuerzos y recursos para organizarse por si un día hay una guerra atómica, con la



instalación y conservación de un búnker y ejercicios diarios de preparación ante una guerra nuclear.

### **Cuestión ética**

¿Quién determina la agenda de los políticos que deciden sobre cuestiones de organización de servicios sanitarios? No es la

anécdota de la irracionalidad en la respuesta a la gripe A, sino la categoría, la cuestión general de por qué y en nombre de qué necesidades se toman las decisiones en política sanitaria. Muchas veces parece que la política responde a intereses de lucro y codicia, no a necesidades de la población.

## **Comunicaciones**

### **Carta abierta de la Senadora Cecilia López al Consejo Ejecutivo de la OMS**

Bogotá, 14 de enero de 2010

Apreciados señores miembros del Consejo Ejecutivo:

Soy Cecilia López Montaña, senadora del Congreso de la república de Colombia y miembro del Grupo de Expertos para el financiamiento de la investigación y desarrollo de la Organización Mundial de la Salud, en representación de los países en desarrollo por lo que puedo deducir.

Poco antes de finalizar el año 2009 estuve en la última de 3 reuniones celebradas en la OMS en Ginebra, en la que fue aprobado el informe final del grupo, para ser sometido a ustedes la semana próxima.

Me dirijo a ustedes para solicitarles que el informe no sea aprobado y que se ordene a la OMS y al EWG retomar la tarea que le fuera encargada y cumplirla dentro de rigurosos procedimientos que aseguren su transparencia.

Formulo esta petición basada en dos tipos de razones: De una parte debo decir que tengo la sensación de haber sido utilizada para dar legitimidad a un proceso del que ni yo, ni la mayoría de integrantes del grupo formamos parte activa. No solamente porque recibimos muy pobre información de la propia OMS, sino porque se encargaron trabajos claves sin que fuéramos ni consultados ni informados, se seleccionaron temas y se desecharon otros sin nuestra participación, los documentos fueron enviados con una anticipación mínima y las reuniones fueron conducidas de manera apresurada sin dejar tiempo para el análisis, la profundización y, mucho menos, para el debate.

Tanto el secretariado de la OMS, como el Presidente del grupo pudieron hacer lo que a bien tuvieron.

En las dos reuniones a las que tuve oportunidad de asistir (una de las cuales fue reducida a un día) solicite repetidamente una discusión sobre los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, que, según había entendido, era uno de los temas críticos del IGWG, proceso del cual el EWG era heredero. Para mi sorpresa percibía un gran interés en eludir la discusión de ese tipo de temas, con argumentos confusos sobre el mandato del grupo y otros aun más confusos. Al observar la imposibilidad de discutir estos asuntos, decidí retirarme de la reunión por considerar que la profundización en asuntos accesorios era una pérdida de tiempo.

Las organizaciones de la sociedad civil, que han jugado un rol muy importante en este debate, señalaron, desde el inicio, sus preocupaciones por la falta de transparencia, la ausencia de términos de referencia y otros problemas sobre el funcionamiento del EWG, preocupaciones que fueron totalmente ignoradas por el secretariado de la OMS. Gracias a las ONG's, pudimos realizar algunos debates sobre los temas objeto de estudio del EWG, pero, para mi sorpresa, no contamos con ningún respaldo ni de la oficina global ni de la oficina regional de la OMS.

De otra parte, me entere, como espero que todos ustedes se hayan enterado, de la filtración del informe del grupo a grupos de interés, aun antes de que nosotros lo hubiéramos recibido, y experimente la profunda incomodidad de saber que, a criterio de la industria farmacéutica, el grupo estaba bajo control y actuara en línea con sus intereses.

En mi carácter de colombiana, y conocedora del papel ciertamente relevante del Dr. Germán Velásquez, también colombiano, en los asuntos relacionados con el IGWG, el EWG y la propiedad intelectual, quise consultarlo permanentemente. Pero pude notar con sorpresa, como también otros miembros del EWG, que el Dr. Germán Velásquez pionero de este tema en la OMS, fue marginado de manera inexplicable de la construcción del informe del EWG y no asistió a la reunión final.

El documento en sí mismo constituye una abierta contradicción a todos aquellos elementos de la EGPA en los que se formularon cuestionamientos a la idoneidad de la propiedad intelectual para estimular la innovación y se propusieron exploraciones sobre mecanismos complementarios y mecanismos alternativos.

Consiente de que la OMS ha liderado un largo proceso por someter a escrutinio las relaciones propiedad intelectual y salud pública, encuentro este giro, cuando menos, muy preocupante. Como también la omisión de cualquier referencia a la propuesta de un tratado sobre Innovación, Propiedad Intelectual y Salud Pública, del cual la OMS había sido removida como actor en confusas circunstancias, durante la 62 Asamblea Mundial.

Por tales razones les insisto en no aprobar el documento en cuestión, y tomar las necesarias precauciones para que el EWG no pueda ser manipulado de nuevo y pueda funcionar en condiciones de transparencia, en el espíritu de la resolución 61.21 cuyo punto inacabado es fundamentalmente la búsqueda de soluciones alternativas para que la Propiedad Intelectual no sea el único incentivo para la investigación y el desarrollo de

productos farmacéuticos para la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo.

Atentamente,  
Cecilia López Montaña  
Senadora

Obtenido de: *e-farmacos*, 15 de enero de 2010

### Nuestro problema con las otras drogas: los medicamentos

Silvio Garattini. Director del Instituto Mario Negri de Investigaciones Farmacológicas de Milán.

*El Nuevo Diario*, 17 de enero de 2010

<http://impreso.elnuevodiario.com.ni/2010/01/17/opinion/117379>

Con toda la atención que los medios oficiales y los medios de comunicación prestan al comercio mundial de drogas ilícitas, el público tiene, en el mejor de los casos, un conocimiento vago de los graves problemas que afectan la producción, los ensayos y la venta de las legales: los medicamentos que tomamos para tratar o curar todo, desde el Sida hasta la fiebre amarilla.

La creación de nuevos medicamentos es un proceso complejo y lento. Comienza con una idea y requiere una gran diversidad de aptitudes para llevarla a buen término: síntesis o extracción de moléculas más o menos complicadas, prueba de su efecto terapéutico en cultivos de células y animales, pruebas de toxicidad y estudios clínicos.

A lo largo de ese camino, muchos medicamentos potenciales acaban retirados e incluso medicamentos que han dado buenos resultados en los ensayos afrontan otro obstáculo: el de la aprobación reglamentaria. Por fin, el medicamento llega al mercado, donde se debe seguirlo de cerca, porque muchas reacciones perjudiciales sólo se detectan con un gran número de pacientes y después de años de utilización.

Actualmente, hay varios miles de medicamentos en el mercado, pero las condiciones en el mercado de los medicamentos distan de ser óptimas. En una situación ideal, los medicamentos deben tener un coeficiente riesgo-beneficio favorable. Comparados con otros medicamentos con las mismas indicaciones, se deben seleccionar los nuevos medicamentos en función de su seguridad, eficacia y costo, pero los intereses financieros que entrañan suelen distorsionar el proceso creando incentivos para sobreestimar los beneficios de los nuevos medicamentos, subestimar los riesgos y, por encima de todo, aumentar al máximo sus prescripciones.

¿Qué se puede hacer? En primer lugar, los nuevos medicamentos siempre deben ofrecer un valor añadido: mayor eficacia, menor toxicidad o una mayor facilidad de tratamiento. Lamentablemente, no lo requiere así la legislación actual de la UE, donde sólo se debe demostrar la calidad, la eficacia y la inocuidad, sin necesidad de hacer estudios comparativos. Así, pues, existe el riesgo de que los nuevos medicamentos sean, en realidad, peores que productos que ya están en el mercado.

Con frecuencia se hacen ensayos con los nuevos medicamentos comparándolos con placebos o medicamentos que no son el mejor tratamiento disponible, pues lo que se pretende demostrar es que el nuevo medicamento no es inferior a cualquiera de los que están en el mercado, pero es éticamente objetable hacer ensayos de un medicamento para demostrar que “no es inferior”, porque se expone a los pacientes a posibles riesgos, al tiempo que, en el mejor de los casos, se contribuye a la obtención de un medicamento que no es mejor que los ya disponibles. El consentimiento con conocimiento de causa de los pacientes no suele aportar una descripción clara de un ensayo para demostrar que no es inferior y la falta de valor añadido indica que en muchos casos la creación de un nuevo medicamento está inspirada en fines comerciales y no en las necesidades de los pacientes.

En segundo lugar, la mejora del proceso de creación de medicamentos requiere más transparencia de los órganos reguladores. En la actualidad, el productor de un nuevo medicamento prepara todo el expediente presentado al organismo regulador para su aprobación; en pro del interés del público, al menos uno de los ensayos clínicos debería correr a cargo de una organización sin ánimo de lucro. Además, sólo los reguladores pueden examinar los expedientes, que son sumamente confidenciales. Resulta inaceptable que los pacientes que participen voluntariamente en ensayos clínicos y sus representantes no tengan derecho a ver datos que, de no haber sido por ellos, no existirían.

En tercer lugar, unas mejores condiciones para la aprobación de los nuevos medicamentos deben ir acompañadas de una mejor utilización de ellos, lo que requiere una mejor información para quienes los prescribe. En la actualidad, la información facilitada por los fabricantes de medicamentos predomina en gran medida sobre la información independiente. A consecuencia de ello, se utilizan ciertos medicamentos con mucha mayor frecuencia de lo que sería de esperar por sus indicaciones aprobadas. A esa utilización “sin tener en cuenta el prospecto” contribuye una continua propaganda destinada no sólo a los médicos, sino también directamente al público.

Una información directa, pero imprecisa, suele propiciar el

comercio con las enfermedades: la creación de enfermedades para aumentar las prescripciones. Por ejemplo, el concepto de prehipertensión podría ampliar la utilización de los medicamentos contra ella espectacularmente, porque la presión sanguínea de todo el mundo aumenta con la edad. Asimismo, la idea de que el nivel de colesterol en la sangre debe ser lo más bajo posible abre el camino al tratamiento de personas sanas con agentes anticolesterolemicos. Es evidente que las autoridades sanitarias deben controlar más estrechamente la información dando muestras de mayor responsabilidad en materia de formación permanente de los doctores.

Si las condiciones para la aprobación y comercialización de medicamentos resultan más estrictas, las empresas farmacéuticas se verán obligadas a producir menos medicamentos innecesarios y exclusivamente encaminados a emularse unas a otras y más productos de importancia clínica. La exigencia de períodos más largos de ensayos y posiblemente de recursos suplementarios podría compensarse

con una mayor longevidad de los medicamentos en el mercado y se podría ampliar el alcance de la patente.

Por último, hay que encontrar incentivos para alentar a las empresas farmacéuticas a que creen medicamentos que atiendan las necesidades de los pacientes que aún no hayan conseguido una terapia. Hay más de 6.000 enfermedades raras y desatendidas –muchas de ellas en países en desarrollo– que carecen de remedios. El problema y el imperativo son los de producir nuevos medicamentos que, como los pacientes son demasiado pocos o demasiado pobres, prometen beneficios muy limitados.

Una asociación entre gobiernos, instituciones de investigación sin ánimo de lucro, organizaciones benéficas y empresas farmacéuticas podría ser una forma de ordenar el proceso de aprobación de nuevos medicamentos. Si la conciencia pública de los problemas actuales estimula a los políticos a buscar una solución que dé resultado, será posible conseguir mejores medicamentos y una mejor utilización de ellas.

## Conducta de la Industria

**La influencia de las farmacéuticas en el desarrollo de medicamentos para las enfermedades olvidadas.** (*Drug development for neglected diseases: pharma's influence*) Editorial

*The Lancet*, 15 de diciembre 2009

<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/S0140673609621231.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

El último intento de la industria farmacéutica de sabotear el trabajo del Grupo Intergubernamental de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWG) llegó a niveles extremos cuando la semana pasada una ONG, Intellectual Property Watch, descubrió que dos borradores de documentos secretos de IGWG y el análisis que IFPMA (la Federación Internacional de Productores de Medicamentos) había hecho de los mismos estaban disponibles en Wikileaks, un lugar del Internet donde en forma anónima se puede poner información sensible.

Esta situación representa una bofetada doble para los estados miembros, los defensores de la salud pública y las ONGs que han intentado que la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas se convierta en realidad. IFPMA no solo ha estado protegiendo sus intereses al examinar y discutir documentos que según la OMS no debería ver, sino que los informes no proponen un plan fuerte y decisivo, gracias en gran parte a la influencia de la industria farmacéutica.

El borrador del informe que se ha filtrado incluye una lista de ideas innovadoras para la I&D de medicamentos y establece cuales son las que tienen mayores y menores probabilidades de funcionar. Este informe decepcionará a los que quieren prevenir muertes por enfermedades olvidadas. Muchas de las

propuestas más populares, como los premios o el tratado para I&D se han clasificado como “inefectivas”. Lo que no sorprende es que IFPMA considere que el informe está de acuerdo con las preocupaciones de la industria y no está muy satisfecho con el pool de patentes que propone UNITAID, un mecanismo para comprar medicamentos que se está promoviendo a nivel internacional.

No se debería permitir que la industria farmacéutica siga haciendo esperar a los pobres del mundo a recibir un rescate. Después de este incidente quizás hay que organizar una protesta global para condenar las tácticas de la industria farmacéutica (como la que se hizo en el 2001 cuando 39 compañías farmacéuticas llevaron a juicio al gobierno sudafricano por querer utilizar medicamentos genéricos). Todavía no se ha tomado una determinación seria para buscar medicamentos innovadores para las enfermedades olvidadas. Todavía hay tiempo para dar prioridad a las necesidades de salud de la población pobre en las reuniones que IGWG organice para discutir las propuestas. Pero lo importante es que la OMS y UNITAID tomen posturas fuertes y no se hinquen ante la presión de la industria.

Para más información sobre este tema se puede ir a:

<http://www.ip-watch.org/weblog/2009/12/09/confidential-documents-released-from-who-rd-finance-group-pharmaceutical-industry/>

Para más información sobre la influencia de la industria en el proceso de IGWG puede ver la editorial del Lancet 2007; 370:1666

Para más información de la propuesta sobre el Pool de patentes ver la Editorial de Lancet 2009; 374:266.

Además ver en esta misma edición en la sección Conflictos de Interés: Información de grupo de expertos de la OMS se filtra a la

industria y provoca dudas sobre la legitimidad del proceso. *AISS Global*, 16 de diciembre 2009. Boletín Fármacos, Volumen 10, número 4, septiembre de 2007, Ética y Derecho: [http://www.boletinfarmacos.org/092007/Ética\\_y\\_derecho\\_docmentos.asp](http://www.boletinfarmacos.org/092007/Ética_y_derecho_docmentos.asp)

### EE.UU. Los riesgos de Vioxx pudieron conocerse mucho antes

Cristina de Martos

*El Mundo*, 24 de noviembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/23/dolor/1259008025.html>

El fabricante de Vioxx pudo identificar los riesgos de este fármaco años antes de su retirada del mercado, en septiembre de 2004. Según el análisis independiente de los ensayos clínicos realizados con rofecoxib (su principio activo), en el año 2000 ya había claros indicios de que sus usuarios tenían más riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares.

La estela del escándalo Vioxx parece inacabable. Cinco años después de su retirada del mercado por motivos de seguridad y tras la 'firma de la paz' entre el fabricante, Merck & Co., y los 44.000 estadounidenses que lo demandaron, el nombre de este producto salta de vez en cuando, aunque con menor frecuencia, a las primeras de la prensa especializada. El enésimo motivo aparece ahora en las páginas de la revista '[Archives of Internal Medicine](#)' [1] y subraya que la compañía podía haber conocido los riesgos del rofecoxib al poco de comercializarlo.

Los resultados del análisis exhaustivo de 30 ensayos clínicos (muchos de los cuales se conocieron a raíz de los juicios) en los que se comparaba la eficacia de Vioxx frente a un placebo en el tratamiento de varias enfermedades así lo revelan. Sus autores, procedentes del Centro Médico Mount Sinai, denuncian que con los datos disponibles en diciembre de 2000, un año después de que entrara en el mercado, ya había indicios de los riesgos cardiovasculares que entraña el consumo de rofecoxib.

Para junio de 2001, ese riesgo podría haberse calculado en un 35% superior, un 39% en abril de 2002 y un 43% en septiembre de 2004, cuando finalmente fue retirado de las farmacias. Vioxx, que nació como una alternativa más segura a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, que causan hemorragias gastrointestinales) pasó a ser el protagonista de uno de los mayores escándalos en Estados Unidos.

### El triunfo del marketing

El éxito comercial de Vioxx lo convirtió rápidamente en 'la niña bonita' de Merck. Tras su entrada en el mercado en 1999, sus ventas subieron como la espuma hasta alcanzar los 2.000 millones de dólares anuales. Durante los seis años que estuvo disponible, la empresa se embolsó más dinero del que ha tenido que gastar para llegar a un [acuerdo con los demandantes](#) (US\$4.850 millones). Un negocio rentable.

Hoy en día nadie duda de la vocación ampliamente empresarial de las compañías farmacéuticas. Por eso existen organismos como la FDA en Estados Unidos o la EMEA en Europa que velan por la eficacia, utilidad y seguridad de los productos que éstas fabrican. Si algo quedó claro tras el caso Vioxx fue el fracaso de la FDA a la hora de vigilar los medicamentos tras su comercialización y su 'debilidad' a la hora de negociar con las empresas del sector.

En 2001, este organismo reunió a un grupo de expertos con la misión de revisar los datos recogidos en el estudio VIGOR. Merck solicitó a la agencia que retirara del prospecto de su producto la advertencia acerca de las hemorragias gastrointestinales. En aquel momento, la FDA no sólo se negó sino que solicitó la adición de otra: el aumento del riesgo cardiovascular.

Tras un cruce de argumentaciones y una negociación que duró un año, la información entorno a los problemas de corazón que Vioxx parecía causar, lejos de incluirse en el apartado de 'advertencias', apareció en la de 'precauciones'. La FDA aprobó el texto. La campaña de marketing desplegada por Merck –en la que invirtió US\$500 millones sólo en 2003- hizo el resto, creando la falsa idea de que su antiinflamatorio era mejor y más seguro que los demás.

"Si el mensaje de que Vioxx no era más eficaz que otros AINEs, que su seguridad en cuando a las hemorragias se limitaba a personas de alto riesgo y que triplicaba las posibilidades de tener un infarto se hubiera transmitido de forma eficaz, las ventas de Vioxx habrían caído en picado. En lugar de eso, aumentaron", explica un comentario que acompaña al trabajo.

### Cambios necesarios en la FDA

"Los médicos y el público en general merecen estar en posición de tomar decisiones basadas en la información acerca de los beneficios y los riesgos", subrayan los autores del análisis. Para ello, "es absolutamente esencial la revelación y diseminación de los datos sobre los potenciales peligros inmediatamente después de que estos se conozcan", añaden.

Las críticas vertidas tras el escándalo Vioxx contra esta agencia culminaron en septiembre de 2007 a la promulgación la Ley de Enmienda de la FDA por la cual los patrocinadores de ensayos clínicos deben registrar los estudios cuando éstos comiencen y deben actualizar el registro de productos ya aprobados durante los 12 meses siguientes a la conclusión de los ensayos. Esta información está a disposición de la población y también de los investigadores independientes.

"Evitar que estos datos se pierdan en el océano del marketing industrial costará mucho trabajo", advierten los autores del comentario. "Una estrategia clave es su amplia diseminación [...] su publicación en la página web de la FDA, en las revistas médicas, adjuntada en los prospectos... Es momento de que la FDA lleve su información al mercado", concluyen.

[1] J. S. Ross et al. Pooled Analysis of Rofecoxib Placebo-Controlled Clinical Trial Data. *Archives of Internal Medicine*

2009; 169 (21). <http://archinte.ama-assn.org/cgi/reprint/169/21/1976>

También puede consultar en: Boletín Fármacos  
Volumen 4, número 2, abril 2001 en Comunicación  
Volumen 4, número 4, septiembre 2001 en Medicamentos  
Cuestionados  
Volumen 5, número 3, julio 2002 en Noticias  
Volumen 6, número 1, Enero 2003 en Medicamentos  
Cuestionados  
Volumen 7, número 5, noviembre 2004 en Economía  
Volumen 8, número 1, enero 2005 en Noticias de América Latina  
Volumen 8, número 2, abril 2005 en Investigaciones América Latina  
Volumen 8, número 4, septiembre 2005 en EEUU y Canadá  
Volumen 8, número 5, noviembre 2005 en Ética y Derecho  
Volumen 9, número 2, abril 2006 en Noticias de EEUU y Canadá  
Volumen 10, número 2, abril de 2007 en Ética y Derecho  
Volumen 10, número 5, noviembre de 2007 en Ética y Derecho  
Volumen 11, número 2, abril de 2008 en Ética y Derecho  
Volumen 11, número 3, junio de 2008 Ética y Derecho  
Volumen 12, número 1, febrero de 2009 en Ética y Derecho  
Volumen 12, número 2, abril de 2009 en Ética y Derecho  
Volumen 12, número 3, junio de 2009 en Ética y Derecho  
Volumen 12, número 4, septiembre de 2009 en Ética y Derecho  
Volumen 12, número 5, noviembre de 2009 en Ética y Derecho

### **La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales.**

*El Economista*, 12 de enero de 2010

Editado por Salud y Fármacos de:

<http://www.economista.es/economia/noticias/1826171/01/10/Economia-La-CE-investiga-si-los-pactos-entre-fabricantes-de-medicamentos-patentados-y-los-de-genericos-son-legales.html>

Ver en **Economía y Acceso, Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el mercado, Patentes**

### **La resistencia microbiana aumenta pero no se investigan antibióticos nuevos** (*Resistance rages but antibiotic pipeline is dry*)

*React*, 22 de septiembre

<http://www.react-group.org/dyn/53..html?ni=15>

Resumido por Salud y Fármacos

Solo en Europa, las bacterias multidrogo resistentes causan unas 25.000 muertes anuales, y los costos al sistema de salud y las pérdidas por disminución de la productividad alcanzan a sumar €1.500 millones al año. A pesar de esto, casi no se investigan antibióticos nuevos. Es decir que hay un desequilibrio insostenible entre la prevalencia de resistencia microbiana y el desarrollo de medicamentos para resolver el problema.

La resistencia a los antibióticos es uno de los retos más importantes al que se enfrenta la salud global. La necesidad de nuevos medicamentos para atacar las bacterias Gram negativas multirresistentes es particularmente acuciante.

La Presidencia de la Unión Europea organizó una reunión para discutir este tema el 17 de septiembre de 2009. La conferencia iba dirigida a legislativos, ejecutivos, expertos en salud pública y asociaciones de la industria farmacéutica. Como material previo a la conferencia se distribuyó un informe preparado por el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), la EMEA y la Red de Acción para Combatir la Resistencia Bacteriana (ReAct) [1].

Según el informe, las enfermedades bacterianas y parasitarias con la segunda causa de mortalidad a nivel mundial y el sistema de libre mercado no ha servido para que se investiguen y produzcan antibacterianos. Las razones son muchas, desde problemas científicos a la escasa rentabilidad financiera de investigar y desarrollar nuevos antibióticos. Comparado con los incentivos para desarrollar medicamentos contra las enfermedades crónicas hay muy pocos incentivos económicos para desarrollar antibióticos.

En este momento se están desarrollando 90 antimicrobianos (comparado con 860 anticancerígenos) y solo 27 de ellos podrían tener ventajas sobre los antibióticos existentes. Las infecciones por bacterias Gram negativas causan 2/3 partes de las muertes por resistencia bacteriana en EE.UU. y solo se están investigando dos productos contra ellas y todavía se encuentran en fases muy tempranas.

Para romper con este desequilibrio la Presidencia de la Unión Europea solicitó una investigación para determinar que incentivos podían contribuir a promover la investigación en antibióticos [2]. Este informe propone que a las compañías grandes se les incentive extendiendo la patente de otros productos del mismo laboratorio que sean de grandes ventas; o estableciendo un sistema de bonos para la revisión acelerada de otros productos por parte de las agencias regulatorias, lo que también extendería el periodo de exclusividad en el mercado. Los incentivos para compañías de biotecnología más pequeñas tendrían más que ver la eliminación de impuestos y facilidades para obtener becas gubernamentales.

Los documentos y presentaciones que se hicieron durante la conferencia están disponibles en el Internet [3].

[1] EMEA, ECDC. The Bacterial Challenge: Time to React. Technical Report. September 2009.

[http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/antimicrobial\\_resistance/EMA-576176-2009.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/antimicrobial_resistance/EMA-576176-2009.pdf)

[2] Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research.

[http://www.se2009.eu/polopoly\\_fs/1.16814!menu/standard/file/LS-E-ABI%20F-Final.pdf](http://www.se2009.eu/polopoly_fs/1.16814!menu/standard/file/LS-E-ABI%20F-Final.pdf)

<http://www2.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/LSEHealth/News/Antibiotics%20Report.aspx>

[3] Los documentos y presentaciones que se hicieron durante la conferencia están disponibles en:

[http://www.se2009.eu/en/meetings\\_news/2009/9/17/conference\\_innovative\\_incentives\\_for\\_effective\\_antibacterials](http://www.se2009.eu/en/meetings_news/2009/9/17/conference_innovative_incentives_for_effective_antibacterials)

## Conflictos de Interés

### El Consejo de Europa debatirá la alerta por la nueva gripe

B. Cañizares

*El País*, 11 de enero de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Consejo/Europa/debata/alerta/nueva/gripe/elpepusoc/20100111elpepusoc\\_6/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Consejo/Europa/debata/alerta/nueva/gripe/elpepusoc/20100111elpepusoc_6/Tes)

La resaca de la alerta creada por la aparición el pasado mes de abril de un nuevo virus de la gripe hasta su práctica desactivación actual, pasando por la declaración de pandemia hecha por la OMS el 11 de junio del año pasado, ha llegado al Consejo de Europa. El parlamentario de este organismo Wolfgang Wodarg ha impulsado una iniciativa para que se investigue el posible papel de los laboratorios farmacéuticos en exagerar los riesgos de esta enfermedad, con el fin de aumentar sus ventas de vacunas o tratamientos. La sesión tendrá lugar el mes que viene.

Wodarg, médico epidemiólogo, afirma en su web que "la OMS, en cooperación con algunas de las grandes compañías farmacéuticas y sus científicos, redefinieron el nivel pandémico y redujeron el umbral de alarma. Estos nuevos estándares obligaron a los políticos de la mayoría de los países a reaccionar inmediatamente y firmar acuerdos comerciales para adquirir adicionales vacunas nuevas contra la nueva gripe, y gastar millones de dólares para responder al alarmante escenario que el Big Pharma (nombre literario para el *lobby* de las farmacéuticas innovadoras), los medios de comunicación y la OMS estaban propagando".

La acusación no es nueva, y se centra en una supuesta redefinición de la situación de pandemia hecha por la OMS en mayo. De acuerdo con los protocolos que se establecieron cuando se empezó a vigilar la anterior posible pandemia, la de la gripe aviar, ésta se declara cuando hay un virus que se propaga fácilmente entre personas de dos o más áreas geográficas (un reparto que se corresponde a rasgos generales con los continentes). El punto de discusión está en si basta con que la enfermedad se transmita fácilmente o si hace falta que, además, sea grave. Aunque los portavoces y los asesores de la OMS niegan que este aspecto se haya omitido (y algunos admiten ahora que probablemente habrá que tenerlo en cuenta en el futuro), un periodista de CNN encontró en mayo que había documentos de la organización que sí hablaban de la gravedad. Cuando advirtió a la OMS, ésta revisó sus webs, y lo modificó, con lo que dio pie a las sospechas.

La OMS no era ajena a que, dado que al final la epidemia no estaba siendo más mortal que la de otros años, iba a estar en el punto de mira. Ya el pasado 3 de diciembre colgó de su página [un documento](#) en el que afirmaba que era "consciente de algunas dudas, manifestadas por los medios de comunicación, de que los vínculos de los expertos de los organismos consultores de la OMS con la industria farmacéutica podían influir sus decisiones, especialmente aquellas relacionadas con la pandemia de gripe". El texto concluía que las críticas eran "comprensibles, pero infundadas". "La OMS ha manifestado de manera constante que el impacto de la pandemia de gripe

era moderado. La OMS ha recordado insistentemente a la comunidad médica, al público y los medios de comunicación que la inmensa mayoría de los pacientes sufren una gripe leve que se recupera en una semana, incluso sin necesitar tratamiento. Aunque los virus de la gripe son impredecibles, se espera que este impacto moderado continúe a través de la duración de la pandemia", insiste la OMS. En la misma línea, la directora de la OMS, Margaret Chan, dijo poco después que no se arrepentía de las medidas tomadas y que las volvería a repetir. También la ministra de Sanidad española, Trinidad Jiménez, dijo a finales de diciembre lo mismo en una entrevista.

### La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales

*El Economista*, 12 de enero de 2010

Editado por Salud y Fármacos de:

<http://www.economista.es/economia/noticias/1826171/01/10/Economia-La-CE-investiga-si-los-pactos-entre-fabricantes-de-medicamentos-patentados-y-los-de-genericos-son-legales.html>

Ver en *Economía y Acceso*, en *Tratados de Libre comercio*, *exclusividad en el mercado*, *patentes*

### Se desvanece el apoyo entre los firmantes de la moción contra la OMS por la gripe, y la OMS prepara la defensa

*El País*, 13 y 15 de enero de 2010

Editado por Salud y Fármacos

El Consejo de Europa va a debatir la semana que viene sobre el manejo por la OMS de la gripe A y ya se desquebraja antes de empezar, ya que los 2 parlamentarios españoles (Fátima Aburto, del PSOE, y Agustín Conde, del PP) que firmaron avalando el texto emitido que señala que "las compañías farmacéuticas han influido en los científicos y en las agencias oficiales responsables de la salud pública, para alarmar a los gobiernos de todo el mundo y promover sus medicamentos y vacunas patentados contra la gripe. Les han hecho desperdiciar los escasos recursos en ineficaces estrategias de vacunación y han expuesto innecesariamente a millones de personas sanas a los riesgos secundarios desconocidos de unas vacunas insuficientemente probadas", ahora consideran que ese texto era "demasiado duro".

Ellos son dos de los trece miembros de la asamblea del Consejo que han otorgado su firma, pero esta redacción que se ha hecho pública, no es la que ellos recuerdan como la aprobada por unanimidad en la Comisión de Asuntos Sociales el pasado 13 de noviembre.

"Es un texto muy duro. No se corresponde con mi intención", afirmó ayer a este periódico Aburto, que es vicepresidenta de la Comisión de Sanidad del Congreso. Ella lo que quería era que "se hiciera una auditoría, para que se corrija si algo se hizo mal, pero con la idea más bien de fortalecer a la OMS",

dijo. Conde, senador experto en temas de justicia, explicó, a través de un portavoz, que él lo que apoya es que se "elaboren protocolos que eviten la propagación de una alarma innecesaria en caso de pandemia".

Mientras tanto, la OMS ya prepara su defensa. "La pandemia aún no ha terminado", "ya ha causado más de 14.000 víctimas mortales" y "la organización siempre ha sido consecuente en sus decisiones". Con estos tres argumentos clave defendió ayer Gregory Hartl, portavoz de la OMS, la actuación del organismo en el manejo de la pandemia. También anunció que será Keiji Fukuda, *número dos* de Chan cuando se trata de pandemias, quien acudirá el martes a Estrasburgo a defender ante el Consejo de Europa sus actuaciones.

### **La OMS niega que los intereses económicos influyeran en su gestión**

En víspera de la audiencia convocada en el órgano parlamentario del Consejo de Europa para analizar esas denuncias, la OMS ha difundido una declaración asegurando que sus decisiones con respecto a la gripe A/H1N1 "no han sufrido una influencia impropia por parte de la industria farmacéutica".

Aseguran que "Existen numerosos mecanismos de vigilancia para manejar conflictos de intereses entre los miembros de los grupos consultivos de la OMS y de los expertos de sus comités", y sostiene el organismo que "los asesores entregan una declaración de intereses firmada a la OMS en la que detallan cualquier interés profesional o financiero que podría afectar la imparcialidad de sus consejos".

La OMS precisa que entre los factores que tomó en cuenta para declarar la pandemia están los análisis de laboratorio que demostraban que el virus AH1N1 era diferente de otros y la información clínica proveniente de México, que indicaba que podía causar una enfermedad grave e incluso la muerte.

La OMS recalca también que la propagación del virus fue "excepcionalmente rápida", una muestra de que "el mundo está atravesando una verdadera pandemia". Por ello, señala que las acusaciones de que la pandemia "fue una farsa" son equivocadas e irresponsables, al tiempo que se declara dispuesto a someter su actuación a un proceso de evaluación que no ha precisado cuando, ni a cargo de quien estará.

#### **Fuentes:**

Grietas entre los firmantes de la moción contra la OMS por la gripe. El País.com [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Grietas/firmantes/mocion/OMS/gripe/elpepisoc/20100123elpepisoc\\_4/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Grietas/firmantes/mocion/OMS/gripe/elpepisoc/20100123elpepisoc_4/Tes?print=1)  
La OMS niega que los intereses económicos influyeran en su gestión de la gripe A. El País.com [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/OMS/niega/intereses/economicos/influyeran/gestion/gripe/elpepusoc/20100125elpepusoc\\_10/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/OMS/niega/intereses/economicos/influyeran/gestion/gripe/elpepusoc/20100125elpepusoc_10/Tes?print=1)

### **La industria farmacéutica se apunta a la transparencia**

Carlos G. Rodríguez

*El Global*, 14 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=458379>

El 16 de diciembre de 2008 la Comisión Europea y el Parlamento decidieron diseñar un registro voluntario para los cerca de 15.000 representantes de intereses que desempeñan su actividad en Bruselas. La Iniciativa Europea en favor de la Transparencia pretendía así abrir lo que con frecuencia se ha considerado una 'caja negra': la actividad de los lobbies, siempre teñida de tintes peyorativos. El primer informe anual sobre este sistema voluntario indica que ya se han producido 2.100 inscripciones y que el número va en aumento. Además, la Comisión encuentra alentador que la mayoría de los inscritos sean organizaciones y no particulares. Las del sector farmacéutico están entre ellas.

Por compañías, la que más dinero destinó en actividades directas de representación de intereses ante las instituciones europeas fue Bayer, con un millón de euros en 2007. Le siguieron, en 2008, Pfizer y GSK (entre €750.000 y 800.000 cada una); Novartis (entre €650.000 y 700.000); y Amgen (entre €500.000 y 550.000). Salvo esta última, todas las demás ocupan también las primeras posiciones en Estados Unidos, si bien en ese caso todas superan por mucho el millón de dólares.

Las patronales tampoco han dejado pasar la ocasión. En este sentido, la que menos gasto efectuó en 2008 en tareas de representación fue la EGA (European Generic Medicines Association): menos de €50.000, la misma cantidad que la PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union) dijo haber desembolsado en 2007. Por encima de ellas siguen la Aesgp (Association of the European Self-Medication Industry entre €100.000 y 150.000) y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia) entre €550.000 y 600.000.

La farmacéutica es una de las industrias más damnificadas por su propia imagen. Según los expertos, lograr más transparencia es el camino para mejorarla y generar más confianza en los actores de la cadena sanitaria. Tal vez ésta sea una de las razones que expliquen la masiva afluencia del sector en el registro voluntario, aunque quizá también tenga algo que ver el hecho de que el registro, a fin de cuentas, resulta no ser tan voluntario como aparenta.

Antes, se necesitaba que su voz se oyera en Europa y solía decirse que lo mejor era constituir un lobby. Ahora, sería necesario añadir que, además, se debe registrar. El propio comisario de Asuntos Administrativos, Sim Kallas, ha reconocido que el registro ha cambiado el comportamiento de la Comisión. Ahora, en Europa se lo piensan dos veces antes de reunirse con representantes de grupos que no estén inscritos. Es más, hay departamentos que han eliminado de sus bases de datos las organizaciones que no están registradas... Mal momento para desaparecer de esos listados, ya que la capacidad de influencia de la industria farmacéutica va a pasar su prueba de fuego una vez quede definitivamente aprobado el traspaso de competencias farmacéuticas a la cartera de Salud.

### **A por las nacionales**

Aunque son las más numerosas, los lobbies son también la ocasión perfecta para hacer llegar a Europa la voz de los

ciudadanos. En este sentido, son cada vez más las organizaciones representativas de usuarios y pacientes, como el European Patients Forum, que han dejado sus datos a disposición de las autoridades europeas. Pese a ello, en el registro figuran básicamente organizaciones multinacionales o que actúan como patronales. El gran reto del registro pasa por aumentar la presencia de los organismos nacionales, cuya presencia es escasa o casi nula.

En el sector farmacéutico español sólo figura una: Plafarma. La estimación de sus costes de representación fue de €1.000 en 2007 y de 5.000 en 2008. No es la única en el registro que aboga por liberalizar las farmacias. El Movimiento Nazionale Liberi Farmacisti de Italia calcula que en 2007 y 2008 invirtió aproximadamente €50.000 en sus tareas de representación.

La Comisión Europea considera como lobbies a los centros de estudio que a diario opinan sobre temas europeos. Y aunque para muchos las cifras que presenta anualmente la industria farmacéutica en Europa sean altas, no tienen ni punto de comparación con las que maneja el sector en los Estados Unidos, que alcanzó los US\$28,8 millones de dólares sólo en el segundo trimestre de 2009. Los informes sobre la presión a los grupos de poder muestran que, en ese periodo de tiempo, la patronal de la industria innovadora (PhRMA) invirtió hasta US\$6,2 millones. A título individual, Pfizer gastó más que cualquier otra compañía: US\$5,6 millones. Además, alrededor de 22 compañías y asociaciones de salud gastaron US\$1 millón o más. Así, tras Pfizer se situaron Eli Lilly (US\$3,6 millones); GSK (US\$2,3); Bayer (US\$1,9); Novartis (US\$1,8); Sanofi-Aventis y J&J (US\$1,6 millones cada una); Merck y Roche (US\$1,5) y AstraZeneca (US\$1,2 millones).

### **Información de grupo de expertos de la OMS se filtra a la industria y provoca dudas sobre la legitimidad del proceso AIS Global, 16 de diciembre de 2009**

La noticia de que documentos confidenciales del Grupo de Trabajo sobre Financiamiento de la Investigación y Desarrollo de la OMS (EWG) llegaron a manos de la Federación Internacional de Productores y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA), engendra dudas sobre el proceso EWG.

Lo increíble es que los documentos que se filtraron también contenían las respuestas de IFPMA al informe borrador de EWG; y estas respuestas sugieren que la industria puede quedarse tranquila porque muchas de las recomendaciones son irrelevantes al no sugerir cambios significativos a los procesos de I&D de la industria, y siguen protegiendo los monopolios como una de las estrategias más importantes para promover la I&D.

El Dr. Tim Reed, director de la organización Acción Internacional para la Salud (HAI o AIS en castellano), comentó, “que esta información haya llegado a la industria ocasiona que como mínimo se cuestione la credibilidad y legitimidad del proceso y los resultados del EWG”.

Parecería que a pesar de que esta iniciativa surgió del consenso de que es importante cambiar el marco en el que se realiza la I&D, algunos de los actores en las políticas de salud global son más importantes que otros. Las contribuciones y la experiencia que surge de un gran número de grupos de interés todavía no ha sido suficiente para contrarrestar los intereses comerciales y promover cambios positivos en la forma como se investigan y desarrollan los medicamentos nuevos.

Si objetivo de EWG es concebir ideas prácticas y sostenibles que respondan a las necesidades de I&D de los países de bajos y medianos ingresos, debemos estar seguros de que esas ideas se basan en su mérito. La red AIS Global realiza campañas para asegurar que las políticas relacionadas con medicamentos y salud pública son el resultado de un proceso de toma de decisiones que es transparente, democrático e inclusivo.

### **Mayor probabilidad de tratamiento con antipsicóticos en niños pobres**

*The New York Times*, 12 de diciembre de 2009

[http://www.nytimes.com/2009/12/12/health/12medicaid.html?\\_r=1&pagewanted=print](http://www.nytimes.com/2009/12/12/health/12medicaid.html?_r=1&pagewanted=print)

Traducido por Salud y Fármacos

Una nueva investigación farmacológica financiada por el Estado revela una dura disparidad: los niños asegurados con Medicaid (seguro público que cubre a los niños pobres) reciben potentes medicamentos antipsicóticos con una frecuencia cuatro veces más elevada que los niños cuyos padres tienen un seguro privado. Y según estos datos, los niños con Medicaid tienen más probabilidades de recibir estos fármacos por trastornos menos graves que sus equivalentes de clase media.

Estos hallazgos, identificados por un equipo de las Universidades de Rutgers y Columbia, añaden leña al fuego de un antiguo debate: ¿hay demasiados niños procedentes de familias pobres bajo tratamiento con potentes fármacos antipsicóticos, no porque realmente los necesiten, sino porque se considera la manera más eficiente y más coste-efectiva de controlar problemas que probablemente tendrían un enfoque muy diferente en el caso de los niños de clase media?

Estas preguntas trascienden el ámbito psicológico de los niños con Medicaid, ya de por sí importante. Los fármacos antipsicóticos también pueden tener efectos secundarios físicos graves, ya que pueden producir un aumento drástico de peso y cambios metabólicos que derivan en problemas físicos crónicos.

Recientemente, un comité asesor en pediatría de la FDA se ha reunido para debatir los riesgos para la salud de los niños bajo tratamiento con antipsicóticos. El grupo de expertos considerará la recomendación de nuevas etiquetas de advertencia para estos fármacos, que los usan unas 300.000 personas menores de 18 años en Estados Unidos, sumando los pacientes de Medicaid y seguros privados.



A su vez, un grupo de directores médicos de Medicaid pertenecientes a 16 estados, bajo un proyecto llamado "Too Many, Too Much, Too Young" ("Demasiados pacientes, demasiados fármacos, demasiado jóvenes"), han estado desarrollando métodos para reducir las prescripciones de fármacos antipsicóticos entre los niños de Medicaid. Tienen previsto publicar un informe a comienzos del año 2010.

El estudio de Rutgers-Columbia también verá la luz en fechas similares en la revista científica de revisión de pares Health Affairs. Pero sus hallazgos ya han sido publicados en su página Web, lo que ha suscitado el debate entre los expertos que tratan y estudian a los jóvenes problemáticos.

Algunos expertos dicen que están asombrados por la disparidad de patrones de prescripción. Pero otros dicen que estos datos apoyan las indicaciones previas y su propia experiencia de que los niños con un diagnóstico de problemas mentales o emocionales en familias con bajos ingresos tienen más posibilidades de recibir tratamiento que orientación psicopedagógica familiar o psicoterapia.

Parte del motivo es el reembolso del seguro, ya que a menudo Medicaid paga mucho menos por la orientación psicopedagógica o la terapia psicológica que los seguros privados. Además es posible que tenga que ver con los problemas que tienen que afrontar las familias con bajos ingresos económicos a la hora de poder asistir en forma sistemática a sesiones de orientación psicopedagógica o terapia, incluso cuando tienen a su alcance dicha ayuda.

"Resulta más fácil para los pacientes y para los médicos", manifestó el Dr. Derek H. Suite, un psiquiatra del barrio del Bronx en Nueva York cuyos casos pediátricos incluyen niños y adolescentes asegurados con Medicaid y a los que a veces prescribe antipsicóticos. "Pero la cuestión es, ¿para qué los prescribes? Aquí es donde todo se vuelve un poco confuso".

El Dr. Suite aseguraba que con demasiada frecuencia atiende a jóvenes pacientes de Medicaid a los que otros médicos les han prescrito antipsicóticos que los pacientes no parecen necesitar. Por ejemplo, recientemente tuvo un caso de una chica de 15 años. La chica había interrumpido el tratamiento con la medicación antipsicótica que le habían prescrito tras un único examen costado por Medicaid en una clínica donde le diagnosticaron un trastorno bipolar. Ante la pregunta de por qué había interrumpido el tratamiento, la chica contestó suavemente que podía controlar su humor. Tras una evaluación, el Dr. Suite decidió que ella estaba en lo cierto. La chica discutía con su madre y su padrastro y padecía de insomnio, pero era una buena estudiante y ciertamente no era bipolar, en opinión del Dr. Suite. Simplemente era una adolescente normal que no necesitaba recetas, concluyó.

Dado que la lista de espera para la consulta del especialista en psiquiatría con Medicaid puede ser larga, a menudo es un pediatra o un médico de familia quien prescribe un antipsicótico a un paciente con Medicaid, bien porque los padres así lo desean o porque el médico considera que hay pocas alternativas.

Hay algunos expertos que afirman que Medicaid puede proporcionar una mejor atención a los niños que muchos de los seguros privados porque los pacientes adquieren los fármacos, que pueden costar 400\$ al mes, en forma gratuita y las familias no tienen que preocuparse de copagos y otras restricciones de los seguros.

"Quizás los niños de Medicaid reciben mejor tratamiento" dijo la Dra. Gabrielle Carlson, profesora de psiquiatría pediátrica en la Facultad de Medicina Stony Brook. "Si ayuda a que sigan en la escuela, quizás no sea tan malo".

En cualquier caso, el Congreso ya trabaja en la legislación sobre atención sanitaria que podría expandir la cobertura de Medicaid a 15 millones de personas en toda la nación, un aumento del 43 por ciento, por lo que el alcance del problema de los antipsicóticos y el gasto podría crecer en los próximos años.

Aun cuando los fármacos antipsicóticos son típicamente más baratos que la terapia a largo plazo, constituyen el mayor desembolso único de fármacos de Medicaid, con un coste de 7,9 billones de dólares en el año 2006, el año cuyos datos más recientes conocemos.

La investigación de Rutgers-Columbia, basada en millones de consultas de Medicaid y de seguros privados, es el análisis más exhaustivo de su tipo sobre el uso de fármacos antipsicóticos en niños. Examinó los registros de niños de siete grandes estados, incluyendo Nueva York, Texas y California, seleccionados por ser representativos de la población de Medicaid en el país, durante los años 2001 y 2004.

Los datos indicaron que más del 4% de los pacientes con edades comprendidas entre 6 y 17 años en los programas gratuitos de Medicaid recibieron tratamiento con antipsicóticos, en comparación con menos del 1% de los niños y adolescentes con seguros privados. Los datos más recientes del año 2007 indican que se ha mantenido la disparidad, dijo Stephen Crystal, un profesor de Rutgers que ha dirigido el estudio. Generalmente los expertos coinciden en que algunas características de la población de Medicaid pueden contribuir a los problemas psicológicos o a los trastornos psiquiátricos, como la problemática de la pobreza, los hogares monoparentales, escuelas con menos recursos, la falta de acceso a la prevención y el hecho de que la población asegurada con Medicaid incluye muchos adultos con enfermedades mentales.

Como resultado, los estudios han hallado que los niños en familias con bajos ingresos podrían tener una mayor tasa de problemas mentales, quizás el doble, en comparación con los niños de familias más afortunadas. Pero eso no explica la disparidad de cuatro a uno en recetas de antipsicóticos.

El profesor Crystal, director del Centro de Farmacoterapia en Rutgers, dice que los datos de su equipo también indican que los niños más pobres tienen más posibilidades de recibir

tratamiento con antipsicóticos para enfermedades menos graves que los niños de clase media.

Pero el profesor Crystal dijo que no había evidencias claras para formar una opinión sobre si los niños recibían o no sobretratamiento.

“Los niños de Medicaid están sujetos a un situación problemática que deriva en problemas de comportamiento difíciles de distinguir de trastornos psiquiátricos más graves”, dijo. “Es muy difícil de determinar”.

Sin embargo el Dr. Mark Olfson, profesor de psiquiatría de la Universidad de Columbia y coautor del estudio, dijo que al menos una cosa estaba clara: “Muchos de estos niños no van a tener acceso a otros servicios de atención mental”.

La FDA ha aprobado los fármacos antipsicóticos en niños específicamente para el tratamiento de la esquizofrenia, el autismo y el trastorno bipolar. Pero según el nuevo estudio, la frecuencia de prescripción es mayor en unos niños que en otros con trastornos menos extremos, incluyendo el trastorno de déficit de atención e hiperactividad, agresión, rebeldía persistente u otros trastornos de conducta, especialmente cuando los niños están asegurados con Medicaid.

Aunque los médicos pueden prescribir legalmente los fármacos para estos usos fuera de las indicaciones autorizadas, no se han realizado estudios a largo plazo de sus efectos cuando se utilizan en estas circunstancias.

El estudio Rutgers-Columbia ha identificado que los niños de Medicaid tienen más posibilidades que los niños con seguros privados de recibir tratamiento con estos fármacos para usos fuera de las indicaciones autorizadas como el trastorno de déficit de atención e hiperactividad y los trastornos de conducta. Los niños con seguros privados, en cambio, eran más propensos que sus semejantes de Medicaid a recibir fármacos para usos aprobados por la FDA como el trastorno bipolar.

Incluso si los padres inscritos en Medicaid fueran reacios a que sus niños recibieran tratamiento farmacológico, algunos confiarían en ellos como lo único que podría ayudarlos.

“Dicen que es imposible parar ahora”, dijo Evelyn Torres del barrio del Bronx acerca del tratamiento de su hijo con antipsicóticos desde que le diagnosticaron un trastorno bipolar a la edad de 3 años. Siete años después el niño también tiene problemas de peso y cardíacos. Pero la señora Torres hace balance positivo al considerar que Medicaid permite que las enfermedades mentales y físicas de su hijo puedan recibir tratamiento. “Nos ayudan con todo”, dijo.

### **Comportamiento inadecuado de un investigador de cáncer**

Victoria Stern

*The Scientist News Blog*, 25 noviembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Según la oficina de integridad en la investigación del Departamento de Salud (ORI), Nagendra Ningaraj, exprofesor asociado de neurocirugía y biología del cáncer en la escuela de medicina de la universidad de Vanderbilt, cambió las imágenes de tumores cerebrales del grupo control y de los tratados del grupo experimental por otras imágenes más antiguas y las presentó como si se tratase de hallazgos nuevos.

Estos datos se presentaron en un póster durante la reunión de la asociación de investigadores del cáncer del 2005 y en tres becas para los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

La investigación de Ningaraj tenía como objetivo estudiar nuevas terapias para tratar tumores cerebrales utilizando una agonista para facilitar la penetración de la barrera hematoencefálica y llegar al tumor.

Un vocero de ORI escribió un correo electrónico a The Scientist en donde decía que el problema lo descubrió uno de los coautores y colegas de Ningaraj, quienes pensaron que había algo inusual en los datos del póster.

Al investigar se descubrió que Ningaraj había cambiado la imagen experimental de los tumores cerebrales tratados con un agonista y un medicamento antitumoral con las imágenes del grupo control que recibió solo el antitumoral sin el agonista. Sorprendentemente, el experimento de Ningaraj demostró que había mejor penetración de la barrera hematoencefálica sin el agonista. Al cambiar las imágenes, pudo confirmar su hipótesis de que el agonista mejoraba la habilidad del anticancerígeno de cruzar la membrana hematoencefálica, y por lo tanto la efectividad del medicamento, dijo el vocero de ORI.

Ningaraj incluyó (y re-etiquetó) imágenes y datos de masa espectral antiguas que había obtenido de diversos experimentos como si se tratase de información nueva en varias propuestas de investigación para los NIH.

El vocero de ORI dijo que es imposible saber como esto ha afectado el trabajo de otros que realizan investigación en el mismo campo. “Sin embargo, es posible que el daño haya sido reducido porque la información solo se presentó en los resúmenes de las reuniones y en pósters”.

Al parecer Ningaraj dio varias explicaciones inconsistentes para justificar el cambio de las imágenes, unas veces dijo que no se había percatado del cambio, otras que el técnico le había dicho que las muestras de tejido se habían etiquetado mal.

Ningaraj está haciendo investigación en la escuela de medicina de la Universidad Mercer en Savannah, Georgia. Vanderbilt lo había puesto en ausencia administrativa el 3 de mayo 2005, él interrumpió su investigación en ese centro y sacó todas sus propuestas de investigación de los NIH.

Desde que dejó Vanderbilt en 2005, Ningaraj ha seguido investigando formas de cruzar la barrera hematoencefálica y facilitar que el medicamento llegue al tumor. Ha publicado cuatro artículos en [Cancer Biology & Therapy](#), [BMC Cancer](#),

[European Journal of Pharmacology](#), y [Expert Opinion on Drug Delivery](#).

Ningaraj no quiso hacer ningún comentario respecto a los hallazgos de ORI. La universidad de Vanderbilt emitió un comunicado diciendo que "el comportamiento inadecuado se refiere únicamente a haber cambiado imágenes relacionadas con la investigación del Dr. Ningaraj".

Según el registro federal, Ningaraj no ha confirmado ni negado el hallazgo de comportamiento inadecuado pero quiere llegar a un acuerdo de forma voluntaria. Como parte de este acuerdo, no podrá participar en investigación financiada por el sector público hasta agosto de 2012 a no ser que ORI reciba un acuerdo firmado por el que se compromete a entregar únicamente información legítima.

#### **Investigadores renales falsifican la información** (Renal

Researchers faked data)

Bob Grant

*The Scientist, News Blog*, 13 de julio de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Ver en Ensayos Clínicos

**La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos** (*FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials*).

E. Huff

*Natural News*, 19 de noviembre de 2009

<http://carolinamtnwoman.wordpress.com/2009/11/20/fda-openly-allows-criminally-convicted-doctors-researchers-to-keep-working-on-pharmaceuticals-and-clinical-trials/>

Ver en Ensayos Clínicos

#### **Perú. Mercado imperfecto**

Azucena León

*El Comercio*, 23 de noviembre de 2009

<http://elcomercio.pe/impresa/notas/mercado-imperfecto/20091123/372422>

Ver en Economía y Acceso en Precios

## **Publicidad y Promoción**

#### **Avances médicos con intereses ocultos**

Milagros Pérez Oliva

*El País*, 17 de enero de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/opinion/Avances/medicos/intereses/ocultos/elpepuopi/20100117elpepiopi\\_5/Tes](http://www.elpais.com/articulo/opinion/Avances/medicos/intereses/ocultos/elpepuopi/20100117elpepiopi_5/Tes)

Con frecuencia llegan a las redacciones estudios y datos aparentemente rigurosos y fiables que, sin embargo, pueden inducir a engaño a los lectores o esconder intereses publicitarios o comerciales. Descubrirlos y evitarlos es un deber del periodismo riguroso. Quienes, siendo médicos o pacientes, han de lidiar con el dolor crónico, debieron sentir un gran alivio al leer que "en el último Congreso Europeo del Dolor, celebrado en Lisboa, se presentó tapentadol (...), el primer analgésico que aparece en 25 años de una nueva generación que marcará un antes y un después", y que "los expertos aseguraron en Lisboa que se inicia una nueva era en el manejo difícil del dolor agudo y crónico". Lo afirmaba Mayka Sánchez, colaboradora de El País para temas de salud, en el reportaje "El dolor como quinto signo vital", publicado el 22 de diciembre en la sección Sociedad.

En el mismo se describía una situación lamentable: "A pesar de que nueve millones de españoles sufren dolor crónico, sólo el 10% de los facultativos de atención primaria emplean escalas de medición para su mejor abordaje terapéutico, un problema que provoca que hasta en la mitad de los casos, ese dolor pueda llegar a ser un síntoma mal tratado". La conclusión era clara: la mayoría de los médicos no actúan correctamente y la mayoría de los pacientes están mal tratados. Para paliar esa situación había surgido la Plataforma sin Dolor, una iniciativa cuyo objetivo era sensibilizar a los

médicos y a la sociedad de que "con los avances de la medicina, el dolor puede y debe controlarse".

Varios médicos llamaron a la Defensora [de los lectores] para quejarse de que se diera tan mala imagen de su trabajo sin citar el origen de la estadística. Pero uno de ellos, Enrique Gavilán, de Plasencia, observó algo más: "He estado buscando en la principal base de datos de estudios científicos, la librería PubMed de Estados Unidos, he analizado los estudios que se han publicado sobre este nuevo medicamento y, créame, los resultados muestran que no es muy superior al placebo y en todo caso es muy similar en cuanto a eficacia respecto de otros de los que hay mucha más experiencia clínica y cuyo precio, sospecho, será muy inferior". En su escrito a la Defensora pide que investigue si se trata de un caso de publicidad encubierta y conflicto de intereses.

Mayka Sánchez aclara que los datos están extraídos de la Guía de Buena Práctica Clínica en Dolor y que su valoración del tapentadol se basa en las declaraciones que hizo Anthony Dickenson, uno de los especialistas que ha participado en los ensayos clínicos, en el congreso de la Asociación Europa para el Estudio del Dolor, celebrado en Lisboa, al que ella asistió. El fármaco, dice, está avalado por "177 artículos, publicados en revistas y congresos internacionales", todos ellos dotados de "un comité editorial y científico que vela por la veracidad, objetividad y calidad de los trabajos presentados". Para Mayka Sánchez, la sospecha de publicidad encubierta a la que se refiere el doctor Gavilán "es una opinión muy subjetiva y sin base en el texto publicado", ya que, dice, se limita a hablar de una de las moléculas presentadas en Lisboa, sin mencionar su nombre comercial. A la Defensora, esta explicación no le parece suficiente. Todos los estudios sobre nuevos fármacos,

incluidos los que cita Mayka Sánchez sobre el tapentadol, están financiados por los laboratorios productores y a veces también los congresos en los que se presentan. Sobre los sesgos en la investigación clínica y la publicación de sus resultados existe una amplia literatura científica. La labor de un periodista es verificar la información y evitar los sesgos de parte que pueda contener.

¿Estaba justificado presentar este fármaco como un medicamento que marca "un antes y un después" o "una nueva era" en el tratamiento del dolor? Para aclararlo he consultado a los catedráticos Xavier Carner, presidente del Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento, y a Rafael Maldonado, investigador de la Universidad Pompeu Fabra que trabaja para los Institutos Nacionales de Salud de EE UU. Ninguno de los dos considera que el fármaco sea una gran novedad. Ni siquiera el laboratorio que lo produce va tan lejos como Mayka Sánchez. En la nota de prensa con que lo presentó en junio afirma que "muestra una eficacia comparable a los opioides clásicos" aunque ofrece "un perfil de tolerabilidad más favorable". Y tampoco es una novedad: tiene el mismo mecanismo de acción que el tramadol, del mismo laboratorio.

Pero no hay sólo un problema de exageración. La forma en que se presenta la información justifica las sospechas del doctor Gavilán, pues se disimula que todo el contenido procede de una única fuente, y se omite revelar que esa fuente es, en última instancia, el laboratorio productor del fármaco. Cita a la Fundación Grünenthal como impulsora de la Plataforma sin Dolor, pero no aclara que ésta pertenece al laboratorio Grünenthal Pharma, especializado en terapias analgésicas, que es quien financia la plataforma y la campaña de medición del dolor. El reportaje tampoco aclara que el fármaco que presenta como revolucionario pertenece a ese laboratorio. Sólo los lectores que ya conozcan a ese laboratorio pueden adivinar la relación.

La información sigue peligrosamente el esquema de las nuevas estrategias que la industria farmacéutica emplea para promover la prescripción de sus fármacos, una vez erradicados los escandalosos incentivos con que premiaban a los médicos. De hecho, los médicos no son ya el único objetivo de los departamentos de mercadotecnia de los laboratorios. Ahora tratan de influir sobre la prescripción a través de los propios pacientes. Esa estrategia consiste en hacer emerger (a veces incluso crear) un problema de salud, movilizándolo a especialistas de prestigio y si es posible, pacientes, con el objetivo de "sensibilizar" sobre el problema para el cual tienen la solución.

Dada la suspicacia con que es recibida la información procedente de la industria, ésta se ha visto obligada a buscar formas indirectas y de mayor autoridad para vehicular su actividad. Para ello han creado fundaciones y plataformas teóricamente independientes y sin ánimo de lucro, integradas por académicos y especialistas, pero financiadas por la propia industria.

Todo ello está presente en este caso. El reportaje comienza describiendo el grave problema del dolor, basado en estudios financiados por la industria; presenta a continuación a la plataforma que va a luchar contra esta lacra, sin decir que está promovida y financiada por el laboratorio, y acaba informando de un fármaco que presenta como revolucionario, sin decir que es del mismo laboratorio. Para mayor abundamiento, el titular del reportaje coincide con el eslogan central de la campaña financiada por Grünenthal. Y ni siquiera es una información novedosa, pues la propia Mayka Sánchez había publicado tres meses antes el mismo tema en El País Semanal. Lo único nuevo era la referencia al fármaco. El reportaje cita el congreso de Lisboa pero no menciona que Mayka Sánchez viajó a la capital lusa invitada por el laboratorio. El Libro de Estilo de EL PAÍS establece al respecto: "El periódico, como norma general, no acepta invitaciones para elaborar informaciones. Las excepciones habrán de autorizarse expresamente por la Dirección. En las informaciones hechas tras aceptar una invitación, se hará constar que el viaje ha sido patrocinado".

Sobre todo ello, la subdirectora responsable de Sociedad, Berna González Harbour, afirma: "El periódico es cada día el objetivo de una ingente marea de informes y estudios, muchos de ellos de parte, cargados de conclusiones a primera vista interesantes pero que pierden su legitimidad en cuanto se comprueba el interés de su propio promotor. Nuestra tarea es analizar, distinguir y someter todo ello al máximo escrutinio, y filtrar y publicar sólo aquello que está verdaderamente contrastado y que es de interés objetivo para nuestros lectores. Los controles no han funcionado en este caso y pedimos disculpas. Ese artículo es un ejemplo de lo que no debemos hacer".

### **Tratamiento del dolor, derecho de la humanidad. Pero ¿Qué tratamiento?**

Enrique Gavilán

*Saludyotrascosasdecomer*, 5 de enero de 2010

<http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/2010/01/tratamiento-del-dolor-derecho-de-la.html>

Creo que nadie puede negar que el dolor es una de las percepciones más inhumanas que puede experimentar una persona. Y también es cierto que es impropio de las alturas de siglo que estamos que siga habiendo gente que sufra hasta morir comido por el dolor, a pesar de que conocemos remedios para ello. Tanto es así, que los hay que llegan a proponer que sea considerado el quinto signo vital que todo médico deba recoger a la hora de valorar un paciente, junto con la temperatura corporal, la frecuencia del pulso, la presión sanguínea y la frecuencia respiratoria, algo que hasta Wikipedia recoge. Incluso los hay que se atreven a proponer que el tratamiento del dolor sea considerado como un "derecho humano", como lo son la libertad, la justicia y la paz.

Algo parece estar moviéndose en torno a este molesto y cruel síntoma. Y es que se ha creado recientemente una plataforma llamada "Sin Dolor", por dos Fundaciones, la de Investigación

en Salud (FUINSA) [1] y la de Grünenthal. En su puesta en escena, auspiciada por el Ministerio de Sanidad y algunas sociedades científicas, incluida la La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), hacen pública la "I Campaña de Sensibilización de la Importancia del Dolor" y hace suyas las propuestas antes citadas.

Pero van más allá. Parece ser un clásico recurrir a dos cosas: aludir a lo mal que evalúan y manejan este síntoma los médicos de familia, a los que hay que sensibilizar con campañas de información y formación, y citar las bondades de las unidades especializadas del dolor, que son las que de verdad saben tratar el tema como se merece. Juzguen si no ustedes mismos:

A pesar de que nueve millones de españoles sufren dolor crónico, sólo el 10% de los facultativos de atención primaria emplean escalas de medición del dolor para su mejor abordaje terapéutico. Un problema que provoca que hasta en la mitad de los casos ese dolor pueda llegar a ser un síntoma mal tratado.

(...)

Y es que el 83% de los españoles que padecen dolor crónico son atendidos en el ámbito de la atención primaria y no en unidades especializadas de dolor. Allí sólo el 10% de los médicos usa herramientas como la EVA (Escala Visual Analógica, instrumento validado para la evaluación del dolor).

No parece que la presencia de una sociedad científica de medicina de familia como es la semFYC haya evitado que la plataforma justifique su campaña aludiendo a lo mal que lo hacemos los médicos de familia para barrer para su propia casa...

Y si por esto no fuera poco, para cerrar el círculo que completa la estrategia medicalizadora, el fármaco salvador, como no. En El País no se cortan para hacer publicidad directa-encubierta de un medicamento, es este caso uno que está por venir, como modo para ir "abriendo mercado". Se trata del tapentadol, aprobado en EEUU para el dolor moderado-grave agudo el año pasado y recién aprobado también para el dolor crónico. ¿A que no saben de quién es la molécula? ¡Efectivamente, de Grünenthal! Su nombre comercial en EEUU es Nucynta. Tiene dos mecanismos de acción complementarios, pero no deja de ser un opioide más que, por lo que se ve en los primeros ensayos clínicos publicados, no obtiene un balance beneficios-riesgos muy favorable salvo por el hecho de haber presentado hasta la fecha menos efectos adversos que sus análogos.

Sin embargo, en la prensa ya lo presentan como un medicamento que marcará un antes y un después en el control de ese problema. (...) Se inicia una nueva era en el manejo difícil del dolor agudo y crónico.

¿Para cuándo los periódicos se tomarán en serio eso de hacer declaración de conflicto de intereses?

[1] Nota de los editores. Aunque la página web de la fundación Fuinsa no indica las fuentes de financiación, Eli Lilly participa en sus actividades

### **Siete formas rápidas de mejorar la efectividad de los visitadores médicos** (*Seven quick fixes sales force effectiveness*)

*Eye for Pharma*, 25 de octubre de 2009

<http://social.eyeforpharma.com/story/seven-quick-fixes-sales-force-effectiveness-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Los visitadores médicos constituyen uno de los costos más elevados de las compañías farmacéuticas, ¿pero aportan lo que se espera? Muchas compañías farmacéuticas piensan que no, y por eso han estado reduciendo el número de visitadores en sus plantillas. Estos recortes podrían justificarse por la regla del 80:20 (el 20% de los visitadores dan el 80% de los resultados), pero ¿qué más puede hacerse para mejorar su productividad?

Hay siete áreas que se podrían mejorar y con ello mejoraría la productividad de los visitadores.

1. **Focalización y segmentación.** Muchas de las listas de médicos que deben visitar los representantes de las compañías farmacéuticas con las mismas para diferentes productos. Una posible explicación es que las compañías suelen comprar las listas a la misma fuente, pero ¿tiene sentido concluir que porque un médico prescribe mucho responderá a los mensajes de los visitadores médicos en la forma esperada? Los médicos responden distinto a diferentes estrategias de marketing, y el tipo de respuesta depende de una serie de factores demográficos y psicológicos. Escoger a los médicos según el volumen de recetas no tiene sentido porque no incluye otros factores que podrían ser muy importantes y tener un mayor impacto en los resultados.

Para mejorar la efectividad de sus visitadores, en lugar de ir a los mismos médicos que los competidores, las compañías deben utilizar estrategias más inteligentes. Las compañías deben focalizar y segmentar a los médicos utilizando variables diferentes que estén más relacionadas con el tipo de mensajes a los que tienen mayor probabilidad de responder.

2. **Mensajes que inducen a prescribir.** Muchas veces los mensajes no son adecuados para aumentar las recetas de un producto. Por ejemplo, la propaganda puede decir que el medicamento es más fácil de administrar y aumenta el seguimiento del tratamiento. Este es un dato importante, pero ¿contribuirá a aumentar las ventas? En nuestros estudios hemos visto que este tipo de mensaje no induce a que el médico que no prescribe empiece a recetar el producto. Lo que hay que hacer es utilizar mensajes que faciliten al médico a incrementar las recetas del producto.

3. **Formas de vender los productos.** Los directores de ventas dicen que es mejor limitar el número de productos que se presentan a los médicos a 2-3 por visita. Sin embargo, otras industrias no aplican este principio sino que recomiendan

muchos productos simultáneamente. En realidad si se limita mucho el número de medicamentos quizás el visitador no pueda ofrecer el paquete de productos que más necesita un prescriptor determinado. Presentar un mayor número de productos, escogidos para las necesidades de cada prescriptor, podría ser una estrategia podría más coste-efectiva, y conviene estudiarla más a fondo.

**4. Establecer un sistema de incentivos.** La forma de pago puede ser una de las estrategias más importantes para lograr el éxito. ¿Cómo puede asegurarse de que los visitadores médicos trabajan lo mejor posible? Una de las formas es vincular el pago a la productividad.

**5. Ventas versus manejo de cuentas.** Takeda Pharmaceutical empezó a utilizar el manejo de cuentas en el Reino Unido hace varios años y ha tenido buenos resultados. En los sistemas de salud reformados, los médicos han perdido mucha libertad para recetar. En respuesta, algunas compañías están empezando a utilizar un modelo de ventas que tiene en cuenta el valor estratégico de las facturas por medicamentos y las preferencias de compra de los que pagan por los medicamentos. Esta estrategia puede disminuir los costos (hasta en un 20%) y mejorar la efectividad de los visitadores.

**6. Medir y maximizar el desempeño de los visitadores.** Parte del problema radica en medir la efectividad de los visitadores médicos. Uno de los indicadores es el número de visitas que hacen a los médicos, y se basa en la premisa de que cuanto mayor sea el número de visitas mayor es la probabilidad de que aumenten las ventas. Esto induce a que las visitas sean frecuentes, pero con frecuencia se hacen a los médicos equivocados y no se cuida la calidad de la información ni la forma de transmitirla.

**7. Conviene integrar estrategias de venta electrónica.** Muchos representantes pasan mucho tiempo en oficinas de médicos que tienen poco valor estratégico o con médicos que les hacen esperar porque en realidad no quieren ver a representantes de la industria. Para no incentivar este tipo de visitas pero sin abandonar a estos médicos se deben utilizar otras estrategias de compensar a los visitadores médicos, por ejemplo la utilización de medios de propaganda electrónicos.

#### ¿No habrá más muestras de medicamentos? (*No more free drug samples?*)

S. Chimonas y J. P. Kassirer

*PLoS Medicine*, 2009; 6(5) e1000074

Resumido por Salud y Fármacos

Hay quién piensa que las muestras de medicamentos aportan muchos beneficios. A principios del 2009, la Asociación Americana de Investigación y Producción Farmacéutica (PhRMA), dijo que las muestras contribuyen a que mejore la atención médica que se presta a los pacientes, promueven el uso adecuado de medicamentos, ayudan a millones de pacientes pobres, y facilitan que los prescriptores se familiaricen con otras opciones terapéuticas. En cambio los autores de este artículo dicen que las muestras no contribuyen

a mejorar el acceso a los medicamentos, no promueven el uso racional, y aumentan el costo de la atención médica.

Un estudio realizado en EE.UU. demostró que solo una tercera parte de las muestras se entregaban a pacientes pobres y que los pacientes de más altos ingresos solían tener la mayor probabilidad de recibir muestras gratuitas. Es más, los pacientes de bajos ingresos que no tenían seguro médico tenían menos probabilidades de recibir muestras gratuitas que los que habían tenido seguro médico durante un largo periodo de tiempo.

Muchas de las muestras nunca llegan a manos de quién más se beneficiaría de recibirlas. Muchos médicos se las quedan ellos y en un estudio la mitad de los visitadores médicos dijeron que ellos se quedaban con algunas muestras y también las distribuían entre sus familiares y amigos.

Las muestras pueden tener consecuencias negativas. Por ejemplo, si una persona de bajos ingresos recibe una muestra y una receta para terminar el tratamiento podría ocurrir que no pudiera pagar la receta y dejase el tratamiento incompleto. En EE.UU. los farmacéuticos educan al paciente en el uso adecuado del medicamento y se aseguran de que no haya interacciones entre los tratamientos que consume el paciente. Esto no ocurre cuando el medicamento lo dispensa un médico. Además los farmacéuticos tienen un sistema de información que les permite identificar todos los medicamentos que consume un determinado paciente y los lotes que les han dispensado; esta información es muy útil cuando hay que retirar algún producto del mercado.

Las muestras que suelen distribuir los visitadores médicos suelen ser de productos nuevos, que se han estudiado poco, y rara vez son genéricos. Es decir que exponen a los pacientes a riesgos que no se han identificado durante los ensayos clínicos. En el 2002, el Vioxx encabezaba la lista de muestras entregadas de medicamentos; y en el 2004 quince de los medicamentos que más se habían repartido como muestras pediátricas gratuitas recibieron una advertencia de caja negra durante los dos años posteriores a su comercialización.

Es difícil no concluir que el primer objetivo de la entrega de muestras gratuitas es el marketing. Las muestras influyen mucho en los hábitos prescriptivos de los médicos. La disponibilidad de muestras se asocia con el inicio más rápido de la prescripción del medicamento. En un estudio, los residentes que tenían muestras prescribieron más rápidamente medicamentos sobre los que se había montado una gran campaña publicitaria y tuvieron menor propensión a sugerir un medicamento sin receta que los residentes que no tenían muestras gratuitas. En una encuesta los médicos dijeron que la disponibilidad de muestras los lleva a prescribir medicamentos que no hubieran prescrito.

Las muestras no sirven para reducir el costo a los pacientes. Los datos demuestran que los pacientes que recibieron muestras tenían mayor gasto de bolsillo que los que no las recibieron. Entre 1996 y 2000, la industria invirtió más de la mitad del presupuesto de promoción en muestras. En el 2004,

el valor de las muestras que se entregaron gratuitamente se cifró en 16.000 millones de dólares.

La distribución de muestras generalmente se intensifica cuando salen al mercado productos nuevos. En EE.UU. el gasto en medicamentos se quintuplicó entre 1990 y 2006, y en parte se debe al aumento del uso de medicamentos de marca.

Hay una serie de asociaciones americanas de profesionales que se han manifestado en contra de las muestras de medicamentos, incluyendo el Instituto de Medicina (Institute of Medicine), la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (The American Society of Health-System Pharmacists) con 35.000 miembros, la comisión conjunta (The Joint Commission) – que es la agencia encargada de acreditar y certificar a más de 15.000 organizaciones y programas de salud en EE.UU., la Asociación de Escuelas Americanas de Medicina (The Association of American Medical Colleges) y la Asociación de Escuelas Canadienses de Medicina (The Association of Faculties of Medicine of Canada).

Hay centros de salud y hospitales que en lugar de distribuir muestras reparte vales para que las farmacias entreguen el medicamento gratuitamente. Esto permite que la dispensación del producto sea adecuada y se registre en el registro del paciente que llevan las farmacias; sin embargo lo ideal sería que desapareciera el uso de las muestras de medicamentos.

### **Las muestras gratuitas ¿ponen en peligro la seguridad del paciente? (Do medication samples jeopardize patient safety?)**

A. S. Franks et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2009; 43:51-56

<http://www.theannals.com/cgi/content/full/43/1/51>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Los prescriptores suelen dispensar las muestras gratuitas. La información al consumidor (CMI) que se incluye en los contenedores de las muestras es una fuente importante de información para el paciente. Sin embargo, una tercera parte de los estadounidenses tienen dificultades para entender la información médica y estudios previos han demostrado que el CMI es demasiado complejo para que lo puedan entender los pacientes. Esto puede impedir que los pacientes puedan utilizar las muestras adecuadamente.

*Objetivo.* Evaluar la facilidad que tienen los pacientes para leer el CMI de las muestras gratuitas de productos no sólidos (cremas, lociones, parches e inhaladores).

*Método.* Obtuvimos 55 muestras de medicamentos no sólidos de consultas médicas privadas y universitarias, incluyendo proveedores de atención primaria y especialistas. El estudio se realizó en el sureste de EE.UU. Si los frascos tenían CMI evaluamos su presentación, la facilidad de lectura, la medida del texto, el formato y la comprensión.

*Resultados.* 43 de los 55 productos tenían CMI en el frasco o en folleto separado. Los CMI estaban escritos para que los pudiera entender un estudiante entre el sexto y catorceavo

grado, y solo 4 (16%) se habían escrito al nivel recomendado, que es sexto. El tamaño de la letra era 9,48±2,14 puntos (rango 5-12) utilizando un C-Thru Ruler. Se considera que el tamaño de letra en los folletos debe ser superior o igual a 10 puntos. Los textos escritos directamente en el frasco tenían un tamaño de 6,61±2,62 puntos (rango 4-11). El 92% de los CMI combinan el texto y la imagen; solo el 11,1% de los CMI que estaban impresos en el frasco utilizaban imágenes.

*Conclusiones.* Los CMI que acompañan las muestras no sólidas están escritos para personas con un nivel de lectura que excede el de muchos consumidores, y no alcanzan los estándares de facilidad de lectura y comprensión que deben tener los materiales de educación para pacientes.

### **Canadá. Percepción de los profesionales de la salud de un hospital universitario sobre las ventajas y desventajas de utilizar muestras de medicamentos. Un estudio de caso.**

*(Perceived advantages and disadvantages of using drug samples in a University Hospital Center: A case study)*

L. Tardif et al.

*The Annals of Pharmacotherapy*, 2009; 43:57-63

Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Utilización

### **Inglaterra. Stiefel y Ferring infringen el Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica británica**

*Pm Pharma*, 24 de diciembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4207>

Stiefel Laboratories (recientemente adquirida por GlaxoSmithKline en un acuerdo de 2.900 millones de dólares) y Ferring Pharmaceuticals han violado el Código de Práctica de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica en lo que a publicidad en prensa médica, farmacéutica y de enfermería se refiere.

Se dictaminó que Stiefel había violado el Código al presentar el resultado de una reunión de la compañía como suplemento independiente en un periódico médico. Con ello, Stiefel infringió la Cláusula 2 del Código, desacreditando y reduciendo la confianza en la industria farmacéutica.

Por su parte, Ferring violó el Código a través de las acciones de su agencia de comunicación, que envió una copia inapropiada de un fármaco sólo de prescripción a una organización de pacientes para ser publicada en su web. Ferring infringió las siguientes cláusulas del Código: Cláusula 2, desacreditando y reduciendo la confianza en la industria farmacéutica; Cláusula 9.1, no pudiendo mantener estándares altos; Cláusula 14.3, no pudiendo certificar la información provista a una organización de pacientes; Cláusula 22.2, alentando a los pacientes a que soliciten a su médico que les prescriba un fármaco específico de prescripción; y Cláusula 23.6, influenciando el texto del material de una organización de pacientes de forma favorable a los intereses comerciales de una compañía.

Bajo las directrices de su Constitución y Procedimiento, la Autoridad del Código de Práctica de Medicamentos de Prescripción publica detalles breves de todos los casos en donde las compañías que fueron encontradas en infracción de la Cláusula 2 del Código tuvieron que hacer una declaración

correctiva o son sujeto de reprimenda pública. Dichas publicaciones aparecerán en el 'British Medical Journal' y 'The Pharmaceutical Journal' y en 'The Nursing Standard'.

## Adulteraciones y falsificaciones

### **Bolivia teme la circulación de 40 toneladas de medicamentos caducados y endurecerá sanciones contra la falsificación de medicamentos**

*Ecodiario*, 11 de enero de 2010

<http://ecodiario.economista.es/noticias/noticias/1824424/01/10/Bolivia-teme-la-circulacion-de-40-toneladas-de-medicamentos-caducados.html>

*El Mercurio*, 10 de enero de 2010

<http://www.emol.com/noticias/internacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=393138>

Resumido por Salud y Fármacos

El ministro de Salud de Bolivia, Ramiro Tapia, declaró el domingo que está preocupado por la posible circulación de al menos 40 toneladas de medicamentos caducados y adulterados y anunció una inspección de todas las farmacias del país.

"Es la única manera de dar tranquilidad a la población", señaló a la radio estatal Patria Nueva al recordar los operativos que se realizaron en los últimos días en los que se descubrió grandes lotes de medicamentos adulterados y caducados a los que se les cambió las cajas y las fechas de caducidad.

"Hemos visto más de 40 toneladas que han sido incautadas y eso hace (presumir) que otro lote igual haya sido comercializado", señaló al justificar la medida de verificar farmacia por farmacia, para evitar ese "atentado contra la vida de los bolivianos". Tapia dijo que la situación es complicada porque en los operativos se descubrió la falsificación y adulteración inclusive de medicamentos de uso común y que en Bolivia se expenden "hasta sin receta médica".

La policía decomisó esta semana 1.600 cajas de medicamentos halladas en almacenes de la empresa importadora ESKE SRL, cuya licencia de funcionamiento fue revocada luego de que se comprobara que esa firma alteraba las fechas de vencimiento de fármacos caducos para comercializarlos en el país.

La actividad ilícita de la importadora fue revelada en diciembre pasado, tras un operativo en el que la policía incautó 25 toneladas de medicamentos caducos que almacenaba ESKE SRL en la región central de Cochabamba.

Además, se halló un laboratorio clandestino de fármacos de otra empresa que operaba en condiciones insalubres en la región oriental de Santa Cruz, donde se decomisaron 40 toneladas de medicamentos, químicos y maquinaria empleada para esa actividad ilícita.

En estos dos operativos fueron aprehendidas cuatro personas

que han sido puestas en libertad provisional, debido a que existe un vacío legal que impide castigar con prisión a quienes falsifican medicamentos o adulteran sus fechas de caducidad.

El Ministro informó también gestiones con los ministros de "países amigos" para alertar sobre esta "red nacional con conexiones internacionales" y anunció modificaciones a la Ley del Medicamento con penas más duras para los falsificadores de hasta 30 años de reclusión.

Desde este lunes brigadas conformadas por funcionarios del Ministerio de Salud y estudiantes de medicina se desplazarán a todas las ciudades del país para verificar en las farmacias el registro sanitario y la legalidad en la importación de los fármacos.

### **China. Autoridades chinas cierran 558 webs por informar sobre medicamentos falsos**

*ABC*, 19 de enero de 2010

<http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=239627>

El director de Estado de Alimentos y de la Administración de Medicamentos, Shao Mingli, anunció ayer, lunes, esta decisión durante la conferencia anual de regulación de medicamentos y explicó que 36.000 anuncios ilegales de fármacos habían sido investigados.

Shao prometió que se sancionarán a los "vendedores farsantes", a aquellos que vendan medicamentos "de mala calidad" o que emitan anuncios ilegales.

Los canales de televisión en China han llegado a emitir numerosos anuncios de productos farmacéuticos protagonizados por famosos, cantantes, actores o presentadores de televisión, pero en algunos casos esos medicamentos suponían un riesgo para la salud, lo que en el pasado obligó a algunas celebridades a prestar disculpas públicas.

China investiga al año miles de casos por falsificaciones que no sólo se limitan a derechos de propiedad intelectual y de reproducción, sino también de presuntas intoxicaciones y posibles muertes tanto fuera como dentro de las fronteras chinas en el caso de los productos de baja calidad o adulterados, como medicamentos, leche o juguetes. EFE

### **México. Advierten por fraude en TV de medicamentos y productos**



Diario de Yucatán, 29 de noviembre de 2009

[http://www.yucatan.com.mx/noticia.asp?cx=9\\$1000000000\\$4199788&f=20091129](http://www.yucatan.com.mx/noticia.asp?cx=9$1000000000$4199788&f=20091129)

El mercado negro para la venta de medicamentos crece desmedidamente y cada vez es más común observar comerciales de televisión y anuncios en Internet que ofrecen productos milagrosos contra males incurables.

El titular de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Coespris), Emilio Elías Terrazas, dijo que en Chihuahua ya hubo consecuencias de este descontrol de venta por internet, pues se han interpuesto algunas quejas. Citó el caso de algunas cremas con alto contenido de mercurio que queman la piel y agregó que es difícil actuar, pues como la venta fue mediante la Internet o en algún número de teléfono 01 800 resulta casi imposible rastrear a los responsables.

En alguna ocasión, uno de los productos que se detectaron de mala calidad tenía domicilio en Ciudad Juárez, cuando se procedió a la actuación en contra, los afectados acudieron a la Procuraduría General de la República (PGR) y la Cofepris (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios) aseveró. Agregó que no pudieron localizar el lugar, porque la dirección era totalmente falsa, no existía ningún domicilio con el nombre y número que se especificaba en el producto.

Elías Terrazas advirtió sobre el uso de “productos milagrosos” que ofrecen expectativas de salud y que no garantizan su efectividad, y en la mayoría de las ocasiones son defraudadores. Preciso que los productos que más se comercializan son los de belleza, medicamentos, suplementos alimenticios, aparatos para hacer ejercicio, cremas y pastillas para bajar de peso, productos contra el acné, entre otros que prometen hasta lo imposible.

Una dirección electrónica más socorrida por los consumidores de medicamentos es <http://www.eurpharmacy.cia.html>, donde el precio de los productos para disfunción eréctil está fijado en euros, en dólares y en pesos. Su página electrónica evade señalar su origen, pero sí detalla la manera de solicitar el medicamento, pues sólo basta elegir el producto que desea, llenar un cuestionario médico y se envía el pedido.

Recordó que la (Cofepris) advirtió a la ciudadanía a tener

extrema precaución al ingerir medicamentos que no tienen ningún respaldo o certificación de la Secretaría de Salud.

En la advertencia, señaló, además, que se venden sin receta médica y con esto se da un descontrol total, pues no hay nadie que avale el consumo de estos productos.

México. **Cofepris detecta vacunas piratas contra A/H1N1**

*El Economista*, 30 de noviembre de 2009

<http://eleconomista.com.mx/notas-online/politica/2009/11/30/cofepris-detecta-vacunas-piratas-contra-ah1n1>

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) detectó que por Internet, en Tepito [n. e. un mercado popular en el DF donde se pueden encontrar muchos productos robados] y en mercados sobre ruedas se vende medicamento contra la influenza A/H1N1, presuntamente falsificado.

El titular de esa instancia, Miguel Ángel Toscano Velasco, aseguró también que se ha detectado a médicos particulares que tratan de defraudar al público señalando que cuentan con la vacuna contra la influenza humana, lo cual es falso.

Entrevistado luego de inaugurar a nombre del secretario de Salud el seminario internacional "Hacia una política integral en materia de medicamentos", el funcionario adelantó también que en breve estará disponible en todas las farmacias del país el medicamento necesario para combatir el virus de la influenza A/H1N1 que antes se vendía sólo en forma controlada.

Aseguró que la Cofepris estará muy atenta a cómo se lleva a cabo la venta de este medicamento que sólo se podrá adquirir con receta médica.

Sobre la vacuna contra la influenza A/H1N1 llamó a la población a no dejarse engañar con las ofertas de médicos particulares que aseguran tener disponible la vacuna, porque ésta sólo está en el sector público y destinado a los grupos de riesgo definidos por la Secretaría de Salud. Toscano Velasco dijo que si alguien detecta a personas que traten de hacer fraude es necesario denunciarlas ante la Cofepris para actuar en consecuencia.

## Litigación/ Compensaciones

Chile. **Sernac iniciará acciones contra Farmacias Ahumada por eventual incumplimiento de compensación**

*El Mercurio*, 4 de diciembre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={83fcd24-007b-486b-80f4-3d86a45fb973}>

El Servicio Nacional del Consumidor (Sernac), encabezado por su director, José Roa, iniciará acciones ante eventuales incumplimientos de Farmacias Ahumada (Fasa) de su plan de compensación y reembolso en dinero que ofreció para los

clientes afectados por la subida de precios concertada en la industria, que según la Fiscalía Nacional Económica (FNE) se realizó entre diciembre de 2007 y marzo de 2008.

La cadena -ligada a la familia Codner y Falabella-, se comprometió a devolver PC\$2.500 millones, es decir casi US\$4,3 millones, a sus clientes afectados por las alzas en los precios de 222 medicamentos. Esto tras un acuerdo una salida extrajudicial con la FNE, a través de la cual reconoció haberse coludido. Cruz Verde y Salcobrand niegan hasta hoy estas

acciones.

### **Fasa refuta acusaciones**

Fasa rechaza las eventuales acciones que seguirá el Sernac. Desde la compañía se destacó que el plan fue voluntario y contó, dice la empresa, con la asesoría del propio Sernac.

Si bien reconoce que no se entregaron los PC\$2.500 millones, la compañía lo atribuye a que, entre otros factores, llegó menos gente con boleta en mano a pedir su reembolso.

Además, la compañía destacó que, si bien el plan tenía un plazo de 30 días prorrogables, éste se extendió hasta el 30 de septiembre.

### **Chile. Cruz Verde pagará 7 millones de pesos por entrega errónea de medicamento**

*Emol.com*, 23 de diciembre de 2009

<http://www.emol.com/noticias/nacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=390711>

Una querrela infraccional y una demanda civil enfrentó la cadena de farmacias Cruz Verde, luego que un local de la cadena en la ciudad de Temuco no distinguiera entre el formato de gotas y jarabe, colocando en riesgo de muerte a una niña de un año y medio.

Los hechos ocurrieron en noviembre del 2008, cuando la madre de la menor, Liz Cárcamo Laubscher, solicitó en la farmacia el jarabe Duoval, medicamento para combatir la gripe de su hija. Posteriormente la pequeña ingirió en dos ocasiones la cantidad del fármaco en gotas -que debía ser jarabe- y entró en un estado de intoxicación.

El abogado Carlos Tenorio señaló que la querrela se presentó “por una infracción a la ley del consumidor, consistente en que se dio un remedio, en un formato y una dosis distinta a la indicada por el médico tratante, lo que determinó que la menor que ostentaba un muy buen estado de salud, debiendo ser derivada a la Unidad de Tratamiento intensivo de la Clínica Alemana de Temuco con riesgo vital”.

Según consignó Radio Bío Bío, el profesional precisó que los tribunales de justicia dictaminaron un fallo condenatorio en contra de Cruz Verde de dos millones en lo infraccional, y una cifra superior a los cinco millones de pesos por daños a favor de la víctima.

### **EE.UU. Demandan a Pfizer por daños de medicinas para dejar de fumar**

Ransdell Pierson y Bill Berkrot; Editado en español por Ricardo Figueroa

*Reuters América Latina*, 14 de enero de 2010

<http://lta.reuters.com/article/topNews/idLTASIE60D1N320100114>

Tres demandas por daños personales fueron presentadas contra Pfizer Inc el jueves, debido a cargos que sostienen que su medicina para dejar de fumar Chantix motivó intentos de suicidio o la muerte. Todas las demandas fueron presentadas en la Corte Suprema del Estado de Nueva York en Manhattan por la misma firma legal para todos los demandantes.

Los afectados reclaman que Pfizer falló en notificar a médicos y pacientes sobre los riesgos que la compañía supuestamente conocía sobre la píldora, incluyendo depresión y pensamientos suicidas, al momento en que los demandantes tomaron la medicina.

Aunque Pfizer agregó posteriormente advertencias a su inserto en el empaque, la firma legal señaló que la etiqueta de la medicina sigue siendo inadecuada.

Pfizer presentó Chantix en Estados Unidos en el 2006, con esperanzas de que se convirtiera en un gran producto que les ayudara a revivir las utilidades de la empresa, pero sus ventas se marchitaron entre las preocupaciones por sus efectos secundarios.

"El acusado intencionalmente, imprudentemente, y/o negligentemente ocultó, suprimió, omitió, y/o tergiversó los riesgos, peligros, defectos y desventajas de Chantix", acusó el abogado Marc Grossman en las tres demandas. Grossman está con Mineola, firma legal de Nueva York de Sanders Viener Grossman LLP. No se pudo contactar inmediatamente a Pfizer para obtener sus comentarios.

### **EE.UU. Pfizer gana la desestimación de 23 juicios por el caso Prempro**

Ed Silverman

*Pharmalot*, jueves, 17 de diciembre de 2009

<http://www.pharmalot.com/2009/12/pfizer-wins-dismissal-of-23-prempro-lawsuits/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un juez del Tribunal Superior del estado de Nueva York ha desestimado los juicios presentados por 23 mujeres que demandaron a los fabricantes de las terapias de reemplazo hormonal (TRH) - Prempro, Premarin y Provera - como causantes de su cáncer de mama. Otro acusado fue la compañía Teva Pharmaceuticals.

Martin Shulman, juez del Tribunal Superior del estado de Nueva York, redactó en su decisión del 14 de diciembre: "Aunque las pruebas presentadas por los demandantes son extensas, una revisión del material y de los documentos en conjunto no muestra evidencias de fraude, distorsión o engaño." <http://freepdfhosting.com/09ff2618ca.pdf> También concluyó que los demandantes no presentaron sus demandas dentro de los tres años establecidos por la ley de prescripción.

En su decisión, Shulman citó el debate médico actual sobre el balance riesgo-beneficio del tratamiento con TRH: "Aunque no parece que se haya resuelto este debate, el riesgo potencial de contraer cáncer de mama debido al tratamiento con TRH

era en todo momento un hecho conocido por la opinión pública".

La decisión surge en medio de la controversia actual sobre la comercialización de fármacos. En octubre, un jurado de un tribunal del estado de Pensilvania condenó a Wyeth, que comercializaba originariamente los fármacos Prempro y Premarin (actualmente bajo propiedad de Pfizer) a pagar US\$75 millones a una mujer como indemnización punitiva por daños y perjuicios, aparte de una indemnización compensatoria de US\$3,75 millones. Y el mes pasado, un tribunal federal de apelación en St. Louis dictaminó en el caso de un demandante que la pasividad de Wyeth ante las evidencias acumuladas y los intentos de la compañía por mitigar el problema del cáncer al intentar minusvalorar los informes científicos desfavorables podrían permitir a un jurado determinar la culpabilidad de Wyeth por conducta maliciosa y condenarlo a una indemnización punitiva. Un artículo reciente en la publicación The New York Times indicaba que:

- Incluso ante una evidencia clara de una asociación entre los fármacos y el cáncer, primero en la década de los 70 con Premarin y el cáncer de endometrio, posteriormente en los años 90 con Prempro y el cáncer de mama, Wyeth ha intentado ignorar este problema. (Una nota manuscrita en 1996 por un empleado de Wyeth respondiendo a un nuevo informe sobre el riesgo de cáncer de mama asociado con la terapia hormonal incluye la anotación: "desechar/distraer" (al público).

- En 1975, un grupo de expertos de la FDA concluyó que había una relación entre Premarin y el cáncer de endometrio, y Wyeth envió una carta dirigida a los médicos en la que se muestra que la compañía intentó atenuar el hallazgo. Los oficiales de la FDA estaban indignados con esta carta que pretendía añadir una cortina de humo al asunto.

The New York Times nos recuerda que en 1997 Wyeth comenzó a trabajar con DesignWrite, una compañía con sede en Princeton, Nueva Jersey, que contrata las compañías farmacéuticas para desarrollar manuscritos para su posterior publicación en revistas médicas. En una propuesta de 1997 preparada por DesignWrite para Wyeth se recoge el objetivo específico de un plan de publicación para Premarin, el cual consistía en "fomentar que los médicos conozcan los múltiples beneficios que la terapia de reemplazo hormonal ofrece y disminuir las percepciones negativas asociadas con los estrógenos y el cáncer". Según los documentos del tribunal, durante la siguiente década Wyeth pagó a DesignWrite por preparar al menos 60 artículos para su publicación en revistas médicas sobre los beneficios potenciales de la terapia hormonal para las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad de Alzheimer, la diabetes, el cáncer de colon, la pérdida de visión y otros problemas de salud.

En respuesta a una pregunta efectuada por correo electrónico, Michael Platt, presidente de DesignWrite, contestó al periódico que los artículos eran precisos y válidos médica y

científicamente, además de que fueron sometidos a una revisión por pares.

### España. El Supremo cierra la puerta a las reclamaciones contra Baxter por el contagio de hepatitis C

Ramón Ferrando Valencia

Levante-emv.com, 1 de diciembre de 2009

<http://www.levante-emv.com/comunitat-valenciana/2009/12/01/supremo-cierra-puerta--reclamaciones-baxter-contagio-hepatitis-c/656532.html>

Los afectados por el contagio masivo de hepatitis C con un fármaco contaminado de la empresa Baxter no recibirán ni un euro de la multinacional. El Alto Tribunal ha sentado jurisprudencia tras fallar por segunda vez que las personas que fueron compensadas por la Administración no pueden recibir una indemnización de Baxter a pesar de que fabricó el producto. El fallo, al que ha tenido acceso Levante-EMV, desestima la demanda de unos padres valencianos cuyo hijo contrajo hepatitis C en el hospital La Fe después de que le inocularan el virus con el medicamento infectado.

El contagio, que fue masivo, se produjo en 1993 y 1994 al distribuir Baxter el medicamento en mal estado. El fármaco era Gammagard, un hemoderivado que provenía de extracciones de sangre efectuadas en países asiáticos y africanos. En la Comunitat Valenciana se contagiaron 35 personas y en el resto de España otras 35. El Ministerio de Sanidad ordenó la retirada del producto en febrero de 1994 tras hacerse públicos los primeros contagios. La sustancia, de uso exclusivo hospitalario, se empleaba para proteger el sistema inmune en pacientes con defensas bajas.

La sentencia del Supremo se centra en la demanda que interpusieron los padres de un niño de 11 años -vecinos de una población de Camp de Túria- que sufrió una cirrosis hepática tras contagiarse de hepatitis C con el medicamento en 1993. El afectado y sus padres fueron indemnizados con €240.000 por la Administración tras ganar la demanda que presentaron en el juzgado de lo Social número ocho de Valencia contra el Ministerio de Sanidad, la Conselleria (ministerio de sanidad autonómico) y Baxter. El juez condenó a la Conselleria de Sanidad a pagar la indemnización y absolvió a Baxter al entender que la denuncia contra la mercantil no encontraba amparo "en la jurisprudencia laboral", que es a la que recurrieron los demandantes al ser la Seguridad Social una de las partes demandadas.

Los padres presentaron una nueva demanda contra Baxter en un juzgado civil, que se desestimó y que es la que ha llegado ahora al Supremo. El Alto Tribunal advierte a los demandantes que no pueden recibir otra indemnización cuando ya han sido compensados por la Administración. Los magistrados de la Sala Primera de lo Civil insisten en que la familia no debe cobrar dos veces aunque haya más de un responsable porque el origen del daño es el mismo. "Estamos, en definitiva, ante un hecho del que resulta una sola y única prestación", recoge la sentencia.

La primera vez que el Supremo eximió a Baxter de pagar por el contagio también era el caso de una familia valenciana. En aquel asunto los padres de otro niño menor de edad infectado con hepatitis C recurrieron a la vía contencioso-administrativa y lograron que la Audiencia Nacional condenara al Ministerio de Sanidad a indemnizarles con €120.000 al considerar probado que se había producido "un anormal funcionamiento de la Administración sanitaria". El fallo dejó fuera a Baxter y los padres ya no pudieron conseguir la condena de la multinacional.

### Gran Bretaña se disculpa 50 años después del escándalo talidomida

*Pm Pharma (México)*, 18 de enero de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4261>

El Gobierno británico se disculpó el jueves con los afectados por el llamado escándalo de la talidomida, medio siglo después de que miles de bebés nacieran con malformaciones debido a que sus madres consumieron el medicamento para tratar las náuseas en el embarazo. "El Gobierno desea expresar su sincero pesar y profunda solidaridad por los daños y sufrimientos que perduran en todos aquellos que fueron afectados cuando sus madres embarazadas tomaron la droga talidomida entre 1958 y 1961", dijo el ministro de Salud Mike O'Brien a un silencioso Parlamento.

"Reconocemos las penurias físicas y las dificultades emocionales que han enfrentado ambos, los niños afectados y sus familias, como resultado de esta droga y el desafío que muchos continúan enfrentando, a veces diariamente", añadió. El ministro reconoció que los afectados han estado esperando por mucho tiempo por este reconocimiento.

El escándalo de la talidomida generó una revisión mundial de los procesos de testeo de las drogas e impulsó la reputación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés), una voz solitaria que rechazó aprobar el uso de la droga.

La talidomida fue comercializada para las mujeres embarazadas a fines de los '50 y comienzos de los '60 como un tratamiento para las náuseas matutinas comunes en los primeros meses de gestación. Cerca de 10.000 bebés nacieron en el mundo con defectos causados por la droga, que van desde malformaciones en las extremidades hasta la ausencia de brazos o piernas.

En Gran Bretaña, el Fondo de la Talidomida ayuda a 466 personas, la mayoría de las cuales tiene dos o cuatro extremidades menos como resultado del consumo del medicamento por parte de sus madres durante el embarazo y mientras el medicamento contaba con licencia para su uso en ese país. La licencia se extendió en 1958 y fue retirada tres años después.

Los afectados británicos reciben un promedio de menos de £20.000 libras (US\$32.580) por año en compensación de parte

de los fabricantes de la droga, de acuerdo a reportes de medios.

O'Brien anunció que el Gobierno financiaría adicionalmente £20 millones a través de un programa piloto para satisfacer las necesidades de salud de los afectados por la droga. El fondo distribuirá el dinero entre los sobrevivientes, cuyas necesidades de atención médica se incrementan a medida que van envejeciendo.

"Esto es lo que necesitábamos. La compensación ayudará a los afectados, pero la disculpa es muy importante", dijo Guy Tweedy, del Fondo de la Talidomida, a la BBC. "Obtener una disculpa después de 50 años es una noticia maravillosa", añadió.

Ver mas acerca de las compensaciones en: Boletín fármacos, Volumen 11, número 3, Damnificados por talidomida buscan reconocimiento y compensaciones adecuadas, junio de 2008

### Perú. Venden medicamentos del SIS en Santiago

*Correo Cusco*, 12 de enero de 2009

[http://www.correoperu.com.pe/correo/nota.php?txtEdi\\_id=24&txtSecci\\_parent=0&txtSecci\\_id=69&txtNota\\_id=260777](http://www.correoperu.com.pe/correo/nota.php?txtEdi_id=24&txtSecci_parent=0&txtSecci_id=69&txtNota_id=260777)

El gobernador de Santiago, Adolfo Zárate, dio a conocer que en las farmacias de este distrito se están vendiendo medicamentos del Seguro Integral de Salud (SIS), los mismos que estarían saliendo de forma ilegal del Hospital Antonio Lorena del Cusco, a pesar de que se hicieron operativos sobre el tema y las respectivas denuncias ante las instancias correspondientes, "pero el MINSA y DIREMID nunca sancionaron a los culpables. Estamos hablando de mafias que se dedican a comercializar con estas medicinas cuya venta está prohibida por el gobierno.

En ese sentido, Adolfo Zárate indicó que hoy en día se siguen comercializando tales medicinas. "Eso se ha verificado en un operativo que hicimos todavía en marzo del 2008, donde comprobamos que los medicamentos del SIS salían de forma misteriosa de dicho hospital para llegar principalmente hasta las farmacias de provincias rurales", aseveró.

"Después del operativo del 2008 mandé los documentos correspondientes al ministro de Salud, donde se me dijo que el carácter sancionatorio para este hecho era competencia de Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), y en tal sentido, remití los documentos sobre el particular a esta instancia; pero aquí, hasta la fecha no se ha dicho ni hecho nada sobre el tema", refirió la autoridad política.

Asimismo, subrayó que el tráfico de medicamentos con logotipos del MINSA está prohibido, y que por cuanto el tema debiera ser investigado para sancionar a los boticarios que expenden tales productos, así como a los médicos y funcionarios que los proveen, si fuera el caso.

# Ensayos Clínicos

## Ensayos Clínicos y Ética

### **Investigadores renales falsifican la información** (Renal

Researchers faked data)

Bob Grant

*The Scientist, News Blog*, 13 de julio de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Dos investigadores que estaban realizando estudios de inmunosupresión en animales mintieron sobre la metodología experimental y falsificaron datos en 16 artículos y en varias propuestas de investigación que produjeron durante los últimos ocho años, dice la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI).

Los científicos Judith Thomas y Juan Contreras, que habían trabajado en la Universidad de Alabama en Birmingham (UAB) mintieron al informar que en sus experimentos habían realizado nefrectomías bilaterales en varios macacos rhesus para probar la efectividad de dos medicamentos inmunosupresores –Immunotoxin FN18-CRM9 y 15-deoxyspergualina (15-DSG)- en prevenir el rechazo de un solo riñón transplantado.

Según Richard Marchese, vice-presidente de investigación de UAB, el protocolo decía que se iba a extraer un riñón, se reemplazaría por uno transplantado y se trataría a los monos con inmunosupresores; y un mes más tarde se les quitaría el otro riñón. Marchese le dijo a *The Scientist* que “Lo que ocurrió con un buen número de animales es que [Contreras y Thomas] nunca realizaron la segunda cirugía”. En un correo electrónico enviado a *The Scientist* Marchese califica el comportamiento de “una infracción muy seria”.

La investigación de Thomas y Contreras recibió más de 23 millones de dólares en becas de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). La administración de UAB se enteró de que Contreras y Thomas dejaron uno de los riñones intactos en al menos 32 animales – lo que permitió les permitió seguir viviendo y exageró el aparente beneficio de los inmunosupresores. El 27 de enero de 2006 Thomas informó de que había encontrado que uno de los monos experimentales tenía uno de sus riñones originales intacto y culpó a Contreras del error.

Marchese dijo que Thomas al principio dijo que Contreras, un cirujano que estaba haciendo un post-doctorado con Thomas, había cometido el delito sin su conocimiento, pero eventualmente la investigación de la UAB demostró que Thomas también había estado involucrada en el fraude.

Peter Abbrecht, de ORI, escribió en una declaración enviada a *The Scientist* por correo electrónico “la ausencia de la segunda nefrectomía se hubiera podido descubrir mucho antes al examinar las historias de los tratamientos y cuidados que recibieron los macacos y por las preguntas y preocupaciones

que expresaron algunos empleados de UAB... pero el investigador principal no realizó ninguna de estas actividades, y parece que ejerció muy poco control sobre la integridad del estudio”. Según el informe de ORI, Thomas aceptó su responsabilidad, pero tanto Contreras como Thomas negaron haber cometido fraude intencionalmente.

La investigación que realizó ORI encontró que las publicaciones con información falsa, tanto en revistas como en solicitudes de beca, se realizaron durante un periodo de más de ocho años, desde 1998 cuando Contreras y Thomas publicaron un artículo en *Transplantation*, hasta un trabajo que publicó Thomas en el número de diciembre de 2005 en el *Journal of Immunology*. También se descubrió que Thomas presentó por primera vez información falsa a los NIH en 1999, en el informe de avance de una beca RO1.

En total, Thomas y Contreras manipularon la información de 16 publicaciones y varias solicitudes de beca para los NIH. Según la UAB, 14 de estas publicaciones han sido retractadas y dos están en proceso. Abbrecht declaró en el informe ORI que la amplitud de la mala conducta y la diseminación tan amplia de resultados falsos ocasionó que aumentase la credibilidad de los que respondieron al tratamiento y consecuentemente mejorase la aceptación de los datos falsificados por otros investigadores en el tema... Este nivel de aceptación podría llevar a que muchos otros investigadores hubieran perdido el tiempo en sus investigaciones y quizás ha puesto en riesgo a los pacientes que se han inscrito en ensayos clínicos diseñados en base a información falsa”.

Thomas, quien era parte del Consejo Directivo del Instituto de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los NIH, renunció a su plaza de catedrático el 10 de enero de 2008 cuando se enteró de los hallazgos de UAB. En ese momento, según Marchese, tenía un laboratorio con entre 6 y 10 estudiantes graduados, técnicos, e internos de post-doctorado. Thomas aceptó un acuerdo voluntario de exclusión (Voluntary Exclusion Agreement) que no le permitirá recibir ningún financiamiento del gobierno estadounidense ni participar en ningún comité asesor del Sistema Público de Salud (US Public Health Service -USPHS) durante un periodo de 10 años. *The Scientist* no logró ponerse en contacto con Thomas.

Contreras renunció a su posición de profesor asistente de UAB el 6 de julio de 2009 y también aceptó un acuerdo voluntario de exclusión con ORI. Según este acuerdo, no podrá recibir financiamiento del gobierno ni participar en consejos asesores del USPHS durante un periodo de tres años. Marchese dijo que UAB prohibió que Contreras fuese investigador principal en proyectos y protocolos que involucrasen estudios en animales, pero podía seguir trabajando en las becas de otros. Sin embargo dijo Marchese, la sanción de ORI y de la UAB lo dejó con pocas opciones, por eso renunció. Contreras

inicialmente dijo que hablaría con The Scientist pero luego no devolvió las llamadas.

Si bien la motivación que llevo a que adoptasen este comportamiento no se ha aclarado, este caso ha aumentado la vigilancia por parte de la universidad, dijo Marchese. "Realmente no lo entendemos... No es un comportamiento coherente con lo que se espera de un científico".

#### **El uso de placebos en estudios clínicos comunitarios: consideraciones éticas.**

Miguel Kottow Lang

*Cuadernos Médico Sociales* (Chile) 2009; 49-2:94-100

[http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/49\\_2.pdf](http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/49_2.pdf)

El uso médico de placebos ha mostrado que no son sustancias inactivas, lo cual también es válido cuando se emplean en investigaciones clínicas. Dado sus efectos imprevisibles y variados, los placebos no pueden considerarse comparadores neutros frente a la droga en estudio, siendo preferidos por razones estratégicas –bajo costo, comparaciones fáciles–.

No contribuyendo al rigor de los estudios, los placebos carecen de justificación ética ya que ponen a los probandos del grupo control en situación de orfandad terapéutica al no recibir el tratamiento de rutina que tenían o debían tener, además de no permitirles beneficiar del agente en estudio.

Los estudios epidemiológicos, muchas veces randomizados con grupo control, se validan por su atingencia a los problemas y necesidades de la comunidad, por lo tanto se espera que sean de beneficio directo para la población, lo cual significa que sería una falencia ética marginar a la mitad de los afectados cuando son asignados a un grupo control.

Los diversos estatutos que regulan la bioética de la investigación son tolerantes de los placebos, habiendo sido redactados o influidos por los mismos investigadores que favorecen su empleo. Es función indelegable de los Comités de Bioética en Investigación que, en aras de la protección de probandos, velen por restringir el uso de placebos a situaciones calificadamente excepcionales.

### **Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés**

#### **Los ensayos pediátricos han aumentado un 22 por ciento**

Enrique Mezquita

*Diario Medico*, 1 de diciembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/12/01/area-profesional/normativa/los-ensayos-pediatricos-han-aumentado-un-22-por-ciento>

Los expertos insisten en que los niños constituyen una población con características físicas, metabólicas y psicológicas diferentes a la de los adultos. Esta diferencia tiene implicaciones prácticas en el abordaje global y farmacológico de la población infantil. Sin embargo, hasta hace relativamente poco el tema de los ensayos clínicos pediátricos se mantenía bastante alejado de las agendas sanitarias, mientras que se seguía funcionando, en gran medida, con bastantes dosis de empirismo y la extrapolación de los datos de los estudios y práctica diaria en adultos a los niños.

Afortunadamente, en los últimos años se está apreciando un cambio de tendencia en este sentido. Según los datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), 49 de los 655 ensayos clínicos que se autorizaron en España en 2007 incluyeron población infantil (en un 7,5 por ciento), un porcentaje que se elevó hasta el 9,3 por ciento en 2008 (63 de 675 ensayos).

En términos absolutos, significa que mientras que la cifra de ensayos clínicos autorizados aumentó en 2008 con respecto a 2007 alrededor de un dos por ciento, el número de ensayos pediátricos lo hizo en un 22 por ciento en el mismo periodo.

Inés Galende, jefe de Servicio del Área de Investigación y Estudios Sanitarios de la Agencia Laín Entralgo (la agencia de medicamentos de la Comunidad de Madrid), señaló la necesidad de adaptar metodológicamente los ensayos a las particularidades de los niños, en una jornada sobre ensayos clínicos en Pediatría organizada por el Instituto de Investigación Sanitaria, la Unidad de Oncología Pediátrica y el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Fe de Valencia. Galende apuntó que "en principio, lo que está justificado en adultos también debería estarlo en niños, pero siempre teniendo en cuenta no sólo su edad sino la propia patología".

Por ejemplo, si ésta no es exclusiva de la edad pediátrica, antes de realizar ensayos en niños se exigen los resultados de los ensayos en adultos. Y en función de ellos se desarrolla el pediátrico, ya que la adaptación metodológica siempre debe tener en cuenta que los niños no son adultos".

Las complicaciones teóricas de los ensayos están asociadas a la propia complejidad de la patología que abordan, y, según Galende, "los riesgos potenciales que pueden existir, por ejemplo, en el desarrollo de fármacos en Oncología son mayores que los que se hacen para abordar la artritis, pero es que tampoco son comparables la gravedad y la evolución de ambas patologías".

#### **Vacunas**

En otro ámbito se circunscribe el tema de las vacunas, que se basa en probarlas en población sana para conocer su eficacia, asumiendo un cierto riesgo. Galende señaló la importancia de la información, ya que "hay que ser capaces de explicar que esta labor se realiza después de un trabajo previo y con vistas

a conseguir un beneficio mayor para la población". En cualquier caso, señala que en los ensayos tienen que estar previstos mecanismos de alerta y rescate, por si existen complicaciones, al igual que ocurre en el ámbito adulto.

Galende apuntó que los diversos organismos internacionales y nacionales están potenciando la realización de ensayos clínicos pediátricos dentro de un marco ético-legal. Desde 1997 la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana lleva articulando diversas medidas para promover esta actividad y, en nuestro entorno más cercano, en 2007 entró en vigor el Reglamento Europeo de Medicamentos Pediátricos, que obliga a realizar estudios en niños cuando se desarrolle un nuevo medicamento, desarrollando planes de investigación pediátrica.

### Ensayos Clínicos en niños

Editado por Salud y Fármacos

En una jornada realizada en Valencia organizada por el Instituto de Investigación Sanitaria, la Unidad de Oncología Pediátrica y el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Fe, se señaló la importancia de adaptar metodológicamente los ensayos clínicos de los niños, ya que estos constituye una población con características metabólicas, físicas y psicológicas diferentes a las de los adultos.

Teóricamente, las complicaciones de los ensayos se encuentran asociadas a la patología que pretenden abordar, por ejemplo en el desarrollo de fármacos oncológicos los riesgos son mayores, que aquellos que se hacen para desarrollar fármacos para artritis.

La jefa de Servicio del Área de Investigación y Estudios Sanitarios de la Agencia Lain Entralgo (agencia oficial de medicamentos de la Comunidad de Madrid), menciona que ya en la actualidad diversos organismos nacionales e internacionales están dando énfasis en la realización de ensayos clínicos pediátricos dentro de un marco ético-legal.

La OMS denuncia que a más de la mitad de los niños se les recetan medicamentos cuya posología esta diseñada para adultos y sobre los cuales se ha probado la eficacia de dichos medicamentos a través de ensayos clínicos.

José Vicente Castell, miembro del Consejo Editorial de Cell Biology and Toxicology y de la Sociedad Española de Bioquímica y de Biología Celular menciona que realizar ensayos clínicos en niños no es un capricho, sino una necesidad. Se trata de administrar fármacos bajo condiciones totalmente controladas, con una plena monitorización y

cuando se encuentra que un medicamento es más efectivo que otro, se termina el trabajo. Actualmente, muchas veces se establecen dosis de los fármacos para niños empíricamente, sin la prueba de la medicina basada en la evidencia, señala el investigador.

Afortunadamente, en los últimos años se aprecia un incremento en la tendencia a realizar ensayos clínicos en niños. Cifras según los datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), 49 de los 655 ensayos clínicos que se autorizaron en España en 2007 incluyeron población infantil (en un 7,5 por ciento), un porcentaje que se elevó hasta el 9,3 por ciento en 2008 (63 de 675 ensayos).

La FDA ha estado promoviendo ensayos clínicos en niños desde 1997. En el 2007 entró en vigor el Reglamento Europeo de Medicamentos Pediátricos, que obliga a realizar estudios en niños cuando se vaya a desarrollar un nuevo medicamento.

El último caso en donde se planteó la necesidad de hacer pruebas en menores ha sido generado por la vacuna de la gripe A/H1N1, en donde la ministra de Sanidad Trinidad Jiménez autorizó que 400 niños sanos españoles participaran en los ensayos clínicos de esta vacuna.

Existe un procedimiento a seguir: Un comité de investigación, uno ético y otro de monitorización externa observarán en todo momento el procedimiento. Un consentimiento informado firmado por los padres y por el niño si éste es mayor de 12 años y la posibilidad de retirar al menor del estudio en el momento en que los progenitores lo deseen, son algunas de las normas.

Además, la EMEA asegura que la empresa que solicite la comercialización de un medicamento que estén desarrollando para uso en niños y adolescentes debe presentar primero un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) en el que expliquen los estudios que realizarán para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia en los pacientes menores, y los medicamentos que ya están autorizados para uso en adultos también pueden solicitarse para su empleo pediátrico, pero lo evaluará el Comité Pediátrico de la Agencia.

Fuentes:

Los ensayos pediátricos han aumentado un 22 por ciento. *Diario Medico.com*, 1 de diciembre de 2009.

<http://www.diariomedico.com/2009/12/01/area-profesional/normativa/los-ensayos-pediatricos-han-aumentado-un-22-por-ciento>

Niños cobaya: la polémica de los fármacos infantiles. *La Razón*, 27 de noviembre de 2009. <http://www.larazon.es/noticia/ninos-cobaya-la-polemica-de-los-farmacos-infantiles>

## Regulación, registro y diseminación de resultados

### **La EMEA inspeccionará los ensayos clínicos que se realizan en otros países** (*EMEA to inspect clinical trials in "third" countries*)

*Script News*, 27 de febrero de 2009

La EMEA aumentará el número de inspecciones que realiza en los países donde se realizan ensayos clínicos, y que no son EE.UU. ni Europa. El objetivo es verificar si las compañías cumplen con los estándares éticos y con las buenas prácticas clínicas.

Según la EMEA, las agencias reguladoras están cada día más preocupadas por la forma como los ensayos clínicos se ejecutan en los países en desarrollo, tanto desde el punto de vista ético como científico, y también preocupa el marco regulatorio que permite inspeccionar los ensayos clínicos que se realizan en estos países.

La EMEA ha documentado que el 25% de los pacientes reclutados en los ensayos clínicos que se han utilizado para solicitar permisos de comercialización de medicamentos nuevos entre 2005 y 2008 provenían de América Latina, Asia, países miembros de la Comunidad Británica de Naciones Independientes, y África.

La EMEA está desarrollando un plan estratégico para manejar este asunto. El objetivo es responder a todos los aspectos del desarrollo clínico de un producto, antes y cuando se solicitan los permisos de comercialización. La EMEA también quiere aclarar las razones por las que se recluta en países del tercer mundo, revisar las acciones que puede implementar si las compañías no cumplen con la normativa, y establecer una política al respecto.

### **La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos** (*FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials*).

E. Huff

*Natural News*, 19 noviembre de 2009

<http://carolinamtnwoman.wordpress.com/2009/11/20/fda-openly-allows-criminally-convicted-doctors-researchers-to-keep-working-on-pharmaceuticals-and-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos

La oficina del gobierno de EE.UU. que analiza y evalúa para el Congreso los programas gubernamentales (US Government Accountability Office- GAO) emitió un informe acusando a la FDA de permitir que profesionales de la salud que han sido convictos de crímenes sigan realizando investigación para la FDA y supervisando la seguridad de los pacientes que participan en los ensayos clínicos.

La ley exige que la FDA inhabilite para trabajar en la Agencia a los médicos convictos de fraude u otros crímenes. A pesar de

eso la GAO dice que trascurren una media de cuatro años hasta que se retira a los criminales de sus posiciones.

En un caso se permitió que un médico convicto de 53 delitos criminales siguiese trabajando en la FDA durante 11 años. Entre los delitos que había cometido se incluía haber sobornado a un empleado para ocultar el suicidio de un paciente durante un ensayo clínico y haber recetado medicamentos sin tener licencia.

La GAO encontró otro médico que había defraudado a su empleador más de 10 millones de dólares destinados a la investigación clínica. En lugar de utilizar esos fondos para realizar el ensayo clínico, los entregó a entidades que estaban controladas o eran propiedad de los investigadores involucrados en el ensayo clínico.

Uno de los casos más conocidos fue el de Anne Kirkman-Campbell, una médica de Alabama que se declaró culpable de fraude por correo cuando participaba en el ensayo clínico que involucraba al antibiótico Ketek que produce Sanofi-Aventis. Aunque fue sentenciada a más de cuatro años de prisión, la FDA tardó cinco años en prohibirle trabajar.

Según el informe, tres médicos que violaron las regulaciones de la FDA o han cometido crímenes siguen trabajando para la agencia. Uno de ellos estuvo involucrado en un fraude en el 2005, y todavía no se ha hecho nada.

### **Falsificación de la información clínica**

La mayor parte de las veces, son médicos a los que se les ha descubierto que estaban falsificando los datos de los ensayos clínicos. La FDA ha tolerado todo tipo de irregularidades, desde la inclusión de participantes ficticios en los ensayos clínicos hasta mentiras en la presentación de los resultados. Este fraude acaba costando vidas humanas. Otros ejemplos de comportamiento inadecuado son: la falta de obtención del consentimiento informado, fallos en el mantenimiento de las historias clínicas y la información sobre el estudio, no haber obtenido o no mantener la autorización de un comité de ética para realizar los ensayos, y la falta de adherencia al protocolo de investigación.

Estas actuaciones ameritan que la FDA prohíba a estos investigadores que sigan trabajando, pero el estudio de la GAO dice que la FDA tarda unos cuatro años como media en despedir a los médicos convictos. La FDA debe excluir a todos los que violen las normas federales y a los convictos de crímenes, pero generalmente tarda demasiado en actuar.

Uno de los problemas más importantes de la política de la FDA para quitarle el trabajo a un convicto es una escapatoria que permite que los criminales sigan trabajando en otra división de la agencia. Por ejemplo un médico declarado culpable de fraude en la realización de un ensayo clínico de medicamentos puede seguir trabajando en ensayos clínicos de tecnología médica.



Otro problema es que la FDA no tiene autoridad para impedir que los convictos puedan trabajar en la industria de tecnología médica. Por ejemplo, según la política vigente, la FDA no puede impedir que un médico culpable de mentir sobre los beneficios de un aparato para tratar el asma siga trabajando.

### **Propuestas para solucionar el problema**

El Representante Joe Barton de Texas ha propuesto un proyecto de ley que obligaría a sacar de la FDA a todos los criminales convictos en un periodo de un año desde que se descubre o se verifica que son culpables.

Un año es más que suficiente para proceder con el despido. La trayectoria de la agencia manejando a los corruptos que trabajan en ella está muy lejos de ser adecuada y muchos desean que se reforme el sistema.

La GAO ha propuesto que la FDA tenga autoridad para impedir que los convictos trabajen en el área de tecnología médica para que los criminales no vayan reciclándose de una división a otra. Para mantener la integridad de la agencia es importante revisar las regulaciones y eliminar la participación de los convictos en cualquiera de sus actividades.

El problema fundamental, incluso con las guías, es que la FDA continuamente viola sus propias normas y frecuentemente deja de actuar de acuerdo con su misión. Aumentar la normativa serviría de poco para eliminar la corrupción que prevalece en la agencia.

### **Fraude en la industria farmacéutica**

Los intereses farmacéuticos con frecuencia llevan las riendas de las agencias que se crearon precisamente para proteger los intereses del público. La corrupción en la industria farmacéutica, ya sea controlando el resultado de los ensayos clínicos o haciendo propaganda engañosa de los medicamentos aprobados sin sufrir ninguna consecuencia, está apoyada por la corrupción que existe en la FDA.

Los productores de medicamentos son responsables de patrocinar los ensayos clínicos que deben realizarse antes de la comercialización de un producto nuevo; los resultados de estos ensayos se presentan a la FDA para su revisión. Aunque algunos de los ensayos de un medicamento muestran resultados negativos, la FDA típicamente aprueba el medicamento cuando al menos un ensayo clínico demuestra que el medicamento es beneficioso.

El informe de la GAO presenta información detallada de cómo la corrupción interviene en este modelo de aprobación de medicamentos, es decir de cómo los médicos alteran los resultados para que se pueda comercializar el medicamento. Sin embargo, la corrupción sigue tras la comercialización del medicamento.

Se sabe que las compañías farmacéuticas tienen lazos financieros con los médicos que contratan para que hagan propaganda de sus medicamentos a derecha e izquierda. Los médicos se convierten en consultores de las farmacéuticas y reciben sobornos, con frecuencia ilegales, por promocionar los

medicamentos. Cuando los medicamentos se prescriben a personas que no los necesitan o para indicaciones no aprobadas se ponen en evidencia los conflictos de interés entre las farmacéuticas y los médicos.

Se estima que aproximadamente la mitad de las recetas se escriben para indicaciones no aprobadas (off-label). Tras la aprobación de un medicamento, la industria farmacéutica sigue patrocinando estudios para obtener la aprobación del uso de ese medicamento para miles de problemas diferentes a su indicación inicial. Con frecuencia las escuelas de medicina realizan estos estudios y quedan atrapadas en la red de la industria farmacéutica. Los informes anuales de las nueve compañías farmacéuticas más importantes de EE.UU. revelan que anualmente se invierten decenas de miles de millones de dólares para seducir a los médicos para que acepten, promuevan y prescriban varios medicamentos. Se sirven de regalos, cenas caras y vacaciones exóticas para manipular a los médicos para que utilicen medicamentos que probablemente nunca se hubieran tenido que aprobar.

También se incita a sobremedicalizar a los niños para poder aumentar los beneficios de las compañías. Ahora se diagnostica a niños de dos años con trastorno bipolar y se les prescriben montones de medicamentos peligrosos que no han sido aprobados para menores de 10 años.

Gracias a los expertos médicos que reciben financiamientos escandalosos por parte de la industria esta corrupción sigue hoy día existiendo.

### **Terminar con la corrupción en la FDA**

La única esperanza para eliminar la corrupción que invade la industria de la salud y las agencias que la regulan es una reforma masiva. La puerta revolvete entre la FDA y las compañías farmacéuticas que permite que ejecutivos de la industria ocupen posiciones poderosas en la FDA debe cerrarse. Los criminales que trabajan en la FDA y que incumplen la ley, que mienten sobre los ensayos clínicos o alteran la información de alguna forma deben ser juzgados y se les debe aplicar la ley.

Las compañías farmacéuticas que sobornen a los médicos, que hagan propaganda ilegal de medicamentos, o que defrauden de cualquier otra forma deben enfrentarse con la ley y se debe impedir que sigan operando. Para restaurar la integridad en nuestro sistema de regulación hay que tomarse muy en serio la necesidad de hacer que se cumpla con las leyes que rigen a este tipo de problemas.

Se debe exigir justicia a los que ocupan posiciones electas y a los legisladores que tienen la capacidad de solucionar el problema. La diseminación de la información sobre la corrupción que permea el sistema actual ayudará a poner presión sobre los que sean designados para terminar con la corrupción y restaurar el respeto a la ley.

El informe de la GAO. Oversight of Clinical Investigators, September 2009. Está disponible en <http://www.gao.gov/new.items/d09807.pdf>

**Costa Rica. Experimentación de la vacuna de influenza A/H1N1**

Hernán Collado Martínez, \*

*Diario Extra* (Costa Rica), 12 de febrero de 2010

Fue y sigue siendo de gran interés público y de gran trascendencia para la salud, contar con información amplia, veraz y oportuna, de los posibles riesgos y beneficios, presentes y futuros, de la experimentación que se realizó en Costa Rica de una vacuna contra la influenza A/H1N1 a la que se sometieron 784 personas, incluidos 196 niños entre los 3 y los 8 años de edad y otros 196 menores entre 9 y 17 años de edad.

La vacuna, con diferentes combinaciones de antígeno A/H1N1 y el adyuvante MF59 (aceite de hígado de tiburón), que en ningún lugar del planeta habían sido utilizadas, lo que constituye la Fase I de una investigación y no Fase III como se aseguró.

Hace seis meses, el 5 de agosto de 2009, una semana antes de iniciarse la experimentación, solicité al Ministerio de Salud “copia del protocolo del estudio de investigación de la vacuna de influenza A/H1N1, patrocinado por Novartis...”.

La solicitud de dicha información la hice en mi condición de ciudadano costarricense, con los “Derechos y Garantías Individuales” que garantiza la Constitución Política de la República:

Artículo 27.-Se garantiza la libertad de petición, en forma individual o colectiva, ante cualquier funcionario público o entidad oficial, y el derecho a obtener pronta resolución.

Artículo 30.-Se garantiza el libre acceso a los departamentos administrativos con propósito de información sobre asuntos de interés público. Quedan a salvo los secretos de Estado.

Al no obtener la información solicitada, presenté un Recurso de Amparo. El 30 de octubre de 2009, la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia dictó el voto número 2009-16757 que literalmente dice:

“Se declara con lugar el recurso. Se ordena a María Luisa Ávila Agüero, en su condición de Ministra de Salud, o a quien en su lugar ejerza ese cargo, que gire las órdenes y emita las instrucciones respectivas para que al amparado le sea entregada una copia del protocolo de investigación de la vacuna de la influenza A/H1N1...”

Inicialmente afirmaron que no podrían entregarlo por no estar en custodia del Estado. Posteriormente, simulando cumplir lo ordenado, acuerdan entregar el citado protocolo; ocho días después se da contraorden.

Cada día es de mayor interés público conocer el protocolo del estudio, máxime después de conocerse las declaraciones emitidas el 8 de enero de 2010, por el presidente de la Comisión de Salud del Consejo de Europa, Dr. Wolfgang Wodarg, a saber:

“De nuevo, las vacunas se desarrollaron demasiado rápido, los adyuvantes fueron insuficientemente probados, pero habría muchas circunstancias peores por venir. La vacuna desarrollada por Novartis se produjo en un biorreactor de células cancerosas, técnica que nunca había sido empleada antes.”

[http://www.humanite.fr/2010-01-07\\_Societe\\_Grippe-A-L-implacable-requisitoire-du-depute-Wodarg](http://www.humanite.fr/2010-01-07_Societe_Grippe-A-L-implacable-requisitoire-du-depute-Wodarg)

Esto me ha obligado a presentar formal denuncia por desacato, al no cumplirse lo ordenado por la citada Sala Constitucional.

\*Profesor Emérito de la Universidad de Costa Rica

# Economía y Acceso

## Comunicaciones

### Carta al Presidente del Consejo Directivo de UNITAID, Dr Philippe Douste-Blazy, Subsecretario general de las Naciones Unidas y consejero en formas innovadoras de financiamiento del desarrollo

Diciembre 11, 2009

(Esta carta es en referencia al pool de patentes que UNITAID está en proceso de establecer para asegurar la disponibilidad de antirretrovirales para los que viven en países en desarrollo. El plan de implementación del pool de patentes será aprobado durante la reunión del comité ejecutivo que tendrá lugar el 14-15 de diciembre de 2009).

Como todos sabemos, la protección de la propiedad intelectual en los países en desarrollo como resultado de la firma del acuerdo ADPIC pone en riesgo la vida de millones de personas que padecen enfermedades como el VIH/Sida, cáncer, asma, problemas de corazón, hipertensión etc.

ADPIC ha generado grandes inequidades en salud al formalizar e institucionalizar un sistema donde la salud del individuo depende principalmente de su riqueza. Por ejemplo, en los países industrializados del norte se están utilizando mejores antirretrovirales que no están disponibles para los pacientes que residen en los países del sur, precisamente por su elevado costo y por la disponibilidad extremadamente controlada de los medicamentos protegidos por patente. El resultado es que los pacientes que residen en el sur tienen que utilizar tratamientos más antiguos y a veces inefectivos. En este contexto, el pool de patentes se percibe como un mecanismo para mitigar el impacto tan desastroso que tiene la propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos; en el caso del VIH, la esperanza está en:

1. Permitir la producción de genéricos de los antirretrovirales de segunda generación y los más recientes
2. Permitir el desarrollo de combinaciones a dosis fijas de antirretrovirales para simplificar el tratamiento para las personas que viven con VIH
3. Permitir que los productores de genéricos fabriquen formulaciones pediátricas

La sociedad civil de la India siempre ha estado abierta a discutir en detalle la iniciativa de UNITAID de crear un pool de patentes para VIH/Sida.

Sin embargo sentimos que ha habido falta de transparencia en la forma como se ha diseñado y procesado el plan de implementación del pool de patentes. UNITAID no ha querido compartir el plan con los miembros de la sociedad civil y los pacientes que residen en países en desarrollo y están interesados en el tema, y solo permitirá el acceso al plan después de la reunión del Comité Ejecutivo que tendrá lugar próximamente. Sentimos que este proceso no haya sido como

en el pasado, cuando se invitó a la sociedad civil y a algunos académicos para conceptualizar y discutir la idea. Esto ha debilitado el apoyo que tanto se necesita para que se pueda implementar con éxito.

Es por eso que le escribimos, para compartir nuestras preocupaciones y recelos respecto a las intenciones y contenidos del plan de implementación al que nos hemos referido en los párrafos anteriores:

1. Socavando la importancia de la sección 3d de la ley de patentes de India. Un tema de extrema preocupación para la sociedad civil india es la referencia casual que hace el plan al desarrollo de combinaciones a dosis fijas (FDCs) y formulaciones pediátricas cuando las califica de “innovaciones posteriores”. Si bien estas adaptaciones son importantes, especialmente para los pacientes de Sida que residen en los países en desarrollo, no ameritan estar protegidas por patente, tal como dicen las compañías farmacéuticas en sus actividades de cabildeo y en los procesos judiciales para debilitar una de las protecciones más importantes de la ley de patentes de la India – la sección 3 (d).

El intento de patentar estos cambios a la molécula original se pueden caracterizar como de “*evergreening*” o para extender el monopolio de un medicamento existente. Nuestra preocupación al respecto ha aumentado con la cláusula de becas obligatorias por haber mejorado un producto – es decir que el pool crea una fuente adicional de ingresos para los productores de genéricos precisamente a partir de estas patentes. La consecuencia inevitable de esta cláusula es un incremento en el número de patentes que se otorguen por estos cambios, no solo a las compañías farmacéuticas multinacionales que querrían proteger sus monopolios a través de tantas variaciones y mejoras como fuese posible, sino también por parte de las compañías de genéricos, quienes tendrían la esperanza de abrir otras fuentes de ingresos.

Lo que ha hecho Gilead Sciences en India y Brasil deja claro que las licencias voluntarias forman parte de las malas prácticas de patentes que utilizan las compañías. Hay grupos en estos países que se están oponiendo a patentes múltiples y a las solicitudes de patentes de división que ha presentado Gilead Sciences para crear monopolios de tenofovir, un medicamento que salió al mercado antes de 1995. Para las organizaciones civiles involucradas en estas batallas legales, la lógica es simple, la decisión de quién tiene acceso a las

medicinas y quién no, no puede depender de cambios en las prioridades o en las relaciones públicas de una compañía.

Si no se maneja este asunto, el pool de patentes legitimará las malas tácticas de la industria para patentar productos, las compañías abusan de ese sistema porque hay incentivos para que lo hagan, y el pool será otro incentivo para que continúen mal utilizando el sistema de patentes.

2. *Socavando el apoyo y los recursos de los que se oponen a las patentes en India.* El reto legal a las solicitudes de patente para algunos medicamentos conocidos, como los ARVs, que han interpuesto grupos de pacientes es técnicamente difícil. En realidad los grupos de pacientes ya han tenido algún éxito al conseguir que se rechazasen las patentes del mesilato de imatinib, tenofovir y el hemidrato de nevirapina. En otros casos, la oposición ha resultado en retiros de solicitudes, como el caso de la combinación lamivudina/zidovudina, o en cambios a los términos de las patentes.

Hay grupos en Brasil y Tailandia que también están utilizando el sistema de la oposición para proteger el acceso a medicamentos genéricos y mejorar el proceso de evaluación de las patentes. De hecho han tenido un papel crucial, si bien no reconocido, en permitir que los fabricantes de genéricos de India pudieran producir ARVs de segunda línea – aun cuando había varias solicitudes de patente pendientes en la oficina de patentes de la India. Es por eso que queremos expresar nuestro sentimiento más profundo de desesperanza y enfado con la forma como el plan discute la ley de patentes de India y la oposición a las patentes.

Al discutir estos temas como incertezas legales para los dueños de las patentes y para los productores de genéricos en lugar de cómo una protección clave de salud pública, se ha perjudicado a los que están trabajando sobre el terreno, en el campo de batalla del acceso a los medicamentos. El análisis de las debilidades y fortalezas nos lleva a la situación inevitable de compadecer el pool como alternativa al trabajo que han realizado los pacientes y los grupos legales en la India. Las descripciones de las páginas 30 y 128 reflejan un panorama desolador, llevándonos a interpretar que el pool será mejor para los que han apoyado el trabajo legal en India hasta este momento.

3. *Socavando las licencias obligatorias.* El pool de patentes refuerza el sistema de patentes; y también conlleva el riesgo político de socavar el trabajo y las estrategias para conseguir que se utilicen las flexibilidades incluidas en ADPIC. Si el pool se convierte en realidad, las compañías farmacéuticas utilizarán las negociaciones con el pool para atrasar o impedir que los países en desarrollo utilicen las medidas de protección de la salud pública como las licencias obligatorias o las licencias para el uso gubernamental. El plan de implementación no especifica como se puede evitar este tipo de situación. Es muy importante que las negociaciones del pool de patentes sean transparentes y tengan unos plazos determinados.

También nos preocupa mucho la sugerencia que se hace en el plan de implementación del pool de patentes de que se necesitarán más incentivos para incluir a todos los países en desarrollo en el pool de patentes. Una de las sugerencias es utilizar regalías diferenciadas, algunas de las otras ideas dependen de lo que haga el gobierno. Al poner la responsabilidad en los gobiernos de los países en desarrollo para que se incluyan sus países en el pool de patentes, se crea un impedimento importante para que el gobierno contemple la posibilidad de emitir licencias obligatorias. En los países en desarrollo, la negociación para mejorar el acceso se basaba en el acuerdo de implementar ADPIC. Crear más obligaciones o compromisos a los gobiernos de los países en desarrollo para que se pueda acceder a los medicamentos es inaceptable.

4. *Socavando la fecha límite para que los países con los niveles más bajos de desarrollo implementen ADPIC (2016).* Uno de los efectos del pool de patentes y de la presión por parte de las compañías farmacéuticas internacionales para centrarse principalmente en los países de ingresos más bajos es que los pacientes y gobiernos en estos países tendrán que pagar precios más altos (por las regalías) a pesar de que no tienen la obligación de respetar los derechos de patente de los medicamentos. Las consecuencias desastrosas de aumentar la protección por patentes en los países en desarrollo y en los países desarrollados se mencionó en la Declaración de Doha. El resultado fue incluir el párrafo 6, que ha sido un fracaso rotundo. Las compañías como Gilead han explotado este fallo entregando licencias voluntarias para tenofovir y cobrando regalías en los países de más bajos ingresos donde, según la queja de KEI frente a la Comisión Federal de Comercio (FTC), no habían obtenido y ni siquiera habían solicitado patentes. El pool de patentes legitimará esta práctica. Las compañías farmacéuticas tienen poco interés en solicitar patentes en los países de más bajos ingresos, pero preocupa que el pool de patentes represente un incentivo más para que las compañías farmacéuticas intenten patentar sus productos en los países de menores ingresos para maximizar sus regalías.

5. *Clasificación errónea e innecesaria de los países en desarrollo.* El plan del pool de patentes ha adoptado la clasificación de países que utiliza el Banco Mundial y se utilizará para estimar las necesidades de tratamiento. Es una pena que la clasificación y los objetivos del pool de patentes vayan en direcciones distintas. Tememos que al adoptar esta lista, millones de pacientes que residen en países en desarrollo, que el Banco Mundial ha clasificado como países de medianos ingresos, se queden sin tratamiento. Las razones para utilizar esta clasificación de países no están claras. Lo ideal es que todos los pacientes que lo necesitan se beneficien de la producción de genéricos que se verá facilitada por la creación del pool. La clasificación del Banco Mundial fragmentará el mercado en países de bajos ingresos, medianos-bajos ingresos, medianos-altos ingresos, y países de altos ingresos. Esto muestra que el pool se verá afectado por principios económicos erróneos basados en el ingreso per capita de los países en lugar de en las necesidades de salud y en la capacidad para acceder los medicamentos y el tratamiento.

6. Controlando la competencia de los genéricos. Al igual que en el caso de las licencias obligatorias, una de las motivaciones de la industria para participar en el pool es controlar la competencia de los genéricos. La idea detrás de un pool de patentes que beneficie a la salud pública es alejarse de este tipo de negocios, al menos en lo que respecta a los países en desarrollo; en cambio el pool concede a los dueños de la patente su deseo de fragmentar los mercados de los países en desarrollo; una decisión que tiene impacto en las vidas de los pacientes, crea mayores inequidades de acceso al tratamiento y presiona mucho más a los gobiernos de los países en desarrollo. El pool también complica considerablemente el proceso de las negociaciones y permitirá que las compañías farmacéuticas culpen al pool, a los socios, los gobiernos, las compañías de genéricos, y a la sociedad civil por no crear las condiciones para incluir a todos los países. Al hacer esto el plan del pool de patentes también parece ignorar la consolidación que se está dando entre las multinacionales farmacéuticas y los productores de genéricos de la India. Al permitir que los dueños de las patentes fragmenten el mercado se promueve esta consolidación y se socava la competencia que se intentaba promover. Los efectos de esta consolidación son todavía mayores si el pool de patentes no promueve la producción local como se discute más adelante.

7. Impidiendo la producción local. El pool de patentes pretende facilitar la disponibilidad de medicamentos para el VIH en los países de bajos ingresos y bajo condiciones diferentes podría incluir a algunos países de medianos ingresos. Es pues un mecanismo para resolver la disponibilidad más que para promover la producción local y la transferencia de tecnología. El pool no resuelve el tema de capacidad para producir en esos países. Los beneficiarios del pool de patentes parecen ser las compañías de genéricos más grandes de la India, que tienen la tecnología y la experiencia para producir formulaciones genéricas. Pero yendo un poco más afondo, la posibilidad de impedir la producción local y la transferencia de tecnologías es el segundo motivo por el cual las compañías farmacéuticas se adhieren al pool.

Según la presentación que hizo Gilead Sciences sobre el pool de patentes en noviembre 2009, ellos quieren consenso con el pool antes de seguir avanzando, i.e. la producción local no debe facilitarse. Este acercamiento limita a los países en desarrollo que confían principalmente en la producción local para sus programas de salud. Aumenta su dependencia en las exportaciones, para beneficio de las compañías farmacéuticas multinacionales y de las compañías de genéricos indias en lugar de promover la sostenibilidad y la transferencia de tecnología. Una de las ventajas que ADPIC ofrecía a los países de bajos ingresos era la transferencia de tecnología; algo que el pool de patentes limita al no promover la producción local y la transferencia de tecnología.

8. La transparencia es una preocupación importante. El pool de patentes no publicará los acuerdos de las licencias, sino solo algunas generalidades, es decir que el público no podrá opinar. Tampoco se dice nada sobre el calendario de las negociaciones, ni si se publicará la fecha en que se inicia y la fecha en que se concluye una negociación, las patentes que

han dejado a países fuera del pool y por lo tanto van a requerir más negociaciones para obtener licencias, las condiciones adicionales que se puedan discutir y cuando se espera que se concluyan las negociaciones.

9. La agencia que maneje el pool de patentes tiene poco poder de negociación. Al formar una agencia separada para manejar el pool de patentes en lugar de dejarla dentro de UNITAID, se elimina el único poder de negociación que tenía el comprador de patentes. Además, por lo que respecta a las negociaciones del pool de patentes hay asimetría entre el poder de negociación de los dueños de las patentes y la autoridad de quién maneje el pool de patentes, y la ventaja la tienen las compañías farmacéuticas. Esto es evidente en el documento del pool de patentes que hace concesiones en el ámbito geográfico y presta poca atención al tema de la producción local. También estamos muy descontentos con el análisis sobre la localización del pool de patentes. No creemos que sea necesario comentar sobre esto porque la superficialidad del análisis es evidente. Tampoco es necesario decir que su localización socava el poder de negociación del pool al hacerlo inaccesible a la sociedad civil de los países del sur.

10. Falta claridad en los términos y condiciones de las licencias e incluso en los parámetros de salud pública que se utilizarán para su negociación. Aparte de lo mencionado anteriormente, no quedan claras las condiciones y tipos de licencias y regalías que el pool podrá negociar.

(a) ¿Se incluirá la transferencia de tecnología como parte de la licencia? De no hacerse se tardará más en acceder a versiones genéricas y el costo será superior porque las compañías genéricas invertirán más tiempo y dinero en producir versiones genéricas. Según el estudio de Oxfam del 2007 sobre licencias voluntarias, incluyendo las de Gilead Sciences, la transferencia de tecnología era insuficiente para la producción rápida y eficiente de genéricos.

(b) ¿Se limitarán las ventas al gobierno o se incluirá también el mercado privado y viceversa? Este tema es crucial y debe decidirse no en base a los términos de la licencia sino de acuerdo con la infraestructura de salud pública que tenga el país. La dependencia en los programas de gobierno puede ser una barrera importante cuando los programas son por naturaleza restrictivos, como el caso de India donde a pesar de que la Fundación Clinton ofreció una segunda línea de tratamiento totalmente subsidiada y la producción de genéricos, el gobierno de India retrasó considerablemente el inicio de la distribución de los tratamientos de segunda línea.

(c) ¿Cómo se negociaran las diferencias? Nos preocupa que se considere a WIPO como el forum donde se negociaran los desacuerdos. WIPO tiene una historia organizacional de enfrentar los temas de salud pública desde una posición que solo fortalece los derechos de propiedad intelectual y beneficia a los dueños de estos derechos. No nos parece que WIPO sea un foro neutral y no es aceptable para resolver las disputas de licencias que tienen como objetivo promover la salud pública.

(d) ¿Cómo asegurarán los que otorguen las licencias que habrá suficiente producto activo?

(e) ¿Cómo se resolverán los términos y condiciones de la licencia en los países donde hay exclusividad de la información?

Nos preocupa enormemente la falta de claridad en todos estos asuntos.

Nos gustaría reiterar que como parte del proceso de IGWG (el trabajo del Grupo Intergubernamental de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual), los abajo firmantes siempre hemos apoyado la utilización de modalidades novedosas y alternativas para la I&D y para el acceso, incluyendo el pool de patentes. Sin embargo, sentimos que el plan de implementación del pool de patentes de UNITAID no responde a las aspiraciones y preocupaciones de los grupos de pacientes, las organizaciones civiles, los que toman decisiones y los académicos de India. Exigimos que el Consejo Directivo de UNITAID discuta las preocupaciones que hemos expuesto y abra una consulta amplia con la sociedad civil y con grupos de pacientes antes de aprobar el plan.

Carta firmada por el National Working Group on Patent Laws (NWGPL); Centre for Trade and Development (Centad); LOCOST, Baroda; All India Peoples Science Network; Drug Action Forum, Karnataka; All India Drug Action Network (AIDAN); Initiative for Health, Equity and Society (IHES)

Nota: esta carta se copió a todos los miembros del Consejo Directivo de UNITAID

#### **Respuesta de James Love, Knowledge Ecology International (KEI)**

Me gustaría comentar algunos puntos de la carta, que está muy bien pensada y contiene muchos detalles. Me concentraré en unos pocos aspectos.

1. KEI anima a los gobiernos a utilizar las licencias no voluntarias para ampliar el acceso a los medicamentos, y también quiere hacer notar que se han utilizado muy raramente en los países de América Latina, donde la necesidad de utilizar licencias no voluntarias es obvia.

Nos parece que la creación de un pool de licencias voluntarias es algo que puede promocionar la idea de someter a las patentes a un sistema de licencias abiertas, más que darles derechos exclusivos. Pensamos que es una buena cosa.

2. Hay razones que obligan a que las licencias de las patentes sean diferentes a las licencias relacionadas con la protección de la información o de la forma de producción. Según las leyes que regulan la competencia, el simple hecho de no otorgar las licencias de las patentes en algunos países genera obligaciones para el dueño de la patente. Esta obligación no está tan clara si se extiende a la forma de producción o a la información. Por eso es preferible tener varias licencias para

patentes, la forma de producción o la información, que tener una sola patente.

3. Estamos de acuerdo en que los términos de la licencia de una patente deberían ser transparentes.

4. KEI piensa que el pool de patentes debería ampliarse a cualquier tecnología médica que el dueño de la patente quiera incluir. Después de todo es un pool voluntario. Los institutos nacionales de salud (NIH), algunas universidades y otros dueños de patentes han expresado interés en licenciar patentes que no tienen que ver con el Sida, incluyendo el uso de patentes de tecnología médica que podría ser prometedora. Por su parte las compañías están presionando para que el pool incluya un rango más limitado de patentes. Pensamos que el Consejo Directivo de UNITAID debe distinguir entre las patentes que quiere solicitar y las patentes que quiere aceptar. Debería ser estratégico en lo que solicita, pero también debe estar abierto a las ofertas.

5. UNITAID no puede hacerlo todo y tiene una capacidad de negociación limitada. Es un pool voluntario. Para obtener licencias, el pool tiene que entusiasmar a los dueños de las mismas, o hacer ofertas que desde el punto de vista de los negocios sean atractivas. Podría hacer una oferta demasiado ambiciosa que no sea de interés para nadie. Pensamos que es preferible solicitar licencias para todos los países en desarrollo, dejar que los dueños de la patente digan si les interesa o no, y también limitar el campo de utilización, o proveer una lista negativa de los países donde otros proveedores no podrán comercializar ese producto. Es lo que es, ... una solicitud de licencias a la que las compañías pueden responder afirmativa o negativamente. Si el proceso es transparente y se incluye a unos países pero no a otros, se genera una dinámica para los países excluidos por la que pueden solicitar licencias no voluntarias. Creo que si se establece el pool, acelerará más que atrasará las licencias no voluntarias, porque aclarará el panorama de las patentes y las políticas de otorgamiento de licencias.

6. En primer lugar, no hay nada en el pool de patentes que haga referencia a si un país debe emitir licencias o no. Yo no mezclaría demasiadas cosas en esta negociación... ya es demasiado complicado.

7. KEI se opone a las clasificaciones de los países en desarrollo, y apoya el principio que permite a los dueños de las patentes ofrecer licencias a los países que quieran. La licencia de Gilead incluyó a algunos países de medianos ingresos y excluyó otros. Merck, GSK y otras compañías han utilizado otra clasificación de países. Yo creo que nadie se beneficiaría si UNITAID hiciera una clasificación estándar por área geográfica.

8. KEI piensa que el pool no debería repetir el error de las licencias de Gilead, en términos de segmentar a los proveedores de genéricos y de productos activos. Creo que Gilead entiende que hay ciertas exclusiones que no serían aceptables.

9. La inclusión de países de medianos ingresos beneficiaría a todos los países en desarrollo, y los dueños de las patentes están de acuerdo en otorgar licencias para los países de medianos ingresos. En nuestra opinión, esto no sucederá para muchas patentes importantes sin que se establezcan los incentivos financieros para que la propuesta sea atractiva. Si los países en desarrollo emitieran muchas licencias obligatorias no habría necesidad de establecer un pool de patentes. Hasta ahora, las licencias no voluntarias han sido muy importantes, pero no se han utilizando tanto como deberían.

Varias compañías farmacéuticas grandes que tienen patentes para el tratamiento del Sida, tuberculosis, hepatitis, malaria y otras enfermedades han dicho que estarían dispuestas a discutir una estrategia mediante la cual una parte del

presupuesto de los medicamentos se utilizara para financiar un fondo para la innovación, y ese fondo sería una alternativa a los derechos exclusivos de comercialización... como un fondo de premios combinado con una licencia abierta – una nueva forma de hacer negocio. Muchas ONGs han expresado interés en esto, pero estoy bastante sorprendido de que no haya un apoyo más decidido a esta alternativa por parte de las ONGs. Las cosas no han sido perfectas para los pacientes, y un acuerdo razonable que reconcilie los intereses de los pacientes (costos marginales bajos) y de la industria (compensación por la I&D) podría ser una estrategia sostenible que puede involucrar a los países de medianos ingresos. No es simplemente hacerle un regalo a la industria, es negociar el acceso en los mejores términos que sea posible.

### **Declaración de KEI sobre la decisión de UNITAID de aprobar la creación del pool de patentes para medicamentos contra el Sida**

James Love

KEI, 15 de diciembre 2009

<http://keionline.org/dec14unitaid>

Traducido por Salud y Fármacos

El lunes 14 de diciembre, el Consejo Directivo de UNITAID pasó una resolución para establecer un pool de patentes para medicamentos contra el Sida. La decisión puso fin a un acalorado debate de la propuesta que empezó en el 2006 y que se había estado discutiendo en otros foros desde el 2002. Los párrafos que siguen son una declaración de KEI que incluye información sobre la propuesta y el comunicado de prensa de UNITAID.

La decisión de UNITAID representa una oportunidad para fortalecer el esfuerzo de promover el acceso a los ARVs en los países en desarrollo. UNITAID invertirá en la creación de una agencia que otorgue las licencias de las patentes de los medicamentos contra el Sida y tendrá una cobertura geográfica amplia. El pool será voluntario y su éxito o fracaso dependerá de lo que decidan los dueños de las patentes, pero también de los gobiernos y la sociedad civil que influye en los dueños de las patentes.

La decisión del 14 de diciembre era esencial para autorizar la creación de una entidad legal que maneje e implemente el pool de patentes, y desencadena una serie de acciones y toma de decisiones. El pool de patentes de medicamentos para el Sida se ha estado discutiendo durante más de siete años, y hay muchas personas, gobiernos y otros tipos de organizaciones (con y sin ánimo de lucro) que hay tenido un papel importante. El comunicado de prensa de UNITAID resalta el papel de Médicos Sin Fronteras y KEI, quienes propusieron la idea del pool de patentes a UNITAID en el 2006. Muchos otros han jugado un papel importante al ayudar a definir el concepto del pool de patentes, incluyendo representantes de ONGs que trabajan con pacientes o en temas relacionados con salud pública, miembros del Consejo Directivo de UNITAID y la comunidad más amplia de activistas, expertos, compañías

farmacéuticas y gobernantes que simpatizaban con la idea, muchos de los cuales entregaron comentarios al Consejo Directivo de UNITAID mientras se consideraba la propuesta.

KEI, cuando todavía operaba como CPTech, propuso por primera vez un pool para los cuidados esenciales de salud durante la XIV Conferencia Internacional contra el Sida que tuvo lugar en Barcelona (España) el 8 de julio de 2002. Se trataba de un pool parecido al que creó la Asociación de Fabricantes de Aviones (Manufacturers Aircraft Association – MAA) en Estados Unidos en 1917 para facilitar el acceso a las patentes de avión. La MAA se creó para luchar contra una guerra convencional, y el pool de patentes se propuso para luchar en la guerra contra el Sida y otras enfermedades. A lo largo de los años se han discutido varios modelos de pool de patentes, incluyendo propuestas para la Unión Africana, CARICOM, la comisión del Reino Unido para África, para la OMS, para UNITAIDS, a muchos gobiernos y a muchas organizaciones intergubernamentales, académicas y en reuniones de las ONGs, hasta el punto que la ‘idea nueva’ se discutía como si fuese una ‘idea antigua’.

El liderazgo de MSF, que empezó en el 2006 con una serie de presentaciones y colaboraciones que involucraron a UNITAID, en avanzar la ida del pool ha sido muy importante. Por parte de KEI hay muchas personas que han trabajado en el concepto del pool de patentes incluyendo a Manon Röss, Terry Gardiner, John Merz y David Sefarina, quienes se incorporaron pronto en la investigación y el diseño de los pools de patentes, al igual que Michelle Childs, quien lideró la colaboración con MSF para incluir a UNITAID, y Judit Rius Sanjuan, quien lideró el grupo que produjo la propuesta de la Agencia de Licencias para Inventos Médicos Esenciales (Essential Medical Inventions Licensing Agency), que es un

plan importante sobre como implementar un pool, incluyendo modelos de licencias para patentes e información. KEI trabajó con un diverso y amplio número de expertos y grupos interesados para producir la propuesta EMILA y contribuir a UNITAID, y se benefició mucho de las colaboraciones con muchos otros que han trabajado duro en la iniciativa del pool de patentes de UNITAID. Es imposible nombrar las contribuciones de todos los participantes.

La decisión de UNITAID da comienzo a una nueva etapa de implementación, y el pool de patentes tendrá que enfrentar el reto de comprar los derechos de los dueños de las patentes. Recientemente ha habido mayor conciencia de que las decisiones sobre la cobertura geográfica de las patentes será un aspecto muy importante. Muchas compañías farmacéuticas y algunos donantes han intentado limitar el pool a países muy pobres y pequeños. Algunas ONGs han expresado preocupación de que UNITAID permita que los dueños de las patentes excluyan ciertos mercados.

El 14 de diciembre, UNITAID tenía claro que el pool de patentes incluiría a todos los países en desarrollo, pero esta decisión no responde a la cuestión práctica de responder a las ofertas de licencia que tengan un ámbito más reducido. KEI opina que UNITAID debería solicitar los derechos para todos los países pero aceptar lo que ofrezcan los dueños de las patentes. Otros quieren que UNITAID haga ofertas no negociables para todos los países en desarrollo. Si KEI pensara que una oferta no negociable para todos los países en desarrollo pudiera tener éxito, apoyaríamos esa iniciativa. No pensamos que sea así, a no ser que se hagan muchos cambios a la estructura del pool.

KEI piensa que sería un error que UNITAID negociara contra sí mismo y limitara las solicitudes iniciales a unos pocos países, y nosotros pensamos que cualquier clasificación de los países en desarrollo sería contraproducente. Pero KEI está a favor de utilizar una estrategia que permita a los dueños de las patentes otorgar licencias para solo unos cuantos países. Si esto, como es de esperar, excluye a países con mercados grandes o con ingresos más elevados, habrá que adoptar otras medidas para ampliar el acceso. Esto incluye posibles licencias obligatorias en los países excluidos, algo que el Consejo Directivo de UNITAID apoya, y la posibilidad de

añadir nuevos incentivos al pool de patentes, algo que UNITAID también está dispuesto a considerar.

Por lo que respecta a incentivos, KEI cree firmemente en “las propuestas del donante”, tal como Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname presentaron a la OMS, que combinarían premios con la entrega de licencias al pool de patentes. KEI piensa que si la propuesta del donante tiene el apoyo de los gobiernos europeos y de Estados Unidos hasta el punto de que los países en desarrollo no tienen que someterse a las presiones y sanciones comerciales por problemas relacionados con la patente, será posible obtener las licencias de todas las patentes importantes de Sida y otras enfermedades para todos los países en desarrollo.

UNITAID y todos los que apoyan el pool de patentes de UNITAID han sido claros en decir que al pool no debe tolerar discriminación en las compañías de genéricos que podrán beneficiarse de las licencias. El pool debería, y pensamos que lo hará, utilizar un modelo abierto de patentes, que ofrezca acceso a las patentes y a otra propiedad intelectual sin discriminar a los productores calificados.

Ninguno de los retos que habrá que superar es fácil. UNITAID tiene empleados valientes y con gran talento y un Consejo Directivo visionario, y estamos deseosos de trabajar con ambos en el futuro.

Hay ONGs que recientemente han manifestado su desacuerdo con el pool de patentes y con el proceso, a medida que se avanza el pool será importante mejorar la transparencia de la iniciativa [del pool] y asegurar que todos los pacientes y grupos de salud pública, los productores de genéricos, los académicos, los gobiernos y otras personas interesadas que se van a ver afectadas por el pool tengan la oportunidad de revisar, comentar e influir en los resultados, incluyendo las decisiones políticas que se tomen durante los próximos doce meses.

KEI publicará una serie de notas técnicas sobre el pool de patentes durante los meses próximos, y explorará el uso de los pools de patentes y otros sistemas de gestión comunitaria de la propiedad intelectual para otros temas no relacionados con el tratamiento del Sida o el acceso a los antirretrovirales.

### **Comunicado de prensa de UNITAID: El Comité Ejecutivo de UNITAID aprueba un plan para que el tratamiento del Sida este disponible a menor costo**

Diciembre 14, 2009. El día de hoy el Comité Ejecutivo de UNITAID ha tomado una decisión importante al establecer un pool de patentes para los medicamentos contra el Sida. El pool, que debería empezar a operar a mediados del 2010, tiene como objetivo facilitar el acceso a medicamentos nuevos que se adapten a los pacientes y a precios inferiores para los países de bajos y medianos ingresos. UNITAID se ha comprometido a contribuir con un financiamiento inicial de cuatro millones de dólares durante el 2010. Se espera ahorrar más de 1000

millones de dólares anuales, y mayor acceso a los medicamentos.

El presidente del Consejo, Philippe Douste-Blazy, dijo “Se trata de un día histórico. UNITAID ha establecido un mecanismo que permitirá que los avances médicos ayuden a los pobres, y a la vez compensará a las compañías por compartir la tecnología”.



El pool de patentes permitirá que las compañías de genéricos produzcan versiones más baratas de medicamentos, que están patentados en muchas partes del mundo, al crear un espacio donde los dueños de las patentes pueden otorgar licencias a cambio de regalías. Esto incentivará la competencia y abaratará los precios de medicamentos nuevos que son vitales y efectivos, devolviendo la esperanza a muchos pacientes. Las compañías con las que UNITAID ha estado negociando son Gilead, Tibotec, Merck y Sequoia.

UNITAID ha identificado 19 productos de nueve compañías que podrían incluirse en el pool. El pool facilitará el desarrollo de combinaciones a dosis fijas (FDCs). Ya hace varios años que la evidencia clínica ha revelado que estas combinaciones son la mejor manera de que los pacientes puedan acceder a tratamientos seguros y eficaces. Hasta ahora, las patentes han creado barreras para la creación de FDCs combinando medicamentos nuevos y efectivos de varias compañías diferentes. Hoy, al darse el primer paso para la creación del pool, se abre la puerta para que se puedan comercializar más FDCs.

Jorge Bermúdez, Secretario Ejecutivo de UNITAID dijo "Las FDCs son especialmente importantes para el tratamiento de los niños, que representan el 10% de las necesidades de tratamiento". "El pool de patentes contribuirá a que podamos cumplir con nuestra misión de ampliar el acceso al tratamiento, en especial para algunos grupos específicos que han sido marginalizados por el mercado, esto es los niños y la gente que no responde a tratamientos más antiguos".

La idea del pool se ha estado discutiendo durante años. En el 2006, Knowledge Ecology International (KEI) y MSF se la pusieron a UNITAID. Hoy UNITAID se ha convertido en

el primer organismo internacional en convertir esta idea en realidad.

Nelson Otswana, quien representa a la comunidad con VIH/Sida en el Comité Ejecutivo de UNITAID dijo "Hoy es un buen día para las personas que viven con VIH/Sida". "Cuando mi hijo era bebé teníamos que partir pedazos de las tabletas de los adultos, teníamos que adivinar mucho. El pool me trae la esperanza de que en el futuro tengamos mejores tratamientos".

Ellen't Hoen, responsable del pool de patentes para UNITAID dijo "Las compañías han mostrado tener mucho interés y hemos tenido mucho apoyo político de varios grupos de alrededor del mundo. Ahora estamos listos para iniciar una nueva etapa – llegar a acuerdos con las compañías para poder proveer los medicamentos".

Más información en:

[www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html](http://www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html)  
[www.unitaid.eu](http://www.unitaid.eu)

**Nota del editor:** los medicamentos que podrían incluirse en el pool son: liponavir y ritonavir (Abbott); nevirapina (Boehringer-Ingelheim); atazanavir (Bristol Myers Squibb); CS-9350, elvitegravir, tenofovir, emtricitabine (Gilead); efavirenz, raltegravir (Merck & Co); vicriviroc (Merck & Co y Schering-Plough); saquinavir (Roche); etravirine, darunavir, rilpivirine (Tibotec/Johnson & Johnson); lamivudine Viiv, abacavir Viiv, fosamprenavir Viiv (GSK); maraviroc Viiv (Pfizer).

En diciembre 2010 se hará una evaluación del funcionamiento del pool. Se espera que par entonces se hayan obtenido cinco licencias como mínimo.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### La CE investiga si los pactos entre fabricantes de medicamentos patentados y los de genéricos son legales

*El Economista*, 12 de enero de 2010

Editado por Salud y Fármacos de:

<http://www.economista.es/economia/noticias/1826171/01/10/Economia-La-CE-investiga-si-los-pactos-entre-fabricantes-de-medicamentos-patentados-y-los-de-genericos-son-legales.html>

La Comisión Europea anunció hoy que está investigando si son legales una serie de acuerdos entre farmacéuticas en virtud de los cuales un laboratorio de medicamentos patentados paga a un fabricante rival de productos genéricos a cambio de retrasar la comercialización de un genérico.

El Ejecutivo comunitario ha solicitado a las farmacéuticas que le envíen copias de los acuerdos de este tipo que han firmado entre el 1 de julio de 2008 y el 31 de diciembre de 2009. Siguiendo su práctica habitual, la Comisión no identificó a las empresas investigadas ni desveló su nacionalidad o el número.

"Los acuerdos amistosos sobre patentes plantean problemas, sobre todo cuando un laboratorio de medicamentos patentados paga a un fabricante rival de productos genéricos a cambio de retrasar la entrada de un genérico en el mercado", aseguró la Comisaria de Competencia, Neelie Kroes, en un comunicado.

"Debemos examinar este tipo de acuerdos para entender mejor por qué se concluyen, quién lo hace y en qué condiciones. Este trabajo nos permitirá tomar medidas si es necesario", indicó la Comisaria.

Cuando reciba las respuestas a su petición de información, el Ejecutivo comunitario analizará los datos y publicará un estudio con estadísticas. Si detecta problemas, dirigirá una nueva petición de información más concreta, explicó.

Esta investigación se lanza a raíz del examen de la competencia en el sector farmacéutico publicado por la Comisión en julio de 2009. El estudio ponía de relieve que este tipo de acuerdos sobre patentes perjudican a los consumidores al impedirles acceder a una mayor variedad de fármacos a un precio más bajo.

Varias farmacéuticas han anunciado que los reguladores están investigando sus operaciones –Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Roche, AstraZeneca, Novartis y Teva Pharmaceutical.

### **Como la propiedad intelectual asfixia el desarrollo de la ciencia** (*How science is shackled by intellectual property*)

John Sulston, Sarah Chan, John Harris.

*The Guardian*, 26 de noviembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

<http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2009/nov/26/science-shackles-intellectual-property>

Los derechos de propiedad representan un riesgo para que los avances científicos se conviertan en bienes públicos.

La idea de propiedad está por todas partes. Los títulos de propiedad nos sirven para proteger el patrimonio de nuestras viviendas, mientras que la seguridad de la propiedad es tan importante para los propietarios de Tesco y Sainsbury como para sus clientes. Sin embargo la propiedad intelectual genera problemas muy profundos, que requieren un liderazgo muy fuerte por parte del gobierno y para los cuales nunca ha habido una necesidad tan urgente de recibir recomendaciones independientes. La problemática que se ha generado alrededor de David Nutt, un reconocido experto en drogadicciones que tuvo que renunciar por cuestionar las posturas del gobierno frente a las drogas, ilustra la importancia de analizar objetivamente asuntos sociales complejos.

El mito consiste en considerar que los derechos de propiedad intelectual son tan importantes como nuestros derechos a tener propiedad de castillos, coches o aceite de maíz. La propiedad intelectual debe estimular a los inventores a hacer la inversión necesaria para ofrecer sus productos a la clínica o al mercado. En realidad, con frecuencia las patentes en lugar de promover impiden la innovación: en el caso de los medicamentos se prolongan las patentes cuando están a punto de caducar, y las compañías compran las patentes de sus rivales para impedir que las trasformen en productos comerciales. Es más, los precios que se cobran, especialmente en el caso de los medicamentos, son con frecuencia muy superiores al costo de producción más un margen de ganancia razonable.

Los derechos de propiedad están empezando a permear cada una de las áreas de desarrollo científico. Incluso en las universidades la ciencia y la innovación financiadas con fondos públicos se privatiza y se le vuelve a vender al público a través de las patentes que adquieren las compañías con intereses comerciales. La tendencia a comercializar la ciencia se ha apoderado no solo de la investigación aplicada sino también de las investigaciones que están lejos de tener implicaciones prácticas, de forma que incluso la investigación más pura se ve afectada por la necesidad de obtener beneficios.

Por ejemplo, se estima que el 20% de los genes humanos han sido patentados o se ha solicitado su patente. El resultado es

que la investigación sobre ciertos genes se limita a las compañías que son dueñas de las patentes, y las pruebas que los involucran se comercializan a precios exorbitantes. Pensamos que esto representa una amenaza importante para el desarrollo de la ciencia a favor del bien público.

Los frutos de la ciencia y de la innovación han alimentado durante años nuestra sociedad y economía, pero se excluye a las naciones y los más vulnerables que no saben como moverse dentro de nuestro marco regulatorio. Tenemos que encontrar formas de balancear las necesidades de la ciencia como industria con la demanda de quienes desesperadamente necesitan los productos de la ciencia.

Claramente es de vital importancia que continuemos protegiendo la ciencia y facilitemos que tenga éxito y alcance sus metas. La ciencia y los muchos beneficios que la ciencia nos ha proporcionado forman una parte muy importante de nuestra historia y produjeron grandes mejoras en el bienestar humano. Seríamos negligentes si no reconociéramos la importancia de la ciencia como industria y la inversión en la investigación como motor de desarrollo regional y nacional; pero contra estas preocupaciones económicas (individuales, nacionales o corporativas) se deben tener muy presentes los intereses públicos y de la humanidad, en el momento presente y también en el futuro. La ciencia como industria está en un periodo de bonanza, pero los beneficios de la ciencia tienen que ponerse a servicio del público de forma más eficaz y más barata.

Esto es especialmente importante en el mundo en desarrollo, donde no pueden pagar o no tienen acceso a los medicamentos que están disponibles en los países industrializados; y la ausencia de un mercado viable hace que no se desarrollen tratamientos para las enfermedades que afectan a los pobres. La desigualdad en el conocimiento convierte a los países en desarrollo en rehenes de los países tecnológicamente más avanzados para todas sus necesidades de salud y desarrollo, y limita su participación en la investigación que les permitiría corregir el desequilibrio.

Para que la ciencia siga avanzando, es necesario que el conocimiento que se genera sea distribuido amplia y generosamente. Los derechos de propiedad intelectual tienden a impedir el acceso al conocimiento y el intercambio de ideas que es esencial para la ciencia. Hasta ahora la propiedad intelectual lejos de estimular la innovación y la diseminación de los beneficios de la ciencia, con demasiada frecuencia impide el avance científico y limita el acceso a sus productos.

Un grupo de expertos internacionales que representan a diferentes disciplinas de conocimiento han publicado el Manifiesto de Manchester. Este documento explora estos problemas y señala posibles soluciones que podrían proteger más eficazmente a la ciencia, la innovación y el bien público. Solicita que todos los involucrados busquen nuevas formas de diseminar los resultados de la ciencia donde más se necesiten.

El manifiesto se encuentra disponible en:

<http://www.isei.manchester.ac.uk/TheManchesterManifesto.pdf>

## Reacciones iniciales al Manifiesto de Manchester

Enviado por Xavier Seuba, Traducido por Salud y Fármacos

Al día siguiente, el Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA) respondió diciendo: "... CIPA se alegra de la publicación que la Universidad de Manchester lanzó el 26 de noviembre de 2009 "¿A quién pertenece la ciencia? El Manifiesto," pero ha criticado la opinión que los autores tienen de las patentes de "mal informadas y distorsionadas".

El vicepresidente de CIPA, Alasdair Poore, alabó a la Universidad de Manchester por su intento de estimular el debate sobre como la ciencia se utiliza para el beneficio de la humanidad... "nadie puede ir en contra de este objetivo altruista de 'tener un impacto en el mundo real sobre la utilización de la ciencia para construir un futuro mejor para la humanidad'. Sin embargo, algunos comentarios de los autores sobre la pertenencia de la propiedad intelectual – específicamente las patentes – están distorsionados y mal informados."

"Contrariamente a lo que se dice en el informe,... los derechos de propiedad intelectual no tienden a asfixiar el acceso al conocimiento y el intercambio libre de ideas, ambos son esenciales para la ciencia'. Compartir el conocimiento y publicar la información son cruciales en el sistema de propiedad intelectual. No solamente hay una cantidad importante de información científica y técnica en las bases de datos de las patentes que hay alrededor del mundo, sino que la mayoría de la información no esta disponible en ningún otro lugar".

CIPA repudia las siguientes afirmaciones sobre patentes que hace del informe de Manchester:

- Las patentes no se pueden utilizar para impedir la comercialización de un producto – cuando el dueño de la patente no responde a la demanda del producto en 'términos razonables' y siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones, cualquiera puede solicitar una licencia obligatoria. Los reguladores también pueden actuar si se abusa de las patentes.
- Las patentes no impiden que las universidades hagan investigación – porque lo que se hace con fines experimentales no infringe la ley.
- Las patentes permiten que los que hacen investigación, como la Universidad de Manchester, reciban una compensación por la aplicación técnica de sus descubrimientos; así con ese dinero la Universidad puede seguir investigando. Manchester tiene su propio sistema de transferencia de tecnología que depende de las patentes para su éxito.
- La alternativa a las patentes de la investigación que se realiza en la universidad sería que las empresas se beneficiasen sin retribuir al inventor; es decir, podrían utilizar los inventos de las universidades para lucrarse ellas.
- La publicación de las solicitudes de patente es automática. El que la solicita no puede evitarlo si quiere obtener una

patente. La crítica de que la propiedad intelectual inhibe que se comparta la información es incorrecta.

CIPA también acusa a uno de los firmantes del informe, Joseph Stiglitz, de seguir mal informando al público al decir que los genes humanos y otras formas de vida pueden patentarse. "En el 2006 CIPA escribió una carta a New Scientist corrigiendo la información de Stiglitz sobre las patentes de las plantas y alimentos, como cúrcuma y arroz Basmati. Este informe también contiene información incorrecta cuando afirma que 'alrededor del 20% de los genes individuales han sido patentados o se ha presentado una solicitud de patente'. Esto no es cierto. Lo dijimos en el 2006 y lo repetimos en el 2009: no hay ningún sistema de patentes en el mundo que lo permita. Las patentes solo se otorgan a inventos que previamente eran desconocidos: si no hay innovación no hay patente".

Según CIPA, el Manifiesto Manchester repite información distorsionada sobre el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, diciendo que el régimen de propiedad intelectual niega el acceso de los pobres a los medicamentos. "Sin un sistema adecuado de patentes ¿quién hubiera hecho las inversiones necesarias para descubrir y producir estos medicamentos?" Pregunta Alasdair Poore. "Es la política y el economía la que impide el acceso de los pobres del mundo a los medicamentos, no el sistema de propiedad intelectual". IPKat siente que los profesionales de las patentes pueden defenderse por sí mismos pero desearía tener que hacerlo únicamente cuando el ataque está basado en información correcta.

## Licencia obligatoria de efavirenz en Brasil en 2007

(*Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização*).

C.V. William Rodrigues y Orenzio Soler  
*Rev Panam Salud Pública* 2009; 26 (6): 553-559  
<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>

Este artículo contextualiza la primera experiencia brasileña con licencias obligatorias, que funcionan como un mecanismo de defensa para no pagar los precios exagerados que solicitan los dueños de las patentes. A través de este mecanismo, el gobierno puede autorizar a terceros para que exploten la patente de un producto sin tener el permiso del dueño de la patente. El 4 de mayo de 2007 Brasil emitió una licencia obligatoria para producir efavirenz para uso en el sector público y sin fines comerciales. Al principio, las versiones genéricas de efavirenz se compraron en laboratorios de la India. El paso siguiente fue producir efavirenz en Farmanguinhos, un laboratorio farmacéutico de la Fundação Osvaldo Cruz. Se concluye que la decisión de emitir la licencia obligatoria fue correcta y ha significado ahorros importantes.

## Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales

Yuri Carvajal Bañados  
*Cuadernos Médico Sociales* (Chile) 2009; 49-2:94-100

[http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/49\\_2.pdf](http://www.colegiomedico.cl/Portals/0/files/biblioteca/publicaciones/cuadernos/49_2.pdf)

Los acuerdos comerciales firmados por Chile a partir de mediados de los 90 han obligado a introducir modificaciones en la legislación de patentes. La inclusión de los medicamentos en este marco legal genera un funcionamiento monopólico del mercado y limita el acceso a los mismos. Este artículo revisa la situación actual en el país y en el contexto americano.

**Preguntas y respuestas sobre las patentes “pipeline”:  
¿cómo afectan a su salud?** (*Questions and Answers about pipeline patents: how do they affect your health?*)

ABIA/GTPH/Rebrip, 8 de septiembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Este documento muestra como las patentes *pipeline* [1] afectan al sistema de salud pública brasileño y pretende educar al público sobre ADI/4234.

Entre 1996 y 1997, en Brasil se solicitaron 1.182 patentes siguiendo el mecanismo *pipeline*. De esas, 340 protegen medicamentos esenciales, a pesar de que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Brasil (INPI) no verificó si cumplían con los requisitos de patentabilidad. Esta circunstancia afecta negativa e innecesariamente las finanzas públicas y permite extender el periodo de exclusividad de estos medicamentos. Para remediar la situación, en abril de 2009, el abogado del estado elevó una demanda frente a la Corte Federal Suprema brasileña en la que dice que los artículos 230 y 231 de la ley 9279/96 (Ley de Propiedad Industrial de Brasil) son inconstitucionales. Esta demanda se elevó en respuesta a la solicitud que en noviembre 2007 hicieron la Federación Brasileña de Farmacéuticos (FENAFAR) y la Red Brasileña para la Integración de los Pueblos (REBRIP).

La Asociación Interdisciplinaria Brasileña del SIDA (ABIA), junto con Médicos Sin Fronteras (MSF), FENAFAR, el Instituto Brasileño de la Defensa del Consumidor (IDEC), el Grupo de Incentivo a la Vida (GIV), el Grupo de Apoyo a la Prevención del SIDA del Estado del Rio Grande Do Sul (GAPA-RS), Conectas de Derechos Humanos, y el Grupo de Apoyo a la Prevención del SIDA del Estado de Sao Paulo (GAPA-SP) solicitaron ser admitidos como tercer grupo (*amicus curiae*) en el juicio sobre la inconstitucionalidad del método *pipeline*. Hicieron hincapié en que si las patentes son de dominio público, Brasil puede producir o comprar versiones genéricas más baratas de estos medicamentos.

Hasta ahora no hay fecha para el juicio en la Corte Suprema. Para acelerar el proceso y para dar a conocer el impacto del método *pipeline* en la salud pública, el Grupo de Trabajo en Propiedad Intelectual (GTPI/Rebrip) lanzó la publicación “Preguntas y respuestas sobre las patentes pipeline: ¿Cómo afectan a su salud?”.

Este documento está disponible en inglés y portugués, y contiene información sobre el mecanismo *pipeline*, la innovación y el impacto que el método *pipeline* tiene en el sistema nacional de salud brasileño. También muestra por qué las patentes son inconstitucionales y lo que se puede hacer para remediar la situación. La lista de los medicamentos que se han patentado por esta vía está disponible en [www.abiaids.org.br/img/media/ID\\_pipeline.xls](http://www.abiaids.org.br/img/media/ID_pipeline.xls). Algunos de estos medicamentos se utilizan para el tratamiento del VIH, Alzheimer y esquizofrenia, entre otros.

La publicación se puede obtener en ([http://www.abiaids.org.br/img/media/QuestAnswers\\_PIPELINE\\_INGLES.pdf](http://www.abiaids.org.br/img/media/QuestAnswers_PIPELINE_INGLES.pdf)), o poniéndose en contacto con ABIA e-mail [abia@abiaids.org.br](mailto:abia@abiaids.org.br) o teléfono +55 (21) 2223-1040.

[1] Los artículos 230 y 231 de la Ley Brasileña de Propiedad Intelectual (conocido como el sistema de patentes *pipeline*) permiten que se patenen productos que no eran patentables hasta 1996, cuando al firmar el Acuerdo ADPIC Brasil abrió las puertas para que se puedan patentar los medicamentos y otros productos que hasta entonces no eran patentables. Estos artículos permiten que los productos que cumplen con ciertas condiciones sean patentables aunque no sean nuevos, porque son productos que se encuentran disponibles en el mercado internacional. Las condiciones que deben cumplir son: (i) el producto no debe estar comercializado en Brasil; (ii) nadie debe haber intentado comercializar el producto en Brasil hasta 1996; (iii) el país donde se realizó la primera solicitud otorgó la patente al producto; y (iv) la solicitud de patente debe presentarse durante los 12 meses después de haberse publicado la Ley de Propiedad Intelectual de 1996.

Si un producto cumple con estos requisitos y Brasil le otorga la patente, esta tiene una duración de 20 años a partir de la fecha en que se había solicitado la primera patente en el extranjero. Es decir, el periodo de patente en Brasil sería equivalente al periodo que resta de la primera patente que hubiera obtenido este producto en el exterior.

**Brasil. La sociedad civil brasileña se opone a las patentes de división para un medicamento contra el Sida** (*Brazilian civil society oppose divisional patent of an AIDS medicine*)  
ABIA, 11 noviembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

El Grupo de Trabajo en Propiedad Intelectual de la Red Brasileña para la Integración de los Pueblos (GTPI/Rebrip) presentó su oposición a una solicitud de patente de división [1] para el tenofovir (Viread - Gilead) al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) en Portugués). El grupo ya había cuestionado la solicitud de patente de este producto en el 2006.

La oposición a las patentes (que en Brasil se conoce como “apoyo para el estudio”) permite que terceros presenten argumentos en contra de la validez de una solicitud de patente. La sociedad civil considera que se trata de un proceso importante que permite influir y evitar que se otorguen patentes innecesarias, que crean monopolios y repercuten en el acceso de los pacientes brasileños a los medicamentos esenciales.

Se estima que en Brasil hay unas 600.000 personas viviendo con VIH/Sida. En este momento hay unas 190.000 que son sintomáticas y requieren tratamiento antirretroviral (ARVs). De las 190.000, unas 37.000 utilizaban tenofovir como componente de su terapia hasta finales de 2008.

En este momento, el tenofovir forma parte del tratamiento de primera línea que recomienda el departamento de VIH/Sida y de hepatitis viral del Ministerio de Salud, que se prevé que a corto plazo aumentará las requisiciones de este medicamento. Además, hace muy poco el gobierno anunció el uso del tenofovir para el tratamiento de la hepatitis B. En el 2007, el tenofovir consumió el 15% del presupuesto público para la compra de ARVs (52,62 millones de dólares).

En el 2009, el INPI siguió las recomendaciones de la sociedad civil y del laboratorio público Farmanguinhos y no concedió la patente al tenofovir. En julio, Gilead hizo una solicitud de patente de división a pesar de que la patente original había sido rechazada.

Los argumentos que utilizan estos grupos para disputar esta patente de división se basan en que la solicitud no se ha efectuado conforme a la Ley de Propiedad Industrial (número 9279/96), ya que por ejemplo no incluye nuevas indicaciones de uso, y en que no cumple con el criterio de novedad.

Si bien la ley permite que se presenten solicitudes de patentes de división, las compañías farmacéuticas están utilizando este mecanismo para extender la protección de patentes y el monopolio de los medicamentos esenciales.

Por lo tanto, a pesar de que la patente original fue rechazada, Gilead ha presentado una solicitud de patente de división. Esta táctica es una maniobra para extender el periodo de monopolio del medicamento y mantener a los competidores de genéricos fuera.

La sociedad brasileña está muy preocupada por el abuso del sistema de patentes y su impacto en la sustentabilidad de las políticas de acceso a los medicamentos. Los grupos GTPI/Rebrip que han firmado el documento oponiéndose a la patente son: Brazilian Interdisciplinary AIDS Associations (ABIA); Conectas Direitos Humanos; Grupo De Apoio À Prevenção À Aids (GAPA SP); Grupo De Apoio À Prevenção Da Aids Do Rio Grande Do Sul (GAPA/RS); Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero; Grupo De Incentivo Vida (GIV); Instituto Brasileiro De Defesa Do Consumidor (IDEC); Federação Nacional Dos Farmacêuticos (FENAFAR) y la Rede Nacional De Pessoas Vivendo Com HIV/AIDS Núcleo São Luiz (RNP+/SLS).

Para más información, contacte con Claudio Oliveira: (+55) (21) 22231040.

[1] La solicitud de patente de división, es una solicitud que exige tratamiento prioritario basándose en una solicitud de patente presentada con anterioridad (patente original) que incluye dos o más inventos. La patente de división se refiere a las propiedades de esa sustancia o equipo que no se habían incluido en la solicitud de patente original. Eso suele suceder cuando la oficina de patentes

comunica que la solicitud de patente incluye más de un invento (este documento se conoce como *restriction requirement*), a lo que el inventor responde limitando la primera solicitud a uno de los inventos (la solicitud de la patente original), y le queda la opción de presentar una solicitud de patente de división. La fecha de solicitud de la patente original se aplica también a la patente de división. Un mismo producto puede tener varias patentes de división.

### Ecuador. Las farmacéuticas ecuatorianas aceptan hacer versiones más económicas de los fármacos patentados

*Pm Farma España*, 3 de noviembre de 2009

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=10816>

El presidente de Ecuador, Rafael Correa, declaró la semana pasada que el acceso a medicamentos prioritarios que afectan a la salud de la población ecuatoriana es un asunto de interés público. Bajo la ley de la Comunidad Andina, esta declaración abre la puerta a la competencia genérica contra los fármacos de marca patentados, a través del uso de una licencia obligatoria. La declaración realizada por Correa podría conllevar la aparición de políticas gubernamentales que amplíen el acceso a medicamentos.

Al emitir una licencia obligatoria, el gobierno puede autorizar la competencia con productos patentados, incluyendo importación, producción doméstica, distribución y/o venta de fármacos genéricos. A cambio, las licencias pagan regalías razonables al propietario de la patente, establecidas por el gobierno de acuerdo a las circunstancias de cada caso. Las licencias obligatorias no ‘eliminan’ o ‘invalidan’ a las patentes.

“Aceptamos la decisión llevada a cabo para usar esta medida, respetando siempre los derechos y responsabilidades expuestos en nuestra ley internacional”, aseguró un grupo de farmacéuticas multinacionales que opera en el país, y que incluye a Pfizer, Bayer y Grunenthal y a otras 11 compañías farmacéuticas extranjeras. En su declaración, las farmacéuticas aseguran que “ningún derecho legal de ningún tipo puede tener prioridad sobre los intereses de la salud pública”, a pesar de no compartir el punto de vista del gobierno ecuatoriano que afirma que las patentes impiden el buen cuidado global de la salud.

Silvana Tamayo, portavoz de la asociación farmacéutica, dijo que el gobierno de Ecuador aún debe iniciar negociaciones sobre las diferentes regalías con las compañías.

El presidente Correa afirma que se necesitan fármacos genéricos baratos para asegurar un vasto acceso a la medicación. El Instituto Ecuatoriano de Derechos de Propiedad Intelectual, encargado de negociar las regalías con los propietarios de las patentes, ha dicho que los pagos pueden variar del 0,5% al 10% del coste de los fármacos genéricos vendidos y será un pago de forma mensual, trimestral o anual.

### EE.UU. La PhRMA no apoyará la reforma de Obama si se baja la protección a los biológicos

David Martin

El Global, 22 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=460609>

La industria innovadora americana, representada por la PhRMA, podría retirar el apoyo a la reforma sanitaria que promueve el presidente de los Estados Unidos, Barak Obama, si se modificase el acuerdo alcanzado el pasado mes de julio en las cámaras legislativas para que los medicamentos biológicos tuvieran asegurado un periodo de exclusividad de 12 años.

Hace dos semanas, el presidente Obama manifestó que preferiría reducir el periodo de exclusividad de los biológicos, una aseveración que no ha gustado nada a la patronal americana de la industria farmacéutica. Así lo puso de manifiesto el correo electrónico que Billy Tauzin, presidente de la PhRMA, ha dirigido a diferentes compañías farmacéuticas y que ha sido filtrado a los medios de comunicación americanos

En este correo, Tauzin expresa su rechazo a apoyar la reforma si se cambia ese periodo de protección, y asegura que el senador Henry Waxman "está presionando", con el apoyo de Obama, a los legisladores para que reduzcan el tiempo de exclusividad.

### **Harvard, Yale y otras tres universidades apoyan las políticas de medicamentos que benefician a los pobres**

John Lauerman

Bloomberg, 9 de noviembre de 2009

<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601103&sid=a23AHBWnxew>

Traducido por Salud y Fármacos

Cinco universidades (Harvard, Yale, Brown, y las Universidad de Pennsylvania y Boston University) se han comprometido a fomentar que las compañías farmacéuticas faciliten el acceso de los países pobres a los medicamentos y productos médicos que se hayan beneficiado de la investigación realizada en sus universidades.

La firma de esta declaración es una respuesta a las presiones que los estudiantes de estas universidades habían estado ejerciendo para que los medicamentos nuevos fueran asequibles a los pacientes pobres.

En la declaración las universidades se comprometen a fomentar enérgicamente el acceso global a los medicamentos a través de las licencias que conceden a las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, las cinco universidades han dicho que incluirán cláusulas exigiendo que los medicamentos sean más baratos en los países pobres. También disminuirán sus regalías para persuadir a las farmacéuticas de que abaraten sus productos o permitan la producción de genéricos más baratos para los pacientes pobres.

Maryanne Fenerjian, la directora de Políticas de Transferencia de Tecnología de Harvard dijo "Estamos de acuerdo en que es importante que la propiedad intelectual no se convierta en una

barrera de acceso y en que a veces se puede utilizar para presionar y conseguir que los medicamentos, vacunas y otras tecnologías lleguen a los países en desarrollo... Pero la solución no es única. Cada tecnología es diferente, y cada uno de los que tienen permisos de comercialización tiene capacidades y sensibilidades diferentes".

### **Innovación Académica**

John Maraganore, director ejecutivo de Alnylam Pharmaceuticals que tiene su sede en Cambridge, dijo que los descubrimientos de los académicos son la base innovadora de casi todas las compañías biotecnológicas del mundo, y afirmó que no sabía que Harvard estuviera elaborando esa declaración. "Me preocupa que se tomen este tipo de decisiones, que afectan a una gran cantidad de inventos, unilateralmente". "Para hacer las cosas bien es muy importante estar abierto al diálogo".

Fenerjian comentó que los ejecutivos de Harvard quieren elaborar guías que faciliten el acceso de los países pobres a los medicamentos sin impedir que las compañías trabajen con los científicos de la universidad. Harvard ya ha utilizado muchas de las técnicas que se citan en el documento para promover el acceso.

### **Grupo de estudiantes**

Un grupo internacional de estudiantes denominado Universities Allied for Essential Medicines -UAEM (<http://www.essentialmedicine.org>), que cuenta con el apoyo de la Fundación Ford, lleva siete años solicitando a las universidades que faciliten el acceso a los medicamentos. En 2001, miembros del grupo consiguieron que Yale y Bristol-Myers Squibb permitieran la producción del antirretroviral Zerit en Sudáfrica para que pudiera venderse más barato (<http://www.bloomberg.com/apps/quote?ticker=BMV%3AUS>). En Sudáfrica una de cada seis personas adultas está infectada con el virus del VIH.

El grupo de UAEM de Harvard realizó manifestaciones para llamar la atención sobre la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos en septiembre. Colocaron frascos gigantes de medicamentos alrededor del campus en donde se podía leer "Dí sí a los Medicamentos". También elaboraron camisetas y organizaron un baile para informar sobre el problema y conseguir fondos para seguir trabajando, dijo Jillian Irwin quién es miembro del grupo.

Según Irwin, durante la última semana consiguieron más de 1.000 firmas solicitando a Harvard que adoptase una política de permisos de comercialización que mejorase el acceso en los países en desarrollo. Los estudiantes de Harvard también se reunieron con el Vicerrector de la universidad, Steven Hyman, y con el decano de la escuela de salud pública, Julio Frenk, para exigir que respondieran a esta petición.

### **Ingresos nuevos**

Hace cuatro años Harvard contrató al director ejecutivo de la oficina de desarrollo tecnológico, Isaac Kohlberg, quién estaba trabajando en la Universidad de New York, para que ampliase la Oficina de Desarrollo Tecnológico y maximizase el uso de

la investigación que realiza la universidad. Michael Smith, decano de la escuela de arte y ciencias, dijo en septiembre que Harvard está intentando captar recursos de otras fuentes porque el valor de sus inversiones se redujo en una tercera parte durante el año pasado.

Kohlberg está intentando imitar el éxito de otras universidades como el Massachusetts Institute of Technology (MIT), que según la web de la universidad otorgó 67 licencias en el año fiscal 2009, que en EE.UU. termine el 30 de junio, y recibió US\$66,3 millones en regalías. En ese mismo periodo Harvard vendió 36 permisos y generó 12,4 millones en ingresos. En el año fiscal 2008, Harvard vendió 26 permisos y generó US\$21,1 millones de ingresos.

### **Involucramiento saludable**

Los ejecutivos de Harvard han estado reuniéndose con estudiantes durante al menos cuatro años para discutir el tema de las licencias, dijo Casey, quién además reconoció que la participación de los estudiantes ha sido útil. “Ha habido una convergencia de intereses” dijo Casey, “los estudiantes han participado de forma constructiva en un tema que interesa a los administradores de la universidad, hasta el nivel de la Vicerrectoría”.

Los estudiantes de esta universidad de 373 años han estado investigando la relación entre los profesores de Harvard y la industria. Durante el 2009, los estudiantes de la escuela de medicina exigieron que los profesores revelaran sus conflictos de interés con la industria antes de empezar sus presentaciones.

Irwin, de UAEM, dijo que los estudiantes aumentaron la presión sobre el tema de las licencias a partir de una presentación que hizo Andrew Witty, director ejecutivo de GlaxoSmithKline Plc, en febrero 2009. Witty dijo que su compañía rebajaría el precio de sus medicamentos en los 50 países más pobres, y que compartiría las patentes de tecnología que pueden ser de utilidad para tratar los problemas de salud de los países de bajos ingresos.

### **Manteniendo los incentivos**

Alnylam, que ha vendido el permiso para explotar una tecnología que se llama “Interferencia de RNA” que se usa para producir medicamentos e impedir que los genes produzcan las proteínas que intervienen en la génesis de enfermedades como el cáncer, los trastornos nerviosos y las infecciones pulmonares, fue una de las compañías que según Maraganore se pusieron de acuerdo con Glaxo para compartir la propiedad intelectual.

Maraganore dijo que “es acertado promover mecanismos que faciliten el acceso a los medicamentos en los lugares donde se necesitan. Al mismo tiempo, hay que mantener un sistema de incentivos que facilite que se sigan descubriendo”.

Según Irwin, la última reunión en la que participaron estudiantes del grupo UAEM tuvo lugar en junio. Los estudiantes no han visto el borrador de la guía y desconocen si

va a tener un impacto importante en el costo de tecnología médica en el tercer mundo.

### **Política concreta**

“Estamos reclamando una política concreta”, dijo Irwin, estudiante de neurociencia social y cognoscitiva, “queremos saber cuales son las cláusulas que se van a incluir en cada permiso de comercialización, y como se reflejará esta política en cada uno de los permisos”.

Fernerjian comentó que las universidades no pueden garantizar que en cada permiso de comercialización se incluyan condiciones para promover el acceso. Las universidades no siempre tienen poder de negociación en sus acuerdos con las compañías, que con frecuencia pagan cientos de millones de dólares para desarrollar medicamentos nuevos y son muy selectivos cuando otorgan permisos de comercialización.

Se invitará a otras universidades para que firmen las guías, dijo Fernerjian. “Hay varias universidades que han querido ser fuertes y creativas en este tipo de asuntos”, dijo. “Hasta ahora no teníamos una declaración que expusiera nuestros objetivos y nuestra normativa actual”.

Ver mas información previa en: Boletín Fármacos 2009; 12,(3) en Economía y Acceso y Boletín Fármacos 2004; 7 (5), en Investigaciones.

### **España. Clopidogrel genérico y la sorprendente patente de indicación**

*Hemos leído*, 19 de noviembre de 2009

<http://www.hemosleido.es/?p=811>

Nos volvemos a encontrar con otro curioso caso de patente de indicación (ya ocurrió con la gabapentina y otros principios activos). Explicaremos con el caso del clopidogrel la normativa vigente al respecto.

Con fecha 19 de noviembre, e incorporados al nomenclator oficial a partir del 1 de diciembre de 2009, el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSyPS) ha resuelto la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de clopidogrel genérico (Bexalabs, HCS, Sandoz y Mylan). Hasta aquí todo normal, ya que han pasado 10 años desde que se comercializara en Europa los originales Plavix e Iscover (Sanofi-Synthelabo y Bristol-Myers Squibb respectivamente).

Pero cuando vamos a leer las indicaciones autorizadas de los genéricos (clopidogrel es un principio activo sometido a VISADO e inspección médica únicamente autoriza medicamentos para la indicación autorizada), el MSyPS nos advierte que, a efectos de aplicación de los Artículos 85 y 86 de La ley 29/2006, el clopidogrel genérico se limita a:

- la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio (desde los pocos días hasta un máximo de 35 días), un infarto cerebral (desde los 7 días hasta un máximo de 6

meses) o que padecen arteriopatía periférica establecida.

De repente, ha desaparecido la segunda indicación que tenía anteriormente el clopidogrel para pacientes que presentan un síndrome coronario agudo:

-Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se les ha colocado un stent tras una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).

-Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS. Esta segunda indicación, que no ha sido autorizada para el clopidogrel genérico, fue avalada por los resultados del estudio CURE (Clopidogrel en Angina Inestable para Prevenir Eventos Recurrentes), publicado en agosto de 2001 en "The New England Journal of Medicine".

Si vamos a la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, los artículos 85 y 86 que aplica el MSyPS hablan de prescripción por principio activo y sustitución por el farmacéutico. Si los genéricos son bioequivalentes a la molécula original, estos artículos no explican porque se produce la limitación de indicación, sino que nos indican que no pueden ser intercambiados entre sí ¿¿?. Además, la EMEA ha autorizado otros genéricos de clopidogrel no comercializados en España (por ejemplo, Clopidogrel Hexal o Clopidogrel Teva) que tienen incluida la segunda indicación.

Puestos en contacto con los laboratorios farmacéuticos implicados, mientras que los que comercializan los genéricos comentan que es porque las marcas comerciales primeras disfrutaban todavía de patente de indicación vigente, los del clopidogrel original comentan que es "información empresarial confidencial" ¿¿¿¿???

Como con la segunda contestación no podemos razonar, entendemos que la exclusión de la segunda indicación en el clopidogrel genérico es por la patente de indicación. Buscamos la normativa que lo rige y encontramos en la misma Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento en el Artículo 18 la siguiente leyenda:

"Este período de diez años de exclusividad de datos (se refiere a la patente) se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica (estudio CURE) previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes."

Y según el Artículo 37 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, dice que la AEMPS podrá decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el

prospecto o en la ficha técnica, en particular cuando el solicitante de un medicamento genérico comunique que estas indicaciones estuvieran cubiertas por el derecho de patentes o de protección de datos en el momento en que el medicamento genérico se autorice.

O sea, que los médicos prescriptores tienen también que memorizar las distintas indicaciones que pueden tener varias especialidades farmacéuticas de un mismo principio activo cuando se comercializan los genéricos por expiración de la patente.

Y con esto uno se pregunta: ¿así se incentiva la prescripción por genérico? Si son bioequivalentes, pero no se pueden intercambiar con los originales porque no todos tienen las mismas indicaciones aprobadas, por estar sujetos a patentes mercantiles... ¿como nos vamos a aclarar?

### **El Consejo Europeo apuesta por una patente y un tribunal únicos en la UE**

*Correo Farmacéutico*, 14 de diciembre de 2009

<http://www.correofarmacologico.com/2009/12/14/farmacologia/el-consejo-europeo-apuesta-por-una-patente-y-un-tribunal-unicos-en-la-ue>

Ver en [Regulación y Políticas en Europa](#)

### **Venezuela anula patente a medicamento de Bayer**

*El Financiero*, 22 de diciembre de 2009

<http://www.elfinanciero.com.mx/ElFinanciero/Portal/cfpages/contentmgr.cfm?docId=235863&docTipo=1&orderby=docid&sortby=ASC>

El gobierno de Venezuela anuló hoy la patente a la firma alemana Bayer Healthcare sobre un antibiótico registrado hace nueve años con la denominación de nueva variante cristalina del CDCH (moxifloxacina).

La resolución del Ministerio de Comercio fue publicada en la Gaceta Oficial. El texto recalzó que la medida deja sin efecto la patente número A058097, de conformidad con dos artículos de la Ley de Propiedad Industrial y que, en consecuencia, el objeto de la "medida pasará a ser de uso público."

El Ministerio de Comercio indicó que notificará la resolución a la representación y al apoderado en Venezuela de Bayer, que podrán presentar sus recursos legales al Tribunal Supremo de Justicia (TSJ).

El ministro del ramo, Eduardo Samán, presentó meses atrás una demanda de nulidad contra dos patentes de la Bayer, que alegaba derechos de exclusividad de los productos.

"Esta medida se aplica porque la empresa Bayer pretende sacar al mercado dos productos genéricos alegando que ya tiene unos derechos de propiedad intelectual sobre ese antibiótico", expuso el ministro.

Añadió que Bayer restringiría de esa manera en su [beneficio](#) la



producción del fármaco.

La Gaceta Oficial dijo que ese ministerio revisó las patentes detenidamente y "encontramos elementos que nos llevan a

pensar que esa patente fue mal otorgada". Expuso que se abre un procedimiento y Bayer dispone de un lapso de tiempo según la ley para dar sus alegatos de la patente.

## Genéricos

### Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas

Editado por Salud y Fármacos.

Con un plazo de seis meses para la ejecución de estudios, el Ejecutivo creó, mediante decreto, la empresa Enfarma, cuya gestión principal sería el aprovisionamiento de medicinas a los centros públicos de salud, donde también podría estar incluido el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IEES). Según funcionarios, en seis meses Enfarma ya podría comercializar y distribuir medicamentos genéricos.

La inversión que se ha hecho es de aproximadamente tres millones de dólares y se espera que a futuro incluso se puedan exportar medicinas. El ministro de Coordinación Política y Económica, Diego Borja, aclaró que esta será una empresa de servicio a fin de proveer de medicamentos a los centros hospitalarios del país para que los distribuyan a la población a un costo menor.

"Se convertirá en el centro de acopio de los medicamentos del Estado con el fin de generar economía fiscal y que disminuyan los precios. Va a tener un presupuesto de alrededor de tres millones de dólares y un giro del negocio de alrededor de 16 millones pero no se centra solo en medicamentos genéricos", precisó.

Borja dijo que Enfarma, "en este momento, va a ser básicamente, la comercializadora del sistema público de salud, del sistema de Salud Pública".

Los beneficios se verán en seis meses cuando empiece a comercializar y distribuir medicamentos genéricos a través de los hospitales públicos del país, informó Tc televisión.

La empresa, además, ya ha designado a su gerente y es el imbabureño Roberto Tadeo quien aspira a que en un año de gestión, el Ecuador pueda tener su propia planta de generación de medicinas.

El 7 de enero de 2007, Roberto Tadeo, informó que planean producir medicinas con el fin de abastecer el mercado interno, pero también para exportar a los países de la Alianza Bolivariana para las Américas (ALBA).

"Vamos a contratar estudios para que nos digan qué es lo que vamos a producir, en qué cantidad, qué planta es la que requerimos implementar y con miras, inclusive, a exportar", dijo en el canal local Gama Tv. "Nuestro interés no es solamente cubrir lo que es Ecuador. Nuestro interés, inclusive, es cubrir lo que es el ALBA, tenemos ahí 70 millones de

habitantes", comentó al apuntar que en el país buscan comercializar medicamentos a bajo costo a través del sistema nacional público.

La ALBA está integrada por Venezuela, Cuba, Bolivia, Dominicana, Honduras, Nicaragua, Ecuador, San Vicente y las Granadinas, y Antigua y Barbuda. En el marco de un convenio con Cuba, se pretende importar medicamentos que requiere el sector público, dijo al calcular que en unos seis meses podrían contar ya con las medicinas.

Tadeo señaló que a Enfarma no le interesa ingresar en el sector privado sino trabajar con el sector público de salud, y apuntó que no pretenden instalar farmacias. "El sector productor de fármacos nacional no tiene por qué preocuparse, más bien nuestra intención es ser un aliado de ellos, y ofrecer e, inclusive luego, producir lo que ellos no pueden hacerlo en el país, de pronto por costos", indicó.

Fuentes:

Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas, *La Hora*, 7 de enero de 2010  
<http://www.lahora.com.ec/frontEnd/main.php?idSeccion=980123>

Ecuador planea producir medicinas para exportar a la ALBA, *Yahoo noticias*. 7 de enero 2010,  
<http://es.noticias.yahoo.com/9/20100107/tsc-ecuador-planea-producir-medicinas-pa-539a483.html>

### Europa. La mayor parte de los pacientes europeos cree que los genéricos son tan efectivos como los fármacos de marca

*Pm Pharma*, 13 de enero de 2010

<http://espana.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=11085>

En el estudio de Salud Europea llevado a cabo por InSites Consulting, que incluyó 2.800 participantes, 7 de cada 10 personas afirmaron tener la capacidad de diferenciar entre fármacos genéricos y fármacos de marca. A pesar de ello, y de saber que los medicamentos genéricos contienen los mismos principios activos que las marcas patentadas, el estudio reveló que el 44% de los pacientes que dicen estar familiarizados con los genéricos no lo creen así.

Sin embargo, ello no quita el valor de efectividad que los pacientes atribuyen "a los productos blancos", asegura InSites. Y es que el 83% de los encuestados cree que los fármacos genéricos son igual de efectivos que los que contienen la fórmula original.

Como hemos comentado, el 71% de los pacientes asegura conocer la diferencia entre los medicamentos genéricos y los

de marca. Aquellos capaces de diferenciarlos son -en comparación con la población general- de un promedio educativo algo más alto. Asimismo, el grupo de más de 45 años está también más familiarizado con las alternativas genéricas que los pacientes más jóvenes, y más los hombres que las mujeres.

“Lo que es sorprendente es que en aquellos países donde los medicamentos genéricos están más establecidos -por ejemplo en Alemania- menos pacientes aseguran tener la habilidad de diferenciar entre fármacos de marca y genéricos. Esto parecería a simple vista una contradicción, a pesar de que estas figuras posiblemente sugieren que algunos productos genéricos simplemente se han vuelto una ‘marca’ para muchos consumidores”, comenta Magali Geens, directora de Investigación Sanitaria en InSites Consulting.

El estudio fue llevado a cabo a principios de este año en siete países europeos, usando como método de investigación una encuesta online. Este estudio fue llevado a cabo en Bélgica, los Países Bajos, Francia, Alemania, Reino Unido, España e Italia.

#### **Perú. MINSA: Medicamentos genéricos son alternativas de calidad y bajo precio para pacientes**

*Los Andes*, 30 de noviembre de 2009

<http://www.losandes.com.pe/Cultural/20091130/30404.html>

El Ministerio de Salud (Minsa) recordó a la población peruana que para poder cumplir con el tratamiento recetado por el médico, tiene la alternativa de adquirir medicamentos genéricos, cuya composición es la misma que la de uno de marca, pero su precio es mucho menor.

Así lo señaló el director de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid), Víctor Dongo Zegarra, quien explicó que un medicamento genérico, contrariamente a lo que se cree, es también un producto de calidad. Afirmó que el 80% de medicamentos en el Perú tiene

una opción más barata en las farmacias, y es necesario que la población se entere de esta posibilidad.

“No hay diferencia de calidad entre los productos de laboratorios, ni en los importados, ni en los del país. La calidad y exigencias que exige la Digemid, son para todos”, señaló el funcionario. Indicó que en los medicamentos innovadores, el compuesto original descubierto por investigación, está protegido por una patente durante 20 años, con el fin de recuperar el gasto de investigación.

Una vez cubierto el plazo, se pueden fabricar copias a precio que no incluye a la investigación y otros factores. "De esa forma, también se producen los medicamentos genéricos, copiando el compuesto original".

Explicó que muchos medicamentos de marca, son también medicamentos genéricos, a los que denominó “medicamentos genéricos de marca”. "Muchas veces el mismo laboratorio produce tanto el medicamento de marca como el genérico, con la misma calidad y cuidados, sólo varía el nombre del producto" \*.

Manifestó asimismo, que todo médico, por ley, debe incluir en la receta la Denominación Común Internacional (DCI), que es el nombre original o nomenclatura del compuesto, para que el paciente, tenga mayor posibilidad de acceder a los medicamentos y cumplir el tratamiento indicado.

Nota del Editor.

\*En realidad solo existen dos tipos de medicamentos en el mercado: Los protegidos por patente y los que no están protegidos por patente. Algunas veces a los medicamentos no protegidos por patente se les llama genéricos aunque la OMS prefiera llamarlos multifuente o multiorigen, porque al no estar patentados los pueden producir varios laboratorios. Muchos de los medicamentos que no están protegidos por patente llevan un nombre de marca o comercial, otros solo se reconocen por su Denominación Común Internacional (DCI) que le otorga la OMS. Para mayor información sobre este tema ver: Boletín Fármacos 2005; 8 (1)

## **Precios**

#### **Un vistazo en un día al precio del tratamiento con ciprofloxacino 500 mg en comprimidos**

*Health Action International*, 30 de noviembre de 2010

[http://www.haiweb.org/medicineprices/05012010/Global\\_briefing\\_note\\_Spanish.pdf](http://www.haiweb.org/medicineprices/05012010/Global_briefing_note_Spanish.pdf)

Un recorrido de un día por el precio de un medicamento en 93 países. Estar enfermo y necesitar medicamentos puede ser una costosa desgracia en muchos países.

Cuando se está enfermo, el precio de los medicamentos importa – especialmente si se es una de los millones de personas que viven en la pobreza en muchos países del mundo. Muchas personas no tienen acceso a los medicamentos; o no están disponibles en el sector público o los pacientes no pueden permitirse una cobertura con

programa de reembolso médico. Las personas que se enfrentan a este dilema se ven obligadas a comprar las medicinas a su precio íntegro en el sector privado, prescindir de ellas o adquirir un tratamiento parcial.

Para ilustrar el asunto de los elevados precios, Health Action International (HAI) realizó un “recorrido” global de un día del precio del ciprofloxacino. El ciprofloxacino es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar varias infecciones comunes, con una dosis adulta normal de 250-750 mg dos veces al día hasta 14 días. El medicamento ha estado fuera de patente en Estados Unidos, Europa y el resto del mundo durante al menos 5 años, y se han fabricado versiones genéricas en todo el mundo.

Las personas de la extensa red de HAI y sus socios obtuvieron el precio que un paciente tendría que abonar si pagase el precio total (a diferencia de la cantidad de co-pago donde existen sistemas de reembolso) de los comprimidos de ciprofloxacino 500mg en su farmacia comunitaria más cercana el 30 de noviembre de 2009. Se recogieron los precios tanto del producto de marca original fabricado por Bayer (originator brand) como del equivalente genérico de menor precio de la farmacia (lowest priced generic).

A continuación se muestra el precio de un tratamiento de 7 días (14 comprimidos) en dólares estadounidenses utilizando el tipo de cambio del 30 de noviembre de 2009 para el producto del creador Bayer en cada ubicación donde se recogieron los datos – cuanto mayor era la “burbuja”, mayor era el precio. En la página web de HAI ([www.haiweb.org/medicineprices](http://www.haiweb.org/medicineprices)) existe una forma interactiva de este mapa, en el que también pueden verse los precios de los genéricos de menor precio. Estos precios no deben considerarse representativos de la situación en un país determinado, ya que existe una gran variación de precios dentro de algunos países, y solo informan de los precios en la fase final de la cadena de suministro. Sin embargo, son un indicativo de lo que los pacientes tendrían que pagar si abonasen el precio íntegro al por menor, en esas farmacias en ese día.

El precio que un paciente abonaría por un tratamiento del producto de la marca original era más de 200 veces mayor en Colombia que en 5 países asiáticos, donde el precio de genéricos era el más bajo, una diferencia de casi el 20.000 %.

### **Los precios en el sureste asiático son mucho más bajos que en otras regiones**

El precio medio que un paciente pagaría por un tratamiento con ciprofloxacino varía mucho entre regiones; desde US\$17,46 en el sureste asiático a US\$ 62,49 en América para la marca original, y de US\$1,19 en el sureste asiático a US\$13,70 en Europa para el genérico.

La marca original era de media entre 10 y 16 veces el precio del genérico de menor precio en las regiones, incluida la región del sureste asiático donde los precios del producto de marca y el genérico eran inferiores de media.

### **Los precios varían mucho dentro de una misma región**

Los precios que pagan los pacientes entre países dentro de una región también son muy variables. El precio de la marca original oscilaba entre una media de US\$31 en China hasta los US\$131 en Colombia; y el precio de los genéricos oscilaba desde solo US\$1 en Bolivia a US\$32 en Canadá. Colombia contaba con el recargo de marca más amplio, siendo la marca original 60 veces el precio del genérico de menor precio. Por el contrario, en Canadá, el precio de la marca original solo era un 40% más que el genérico que tenía un precio elevado en comparación con otros países de la región

### **Precios no equitativos: el precio de la marca original no está relacionado con el nivel de ingresos del país**

El precio que un paciente pagaría por un tratamiento variaba mucho entre los países que el Banco Mundial agrupa dentro del mismo nivel de ingresos. Para la marca original (MO), el precio medio mostraba variaciones muy pequeñas en los diferentes niveles de ingresos. Una imagen diferente es la de los genéricos de precio más bajo (LPG) en los que el precio medio disminuía a medida que se reducía la riqueza del país (desde alrededor de US\$20 en los países de altos ingresos hasta alrededor de US\$3 en los países de bajos ingresos).

La variación en el precio entre países dentro de cada nivel de ingresos era mayor para la marca original en comparación con los genéricos. Por ejemplo, en los países de ingresos medios bajos, el precio de la marca original variaba de US\$2 a US\$131 dólares estadounidenses, mientras que los genéricos oscilaban entre US\$1 y US\$27.

### **Poder adquisitivo: el ciprofloxacino puede considerarse caro en muchos países**

Ya que, teóricamente, las divisas deben comercializar al tipo de interés que haría que los precios de los productos fuesen los mismos en cada país, el poder adquisitivo es un buen indicador de lo que cuestan los productos. Cuando el precio en términos de paridad de poder adquisitivo es mayor que el precio en los tipos de cambio, los productos pueden considerarse caros en ese país. Del mismo modo, cuando el precio en términos de paridad de poder adquisitivo es menor que el precio en los tipos de cambio, los productos pueden considerarse baratos en ese país.

El precio para la marca original en Kirguizistán era extremadamente elevado situándose en US\$248 en paridad de poder adquisitivo (y un precio mucho más bajo en los tipos de cambio de mercado), mientras que en Francia era bajo, a solo US\$28 (con un precio similar en tipos de mercado), ilustrando que en algunos países los precios eran demasiado altos.

Del mismo modo para genéricos, los precios en la paridad de poder adquisitivo eran caros en varios países. En Guatemala, el precio de un tratamiento de un genérico era alto, a US\$51 en la paridad de poder adquisitivo (y US\$28 en tipos de cambio de mercado), mientras que en Suiza ocurría lo contrario.

### **Conclusiones**

- El ciprofloxacino genérico está disponible a precios mucho más bajos que el producto de la marca original.
- En muchos países, el precio de las versiones genéricas podría ser mucho más bajo y más asequible.
- El precio medio para el producto de la marca original Bayer era constante en varios países de niveles de ingresos diferentes.

### **Recomendaciones**

Para mejorar la asequibilidad, se requieren intervenciones para aumentar el uso de genéricos de bajo precio. Los gobiernos deben:

- Garantizar que solo hay medicamentos de buena calidad en el mercado.

- Autorizar la sustitución de genéricos y crear incentivos para la dispensación de genéricos de bajo precio.
- Garantizar que el público tenga fácil acceso a la información sobre el precio que debería pagar por un medicamento.
- Fomentar la implicación activa del consumidor y las organizaciones sanitarias profesionales en iniciativas educativas sobre el uso de medicamentos genéricos.
- Eliminar los impuestos y aranceles en los medicamentos y regular los márgenes en la cadena de suministro.

Para los pacientes que no pueden permitirse ni siquiera los genéricos de menor precio comprados en el sector privado, los gobiernos deben proporcionar medicamentos esenciales gratuitos en el sector público, y garantizar sistemas de financiación adecuada y de suministro eficiente para evitar carencias.

Este recorrido por el precio del ciprofloxacino es útil para ilustrar los precios en todo el mundo. Sin embargo, los gobiernos deben controlar continuamente los precios, así como la disponibilidad y asequibilidad, en varios sectores y regiones dentro de su país. Es importante actuar sobre las conclusiones para desarrollar políticas y estrategias para mejorar la asequibilidad y disponibilidad de los medicamentos, controlar los resultados y adaptarse al entorno en constante cambio.

La OMS/HAI tiene una herramienta para medir los precios y disponibilidad de los medicamentos, y está desarrollando estudios profundos de las opciones de las políticas de precios (consultese [www.haiweb.org/medicineprices](http://www.haiweb.org/medicineprices)).

En los Estados Unidos, la FDA garantizó a la empresa farmacéutica alemana Bayer AG la autorización de marketing para su marca de ciprofloxacino en EE.UU. Cipro en 1987; la patente estadounidense caducó a finales de 2003; la patente caducó en Alemania hacia 2000. Bayer comercializa ciprofloxacino con los siguientes nombres comerciales Cipro, Ciproxin, Ciproxine, Ciprobay, Baycip, Ciflox

El precio final para el paciente está compuesto por el precio de venta del fabricante más márgenes de ganancia y otros cargos en la cadena de suministro.

Precio de la marca creadora en Colombia = US\$131,47 ; precio de genéricos en Indonesia (US\$0,66), Laos (US\$0,59), Myanmar (US\$0,42), Sri Lanka (US\$0,57), Vietnam (US\$0,66).

Proporciones de recargo por marca calculados según un análisis solamente de las farmacias que cuentan con la marca creadora y un producto genérico.

**Identificando los costos unitarios para utilizarlos en la evaluación económica regional: análisis ilustrativo de la vacuna conjugada infantil del neumococo en América Latina y el Caribe.** (*Identifying unit costs for use in regional economic evaluation: an illustrative analysis of childhood*

*pneumococcal conjugate vaccine in Latin America and the Caribbean*)

Dagna Constenla et al.

*Rev Panam Salud Pública* 2009; 26 (5): 458-468

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n5/11.pdf>

Se analizan algunos temas relacionados con la selección y la construcción de los datos de costos unitarios para utilizar en análisis económicos regionales, con ejemplos ilustrativos de un análisis de la vacuna conjugada infantil antineumocócica realizado en 10 países de América Latina y el Caribe en 2006. El objetivo del análisis fue obtener un conjunto consistente de costos unitarios de recursos empleados en el tratamiento de la enfermedad neumocócica, según una bien ponderada combinación de datos publicados, tasas de reembolso, datos de cobro y nuevos métodos de determinación de costos detallados. Los pasos previos al análisis abarcaron la determinación del grado de detalle requerido, la definición del intervalo de costos de interés y la selección de conceptos de medición apropiados. Se determinó el costo detallado de los ítems mediante la descomposición de los componentes del tratamiento. Para el análisis se utilizaron los costos promedio ponderados por la población. En este informe se describen los diferentes métodos de determinación del costo empleados en el estudio y los problemas conceptuales y prácticos encontrados para su aplicación. También se identifican los posibles retos para generalizar este enfoque a otros escenarios de determinación de costos con otras enfermedades.

**Las vacunas nuevas para enfermedades globales podrían devengar beneficios aun si se venden a bajo costo** (*New vaccines for global diseases profitable at low cost*)

Donald Light, 16 de noviembre 2009

Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización en Comunicaciones**

**Argentina. Baja un 30% el precio de 600 medicamentos**

*La Capital*, 26 de noviembre de 2009

[http://www.lacapital.com.ar/contenidos/2009/11/26/noticia\\_0066.html](http://www.lacapital.com.ar/contenidos/2009/11/26/noticia_0066.html)

Seiscientos medicamentos para tratar las enfermedades más frecuentes tendrán un descuento del 30% en todas las farmacias del país. Así quedó establecido luego del acuerdo firmado entre el gobierno nacional y los representantes de las cámaras que agrupan a los laboratorios.

La iniciativa tendrá vigencia hasta el 1 de julio de 2010, e implica que el Estado y el sector privado se comprometen a involucrarse en el diseño e implementación de un "programa de desarrollo estratégico de la industria, que contenga a todos los actores del sector".

Algunas de los medicamentos que se expenderán con descuentos son loratadina, omeprazol, atenolol, furosemida, atorvastatina, losartán, amlodipina, cefalexina, amoxicilina, metformina, carvedilol, ibuprofeno, sulfato ferroso,

salbutamol, paracetamol, bromasépán, alprazolán, celtralina, fluoxetina, risperidona, entre otras.

"Pretendemos ampliar el acceso a los sectores más vulnerables de la población", aseguró la presidenta de la Nación, Cristina Fernández de Kirchner, en el acto donde hizo pública la decisión acompañada por el ministro de Salud, Juan Manzur, el secretario de Comercio, Guillermo Moreno, el director Ejecutivo del PAMI, Luciano Di Césare, y los representantes de las cámaras de especialidades medicinales.

"El desafío ahora está en implementar el acuerdo y colocar toda la información a disposición de los usuarios y consumidores, para asegurar el resultado de esta verdadera política de Estado, que es lograr el acceso a medicamentos confiables y seguros", agregó la Presidenta. Además, la primera mandataria adelantó que "estamos muy entusiasmados porque el próximo 29 de diciembre, en este mismo lugar, se va a abrir la licitación internacional para elaborar en nuestro país la vacuna contra la gripe A", y detalló que "en febrero vamos a contar con un millón de dosis y con ocho millones, en total, antes del invierno, lo que nos permitirá vacunar a los sectores más vulnerables".

#### Lo que se firmó

El acuerdo para la reducción de precios implica que alrededor de 600 especialidades medicinales destinadas para el tratamiento de las enfermedades más frecuentes lleguen a las bocas de expendio en las farmacias con un descuento del 30% sobre el precio de venta actualmente abonado por el público. Quienes cuentan con cobertura social gozarán, además, de los descuentos que realizan sus obras sociales.

En representación del sector productor de medicamentos, el convenio fue firmado por los presidentes de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (Capgen).

#### Brasil. Estimando el costo-efectividad de la vacuna conjugada contra el neumococo en Brasil (*Estimating the cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in Brazil*)

Glauca Vespa et al.

*Rev Panam Salud Pública* 2009; 26 (6): 518-528

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/07.pdf>

**Objetivo:** Comparar los costos y los beneficios de la aplicación de la vacuna conjugada antineumocócica en comparación con la no vacunación, desde las perspectivas del sistema de salud y la sociedad.

**Métodos:** A partir de fuentes reconocidas, se estimaron la incidencia y la mortalidad por enfermedad neumocócica invasora, neumonía y otitis media aguda (OMA) para una

cohorte hipotética de niños desde su nacimiento hasta los 5 años.

**Resultados:** Se estimó que un programa de vacunación universal con una vacuna conjugada antineumocócica sería capaz de evitar anualmente 1.047 casos de la enfermedad invasora, 58.226 casos de neumonía y 209.862 casos de OMA. Si se considera el efecto de la inmunidad de grupo, el programa evitaría 1,3 millones de casos de enfermedad y más de 7.000 muertes por infección neumocócica. A R\$ 51,12 (US\$ 26,35) por dosis, la vacunación costaría anualmente R\$ 4 286 (US\$ 2,211) por cada año de vida ajustado por discapacidad evitado, sin tomar en cuenta el efecto de la inmunidad de grupo.

**Conclusiones:** En comparación con otras opciones de control de estas enfermedades infantiles y con los precios actuales de la vacuna conjugada, la vacunación antineumocócica podría ser una inversión efectiva en función del costo. Se requieren más estudios para determinar si la vacunación es costeable para Brasil a los precios actuales.

#### Chile. Precios de medicamentos han tendido al alza desde el destape del caso de colusión en las farmacias

René Olivares y Feliza Marro

*El Mercurio*, 11 de enero de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={ab8d4a15-41bf-4fac-bb1c-fc3cf5600d88}>

Han transcurrido diez meses desde que se destapara la concertación de precios entre las grandes cadenas, reconocida por Farmacias Ahumada en 222 medicamentos, y los precios de los medicamentos auditados por la autoridad muestran una tendencia al alza.

De las medidas anunciadas por la autoridad cuando se conoció la situación, una de las pocas que se puso en marcha con agilidad fue aquella que estableció que el Servicio Nacional del Consumidor hiciera un sondeo periódico de precios, para alertar a los consumidores sobre la evolución de los precios de algunos de los medicamentos de uso común que están presentes en la gran mayoría de los locales.

"Este diario analizó los datos de todos esos estudios, donde aparte de apreciarse la tendencia al aumento de los precios, se observa que los valores mínimos de cada producto han ido aumentando con el paso de los meses.

Esto coincide además con el muestreo que realiza el Instituto Nacional de Estadísticas con la canasta de medicamentos que se ponderan para calcular el IPC mensualmente, que registra un alza de 2,2 puntos porcentuales en los últimos meses.

Para estos estudios, el organismo público ocupa los precios de una muestra llamada "Precio por unidad de medida", que se refiere al valor de la píldora, comprimido, cucharada de jarabes y otras de cada fármaco. Los cinco remedios seleccionados son un antitusivo (ambroxol), un antiinflamatorio (ibuprofeno), un antihipertensivo (losartán

potásico), un analgésico (paracetamol) y un broncodilatador (salbutamol).

### **Sin cambios**

El candidato a doctor de la escuela de salud pública de la Universidad de Chile, Yuri Carvajal, afirma que el paciente está en una situación tan desmejorada como antes de conocida la concertación de precios que investiga el Tribunal de la Libre Competencia. Los principales problemas están en que la gente sigue teniendo dificultades para comparar los precios de los remedios y no puede seleccionar por calidad el fármaco que está comprando.

Respecto de la tendencia al alza de los precios, afirma que "lo que presiona al alza es el uso de las patentes, porque Chile tiene el precio más bajo en genéricos de América Latina y el dólar (moneda en la que se transan las materias primas) ha ido bajando".

El presidente de la Unión de Farmacias Independientes, Raúl Álvarez, tiene una visión crítica sobre la utilidad de los estudios: "Lo que ha hecho el Sernac es un parche curita; las autoridades pretenden hacer creer a las personas que están preocupados de revisar lo que sucede, pero no es así".

### **Las medidas pendientes**

El Ministerio de Salud está encargado de las medidas de fondo para regular el mercado farmacéutico, que están pendientes desde abril pasado. Se trata principalmente de incorporar 300 medicamentos genéricos a la venta en góndolas en las farmacias, así como que otros 250 productos genéricos tengan un stock permanente en los locales. 222 es el número de precios de medicamentos que reconoció haber concertado F. Ahumada. Cinco son los fármacos que eligió el Sernac para realizar el seguimiento de los precios. Las farmacias deberán ubicar 300 remedios en góndolas de libre disposición al público.

Noticias relacionadas, se pueden consultar en: Boletín Fármacos, Volumen 12, número 2, Economía. Volumen 12, número 2, Ética, Volumen 12, número 3, Ética, Volumen 12, número 4, Economía. Volumen 12, número 5, Economía.

### **EE.UU. Los fármacos de marca aumentaron de forma considerable su precio en EEUU**

*El Global*, 15 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=459740>

La subida de precios que la mayoría de medicamentos de marca experimentó en Estados Unidos durante el periodo 2000-2008 tiene dos causas principales: la falta de competencia entre laboratorios y la ausencia de genéricos que abaraten el coste de los tratamientos. Ésta es la principal conclusión a la que ha llegado la Oficina de Cuentas del Gobierno (GAO) estadounidense en un estudio que publicó la semana pasada en el que asegura que un total de 416 productos de marca aumentaron "considerablemente" su precio. Habría que buscar y poner la referencia de este

documento de GAO (ir a la pagina de GAO para reporte completo en:

Lack of Therapeutically Equivalent Drugs and Limited Competition May Contribute to Extraordinary Price Increases, <http://www.gao.gov/new.items/d10201.pdf>)

Este número de medicamentos representa el uno por ciento del total de productos de marca que actualmente se encuentran en el mercado farmacéutico estadounidense. En este sentido, según los datos del GAO, en 2008 existían en Estados Unidos un total de 13.193 medicamentos de marca y, de ellos, aumentaron su precio 71.

Además, según el estudio, la mayoría de ellos sufrieron "desmesuradas subidas de precio" durante los años en los que se llevó a cabo el análisis, que se situaron entre el 100 y el 500 por ciento de incremento. Asimismo, se dieron casos en los que el precio se multiplicó por 42, lo que repercutió claramente en el bolsillo de los consumidores y en el gasto sanitario del país.

En cuanto a los medicamentos que subieron el precio con mayor frecuencia se encontraron los pertenecientes a tres áreas terapéuticas: sistema nervioso central, con 126 casos; antiinfecciosos, con 55 medicamentos; y cardiovascular, área en la que 35 fármacos incrementaron su coste en los últimos nueve años.

### **La PhRMA se defiende**

A este respecto, el vicepresidente de la patronal de compañías innovadoras de ese país (PhRMA), Ken Johnson, justificó los datos del informe y restó importancia a la subida de precios que se ha producido en los fármacos en estos últimos nueve años, ya que cree que se trata de "un número pequeño de marcas". Igualmente, destacó el valor principal de los fármacos: "Salvar vidas".

Del mismo modo, minimizó el impacto de las subidas al asegurar que el mercado norteamericano creció solo un 3,2 por ciento, "la cifra más baja de los últimos 47 años", y explicó que los medicamentos suponen todavía cerca del 10 por ciento de los costes sanitarios, "igual que en 1960".

Asimismo, aseguró que "el descubrimiento y desarrollo de nuevas medicinas conlleva un riesgo inherente y es un negocio muy caro". En este sentido, afirmó que las compañías emplean entre 10 y 15 años en el desarrollo de productos innovadores, con unos gastos de US\$1.200 millones, cifra que aumenta si se habla de fármacos biotecnológicos.

### **EE.UU. El aumento de precios de los medicamentos provoca una investigación** (*Rising prices of drugs lead to call for inquiry*)

Duff Wilson

*The New York Times*, 19 noviembre de 2009

<http://www.nytimes.com/2009/11/19/health/policy/19drugs.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El pasado miércoles los demócratas, mientras preparaban legislación para reformar el sistema de salud, solicitaron dos investigaciones separadas sobre la política de precios de la industria farmacéutica.

Tras enterarse de que el precio al por mayor de los medicamentos de marca ha aumentado en forma inusualmente acelerada, cuatro congresistas y un senador pidieron al gobierno que investigase.

Algunos expertos piensan que el aumento del precio al por mayor se debe a que la industria teme que la nueva legislación limite el gasto en medicamentos, pero la industria no está de acuerdo con esta teoría. Los congresistas demócratas escribieron una carta al Government Accountability Office (GAO), una oficina apartidista que realiza investigaciones para el Congreso, en la que dicen “Estudios recientes indican que la industria está aumentando los precios de algunos medicamentos artificialmente en anticipación a futuras reformas”. “La manipulación de precios es inaceptable, pero cuando se hace en forma anticipada es especialmente ofensiva” añadieron, y solicitaron a la GAO que hiciera una revisión rápida de los aumentos de precio. Los congresistas que firmaron esta carta fueron; Charles B Rangel, Henry A Waxman, Pete Stark y John Lewis.

Por otra parte el senador Bill Nelson, un demócrata que en el Senado ha liderado el esfuerzo por conseguir concesiones de la industria escribió al inspector general del Ministerio de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) solicitando “la investigación inmediata y detallada del proceso de determinación de precios de la industria, los recientes aumentos y su impacto en los programas públicos de Medicare (para los jubilados) y Medicaid (para los pobres)”.

Según un artículo publicado en The New York Times, los precios al por mayor de los medicamentos de marca aumentaron un 9% en el periodo de 12 meses que concluyó el 30 de septiembre; el mayor aumento en varios años, a pesar que el índice de precios al consumidor se redujo durante ese mismo periodo. Este artículo citaba un estudio pagado por la asociación de personas mayores de 50 años (AARP), otro realizado por un analista de Wall Street, y un informe de IMS Health. Según estas fuentes el aumento de precios podría representar un costo adicional de US\$10.000 millones, con lo que el gasto en medicamentos superaría los US\$300.000 millones en el 2009.

A este ritmo, el aumento superaría los ahorros a los que se comprometió la industria en la ley de salud aprobada por el comité de fianzas del Senado, y que posteriormente se incorporó en el proyecto de ley de reforma de salud del Senado. El compromiso exige que la industria ofrezca descuentos que ahorrarían US\$8.000 millones anuales al programa de Medicare durante un periodo de 10 años. El senador Nelson dijo “Quiero saber si la industria farmacéutica está desarrollando una estrategia para recuperar algunas de las concesiones que han prometido para la reforma de salud”.

Las compañías no niegan haber aumentado los precios al por mayor en un porcentaje mayor al de años anteriores, pero niegan que esté relacionado con la reforma de salud. Dicen que los aumentos son necesarios para mantener las ganancias y poder invertir en investigación y mantener los empleos durante esta época de crisis, que se caracteriza por una disminución en la venta de medicamentos de marca, la expiración de patentes, y el aumento de la competencia por parte de los genéricos.

Según dijo Stephen W. Schondelmeyer, el experto que realizó el estudio para AARP, durante los últimos 12 meses los precios al por mayor de los medicamentos que más utilizan los beneficiarios de Medicare experimentaron el mayor aumento desde 1992.

El Banco Credit Suisse, en una investigación separada, encontró que los precios de todos los medicamentos de las ocho compañías estadounidenses más grandes, como media, habían experimentado el mayor aumento en al menos cinco años. IMS Health reveló que el aumento de precios había sido superior al anticipado.

El señor Schondelmeyer y la investigadora para Credit Suisse, Catherine J Arnold, dijeron que ellos piensan que el aumento es en anticipación a posibles recortes de gasto con la reforma de salud. El profesor Schondelmeyer y Joseph P Newhouse, un economista de la salud de la Universidad de Harvard, comentaron que había precedentes de aumentos de precios en anticipación a acciones gubernamentales que pudieran afectar a la industria.

Los congresistas demócratas también dijeron que la GAO había documentado aumentos de precio inusuales en algunos medicamentos de marca el año antes de que el Congreso añadiera el beneficio farmacéutico al programa de Medicare. Su carta decía que la GAO podía basarse en ese trabajo, y además solicitaba que la GAO hiciera recomendaciones para poder monitorear el comportamiento de los precios de los medicamentos de venta con receta. La versión de la ley de reforma de salud que discute el Congreso autoriza a Medicare a negociar precios con la industria, quién se opone a esta medida.

Ken Johnson, vicepresidente de la Asociación de Investigadores y Productores de Medicamentos (PhMRA), dijo que la solicitud de investigación se basa en “la utilización distorsionada de las estadísticas e informes de prensa sensacionalistas” pero no negó los hallazgos específicos de ninguno de los tres informes (AARP, Credit Suisse, IMS Health), que además se basan en la información que proporciona la industria y los mayoristas. Sin embargo citó otras números que mencionaban un aumento de los precios en mucho menos del 9%.

El Sr. Johnson acusó a AARP de “intentar crear confusión para su propio beneficio político a medida que nos acercamos al debate de la reforma de salud”. John Rother, vicepresidente ejecutivo de AARP, contestó que “No tiene nada que ver con

política, tiene que ver con un sistema de salud que podamos pagar”.

### EE.UU. Obama busca importar fármacos fuera de la reforma de salud

*El Economista*, 21 de diciembre de 2009

<http://www.eleconomista.es/salud/noticias/1786846/12/09/Obama-busca-importar-farmacos-fuera-de-la-reforma-de-salud.html>

La Casa Blanca prometió el domingo avanzar en permitir las importaciones de medicinas de prescripción segura desde naciones como Canadá, donde son menos costosas, pero no en la legislación de reforma del sistema de salud que se encuentra en el Congreso.

Los poderosos grupos de presión del sector farmacéutico en Washington apoyan la reforma de salud que se ha convertido en la máxima prioridad legislativa del presidente Barack Obama, pero su importante apoyo podría evaporarse si se incluyen las importaciones de medicamentos.

El asesor de la Casa Blanca David Axelrod dijo que el Gobierno perseguiría el asunto, pero no en el proyecto de ley de salud.

"Permítanme ser claro. El presidente apoya (...) la importación segura de medicinas a este país", dijo Axelrod al programa State of the Union de CNN.

"No hay ninguna razón por la que los estadounidenses deban pagar una prima por los productos farmacéuticos para que la gente en otros países pague menos", agregó el funcionario. La importación de fármacos ha sido propuesta durante años como una forma de bajar los costes de los medicamentos recetados en Estados Unidos. Las mismas medicinas vendidas en Estados Unidos son habitualmente vendidas a precios mucho más bajos en otros países, inclusive Canadá.

Tanto Obama como su rival republicano John McCain apoyaron las importaciones de medicamentos durante la campaña presidencial del año pasado. Sin embargo, el Gobierno emitió recientemente una carta de la FDA, citando algunas preocupaciones sobre temas de seguridad. "El presidente está comprometido con avanzar una vez que resolvamos las cuestiones que tiene la FDA. Esa es su responsabilidad, proteger al pueblo estadounidense", dijo Axelrod.

El 15 de diciembre, el Senado rechazó dos enmiendas al proyecto de ley de salud que permitían la importación de medicamentos.

### España. EFG: Es imprescindible cambiar ya el sistema de cálculo de precios

*Correo Farmacéutico*, 18 de enero de 2010

<http://www.correofarmacautico.com/2010/01/18/al-dia/profesion/efg-es-imprescindible-cambiar-ya-el-sistema-de->

### [calculo-de-precios-la-suspension-de-cuatro-conjuntos-hara-que-la-orden-ahorre-la-mitad-de-lo-previsto](#)

¿El motivo? El hecho de que el cómputo actual, calculado a partir de la dosis diaria definida (DDD), sigue generando numerosas situaciones de presentaciones cuyo precio de referencia queda fijado por debajo del precio menor.

"Nuestra denuncia debe seguir siendo que esto se cambie cuanto antes", señala a CF Montserrat Almirall, directora general del laboratorio Stada, quien, para poner cara al problema señala el caso del irbesartán: con tres presentaciones distintas (75, 150 y 300 mg.), este medicamento cuenta con una dosis diaria definida fijada en 150 mg. En base a esto, calculando el coste tratamiento/día más barato, se percibe que éste está en la presentación de 300 mg. y que la media es de 0,41 euros. Cuando se extrapola este cálculo a las presentaciones de 75 y 150 mg. se genera la situación de que el precio de referencia está por debajo del precio menor.

Asegura Almirall que esta queja "ya fue expresada a Sanidad desde la patronal de genéricos (Aeseg) cuando se presentó el borrador de la orden" y que, "debido a que la Administración no ha sido sensible con ella, continúa agravándose".

De hecho, el director general de Aeseg, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, apunta a CF casos de medicamentos en los que se da la misma situación: "Aunque el ejemplo del irbesartán es el más claro, hay otros que merece la pena resaltar. En el caso de la risperidona, en la presentación de 3 mg. por 60 comprimidos el precio de referencia es de 39,76 euros, mientras que el menor es de 42,15 euros; en el del losartán, en 25 mg. por 25 comprimidos el de referencia es 5,48 euros y el menor de 6,10 euros; en el de la lovastatina, el primero es de 9,44 euros y el segundo de 12,11 euros en la presentación de 40 mg. por 20 comprimidos; y en el de la lamotrigina, en la de 25 mg. por 56 comprimidos el precio de referencia es de 10,85 euros y el menor es de 10,87".

También se suma a esta queja Enrique Ordieres, presidente de Cinfa, quien asegura a CF que este sistema de cálculo "no tiene sentido" y secunda la petición de que "se modifique con la mayor brevedad posible" por el daño que genera en ciertas presentaciones.

### Una puerta abierta

Otra de las críticas lanzadas desde los laboratorios de genéricos viene propiciada por el hecho de que, pese al compromiso de Sanidad de que este año no habría revisión semestral, el texto publicado en el Boletín Oficial del Estado recoge, en su disposición adicional sexta, que los conjuntos de la orden "podrán ser objeto de actualización en el momento en que las circunstancias lo permitan, pudiendo afectar bien a todo el listado incluido en la relación, bien a los grupos de intercambio que se consideren oportunos". Los laboratorios ven que esto genera una "inestabilidad" extrapolable a todo el sector. Si esta información es importante habría que incluirla a pie de página, pero no se puede poner que miren a la izquierda si la información no está ahí.



### Compromiso de Sanidad

El pasado julio CF adelantó que, en la reunión mantenida entre la patronal de EFG, Aeseg, y el Ministerio de Sanidad, la ministra Jiménez se comprometió a fijar una única entrada para los precios menores y los de referencia, eliminando así la revisión semestral que ya en su momento propició las quejas de la propia patronal. José Martínez Olmos, Ángel Luis Rodríguez la Cuerda, Raúl Díaz Varela, Trinidad Jiménez, Josep Longan, Ángel Pérez de Ayala y Antonio Alonso fueron los asistentes a dicha reunión en la que se fraguó ese compromiso de Sanidad que parece no terminar de cumplirse en la orden de 2010.

Consulte la orden de precios de referencia publicada en el BOE en [www.correofarmaceutico.com](http://www.correofarmaceutico.com)

### España. El sector quiere que el precio de referencia lo marquen fármacos comercializados

*El Global.Net*, 20 de noviembre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=450593>

El sistema de precios de referencia ha contenido en dos puntos reales el crecimiento de la factura farmacéutica en el último año. Un dato que choca con la repercusión económica que para las farmacias supone su aplicación. Más si cabe cuando para calcular estos precios de referencia se toma en cuenta en muchos casos el precio de medicamentos que, aunque están registrados, no están comercializados.

Ésta es una de las principales alegaciones que ha trasladado la farmacia española a Sanidad en relación al proyecto de orden ministerial que determinará para 2010 los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia y revisará los de la SCO/3803/2008. El sector se queja de que el precio de casi la mitad de los medicamentos que intervienen para calcular los precios de referencia (media de los tres precios más bajos presentados por los laboratorios de un fármaco autorizado) no es real, ya que en ocasiones no están en el mercado.

En este sentido, en las alegaciones presentadas por FEFE, la patronal propugna que "no sólo deben estar en el mercado sino que se deberían descartar presentaciones que no tuvieran una determinada cuota de mercado". Y es que, a raíz de esta situación se producen distorsiones, como el que un precio de referencia sea inferior al de los medicamentos presentes en el mercado. Con FEFE coincide Fenofar, quien precisa que se hace necesario cambiar el sistema de cálculo porque "obliga al farmacéutico a incurrir en pérdidas, al verse obligado a sustituir el medicamento, por motivos de desabastecimiento o urgente necesidad, por el de menor precio".

De modo similar se ha manifestado el Consejo General de Farmacéuticos. Así, en sus alegaciones también se incide en la necesidad de modificar el sistema de cálculo del precio menor. "Pedimos que se realice en base a dos medicamentos por formato comercializados", dice. ¿Cómo saber que están comercializados? "Es sencillo, que realmente hayan estado presentes en la facturación los seis meses anteriores", precisan.

### Dosis Diaria Definida

Otro punto polémico, en el que coinciden las alegaciones del sector, es la objeción a que la Dosis Diaria Definida (DDD) sirva de base para el cálculo de los precios de referencia. A este respecto, desde FEFE indican que se deben definir "claramente los mecanismos y sistemas de cálculo utilizados para determinar las DDD", e inciden en que "el sistema no se adecua con las dosis prescritas en un país desarrollado como es España". Igualmente, advierten de que el Ministerio de Sanidad "no puede, bajo ningún concepto, desconocer que en España se actúa por encima de dichas dosis".

Este posicionamiento también es defendido por Fenofar, que no está de acuerdo con la utilización de las DDD como base de cálculo y que, además, considera que éstas se usan "de forma arbitraria".

### Otras alegaciones

Por otro lado, el sector reitera una serie de reivindicaciones que no son nuevas. Es el caso de la revisión anual de los precios menores y que ésta sea publicada al mismo tiempo que se promulgue la Orden de Precios de Referencia. "Se debe determinar sin ambages la vigencia de la actualización de los precios menores y que se realizará con efectos 1 de mayo de 2010. Es decir, cuándo y de qué modo se producirán las siguientes revisiones", indica FEFE. Un punto que el Consejo General considera vital. "Se deberían revisar los menores y no los de referencia y que haya una sola lista", indican.

La necesidad de incluir el PVP en el embalaje de los medicamentos para que la oficina de farmacia "pueda proceder a la devolución de los medicamentos que hayan variado su PVP" es otra de las reclamaciones del sector. En caso de no poderse llevar a cabo, FEFE aboga por arbitrar "un sistema de compensación para las farmacias por la devaluación de sus stocks originada por la entrada en vigor de los nuevos precios".

Asimismo, se vuelve a repetir la petición de actualizar el umbral mínimo de los precios de referencia. Desde FEFE precisan que desde su fijación en 1984 no ha sido actualizado, algo que provoca que "presentaciones antiguas de medicamentos, de eficacia contrastada, no resulten rentables y desaparezcan del mercado o no se registren genéricos".

El listado de precios menores, 10.143 presentaciones de 3.087 agrupaciones de precios menores, incluye 241 agrupaciones (321 presentaciones) que no están comercializadas. Es decir, el precio menor se establece en ausencia especialidades en el mercado. Éste es el caso de glimepirida DCI 1 mg, sin especialidad comercializada, aunque existen 18 autorizadas. O el de citalopram DCI 10 mg 14 comprimidos, con ocho presentaciones autorizadas sin comercializar. O el de mirtazapina DCI 45 mg 30 comprimidos bucodispersables: seis presentaciones autorizadas y ninguna en el mercado. En este sentido, no extraña que el 20 por ciento de las presentaciones incluidas en el listado (2.024) estén en situación de "alta no comercializada", según el listado actualizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos el 10 de noviembre. Esto da lugar a que en

muchos casos los precios de referencia se calculen en base a éstas, ya que hay 678 (6,68 por ciento) presentaciones no comercializadas cuyo precio de venta autorizado es inferior al precio de referencia.

Por otro lado, en esta ocasión se corrigió casi totalmente la disfunción detectada el año pasado en el cálculo de precios de referencia, que daba lugar a precios inferiores a los de los precios menores. Así, se ha pasado de más de 2.000 agrupaciones en esta situación a únicamente 21. Igualmente, cabe señalar que casi el 40 por ciento de las presentaciones incluidas en los listados de precios menores, pertenecientes a un total de 2.554 agrupaciones, no disponen de precio de referencia.

### España. **Los precios de referencia centran el plan de farmacia**

*Diario Medico*, 23 de diciembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/12/23/area-profesional/sanidad/los-precios-de-referencia-centran-el-plan-de-farmacia>

Ver Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia

### Europa. **El TJE avala que los Estados puedan congelar los precios de los fármacos**

*El Global*, 15 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=459356>

El Tribunal de Justicia de la UE ha avalado la actuación de Bélgica en la congelación de los precios de los medicamentos adoptada en base a las condiciones macroeconómicas del país. Además, en la sentencia dictada la semana pasada el Tribunal de Luxemburgo determina que deben ser los propios Estados miembro los que fijen los criterios sobre los que comprobar dichas condiciones macroeconómicas, siempre que se fundamenten en datos objetivos y comprobables.

Esta sentencia fue dictada en el marco de una cuestión prejudicial solicitada por un tribunal belga, en el que se dirime la legalidad o no de una orden ministerial que restableció una congelación de los precios de los medicamentos, que había durado ocho años, tras una interrupción de la misma durante 18 meses.

Según la Directiva Europea 89/105, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, las decisiones sobre la congelación de los precios de medicamentos deben tomarse siempre en base a criterios objetivos, comprobables y transparentes.

En este sentido, la patronal de la industria farmacéutica de Bélgica, además de varias compañías multinacionales, denunciaron que el Gobierno belga no había comprobado, tal y como determina la directiva, si las condiciones macroeconómicas justificaban la congelación de precios, por lo que solicitaban la anulación de la orden.

A este respecto, el Tribunal de Luxemburgo determinó que, a pesar de que no se haya realizado la comprobación establecida por la directiva, un Estado miembro puede volver a aplicar una congelación de precios tras suspender temporalmente la medida. Además, a la vista de que la directiva no establece los criterios a tener en cuenta para las comprobaciones, el tribunal consideró que ese apartado no puede ser invocado por un particular frente a un Estado miembro ante un tribunal.

### México. **Gobierno ahorra en medicinas**

Ruth Rodríguez

*El Universal*, 8 de diciembre de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/173565.html>

José Ángel Córdova Villalobos, secretario de Salud, reconoció que en nuestro país hay medicamentos extraordinariamente caros e inalcanzables para muchos mexicanos, principalmente los que atienden enfermedades como el VIH-Sida y el cáncer.

Aseguró que se lograron ahorros de Pm4.184 millones (US1\$=12,8 Pm), resultado de las negociaciones que se realizan con la industria farmacéutica, para la compra consolidada de medicamentos de patente que se adquirirá para 2010. Estos, explicó, se obtuvieron después de la negociación con 17 laboratorios transnacionales, que resultó en una compra de 122 claves de medicamentos.

En conferencia de prensa, Córdova Villalobos dijo que en los medicamentos en donde se lograron más ahorros son en los antibióticos, oncológicos, reumáticos y de traumatismo; así como para problemas de la sangre y el corazón. Durante estas negociaciones, detalló, fueron adquiridos nuevos fármacos de patente, de los llamados de innovación para el tratamiento de metástasis de cáncer, hipercolesterolemia y de micosis.

Dio a conocer que el sector salud gasta entre Pm40 mil millones y 50 mil millones en medicamentos, de los cuales, alrededor de 9.700 millones son para los de patente. Aclaró que en el caso de los antirretrovirales destinados para los enfermos con VIH-Sida, el gobierno cubre todo el tratamiento; y en el caso del cáncer, hace lo mismo para el de mama y cérvico uterino.

Al dar un balance de lo que significó 2009 en materia de salud, José Ángel Córdova lo calificó como un año de desafíos sobre todo por la presencia de la influenza A/H1N1, y reconoció que aún hay pendientes como reducir la mortalidad materna.

Anunció que para 2010, se contará con un padrón único de derechohabientes para evitar duplicidades entre las instituciones.

### Perú. **Mercado imperfecto**

Azucena León

*El Comercio*, 23 de noviembre de 2009

<http://elcomercio.pe/impres/imprensa/notas/mercado-imperfecto/20091123/372422>

Minutos después de ingresar a una conocida cadena de farmacias ubicada en Jesús María:

- Buenos días, ¿tiene amoxicilina?
- No, pero tengo amoxicidal.
- ¿Cuánto cuesta cada tableta?
- S\$0,88. (US\$1,00=S\$2.9)
- ¿Tiene otras alternativas?
- (Lo piensa). Básicamente, esa.
- Pero usted me está ofreciendo un medicamento de marca. Yo busco el genérico —insisto.
- (Vuelve a revisar su pantalla) Bueno, tengo amoxicilina del laboratorio “Y” (me da el nombre de uno de origen local). La tira de 10 tabletas vale S\$2.
- Ok, llevo esa.

La diferencia de precio entre el medicamento que inicialmente me sugirió la química farmacéutica respecto del que finalmente compré fue de S\$0,62 por tableta. Sin duda, se trata de una cifra significativa, que no hubiera podido ahorrar si no fuera porque tengo acceso a una información que me permitió insistir, comparar precios y elegir la alternativa más barata que me ofrece el mercado. Pero lo que para mí significó un ahorro, para un 36,2% de la población que vive en pobreza, puede convertirse en la diferencia entre pagar o no un tratamiento para un miembro de su familia, que sufre de alguna enfermedad.

Es quizá esta última razón por la que en su mensaje a la nación del pasado 28 de julio el presidente Alan García hizo una invocación clara y directa a su ministro de Salud, Óscar Ugarte, y a los diferentes actores de la industria farmacéutica: “Requiero al ministro Ugarte iniciar un diálogo con los laboratorios nacionales y extranjeros para concertar una política de reducción de precios. No puede ser que los peruanos todavía sigan pagando medicamentos más caros que en otros países”, afirmó García. Y no se equivocaba. Según datos al 2008 de IMS Latin America (entidad que provee de información estadística sobre la industria) Perú se ubica en el puesto nueve de un ranking que compara a más de 16 países de Latinoamérica, al tener un precio promedio de US\$7,13 por medicamento. Así, las medicinas peruanas están más caras que las de sus vecinos de Chile, Ecuador y Colombia, y que las de Uruguay, Argentina, Nicaragua y Panamá.

¿Pero qué hace al mercado peruano más caro? Las respuestas son diversas y complejas. Y es que estas no solamente obedecen a un serio problema de información (que impide que el consumidor haga funcionar el mecanismo de la competencia al comparar y elegir el medicamento que más le conviene) sino también a una larga lista de imperfecciones que la mayoría de consultados para este informe coincide en señalar se presentan en cada uno de los eslabones de la cadena. Veamos por qué.

### La punta del iceberg

Según Víctor Dongo, director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), el problema se inicia cuando un paciente acude al médico para tratarse de alguna enfermedad. “En vez de recetarle, como lo indica la

ley, un medicamento por el nombre de denominación común internacional, el doctor termina recetándole, en la mayoría de los casos, el innovador (o un genérico de marca), por la cercanía que tiene con un determinado laboratorio farmacéutico”, afirma.

La versión de Dongo fue confirmada por el decano del colegio de Médicos del Perú, Julio Contreras, quien reconoce que a cambio de ciertos “beneficios” (pago de cursos, viajes, entre otros) ciertos profesionales terminan prescribiendo un medicamento que no siempre es el más conveniente para el bolsillo del consumidor. ¿El resultado? El médico es quien direcciona al paciente y lo lleva a comprar el medicamento genérico de marca, a pesar de que su precio puede ser hasta 7 veces superior al del genérico más barato, según Acción Internacional para la Salud (AIS), una ONG dedicada a investigar el tema de los medicamentos.

Ese mismo problema, (el del direccionamiento) se repite cuando el paciente acude a una farmacia. “Cuando el consumidor llega a una botica, sin receta, lo primero que el vendedor le ofrece, es el medicamento que le otorga mayor margen. No digo que ello sea ilegal pero evidentemente esta situación no abona en favor de la competencia”, afirma Roberto López, representante de AIS. Con ello, queda claro que la demanda de la población en todos los casos, se direcciona al consumo de los medicamentos genéricos de marca, que son más caros que los otros genéricos sin marca.

Pero además de los “incentivos” que ofrecen ciertos laboratorios, otro factor que fomenta esa direccionalidad es la relación estrecha que existe entre el laboratorio y la cadena, o entre la cadena y el distribuidor, generalmente por pertenecer a un mismo accionista o grupo económico. Esto puede llevar al vendedor a priorizar el medicamento que sus propietarios fabrican o distribuyen. Quisimos recoger la versión de las diferentes cadenas que existen en el mercado, pero solo Edmundo Yáñez, gerente general de Mifarma, se animó a hablar con franqueza de lo que sucede en la industria. “Es cierto que muchos priorizan sus marcas propias y que pagan comisiones por los medicamentos que les dan mayores márgenes. Nosotros pagamos a nuestros vendedores por cualquier tipo de venta que realicen, independientemente del margen”, comenta.

### ¿Diferencias?

López afirma que las cosas se complican más porque la competencia que existe en la industria farmacéutica es imperfecta.

“El usuario tiene la noción de que lo que le recetan es insustituible. Si el doctor te dice “compra amoxil” o cualquier otra marca de su preferencia (alentado por una estrategia de marketing) será difícil que consideres un producto similar, a pesar de que este tenga un precio inferior”, dijo. Pero eso no es todo.

El ejecutivo asegura que la falta de información que existe en el mercado hace que el consumidor desconozca que un medicamento innovador y el genérico comparten la misma sustancia activa y que, por lo tanto, su efecto en el organismo

es el mismo. Esa falta de información también se refleja en la composición del mercado, pues en el Perú el 50% de las ventas corresponde a medicamentos genéricos de marca. “La gente cree que en el mercado existen tres tipos de medicamentos: el innovador, el genérico de marca y el genérico (a secas). Y no repara en que el genérico de marca y el genérico sin marca, son lo mismo: una copia del original. Eso es aprovechado por los laboratorios en un medicamento como la amoxicilina. Algunos deciden llamarla Amoxil o Velamox, a pesar de que ambas son copias, pero por solo ponerle una marca lo venden a un precio ligeramente menor que el innovador, aunque bastante por encima del genérico sin marca”, explica Dongo, de Digemid.

### Posibles salidas

La lista de imperfecciones que se presentan en este mercado es extensa y se necesitaría un segundo informe para continuar enumerándolas. Sin embargo, también es importante analizar qué aspectos deberían considerarse para lograr una reducción en el precio de las medicinas.

Para Luis Caballero, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (Adifan), lo que está faltando en el Perú es ampliar el consumo de los medicamentos genéricos para que la población tenga la opción de acceder, a través de ellos, a un menor precio final. “Si existiera una decisión política para impulsar el consumo de genéricos, el consumidor podría saber que tiene la posibilidad de elegir entre un medicamento de marca, como Tamiflu, que cuesta US\$60 en una clínica, y un genérico, que combate con la misma efectividad la gripe A/H1N1, pero que vale US\$4”, precisó [1].

Sin embargo, Janice Sein-feld, profesora de la Universidad del Pacífico, dice que antes de impulsar una agresiva política de genéricos, el Estado debe controlar adecuadamente la calidad de las medicinas (entre ellas, varias importadas y comercializadas sin mayor control).

López opina que el Estado debería tomar una actitud mucho más decidida y entrar a regular el mercado, tal como se hace en Ecuador, Canadá, Brasil y España. “Todos los demás países

tienen una actitud mucho más proactiva. Se instalan observatorios para evitar que los precios se disparen y se establecen márgenes máximos de venta para evitar los abusos de algunos fabricantes. Y es que no están hablando de cualquier mercado, sino de uno que involucra la salud de miles de peruanos”, comenta. Y, claro, también recomienda trabajar un tema fundamental: el acceso a la información. Un aspecto que, al parecer, entiende bastante la Digemid. “La mejor manera de promover la competencia es informando. Es por eso que, en breve, lanzaremos un software que será alimentado por productores y boticas, y que permitirá al usuario hacer una comparación a través de Internet. Así, por ejemplo, si vives en Jesús María, podrás ingresar el nombre del medicamento que deseas comprar y saldrá una lista con las mejores opciones (incluyendo la de los genéricos) y las boticas que te ofrecen una alternativa más económica”, asegura.

Eso no sería lo único. También emprenderán una política de promoción al consumo de genéricos. Ambas iniciativas forman parte de un paquete de medidas que el Gobierno espera hacer públicas en menos de un mes y que contribuirán a reducir el precio de las medicinas. Estaremos atentos.

### Cadena de silencio

Para elaborar este informe contactamos en forma insistente a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (gremio que agrupa a los laboratorios de capital extranjero), la cual, al enterarse de que parte del artículo iba orientado a discutir la competencia y los precios de las medicinas, optó por no participar. Lo mismo sucedió cuando contactamos a cada uno de los laboratorios en forma independiente y a las diferentes cadenas de farmacias que existen en el mercado: BTL, Fasa, Inkafarma, Boticas Arcángel y Boticas & Salud.

### Notas de los editores

[1] De acuerdo a un estudio que publicamos en este número del Boletín Fármacos se desconoce la eficacia del Tamiflu para el tratamiento de la gripe A/H1N1. Véase Actualización en seguridad de medicamentos. Vacunas y antivirales frente a la nueva gripe pandémica A/H1N1, *Notas Farmacoterapéuticas*. 2009; 16 (6) en la sección de Prescripción, Farmacia y Utilización.

## Acceso

### La próxima crisis del sida ¿Por qué los nuevos medicamentos contra el Sida no están al alcance de los pacientes que están muriéndose en África? (*The next AIDS Crisis. Why don't the latest AIDS drugs get to dying patients in Africa?*)

Megha Bahree y Matthew Herper

*Forbes Magazine*, 10 de diciembre de 2009

<http://www.forbes.com/forbes/2009/1228/health-gilead-glaxosmithkline-hiv-next-aids-crisis.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Las clínicas que regenta Médicos sin Fronteras (MSF) en Khayelitsha, Sudáfrica, son una historia exitosa en la batalla global contra el Sida y un presagio de problemas futuros. Esta

barriada pobre, repleta de chozas de metal ondulado, situada a 25 millas de Ciudad del Cabo fue una de las primeras zonas pobres de Sudáfrica que, gracias a un programa establecido por un grupo de ayuda francés para distribuir antirretrovirales, recibió los medicamentos contra el Sida que pueden salvar la vida.

Pero según Eric Goemaere, el médico de MSF que dirige estas clínicas, de los 13.000 pacientes que están recibiendo tratamiento en sus clínicas, 2.000 son resistentes a la primera línea de antirretrovirales, una combinación de genéricos que utiliza el D4T, un medicamento antiguo. Sesenta de sus pacientes también son resistentes a la única combinación de medicamentos disponible y que también está basada en un

medicamento genérico antiguo. Uno de ellos es una mujer de 27 años que se contagió al ser violada por el novio de su tía cuando tenía 13 años. Goemaere dijo “le tuve que decir que no habían más opciones para ella.” No le quedan más de 18 meses de vida.

En EE.UU. o Europa habría muchas otras opciones para estos pacientes, incluyendo el nuevo producto de Merck, Isentress, que todavía no tiene permiso de comercialización en Sudáfrica, y Truvada de Gilead Sciences. Pero no hay opciones en Khayelitsha.

En África residen 22 de los 33 millones de personas que a nivel mundial están infectadas con VIH. Gracias a la ayuda externa, los genéricos baratos de la India y los descuentos de medicamentos, 2,9 millones de personas afectas de Sida en África Subsahariana reciben tratamiento antirretroviral. Pero los medicamentos más recientes son demasiado caros, incluso con descuentos importantes, dice Goemaere, quién predice que en África el número de casos resistentes está a punto de explotar.

Las dos pautas de tratamiento con que cuenta Goemaere casi no se utilizan en los EE.UU. ni en Europa porque tienen efectos secundarios serios y se deben tomar varias veces al día. Pero son medicamentos baratos, cuestan alrededor de US\$100 por paciente al año. En cambio, Truvada, el medicamento más vendido contra el VIH, cuesta US\$12.000 anuales en EE.UU. Gilead vende Truvada a los países pobres a US\$315 anuales, un precio que no le permite tener ganancias pero que es demasiado caro para MSF. Gilead ha otorgado licencias a productores de genéricos, quiénes la venderán a US\$120 anuales, pero Goemaere no puede pagar esta cantidad.

MSF y UNITAID, una agencia internacional con base en Ginebra que se dedica a comprar medicamentos, están promoviendo una solución sencilla que permitiría que los pacientes africanos pudieran acceder a Truvada a un tercio de su costo, es decir US\$86 anuales, según un análisis de la Universidad de Boston. La idea es que compañías como Merck, Abbott, GlaxoSmithKline pongan las patentes de 19 medicamentos contra el Sida en un pool de patentes. Algunas compañías de genéricos podrían obtener una licencia para producir versiones genéricas de estos productos a cambio de pagar una pequeña regalía al laboratorio innovador y vender los productos a un precio pre-establecido en los países en desarrollo. La competencia entre los laboratorios genéricos, que son expertos en producir medicamentos baratos, abarataría tremendamente los costos, y a la vez los innovadores seguirían beneficiándose de las ventas en África. Según Goemaere “los dueños de las patentes obtendrían regalías y nosotros tendríamos medicamentos”.

Parece fácil pero la implementación es muy complicada. Tres años después de que UNITAID sacase la idea, solo se ha conseguido que tres laboratorios (Gilead Sciences, Johnson&Johnson, y Merck) participen activamente en las negociaciones sobre el pool de patentes con UNITAID. En febrero UNITAID empezó a cabildar a otras nueve

compañías innovadoras y a 17 productoras de genéricos para ver si podían sentarse y discutir la idea. UNITAID se reunió una vez con Abbot pero tardaron ocho meses en poder establecer la fecha de una segunda reunión. Abbott dice estar dispuesto a discutir. GlaxoSmithKline dice que se ha reunido varias veces con UNITAID para escuchar sus ideas. BristolMyersSquibb dice que el pool de patentes puede eliminar estímulos para innovar. Pero Lisa Haile, un abogado de patentes de la firma DLA Piper, dice que el pool no tendrá un impacto negativo en los ingresos. “Las ventajas son superiores a los aspectos negativos”.

Es muy importante incluir muchos medicamentos en el pool porque para controlar el VIH (y evitar la aparición de resistencias) los pacientes tienen que tomar tres medicamentos simultáneamente. La barrera principal es el número de países que pueden incluirse. Los activistas contra el Sida y los productores de genéricos quieren incluir a tantos países como sea posible. Pero la inclusión de países como China, Brasil o Tailandia podría ser una solución para los laboratorios innovadores. Este tema se discutirá a mediados de diciembre en la reunión del consejo directivo de UNITAID.

Las compañías de tecnología han utilizado pools de patentes para poder intercambiar licencias de productos. James Love, de Knowledge Ecology International se percató de que era una estrategia que podía facilitar el acceso a los medicamentos en África, y en el 2006 convenció a UNITAID de implementar la idea.

El pool de patentes recibió un gran estímulo el año pasado por parte de Gilead Sciences, el mayor productor de medicamentos contra el Sida en EE.UU. En el 2007, Love presentó una queja a la oficina federal de comercio (Federal Trade Commission) diciendo que Gilead estaba violando las leyes contra monopolios al solo otorgar licencias a un grupo selecto de productores en los países en desarrollo. Por causalidades de la vida, unos meses más tarde acabó sentándose en frente del consejero principal de Gilead, Gregg Alton, en una cena que organizó Oxfam. Se entendieron muy bien y hablaron mucho el pool de patentes. Love dijo, “No se comportaba como una persona desagradable... me sorprendió que no se sintiera ofendido porque yo hubiera puesto una queja contra su compañía”.

Alton es responsable de que los medicamentos de Gilead lleguen a los países en desarrollo y se dio cuenta de las ventajas que el pool de patentes representaba para Gilead. Significaría menos problemas y gastos porque ya no tendría que negociar las licencias para los países en desarrollo individualmente con cada una de las compañías de genéricos. En la reunión anual de médicos que trabajan con VIH y de productos de medicamentos que tuvo lugar en México en el 2008, Alton habló a favor del pool de patentes. Su razonamiento fue tan convincente que los representantes de J&J y Merck se levantaron y apoyaron la idea.

UNITAID espera conseguir que el resto de las compañías se acerquen a la mesa de negociación y lleguen a un acuerdo preliminar en un año. Ellen't Hoen, una consejera de

UNITAID en temas de propiedad intelectual, dijo “estamos negociando con monopolios, y esto no es fácil”. Algunos son escépticos, Y.K. Hamied, presidente de la compañía de genéricos CIPLA dijo “UNITAID ha estado hablando del pool de patentes durante años, y no se ha adelantado nada”. Las compañías innovadoras tienen interés en retrasar la entrada de los genéricos. Alton teme que MSF lo presione más allá de lo que él puede ofrecer.

Eric Goemaere espera que el pool de patentes funcione porque no quiere ver morir a sus pacientes de Khayelitsha. En EE.UU., los pacientes de Sida tienen una esperanza de vida de 69 años. Pero sus pacientes en Khayelitsha se quedan sin opciones a los ocho años de haber iniciado el tratamiento. “No puedo aceptar el doble estándar” dice, “Si pueden llegar a vivir 69 años en EE.UU. deberíamos poder obtener algo parecido en Sudáfrica”.

Nota el Editor. Para más información sobre el Pool de Patentes ver Comunicaciones en esta misma sección.

### Argentina. Acceso universal a remedios

Federico Tobar

*El Clarín*, 6 de enero de 2010

<http://www.clarin.com/diario/2010/01/06/opinion/o-02114328.htm>

Los argentinos gastamos cada año unos Pa1.500 millones en medicamentos de alto costo. Este gasto crece de forma sostenida desde el 2003. Lo hace en todo el mundo, pero en nuestro país a un ritmo mayor porque: 1) los productos se venden a precios muy superiores a los internacionales; 2) no hay competencia, son medicamentos con un solo fabricante y no se venden en farmacias sino a través de unas pocas droguerías; 3) se usan en enfermedades crónicas degenerativas de creciente prevalencia en la población. Esto convierte a los medicamentos de alto costo en un botín ideal para atraer mafias.

Se llama enfermedades catastróficas a las que empobrecen a quienes las padecen. En Argentina, un 3,2% de los medicamentos cuestan más que el Salario Mínimo Vital y Móvil y representan alrededor del 10% del gasto total.

La forma de acabar definitivamente con este problema es implantar un seguro universal que garantice a todos cuidados adecuados frente a las enfermedades catastróficas, incluyendo la provisión gratuita de medicamentos. Los productos tendrían un solo comprador estatal muy bien vigilado que los obtendría a precios hasta un 80% menores a través de licitaciones internacionales.

Las enfermedades deberían ser tratadas según protocolos a los que médicos e instituciones deberían ajustarse. El seguro de enfermedades catastróficas debe ser para todos los argentinos y no sólo para quienes tienen obra social. Por lo tanto sus prestaciones deberían ser extraídas del Programa Médico Obligatorio. Esto mejoraría el desempeño de los seguros de salud. Porque hoy una obra social o prepaga pequeña que debe

atender tres casos de leucemia corre el riesgo de quebrar aunque su administración sea eficiente.

Esto se resolvería ya que se reuniría a nivel nacional el pool de riesgo adecuado. Con una organización de este tipo, los recursos con que hoy opera la Administración de Programas Especiales resultarían suficientes para dar cobertura a todos los argentinos. También se podrían complementar con un pago mensual capitado de las prepagas.

### Colombia. Gobierno decretó la emergencia social, una de las medidas dará liquidez por \$1,4 billones al sistema de salud Jorge Correa C

*El Tiempo*, 25 de diciembre de 2009

[http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA\\_INTERIOR\\_PORTA-6833431.html](http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-6833431.html)

Después de 34 días de haber sido anunciada por el presidente Uribe, este miércoles se dieron a conocer las principales medidas. El Ejecutivo señaló que está en riesgo el acceso a la salud.

Con esa medida extraordinaria se busca conjurar la crisis que enfrentan el sistema de salud y las finanzas departamentales, agobiadas, entre otros motivos, por los billonarios recursos que hay que destinar para atender los servicios que no están contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

El ministro de la Protección Social, Diego Palacio, anunció que al amparo de la emergencia el Ejecutivo descongelará PCo1,4 billones (USD\$1.00= PC\$1.959,00) que forman parte de un paquete mayor que fue girado al sector de la salud, y que no ha sido utilizado en su totalidad.

Esos dineros se usarán para enfrentar la crisis mencionada. Horas antes del anuncio de Palacio, su colega de Hacienda, Óscar Iván Zuluaga reconoció que el sistema de salud atraviesa por una "grave iliquidez", que afecta a cada uno de los eslabones de la cadena.

Zuluaga dijo que los pagos por medicamentos, insumos y procedimientos que no están en el Plan Obligatorio de Salud (POS) de los regímenes contributivo y subsidiado están ahogando el sistema. Por ello, agregó, hay que tener un esquema claro de financiación de lo no POS, pues esta situación no está contemplado en la Ley 100 de 1993, que le dio vida al actual sistema de salud.

### Vienen más normas

Entre el 14 y 15 de enero, agregó el Ministro de la Protección, se expedirán los decretos que reajustan los impuestos a los licores, cerveza y tabaco y juegos de suerte y azar con los cuales se buscan recursos adicionales permanentes anuales para departamentos y municipios por aproximadamente PCo800.000 millones y con los cuales se espera atender los requerimientos no POS del régimen subsidiado de salud.

Los detalles sobre esa reforma tributaria territorial están en proceso de afinamiento y se conocerán en enero, cuando el Ejecutivo expida los decretos pertinentes.

La declaratoria de la Emergencia Social ha vuelto a sacar a flote un problema de vieja data que golpea a hospitales y clínicas: una cartera morosa que supera PCo1,8 billones.

La cifra real es mucho mayor, pues como lo advierte el director de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC), Juan Carlos Giraldo, esos 1,8 billones de pesos que tienen más de 60 días de vencidos corresponden sólo a sus agremiados, que representan una cuarta parte de las camas hospitalarias del país.

Como las normas precisan que cualquier deuda que esté por encima de 60 días está en atraso, la mora se sube a PCo2,1 billones, que equivalen a 61,2 por ciento de la cartera total de las 115 IPS que al finalizar el primer semestre reportaron a la ACHC.

El sector público es el rey de la morosidad: PCo947.142 millones, es decir, que por cada 1.000 pesos del total de la deuda vencida, 451 pesos son su responsabilidad, que aumentarían si se incluyera la Nueva EPS, que tiene pagos atrasados cercanos a PCo270.000 millones.

La mora del sector privado ascendía a PCo854.311 millones; 407 de cada 1.000 de la deuda total sin pagar a tiempo con los hospitales y las clínicas corre por cuenta de los particulares, principalmente Empresas Promotoras de Salud del régimen contributivo.

Hace poco, el viceministro Técnico de la Protección, Carlos Jorge Rodríguez, dijo que no entendía por qué los rumores de que algunas EPS del contributivo cesarían sus pagos porque el Fosyga, que depende de ese Ministerio, "no les paga", y a renglón seguido señaló que en lo corrido del año (el Fosyga) les había girado PCo10,2 billones en primas por cada uno de sus afiliados y recobros.

A su turno, las EPS le reclaman al Fosyga el pago de unos 500.000 millones de pesos de recobros por servicios no POS prestados hace varios años y que, según el presidente de Acemi (organización de las EPS privadas), Juan Manuel Díaz-Granados, ha debilitado fuertemente su situación financiera, al punto que nueve de ellas, con ocho millones de afiliados, estarían caminando hacia el colapso.

El Gobierno, por su parte, afirma que ya les ha pagado parte de esos servicios y les propuso a las EPS una conciliación, con el acompañamiento de la Contraloría General de la República, que hasta el momento no ha dado frutos concretos.

Además, el Ministerio de la Protección ha expresado su preocupación por recobros de medicamentos e insumos cuyos precios están muy por encima de los del mercado y golpean las finanzas de la salud. El pasado 19 de noviembre, el presidente Álvaro Uribe se refirió por primera vez a la Emergencia Social.

La directora de Gestarsalud, Elisa Torrenegra, demandó que al amparo de la Emergencia Social se busque fuentes de recursos para que los municipios les paguen PCo200.000 millones que tienen más de un año en mora, al tiempo que aceptó que sus asociadas les deben más de un año una cifra superior a PCo80.000 millones a los hospitales y clínicas (no todas de ACHC) que atendieron a sus afiliados.

De acuerdo con Juan Carlos Giraldo, al 30 de junio pasado, las EPS que administran la salud gratuita tenían deudas en mora con 115 de sus asociados cercanas a 450.000 millones de pesos.

En medio de esta cadena de señalamientos, acusaciones, reproches, incumplimientos, demandas judiciales, corrupción y desviación de dineros, lo que finalmente está en juego es la prestación de servicios de calidad a los casi 40 millones de colombianos afiliados a la salud paga y subsidiada.

### **Piden observación especial para EPS**

Las obligaciones de las EPS privadas sumaban PCo757.101 millones, de los cuales, 361.000 millones (47,5 por ciento) superaban los 60 días, concentrados en 21 por ciento (76.728 millones) en las EPS del grupo Saludcoop (Saludcoop, Cruz Blanca y Cafesalud).

Saludcolombia, Humana Vivir, Red Salud, Solsalud, Cafesalud, Saludcoop y Famisanar son las EPS que, según el estudio de la Ache, presentan una mora superior a la registrada para este tipo de deudor, por lo cual Giraldo recomendó establecer especial observancia.

La Nueva EPS, con algo más de un año de operaciones, debía PCo425.113 millones, de los cuales, 269.799 millones (63,3 por ciento) tenía más de 60 días.

### **Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas**

Editado por Salud y Fármacos

[Ver en esta misma sección en Genéricos](#)

### **España. Algunas comunidades permiten que la farmacia hospitalaria entregue medicamentos de uso hospitalario a pacientes ambulatorios**

David Martín

*El Global*, 18 de diciembre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=456729>

La Comunidad Valenciana y la madrileña ya han aplicado esta técnica a lo largo de los últimos meses. Tras la última actualización, que entrará en vigor el 2 de enero, habrá afectados en Madrid 18 medicamentos.

En los últimos tiempos son frecuentes las resoluciones por parte de las autoridades sanitarias regionales en las que se decide, de manera unilateral, la dispensación de medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH) en las farmacias

hospitalarias. Con ello evitan, de facto, su dispensación en las oficinas de farmacia comunitarias.

Al menos, la Comunidad de Madrid y la Comunidad Valenciana han aplicado ya esta técnica en los últimos meses, con el objetivo de incluirlos en los programas de asistencia farmacoterapéutica a pacientes externos, unos programas creados para facilitar el tratamiento farmacológico a aquellos pacientes que tengan prescrito por un médico de un centro hospitalario alguno de los medicamentos incluidos en el programa.

Los criterios exigidos para incorporar un determinado medicamento en este programa están relacionados con aspectos sanitarios como realizar el seguimiento de medicamentos con indicaciones restringidas a procesos del ámbito hospitalario, elevada toxicidad, necesidad de ajustes de posología, interacciones, perfil de efectos adversos... Así

consta, de hecho, en la exposición de motivos de la última actualización de medicamentos aprobada por el Servicio Madrileño de Salud. No obstante, es innegable que la Administración autonómica también consigue un ahorro económico al evitar así los márgenes de distribución y farmacia.

Un ejemplo de esta situación es la última resolución del Servicio Madrileño de Salud, aprobada a finales de noviembre y entrará en vigor el 2 de enero, que afecta a la prescripción y dispensación del inmunosupresor Stelera (Ustekinumab DCI). Con él, son ya 18 los principios activos que en la Comunidad de Madrid han pasado a prescribirse y dispensarse en los hospitales: nueve anticancerosos, cuatro antivirales, tres inmunosupresores, un inmunomodulador y un análogo de la hormona del crecimiento. El número de presentaciones afectadas es muy superior y llegará el 2 de enero a las 56.

## Industria y Mercado

### **Adelanto en el desarrollo de antibacterianos** (*Breakthrough for the development of antibacterials*)

*React (Action on Antibiotic Resistance)*, 1 de diciembre 2009

Traducido por Salud y Fármacos

**Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Utilización**

### **Las compañías farmacéuticas, bajo presión en I+D y desarrollo de nuevos fármacos**

*Pm Pharma*, 12 de enero de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4242>

A pesar de que las compañías farmacéuticas están mejorando su eficiencia en I+D, su éxito dependerá de lo bien que realicen sus asociaciones con otras firmas en puntos específicos del espectro de desarrollo, de acuerdo con el Centro Tufts para el Estudio de Desarrollo de Fármacos de EE.UU.

“Los fabricantes de fármacos han hecho un progreso importante reduciendo los tiempos en I+D, pero debido a que sólo 3 de cada 10 nuevos fármacos -de promedio- generan suficiente renta para sostener la I+D, las firmas farmacéuticas y biotecnológicas están bajo una gran y creciente presión para generar ingresos que permitan traer nuevos productos al mercado”, comentó el director del Centro Tufts, Kenneth Kaitin, en relación a la edición de esta semana de la Proyección 2010 sobre tendencias farmacéuticas y biofarmacéuticas.

“La realidad es que los lanzamientos de productos no siguen el ritmo de las expiraciones de patentes”, añadió. De acuerdo con el Centro Tufts, las ventas mundiales para todos los fármacos los cuales expirará su patente de 2009 a 2012 excederán los US\$88.000 millones. Actualmente, los ensayos clínicos necesarios para conducir los diversos estudios y lograr la aprobación para comercializar un fármaco nuevo en los EE.UU. supone un coste medio de más de US\$1.000 millones

y representa más de siete años de trabajo desde el inicio del mismo.

Kaitin observó que, mientras que las nuevas tecnologías y los mejores diseños de protocolo están ayudando a mejorar la eficiencia de la I+D, “el éxito futuro para muchos patrocinadores dependerá de su capacidad para colaborar con otras compañías farmacéuticas y de cuán bien se asocien con proveedores de servicios extranjeros”.

### **Resumen ejecutivo oficial del informe del grupo de expertos que trabajan en el financiamiento de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos**

*KEI*, 23 de diciembre 2009

<http://keionline.org/node/737>

Traducido por Salud y Fármacos

El resumen ejecutivo oficial y las recomendaciones del informe que el Grupo de Expertos en Financiación de Investigación y Desarrollo de Medicamentos Nuevos (Expert Working Group on Research and Development Financing - EWG) ha presentado al comité ejecutivo de la OMS se encuentran disponible en la página web de la OMS: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB126/B126\\_6Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-en.pdf)

En su informe, el EWG creado por la Asamblea Mundial de la Salud ha apoyado el Fondo para Mejorar la Salud (Health Impact Fund-HIF). La misión del EWG era responder a las necesidades de financiamiento de la I&D de medicamentos, y proponer nuevos modelos de financiamiento para estimular la I&D de medicamentos para las enfermedades que afectan primordialmente a los países en desarrollo. El EWG acaba de publicar el resumen ejecutivo de sus hallazgos. El EWG ha identificado varias estrategias que ha calificado de prometedoras y que requieren mayor análisis, incluyendo



específicamente estrategias que acaben con los monopolios y permitan que varios laboratorios produzcan el mismo medicamento, el pool de patentes, el HIF, los bonos de revisión prioritaria, y legislación para medicamentos huérfanos que muchos países ya tienen. Estos mecanismos, y otros, siguen teniendo el potencial de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

UNITAID está avanzando con el pool de patentes para VIH/Sida y GSK ha establecido un pool de patentes; el gobierno de Estados Unidos ha adoptado un sistema de bonos de revisión prioritaria, y muchos países han pasado leyes para estimular la producción de medicamentos huérfanos. Es esperanzador que hayan incluido el HIF, que es una propuesta nueva, en el grupo de proyectos relativamente bien desarrollados que prometen ser efectivos.

El EWG ha solicitado que se investigue mejor la utilización del mecanismo HIF. Incentivos para la Salud Global (Incentives for Global Health) tiene una serie de artículos de discusión y solicita informes nuevos (o propuestas de artículos) sobre HIF.

Uno de los requisitos importantes para que HIF avance es demostrar como funcionaría el sistema HIF a través de otorgar incentivos basados en el impacto de los nuevos medicamentos en la salud. Nos gustaría recibir sugerencias de los lectores para llevar a cabo estas pruebas.

Para más información sobre HIF se puede ir a:  
<http://www.healthimpactfund.org>

### La fusión de Pfizer y Wyeth reduce la investigación

(*Research loss in Pfizer-Wyeth deal*)

Alla Ktasnelson

*The Scientist NewsBlog*, 19 de octubre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer ha comprado a Wyeth por US\$68.000 millones, lo que representará una pérdida de casi 20.000 puestos de trabajo y según los analistas una disminución en las actividades de investigación.

El presidente de investigación y desarrollo de Pfizer, Martin Mackay, dijo que se fusionarán los laboratorios de las compañías que antes competían, y que esto seguramente redundará en una reducción del gasto en investigación. Aunque no especificó la cantidad, los analistas estiman que podría aproximarse a los US\$3.000 millones, lo que según Bloomberg News representará pérdidas de lugares de trabajo.

Kenneth Kaitin, director del centro de estudios de desarrollo de medicamentos de la Universidad de Tufts (EE.UU.), dijo "estas consolidaciones no añaden nada a la investigación". "Nadie debe creerse que estas grandes compras tienen algo que ver con potenciar la innovación o ampliar la capacidad de investigación y desarrollo".

Como resultado de esta consolidación se cerrarán muchos centros. El Blog de salud el Wall Street Journal está dando seguimiento al destino de las plantas de Wyeth y Pfizer.

### El mercado farmacéutico en América Latina

Chris Swann

*Espicom*, [www.espicom.com](http://www.espicom.com)

#### Mercado Farmacéutico 2006

	Cantidad de Ventas millones US\$	Gasto per capita (US\$)	% de crecimiento
Argentina	4.200	106	10
Brasil	12.900	70	5
Chile	1.300	82	9
Colombia	1.800	38	5
Cuba	273	24	5
México	13.200	122	12
Perú	963	34	5
Venezuela	3.600	133	12

### EE.UU. Los riesgos de Vioxx pudieron conocerse mucho antes

Cristina de Martos

*El Mundo*, 24 de noviembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/23/dolor/1259008025.html>

Ver en *Ética y Derecho*, en *Conducta de la Industria*

### España. Visitadores médicos: más de 3.000 han perdido su trabajo

Carlos Rodríguez

*El Global*, 15 de enero de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=641&idart=459391>

La página web de la Confederación Española de Asociaciones Profesionales de Informadores Técnicos Sanitarios (Ceatimef) da la bienvenida a los navegantes en nombre "de los más de 16.500 profesionales de la visita médica distribuidos por toda España". Esto era verdad hace año y medio. Desde entonces, el censo de visitadores médicos ha experimentado más de 3.000 bajas, según señala el presidente del colectivo, Óscar Rilo.

El motivo no han sido tanto las regulaciones autonómicas, que han impuesto condiciones cada vez más restrictivas al trabajo del colectivo y que, según Ceatimef, han estado paralizadas durante todo el año 2009, sino las continuas reestructuraciones de personal de las grandes compañías, fundamentalmente multinacionales implantadas en España, "que tenían muchas redes de ventas".

Sanofi-Aventis, AstraZeneca o Merk Sharp and Dohme (MSD) son algunos de los ejemplos citados por Rilo, que se pregunta qué ha sido del acuerdo de Farmaindustria para mantener el empleo en el sector. Pero la realidad es que los

despidos, en el caso de multinacionales, vienen dados por la entidad madre. MSD, por ejemplo, anunció en 2009 un recorte de 7.200 empleados hasta 2011 para ajustar su tamaño y hacer frente a la caída de ventas y los crecientes costes de investigación de nuevas moléculas. Se estimó que este ajuste afectaría al 12 por ciento de la plantilla, y se sumaba a los 10.400 despidos realizados entre 2005 y 2008, que repercutieron en todas las áreas de la compañía a nivel mundial.

Por lo demás, los recortes en España han sido generalizados en todas las comunidades: asociaciones como la madrileña, donde estaban censados unos 2.200 visitantes, están ahora por los 1.800; en Barcelona, donde había unos 1.800, van por los 1.500... "Hay casos sangrantes, como Huelva, donde eran 190 y ahora andan por los 90", señala Rilo.

### Objetivo: la formación

En todo caso, la crisis parece no haber tocado fondo para el colectivo. Ceatimef vaticina nuevas reestructuraciones para este año. "Faltan todavía más laboratorios por hacer recortes", dice Rilo. Para capear la crisis, la federación cree que lo más importante es lograr una titulación oficial y una formación específica.

Este año acaba la primera promoción del graduado universitario en información técnica del medicamento, y la federación sigue pendiente de reconvertirlo en un máster posgrado con carácter oficial, pero encuentra muchas trabas en el camino. "Teniendo en cuenta la oferta y la demanda en un sector que tiene tanto movimiento, no entendemos por qué no aceptan reconvertir esto en un máster oficial", se queja Rilo.

Tras el rechazo manifestado por Farmaindustria, la esperanza de los visitantes radica ahora en el apoyo de los médicos. Ceatimef espera que el visto bueno personal dado por Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la OMC, se convierta en apoyo institucional si lo aprueba su junta de Gobierno.

Nota de los editores: La industria farmacéutica ha encontrado otros medios que considera más adecuados para promocionar los medicamentos. En otros países lo está haciendo por medio de las cadenas de farmacias y las compañías de seguros de salud de salud

### España. Las farmacéuticas mantienen las ventas pero promocionan menos

Javier Barbado

Redacción Médica, 16 de diciembre de 2009

<http://www.redaccionmedica.es/noticia.php?4b4bd3db12d0f473c6ec0a=&4bd3db12d0f473c=2009-12-16%2000:00:09&9c6a011fff4b4bd3db12d0f473c6ec0a&t=1133&4bd3db12d0f473c6edfbr5dhubxxzwwemut56=29379&4bd3db12d0f473c6efdbxmytd5ydfhtr=6>

La crisis económica mundial no ha hecho mella en las ganancias por ventas del sector farmacéutico. Pero si se mide el volumen total de fuerzas que intervienen en esas ventas, como el número de delegados (visitadores) de que se valen los

laboratorios para promocionar los productos, se observa una mengua del crecimiento, entre 2006 y 2009, del 23,8 por ciento (se pasó de 14.028 a 10.688 representantes), según el estudio de IMS Health presentado ayer por Pablo Moreno, director del servicio de clientes de esta consultora.

¿A qué es debida esa reducción, si el sector no ha parado de ver cómo sus ventas crecen año tras año? Porque, por otra parte, la investigación revela que el esfuerzo de promoción del visitador no ha sido menor.

De acuerdo con el razonamiento de Moreno, la razón estriba en el descenso del número de productos promocionados. Al parecer la caída de éstos en ese periodo ha sido equivalente a la de los delegados contratados, esto es, el número de visitantes por producto promocionado ha permanecido constante.

Así es, por tanto, como el sector se ha regulado a sí mismo y se ha mantenido firme en las ventas. Para llegar a esta deducción, el estudio de IMS Health analizó la relación existente entre el número de delegados que contrata un laboratorio y la variación de las "ventas incrementales" (ganancias que cada año se suman a las acumuladas del anterior), por una parte, y los beneficios atribuibles a cada representante, por otra. Y llegó a la conclusión de que el 50 por ciento del aumento de los incrementos de venta se explica o guarda correlación con el número de delegados de que dispone la compañía.

De todo ello puede deducirse, entre otras cosas, que el esmero que ponga el visitador en su trabajo no deja de guardar relación con los ingresos de la compañía. Si acaso cambian, cada vez más, los agentes que influyen en la adquisición de uno u otro medicamento por el paciente: mientras que antes era el médico el principal en su calidad de prescriptor, ahora hay que tener en cuenta la creciente descentralización de la política sanitaria en el país, por la que las administraciones autonómicas regulan cada vez más el mercado farmacéutico.

### Nuevo método para contar las ventas

Y, en ese contexto, IMS Health aprovechó para presentar su nuevo método de evaluación de las ventas, llamado *Sanibricks*, que ofrecerá datos a los clientes que lo soliciten a partir de enero de 2010. La originalidad de esta nueva forma de cálculo reside en que no recurre, como hasta ahora, a los códigos postales para hacer el recuento, sino que mide cómo va el mercado en las zonas básicas de salud, que incluyen los centros de salud y hospitales a que pertenece cada paciente.

¿Cuál es la utilidad de hacer registros más fiables? Según expusieron Fernando Martínez y Yolanda Adame, *Product Manager* y *Business Line Manager* de IMS Health, respectivamente, la mayor "precisión en el pago a la red de ventas", la "optimización en la estrategia por centro de salud y hospital", y la mejora en la "definición, medición y seguimiento de acciones promocionales". Lo cierto es que ya son once las empresas (en su mayoría mayoristas de la distribución farmacéutica) que han aceptado la oferta y han

comenzado a readaptar las transacciones de datos que envían a la consultora al nuevo sistema de recuento.

### Estados Unidos y la Unión Europea. Iniciativa para desarrollar nuevos antibióticos

AIS-LAC, diciembre de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=10%3Anoticias-2009&id=505%3Ainiciativa-para-desarrollar-nuevos-antibioticos&option=com\\_content&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=10%3Anoticias-2009&id=505%3Ainiciativa-para-desarrollar-nuevos-antibioticos&option=com_content&Itemid=48)

La Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América, ha hecho un llamado a los EEUU y la UE para que acojan la iniciativa 10x 20, orientada a sumar esfuerzos para la investigación de nuevos antimicrobianos.

La OMS ha identificado la resistencia a los antibióticos como una de las más grandes amenazas para la salud. En Europa, cerca 25.000 pacientes mueren cada año por infecciones mutidrogaresistentes, lo cual resulta en un costo para la salud y pérdida de productividad de por lo menos €1.500 millones por año.

Sólo la infección de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina infecta a más de 94.000 personas y mata cerca de 19.000 en los Estados Unidos cada año; más que las muertes causadas por el SIDA, Parkinson, enfisema y el homicidio, juntos.

Las perspectivas para remplazar los medicamentos antimicrobianos son malas. Solo un único antimicrobiano - "doripenem" - ha sido aprobado en los Estados Unidos desde el 2006, manifestó un reporte denominado Bichos malos, sin medicinas: ¡Ningún ESKAPE!, publicado en enero del 2009 por la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA por sus siglas en inglés) [1]. Así mismo, un reciente informe de la UE denominado "El desafío bacterial: tiempo para reaccionar" [2] tuvo similares resultados; sólo 15 medicamentos antimicrobianos que están en desarrollo ofrecen un potencial beneficio sobre los medicamentos existentes, y solo cinco han alcanzado la fase tres de investigación.

Las compañías farmacéuticas no desarrollan nuevos antimicrobianos debido probablemente a la necesidad clínica restringida a terapias cortas y la probabilidad de que las vidas útiles de estos medicamentos se trunquen prontamente por la resistencia.

El 20 de noviembre, IDSA pidió a EE.UU. y la UE para desarrollar 10 nuevos antibióticos para el 2020. Esta iniciativa denominada 10x20, formó parte de la cumbre celebrada en noviembre en Washington DC, donde el presidente Barack Obama y el primer ministro sueco, Fredrik Reinfeldt, presidente en ese momento de la UE, establecieron un grupo de trabajo transatlántico para fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Aunque este objetivo parece poco realista, podría crear un impulso muy necesario en el desarrollo de los antimicrobianos.

Una estrategia global es necesaria para aprobar la iniciativa 10x20 y crear una infraestructura de investigación para el desarrollo de antimicrobianos. ¿Cuánto dinero estará disponible, quién lo proveerá, y cómo los investigadores académicos y la sociedad trabajen juntos para superar los obstáculos en el desarrollo de nuevos medicamentos esenciales? El liderazgo de la OMS podría ayudar a levantar este tema en la agenda de salud pública.

[1] IDSA Report. Bad bugs no drugs. No ESKAPE. An update for m the Infectious Disease Society of America. CID 2009; 1: 1-12.

[www.idsaglobalhealth.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=13550](http://www.idsaglobalhealth.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=13550)

[2] ECDC/EMA. Joint technical report. The bacterial challenge: time to react. Estocolmo: European Centre for Disease Prevention and Control, 2009.

[http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

Extraído de:

Editorial. Urgently needed: new antibiotics. *The Lancet* 2009; 374 (9705): 1868

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673609620766/fulltext?\\_eventId=login&&rss=yes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673609620766/fulltext?_eventId=login&&rss=yes)

IDSA Calls for Global Commitment to Create 10 New Antibiotics by 2020. *IDSA News*, 2009; 19 (11)

<http://news.idsociety.org/idsa/issues/2009-12-02/1.html>

### India. Las principales farmacéuticas indias aumentan su gasto en I+D para incrementar su presencia en los mercados emergentes y regulados

*Pm Pharma*, 29 de diciembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4217>

El sector farmacéutico indio ha aumentado el gasto en I+D en un esfuerzo por capturar una cuota de mercado mayor en los mercados altamente regulados y emergentes, de acuerdo con un nuevo informe de PharmaBiz, una fuente líder de información farmacéutica en ese país.

El gasto en I+D de las 25 compañías farmacéuticas más importantes del país se incrementó en casi un 17%, hasta alcanzar los R32.100 millones (US\$690 millones) durante 2008-09, superando los R27.470 millones del año anterior. El gasto en I+D como porcentaje de las ventas netas autónomas fue del 7,75% en 2008-09 comparado con 7,60% del año previo. Sin embargo, el estudio de PharmaBiz muestra que muy pocas compañías gastaron más del 10% de sus ventas netas en I+D.

Con estas inversiones, las compañías farmacéuticas indias han sido capaces de conseguir más aprobaciones en los mercados altamente regulados y han logrado expandir su presencia en los mercados internacionales. Las compañías indias han creado bases fuertes de instalaciones de I+D y varias firmas multinacionales e instituciones muy conocidas esperan poder vincularse a ellas.

Además de los sectores de terapia antiinfecciosa, cardiovascular, gastrointestinal, ósteo-muscular, de diabetes, sistema nervioso central, respiratorio y oncología, estas compañías están trabajando junto al gobierno y otras agencias voluntarias para intensificar su intervención social y médica para tratar asuntos críticos como VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y fiebre porcina, indica el informe.

**Los genéricos crecen en importancia**

Asimismo, el sector de los genéricos indio está ganando en importancia debido a su precio razonable y a que probablemente venzan las patentes de muchos de los fármacos más vendidos en un futuro cercano. Además, los ensayos clínicos, la biotecnología y la fabricación e investigación por contrato también han abierto nuevos caminos para las

compañías basadas en I+D. Y es que las farmacéuticas indias están obteniendo importantes retornos de sus inversiones en I+D y es seguro que incrementarán su presencia en el mercado internacional.

El menor coste de I+D, la fácil disponibilidad de una reserva de talentos y una robusta base científica, traerán cada vez más actores multinacionales a la investigación cooperativa. Las compañías indias han creado una robusta línea de productos con la ayuda de las inversiones en I+D y están a la espera de la aprobación de varias Solicitudes Abreviadas de Nuevos Fármacos de las autoridades regulatorias de EE.UU. y EU, mercados en los que esperan lanzar productos genéricos a corto plazo, concluye PharmaBiz.

# Regulación y política

## Investigaciones

### Obligaciones legales para la transparencia en la Agencia Europea del Medicamento: Evaluación de *Prescrire* durante cuatro años

Rev *Prescrire*, julio de 2009; 29 (309): 534-540  
Traducido por Salud y Fármacos

- *Prescrire* y El Foro de Medicamentos en Europa (Medicines in Europe Forum) han contribuido conjuntamente a reforzar las normas de transparencia que se aplican en las agencias reguladoras de fármacos en la UE, ahora consagradas en la Directiva y el Reglamento de 2004. *Prescrire* ha evaluado cómo la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha implementado sus obligaciones legales para la transparencia durante un periodo de cuatro años.
- Entre el año 2005 y 2008, *Prescrire* ha enviado 81 solicitudes de cuatro tipos principales de documentos o información complementaria: documentos que deberían haber estado disponibles al público en la página Web de la EMA, pero que no estaban presentes (principalmente Informes Públicos Europeos de Evaluación o EPAR y sus actualizaciones); documentos internos que la Agencia no tenía la obligación legal de publicar en su página Web (principalmente los informes completos en los que se basan los EPAR); documentos en posesión de la Agencia pero producidos por un tercero (sobre todo compañías farmacéuticas y agencias reguladoras de los estados miembros de la UE); y varios tipos de información no documentada.
- Como resultado de nuestras peticiones de información, muchos EPAR y sus revisiones se publicaron en la página Web de la EMA más rápidamente y se rectificaron muchos errores. Además, se hicieron públicos algunos datos de farmacovigilancia que habrían permanecido de otra manera ocultos. También recordamos a la EMA su obligación legal de publicar las declaraciones de conflictos de intereses expuestas por todos sus expertos participantes en sus comités.
- En general, nuestra experiencia muestra lo reacia que se muestra la EMA a divulgar información, la lentitud de sus respuestas y sus evasivas cuando se le solicitan datos clínicos presentes en informes de agencias nacionales y documentos de compañías farmacéuticas, como los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR).
- Algunas secciones de los documentos que contienen información científica importante son simplemente censuradas, en nombre de la confidencialidad comercial, lo que confirma la falta de cumplimiento de la EMA con su deber de proteger la salud y la seguridad de los ciudadanos europeos.

Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), una agencia administrativa con el poder de recomendar la autorización de comercialización de un producto mediante el procedimiento centralizado de la UE (a) (1).

La EMA es responsable de evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los fármacos que recomienda para la Comisión Europea autorice de comercialización (2,3). El Comité de Productos Médicos para su Uso en Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA se encarga de las recomendaciones de los fármacos para su uso en humanos y es responsable principalmente de las autorizaciones de comercialización y las modificaciones subsiguientes ("variaciones") (b).

#### **Transparencia, la clave para una evaluación fiable de los fármacos**

Desde su inicio, la EMA ha publicado los Informes Públicos Europeos de Evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés) para todas las autorizaciones de comercialización en su página Web (c) (1,2). En la década de los 90, los EPAR supusieron un paso adelante importante en términos de transparencia de información sobre productos farmacéuticos, en comparación con la escasa información que anteriormente proporcionaban las agencias nacionales (4).

Las agencias reguladoras de fármacos deben ser transparentes en términos de funcionamiento, toma de decisiones y datos de apoyo a estas decisiones si pretenden estar al servicio de los mejores intereses de los pacientes.

Demasiados escándalos sanitarios públicos, como el notorio caso del Vioxx (rofecoxib) a principios de esta década, han socavado la confianza pública en la industria farmacéutica y en las agencias reguladoras cercanas a las mismas (5).

El excesivo secretismo alrededor de las agencias reguladoras de fármacos, lo cual se denunció con dureza en la Declaración de Uppsala en 1996, supone una amenaza creciente al bienestar de los pacientes (6).

**Una fuente de información para *Prescrire*.** Desde la fundación de *Prescrire*, hemos basado nuestras revisiones sistemáticas de nuevos fármacos en los datos recopilados a partir de una variedad de fuentes que tienen en su poder información importante que no está disponible en ningún otro sitio, incluyendo bases bibliográficas, libros de texto,

documentos de las agencias de evaluación de tecnología de la salud, agencias reguladoras de fármacos y compañías farmacéuticas (7).

A principios de esta década, como miembro activo de Medicines in Europe Forum, *Prescrire* ha ayudado a fortalecer las normas de transparencia que rigen las agencias reguladoras de fármacos de la UE (8). En el año 2005, comenzamos a prestar particular atención a la página Web de la EMEA con el fin de determinar si la Agencia cumplía con sus requisitos legales de transparencia. Cuando descubrimos que muchos documentos no habían sido publicados en su página Web, enviamos docenas de solicitudes de información a la EMEA.

Esta revisión se basa en nuestras solicitudes de información y las respuestas de la EMEA a lo largo de estos cuatro años.

### **81 solicitudes de información**

Entre el 1 de enero de 2005 y el 31 de diciembre de 2008, *Prescrire* ha enviado 81 solicitudes de información a la EMEA.

La mayoría de las solicitudes hacían referencia a los siguientes tipos de documentos:

- Informes Públicos de Evaluación (EPAR) sobre las nuevas autorizaciones de comercialización o EPAR revisados (normalmente porque la EMEA los publicaba con retraso en su página Web);
- declaraciones de conflictos de intereses, con el fin de examinar la independencia de los expertos que participaban en decisiones que revocaron opiniones del CHMP inicialmente desfavorables;
- informes completos del CHMP sobre las subsecciones de los EPAR que la EMEA no tiene la obligación de publicar online. Estas solicitudes se realizaron porque la información disponible era muy básica y superficial, especialmente en lo concerniente a cambios importantes en la sección de efectos adversos en el Resumen de Características del Producto (RCP);
- informes de evaluación producidos por agencias nacionales que actuaban como reporteros de los productos aprobados por la EMEA (solicitados por los mismos motivos);
- informes Periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés) enviados por una compañía farmacéutica a petición de una agencia reguladora de fármacos;
- directrices de la EMEA sobre el desarrollo de un número de clases farmacológicas, las cuales debían haber sido publicadas en la página Web de la Agencia pero que nunca se materializó.

Además de las solicitudes de documentación específica, *Prescrire* solicitó a la EMEA información adicional, incluyendo:

- Datos sobre el volumen de ventas de fármacos: esta información importante no está presente en los informes de farmacovigilancia de la EMEA pero es necesaria para estimar la extensión de la población expuesta a un determinado fármaco;

- clarificación de datos confusos en el RCP;
- y una explicación de las normas que rigen la educación sanitaria de los pacientes.

En resumen, realizamos cuatro tipos de solicitudes de información, sobre documentos que deberían haberse publicado en la página Web de la EMEA, como los EPAR y sus actualizaciones; documentos internos que la EMEA no estaba obligada legalmente a publicar en su página Web (principalmente los informes completos en los que se basaban los EPAR); documentos producidos por terceros (principalmente una compañía farmacéutica o una agencia reguladora de un estado miembro); y varios tipos de información no documentada.

### **EPAR: aún demasiados retrasos**

El año 2005 se destacó por los numerosos fallos administrativos. Por ejemplo, la Agencia tardó demasiado tiempo en publicar los nuevos EPAR o las revisiones online (incluyendo la nuevas indicaciones), muchas fechas eran confusas, etc. Estos fallos retrasaron o dificultaron el acceso público a la información en cuestión.

En marzo y junio de 2005, la Agencia, concedora de sus defectos, nos informó por escrito de que estaba revisando todos los EPAR que necesitaban ser actualizados y que había tomado medidas para mejorar sus controles de calidad (9).

Las cosas comenzaron a mejorar en el año 2006, aunque ha seguido habiendo retrasos a la hora de publicar online algunos EPAR en el año 2009. Ahora *Prescrire* puede centrar sus solicitudes en otros tipos de documentos.

### **Documentos del CHMP: transparencia aparente**

Según las normas de la EMEA, las variaciones de las autorizaciones de comercialización deben publicarse y resumirse en una tabla bajo el subtítulo del EPAR “pasos realizados tras la concesión de la autorización”.

De esta manera, la Agencia pretende cumplir con los requisitos legales estipulados en el Reglamento Europeo 726/2004 sobre las actualizaciones de los EPAR para las variaciones que afectan el balance riesgo-beneficio de un fármaco (2).

Pero a menudo la información online es demasiado escueta como para resultar de utilidad a los profesionales sanitarios y los pacientes. Por eso, solicitamos una copia del informe completo del CHMP en el que se basa la información del resumen.

En consonancia con las normas de la EMEA, estos informes completos de evaluación no están publicados online. No obstante, pueden obtenerse mediante el Reglamento Europeo 1049/2001 sobre el acceso a los documentos administrativos (10).

### **Demasiadas omisiones en los informes**

En la mayoría de los casos, los documentos que la EMEA nos facilitó contenían información complementaria sobre efectos

adversos. Pero en ocasiones algunas secciones enteras estaban tachadas o bien faltaban los anexos con el informe de evaluación redactado por el reportero del estado miembro sobre la variación que se proponía incluir en el EPAR.

Algunas secciones tachadas contienen información importante. Por ejemplo, tras una solicitud de una variación en la información de la farmacovigilancia sobre los trastornos visuales asociados con pregabalina (Lyrica), se tacharon cuatro líneas en las conclusiones del grupo de expertos en oftalmología en el informe del CHMP (11).

En varios documentos las secciones eliminadas eran sobre los estudios de seguimiento que las compañías deben ejecutar, conocidos como "medidas de seguimiento", como en el informe del CHMP sobre los diversos efectos adversos de telitromicina (Ketek) (12). No obstante, estas medidas de seguimiento son la única forma de que las agencias reguladoras puedan obtener más información minuciosa sobre los efectos adversos por parte de una compañía farmacéutica.

Cuando solicitamos los informes de evaluación que respaldaban una nota en el EPAR del ácido zoledrónico (Aclasta) sobre cuatro casos de osteonecrosis que afectaban a otros huesos además de a la mandíbula, en principio la EMEA se negó a facilitarnos cualquier información sobre el asunto, escudándose en la protección de los intereses comerciales y los derechos de propiedad intelectual (13). Posteriormente repetimos nuestra solicitud argumentando que se trataba de un asunto de salud pública.

Finalmente, la EMEA nos notificó que los documentos que habíamos solicitado eran parte de un documento "confidencial" sobre una variación. Además, la EMEA no nos facilitó el informe del CHMP sobre la variación alegando que era más o menos similar a la información disponible online (13).

#### **Documentos de las compañías: ¡top secret!**

En el año 2008, solicitamos información adicional sobre los efectos adversos recopilados a través del Plan de Gestión de Riesgos (RMP, por sus siglas en inglés) para el fármaco rimonabant (Acomplia), un psicotrópico comercializado para el tratamiento de la obesidad. Su balance riesgo-beneficio se hizo cada vez más desfavorable, y el fármaco acabó siendo retirado del mercado (14,15).

Tras mantener correspondencia con la EMEA, logramos identificar los documentos disponibles que podíamos solicitar: dos informes del CHMP sobre dos variaciones de la farmacovigilancia; los informes de evaluación del RMP redactados por la agencia sueca (reportero de la UE para Acomplia); y el PSUR de la compañía preparado para la Agencia Europea.

La EMEA nos envió dos informes del CHMP pero denegó nuestra petición de los otros documentos. Tras varias peticiones, finalmente recibimos otros seis documentos con información relevante. Pero 65 de las 68 páginas del informe

de la agencia sueca aparecían totalmente tachadas.

Finalmente, la EMEA nos denegó cualquier PSUR bajo el argumento de que fueron realizados por las compañías farmacéuticas (15). Sin embargo, contenían datos clínicos sobre los efectos adversos y, de acuerdo con las propias normas de la EMEA, los datos clínicos no se consideran confidenciales (16). Además, cuando la EMEA recibe y conserva copias de los PSUR, éstas deben estar disponibles según el Reglamento 1049/2001.

Así, en la práctica, a pesar de las normas de transparencia a las que está sometida la EMEA, la agencia está mucho más preocupada por proteger los intereses de las compañías farmacéuticas que de facilitar el acceso al conocimiento científico o de proteger los intereses de los pacientes.

#### **Conflictos de intereses de los "expertos" de la EMEA: no todos disponibles online**

El Reglamento Europeo 726/2004 estipula que la EMEA debe divulgar los nombres de los miembros del CHMP y de los miembros de la junta directiva.

Todos los miembros de los comités y los grupos de trabajo de la EMEA, así como todos los expertos, deben declarar anualmente sus intereses económicos. También deben declarar cualquier conflicto de intereses específicamente relacionado con cada reunión y tema bajo discusión. Esta información también debe ser de ámbito público (2).

**Transparencia limitada en los conflictos de intereses.** De acuerdo con las normas internas de la EMEA sobre la gestión de los conflictos de intereses, con fecha del 8 de junio de 2006, la página Web de la EMEA debe publicar la lista de expertos propuesta por las agencias nacionales para participar en los comités y en otros grupos científicos, así como de los expertos adicionales requeridos (17).

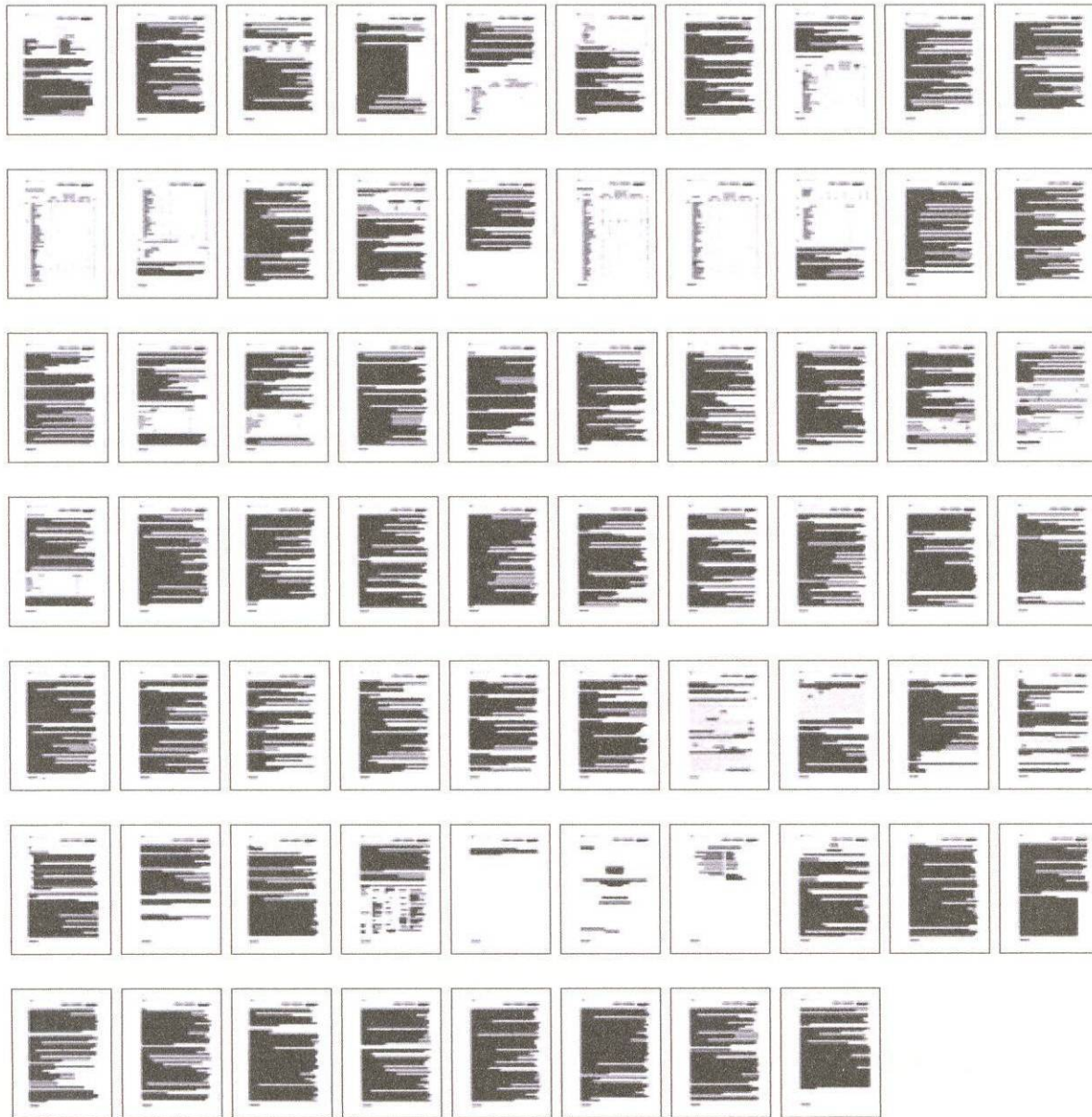
En la práctica, entre las listas publicadas, solo los miembros del CHMP declaran sus conflictos de intereses online. Las declaraciones de otros expertos solo están disponibles bajo petición (17,18).

Además, de acuerdo con la Agencia, a veces es necesario el asesoramiento de expertos externos. Por tanto, un comité determinado para la autorización de comercialización puede incluir otros "miembros" distintos a los de la lista de expertos de la agencia incluida en la página Web (17). Además, los EPAR no contienen secciones que mencionen todos los expertos o "miembros" consultados o sus declaraciones de conflicto de intereses. De este modo es difícil saber quién ha participado en un comité sin solicitar a la EMEA la lista de los presentes.

Nuestras solicitudes de información iban dirigidas a los expertos externos del grupo de expertos reunidos a petición de la compañía farmacéutica para volver a examinar el archivo sobre nuevos fármacos o indicaciones que habían recibido una opinión inicial desfavorable por parte del CHMP.

Cuadro 1. Censura en nombre de la “transparencia” El informe de evaluación de la EMEA sobre rimonabant

**Censorship masquerading as “transparency”:  
the EMEA assessment report on rimonabant**



**Erlotinib: una decisión cuestionable tomada en secreto**

El caso de erlotinib, un fármaco comercializado por Roche bajo el nombre comercial de Tarceva, resulta particularmente ilustrativo (18). El fármaco estaba indicado inicialmente para el tratamiento del cáncer de pulmón, pero se emitió una opinión negativa para su solicitud de uso en el cáncer de páncreas en julio de 2006. Sin embargo, en diciembre de 2006, se revocó esta opinión tras la revisión de la solicitud por un grupo de expertos en oncología.

El 24 de enero de 2007 solicitamos los nombres de los

expertos en cuestión. El 14 de febrero la EMEA atrajo nuestra atención a la lista online de sus expertos en oncología pero no quiso nombrar a los miembros adicionales argumentando que la Comisión Europea aún no había aprobado la nueva indicación (d) (19).

Repetimos nuestra solicitud al considerar que las normas que rigen los conflictos de intereses no justificaban en ningún caso esta negativa. La EMEA no nos envió los nombres de los cuatro miembros adicionales hasta el 22 de mayo de 2007, seguido, el 29 de junio, de sus declaraciones de conflictos de



intereses. Dos de los cuatro miembros declararon que habían estado relacionados con Roche, y uno de ellos no había actualizado su declaración desde el año 2004. Un tercer miembro declaró su relación con Roche en el año 2007. Publicamos estos conflictos de intereses en el número de noviembre de 2007 de nuestra edición francesa (18).

Posteriormente, en el año 2008, la EMEA respondió más rápidamente a nuestras solicitudes sobre panitimumab (Vectibix) y trabectedina (Yondelis) (20, 21).

### Solicitudes de información: respuestas lentas

La mayoría de nuestras peticiones de “información”, aparte de los “documentos” impresos, finalmente obtenían una respuesta satisfactoria por parte de la EMEA. Pero en la mayoría de los casos la Agencia denegó inicialmente su respuesta o la postergó.

Por ejemplo, en marzo de 2006 quisimos saber por qué la dosis de etinilestradiol en los parches Evra (norelgestromina + etinilestradiol) se había reducido de 750 µg a 600 µg. Tres meses después, tras no haber recibido respuesta, repetimos nuestra solicitud a la EMEA (22). No fue hasta el 19 de julio de 2006 cuando la EMEA explicó finalmente los motivos administrativos de este cambio. Unos días después solicitamos más información científica detallada. La respuesta se recibió el 12 de septiembre, pero no se revelaron los nombres de los investigadores que llevaron a cabo el estudio de bioequivalencia debido a la “confidencialidad” (22). En total, llevó más de medio año obtener la información pertinente.

Del mismo modo, en junio y julio de 2007, solicitamos a la EMEA los datos del consumo de nueve fármacos que habían sido objeto de informes de seguridad específica (e) (23). En agosto de 2007, la EMEA nos denegó esa información bajo el pretexto del secreto industrial. Finalmente el 29 de octubre la Agencia nos remitió los datos de siete fármacos para los cuales había recomendado la autorización de comercialización (23).

### Hacia la transparencia total

En resumen, nuestras solicitudes de información durante los cuatro años han servido para recordar a la EMEA su obligación legal de transparencia y para señalar sus fallos y errores.

Los EPAR posteriores se han publicado online con más rapidez. Es posible que la corrección de los errores detectados por *Prescrire* en la página Web de la Agencia haya ayudado a otros usuarios a obtener la información que necesitaban. Nuestras solicitudes de informes del CHMP que no se publicaron sistemáticamente nos permitieron facilitar a nuestros suscriptores más información, especialmente en términos de seguridad farmacológica.

Las peticiones de *Prescrire* expusieron el secretismo actual practicado por la Agencia Europea del Medicamento por los motivos ya mencionados en Declaración de Uppsala en 1996: secretismo (retención de información sobre fármacos, o publicar información online en forma tardía e inadecuada),

paternalismo, servilismo hacia las compañías farmacéuticas o hacia ciertas agencias reguladoras nacionales, o la influencia de la compañías farmacéuticas.

Nuestra experiencia también muestra la importancia de la perseverancia y del compromiso a largo plazo a la hora de buscar y obtener información de la EMEA que resulta relevante para la salud pública.

La EMEA aún tiene un largo camino por recorrer si quiere volver a ganarse la confianza del público.

### Notas

a- Además, la Agencia Europea del Medicamento (EMEA) arbitra los desacuerdos entre los estados miembros sobre los fármacos autorizados por las agencias nacionales. Los motivos para el arbitraje incluyen posibles efectos adversos graves o la suspensión de la autorización de la comercialización en un determinado estado miembro. En dichos casos, la EMEA es la encargada de decidir si se debe retirar o, por el contrario, continuar con la comercialización del fármaco en cuestión en Europa (ref. 2,3).

b- De hecho, no son los miembros del CHMP quienes evalúan los datos sobre los medicamentos, sino los expertos de las agencias nacionales. Para cada autorización de comercialización, dos agencias nacionales, llamadas “reportero” y “co-reportero”, evalúan el fármaco y preparan un informe de evaluación. Los miembros de la CHMP son expertos de las agencias nacionales que se reúnen cada mes para recomendar a la Comisión Europea la concesión o rechazo de las autorizaciones de comercialización o sus variaciones.

c- El EPAR es un documento preparado por la EMEA y publicado en la página Web de la Agencia. Se supone que debe ser lo suficientemente claro para que cualquier persona pueda entenderlo. No obstante, algunas secciones solo están publicadas en inglés, incluyendo la discusión científica. El EPAR contiene un resumen de las secciones principales de la solicitud de comercialización (historial del procedimiento, resumen de los datos preclínicos en animales, resumen de los datos clínicos en humanos sobre la eficacia y los efectos adversos, términos de comercialización general y plan de gestión de riesgos (RMP), como estudios (las “medidas de seguimiento”) que la compañía debe efectuar una vez que se ha concedido la licencia). Cuando se modifican gradualmente las indicaciones autorizadas, la EMEA publica los resúmenes de algunas variaciones en una tabla. Cada uno de estos resúmenes está respaldado por más de un informe detallado del CHMP que no está publicado en la página Web de la EMEA.

d- La CHMP realiza recomendaciones sobre las autorizaciones de comercialización, pero es la **Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea quien aprueba o rechaza estas recomendaciones**. Normalmente la EMEA deniega la entrega de ciertos documentos bajo el pretexto de que la Comisión Europea aun no ha aprobado una recomendación. Sin embargo, no hay ninguna provisión en las

normas de transparencia que justifique esta posición (refs. 10, 24).

e- Siete de estos fármacos fueron autorizados por la EMEA: celecoxib, epoetina alfa y epoetina beta, olanzapina, tacrolimus tópico, rosiglitazona y telitromicina, y dos fueron autorizados mediante procedimientos de reconocimiento nacional o mutuo: dextropropoxifeno + paracetamol y metilfenidato.

#### Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*:

- 1- Prescrire Rédaction "Aujourd'hui, la politique du médicament se conçoit à l'échelon européen" *Rev Prescrire* 2002; 22 (229): 46] -463.
- 2- "Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency" Consolidated version dated 26 January 2007, ec.europa.eu accessed 15 February 2009: 51 pages.
- 3- "Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use" Consolidated version dated 30 December 2009, ec.europa.eu accessed 9 April 2009: 129 pages.
- 4- Prescrire Editorial Staff "Official information from the European drugs agency" *Prescrire Int* 1997; 6 (27): 6.
- 5- Prescrire Editorial Staff "How to avoid future Vioxx®-type scandals?" *Prescrire Int* 2005; 14 (77): 115-117.
- 6- "Statement of the international working group on transparency and accountability in drug regulation: Uppsala Declaration". www.isdbweb.org.
- 7- Prescrire Rédaction "Les agences du médicament ont des devoirs d'information" *Rev Prescrire* 2003; 23 (245 suppl. Se documenter): 918.
- 8- Prescrire Rédaction "Directive européenne sur le médicament: les succès des citoyens finalement transposés en droit français" *Rev Prescrire* 2007; 27 (285): 540-545.
- 9- European Medicines Agency "Lettres a Prescrire" 15 March 2005 + 30 June 2005: 2 pages in total.
- 10- "Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents" Official Journal of the European Communities, 31 May 2001: L 145/43-L 145/48.
- 11- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: prégabaline-Lyrica®" 30 May 2008 + European Medicines Agency "Lettre à Prescrire" 20 June 2008: 1 page + "CHMP Variation Assessment Report. Variation EMEA/H/C/000546/II/0023" 21 February 2008; 6 pages.
- 12- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: télithromycine – Ketek®" 22 December 2008: 1 page + European Medicines Agency "Lettre à Prescrire"; 2 pages + "CHMP Variation Assessment Report. Variation EMEA/H/C/00354/II/0047": 7 pages.
- 13- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: acide zolédronique-Aclasta®. 29 October 2008 + 20 november 2008: 2 pages in total + European Medicines Agency "Lettre à Prescrire" 18 November 2008 + 5 December 2008: 3 pages in total.
- 14- Prescrire Editorial Staff "Rimonabant: marketing authorisation suspended at last" *Prescrire Int* 2009; 18 (100): 61.
- 15- Prescrire Rédaction "Lettres à l'EMEA: rimonabant – Acomplia®" 18 September 2008 + 21 October 2008: 2 pages in total + European Medicines Agency "Lettres à Prescrire" 7 October 2008 + 16 October 2008 + 30 October 2008: 4 pages in

- total + "Acomplia FUM 027" 25 May 2007: 1 page + "Acomplia FUM 030" 19 November 2007: 2 pages + "Acomplia Updated Joint Assessment Report" 14 November 2007: 6 pages + "Acomplia Risk Management Plan 032" 25 April 2008; 4 pages + "CHMP Variation Assessment Report. Variation EMEA/H/C/000666/II/0008": 18 pages + "CHMP Variation Assessment Report. Variation EMEA/ H/C/000666/II01 1": 13 pages + Likemedelsverket "Acomplia Final Assessment Report of FUM 027" (date blacked out): 16 pages + "Acomplia Final Assessment Report" (date blacked out): 68 pages.
- 16- European Medicines Agency "Principles to be applied for the deletion of commercially confidential information for the disclosure of EMEA documents" 15 April 2007: 8 pages.
  - 17- European Medicines Agency "Policy on the handling of conflicts of interests of management board and scientific committee members and EMEA experts" 8 June 2006: 5 pages.
  - 18- Prescrire Editorial Staff "Experts and conflicts of interest" *Prescrire Int* 2008; 17 (93): 2.
  - 19- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: erlotinib Tarceva®" 24 January 2007 + 16 February 2007 + 22 May 2007: 3 pages in total + European Medicines Agency "Lettre et Courries à Prescrire" 14 February 2007 + 25 April 2007 + 29 June 2007: 16 pages in total.
  - 20- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: panitumumab-Vectibis®" 25 March 2008: 1 page + European Medicines Agency "Lettre a Prescrire" 16 April 2008: 2 pages.
  - 21- Prescrire Rédaction "Lettre a l'EMEA: trabectedine – Yondelis®" 26 March 2008: 1 page + European Medicines Agency "Lettre à Prescrire" 15 April 2008: 1 page.
  - 22- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: norelgestromine + éthinylestradiol-Evra®" 13 March 2006 + 26 June 2006 + 24 July 2006 + 21 August 2006 + 18 September 2006: 5 pages in total + European Medicines Agency "Lettres a Prescrire" 19 July 2006 + 8 August 2006 + 12 September 2006: 6 pages in total.
  - 23- Prescrire Rédaction "Lettre à l'EMEA: 11 June 2007 + 27 July 2007: 2 pages in total + European Medicines Agency "Lettre à Prescrire" 8 August 2007 + 29 October 2007: 3 pages in total.
  - 24- European Medicines Agency "Rules for the implementation of Regulation (EC) n° 1049/2001 on access to EMEA documents" 19 December 2006: 6 pages.

#### Anexo 1

##### Cómo obtener un documento u otra información de la Agencia Europea del Medicamento

Un conocimiento básico del Reglamento sobre el acceso a los documentos administrativos europeos y de las normas que rigen la Agencia Europea del Medicamento (EMEA) es todo lo que se necesita para solicitar información no publicada en forma rutinaria y para anticiparse a las posibles negativas (a).

**Argumentos basados en textos legales pertinentes.** Las Directivas 2001/83/EC + 2004/27/EC y el Reglamento 726/2004 imponen varias obligaciones legales a la EMEA para hacer accesible la información al público: esto incluye la publicación online inmediata del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para los nuevos medicamentos y sus actualizaciones después de cada variación importante (modificaciones de la licencia con implicaciones clínicas), así como los Informes Públicos de Evaluación de Retirada (WPAR, por sus siglas en inglés) (1 art. 21 y 125,2).

Si se retrasa la publicación online de estos documentos o de sus revisiones, es suficiente con notificarlo a la Agencia por correo electrónico a la dirección [emeainfo@emea.europa.eu](mailto:emeainfo@emea.europa.eu). Se puede acceder a los documentos que no están publicados en la página Web de la EMEA citando el Reglamento europeo 1049/2001 sobre el acceso a los documentos administrativos (3).

Para obtener estos documentos, en primer lugar debe enviar una solicitud a la EMEA a la dirección de correo electrónico antes mencionada. La Agencia tiene 15 días laborables para responder. Si la Agencia deniega la solicitud, el solicitante dispone de 15 días para repetir la solicitud, rechazando así implícitamente los argumentos de la Agencia. La nueva solicitud debe enviarse a la atención del director de la EMEA (a comienzos del 2009, Thomas Lönngren, a la dirección de correo [thomas.lonnngren@emea.europa.eu](mailto:thomas.lonnngren@emea.europa.eu)).

**Otros medios de obtener información.** Ante una nueva negativa por parte de la Agencia, el solicitante puede presentar una demanda con el Defensor del Pueblo ([www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu)) o tomar acciones legales (4).

Las demandas al Defensor del Pueblo deben efectuarse en el plazo de 2 años tras la fecha en la que el solicitante tuvo conocimiento de los hechos relacionados con su demanda (5). Tras la recepción de la demanda, el Defensor del Pueblo pide la opinión de la administración pertinente y a continuación reenvía esta opinión al solicitante, que tiene un mes para responder (4). En función de la respuesta dada por el solicitante, el Defensor del Pueblo puede cerrar el caso o reexaminar la demanda y notificar sus hallazgos en el plazo de un año (4).

**¿Qué es un “documento” administrativo?** El Reglamento 1049/2001 define los documentos administrativos como cualquier documento producido o recibido por una institución europea (3). Por lo tanto, los informes preparados por las agencias nacionales para los fármacos autorizados por la EMEA y los documentos de las compañías como los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR) deben ser accesibles al público.

Los motivos mencionados en el Reglamento 1049/2001 como justificación para no revelar todo o parte de un documento administrativo incluyen la protección de los intereses comerciales y los derechos de la propiedad intelectual (3). La EMEA citó la confidencialidad como el motivo de la negativa a enviarnos los documentos que solicitábamos sobre el fármaco rimonabant.

**Confidencialidad: definición vaga de “anulación de los intereses públicos”.** Sin embargo, dichas negativas por parte de la EMEA no están legalmente justificadas, porque el Reglamento 1049/2001 estipula que los motivos para la denegación son nulos e inválidos cuando la anulación de los intereses públicos justifica la divulgación del documento en cuestión (3 art. 4-2). Además, de acuerdo con las propias normas de confidencialidad de la EMEA, los datos clínicos no se consideran confidenciales, con independencia de la fuente

(6).

Esta discrepancia entre la teoría y la práctica en asuntos de transparencia representa un obstáculo importante para el acceso a los documentos oficiales.

**Solicitudes de información: mayores retrasos en el tiempo de respuesta.** Las solicitudes de “información” (excluyendo las solicitudes de “documentos”) no están sujetas a estas obligaciones legales, aunque el Reglamento 1049/2001 requiere a las instituciones de la UE que establezcan buenas prácticas administrativas (3). De acuerdo con su Código de Conducta, la EMEA debe responder a todas las cuestiones en el menor plazo razonable posible y en 2 meses a más tardar (7).

#### Notas

a – Durante el invierno de 2008-2009, la EMEA envió para su consulta una actualización de sus prácticas sobre el acceso a los documentos (refs. 8,9). *Prescrire* y la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) participaron en esta consulta (refs. 10,11).

#### Bibliografía

- 1- “Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use” Consolidated version dated 30 December 2009, [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu) accessed 9 April 2009: 129 pages.
- 2- “Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency” Consolidated version dated 26 January 2007, [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu) accessed 15 February 2009: 51 pages.
- 3- “Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament Council and Commission documents” Official Journal of the European Communities, 31 May 2001: L 145/43-L 145/48.
- 4- The European Ombudsman “Your complaint 1161/2007/TN against the European Medicines Agency” 24 October 2008: 6 pages.
- 5- “The European Ombudsman: Could he help you? How to complain and form” June 2006, [www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu) accessed 6 April 2009: 6 pages.
- 6- European Medicines Agency “Principles to be applied in the deletion of commercially confidential information for the disclosure of EMEA documents” 15 April 2007: 8 pages.
- 7- European Medicines Agency “The EMEA Code of conduct” 1 January 2005: 23 pages.
- 8- European Medicines Agency “Draft EMEA policy on the practical operation of access to EMEA documents - 18 December 2008”, [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu) accessed 2 March 2009: 5 pages.
- 9- European Medicines Agency “Output of the draft EMEA policy on the practical operation of access to EMEA documents in the context of authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use - 18 December 2008”, [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu) accessed 2 March 2009: 26 pages.
- 10- *Prescrire* “Excessive secrecy beyond the law! *Prescrire* answer to Draft of “EMEA policy on the practical operation of access to EMEA documents” 2 March 2009: 5 pages.
- 11- International Society of Drug Bulletins “EMEA: Excessive secrecy beyond the law! Transparency should be the norm”: 3 pages.

## Anexo 2

### La Agencia Europea del Medicamento censura los datos de farmacovigilancia

La información sobre las reacciones farmacológicas adversas es extremadamente delicada y susceptible. Los pacientes y los profesionales sanitarios necesitan acceder a esta información para mejorar la calidad de los cuidados otorgados y recibidos. El negocio de las compañías farmacéuticas puede verse afectado si se divulgaran las limitaciones y riesgos de sus productos. Las agencias reguladoras de fármacos tienen en su poder una vasta cantidad de datos sobre reacciones farmacológicas adversas, pero son reacias a divulgar esta información.

A la hora de preparar nuestras revisiones, solemos solicitar información a la EMEA que no está publicada en la página Web de la Agencia. La respuesta de la Agencia sobre el fármaco rimonabant (desde la retirada del mercado) ilustra la censura practicada por las agencias reguladoras.

La Agencia nos proporcionó varios documentos, pero solo 3

de las 68 páginas del informe preparado por la agencia sueca eran legibles, mientras que el resto del texto había sido sistemáticamente tachado, línea por línea, incluyendo la fecha del informe.

En forma similar, en un informe de la Agencia Europea, dos páginas de datos sobre la frecuencia de los efectos adversos fueron tachadas.

La Agencia Europea intenta justificar estas prácticas basándose en la protección de los intereses comerciales y en los derechos de la propiedad intelectual. Pero, ¿qué puede justificar la privación de información de seguridad sobre fármacos a pacientes y profesionales sanitarios? ¿Qué secreto comercial podría anular la necesidad de proteger a los pacientes de la toxicidad farmacológica?

¿Durante cuánto tiempo las autoridades seguirán exponiendo a los pacientes a riesgos innecesarios anteponiendo los intereses económicos de las empresas privadas al bienestar de los pacientes a los que supuestamente deben proteger?

## Agencias Reguladoras

### EMEA y FDA hacia el punto de encuentro

*Correo Farmacéutico*, 2 de noviembre de 2009

<http://www.correofarmacologico.com/2009/11/02/areas-profesionales/farmacia-de-la-industria/emea-y-fda-hacia-el-punto-de-encuentro>

El refrán “por un perro que maté, me llamaron mataperros” le vendría de perlas a la Agencia Europea de Medicamentos, EMEA, y a su homóloga estadounidense, FDA, por el caso Yondelis, de Zeltia. El medicamento buscaba el respaldo de ambas organizaciones para poder ser indicado en el tratamiento del cáncer de ovario. La EMEA le dio luz verde. Pero la FDA, tras varias negativas, todavía está discutiendo su aprobación.

¿Es tan dispar la forma de actuar de las agencias? Según los expertos consultados por CF, no. Llevan años trabajando en común y el caso de Yondelis sería sólo una excepción. “Además, lo que hacen las agencias es evaluar las evidencias científicas que presentan los laboratorios”, explica Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria, la patronal española de los laboratorios innovadores. “Y cuando no autorizan un medicamento no significa que no haya evidencias, sino que no hay evidencias suficientes”, matiza.

Para el experto de Farmaindustria, las discrepancias como en el caso de Yondelis también son algo natural. “Hay casos que son difíciles de evaluar. La clave es pensar en que, dependiendo de la evidencia necesaria para cada molécula, el listón es distinto. Las dos agencias tienen su personalidad, lo que no significa que haya voluntad de separación”.

Antonio López de Silanes, presidente ejecutivo de la

farmacéutica mexicana Laboratorios Silanes, también opina que no hay tanta diferencia entre ambas agencias. Y lo hace por experiencia: la compañía, con fármacos en Estados Unidos, ha elegido a España como base de operaciones para abordar el mercado europeo. “Queremos desarrollar un par de moléculas nuevas y buscaremos la aprobación de la EMEA. No creo que operar en estos dos mercados [el europeo y el estadounidense] sea tan difícil, ni que los criterios sean tan dispares”, afirma López de Silanes. “Es muy importante tener la autorización de ambas para poder actuar en un mercado local. Algo que es casi imprescindible si quieres hacer innovación”.

Sin embargo, en el caso de las aprobaciones, retiradas y opiniones positivas y negativas de ambas agencias no es fácil encontrar datos comparables que aporten diferencias o similitudes. Fundamentalmente porque la FDA no sólo es una agencia reguladora de medicamentos, sino que también se encarga de autorizar productos alimenticios y otros productos sanitarios de los que la EMEA no se ocupa.

### Estatus jurídico mundial

El argumento clásico con el que se solían justificar las discrepancias entre la EMEA y la FDA, que fundamentalmente se producen porque las dos agencias operan en realidades con prácticas médicas totalmente distintas, ha caído en desuso. Eso es lo que opina el experto José Luis Valverde, catedrático de Derecho de la Unión Europea. “Cada mercado sigue teniendo sus particularidades, pero hoy en día esa afirmación no se hace en ningún sitio”.

Valverde también se suma a la opinión de que el caso de Yondelis es algo excepcional: “La realidad es distinta. Los

trabajos de armonización han sido muy buenos y se han hecho grandes avances que se comenzaron a notar en el año 1992", afirma Valverde, que vaticina que los esfuerzos de las dos agencias por colaborar acabarán generando "un estatus jurídico mundial".

Para el experto, hay un hito en la construcción de este camino paralelo que data, precisamente, de 1992: el Documento Técnico Común (CDT, por sus siglas en inglés). Se compone de una serie de especificaciones acerca del registro de fármacos al que suscribieron la EMEA, la FDA y el regulador japonés. El documento, que ya cuenta con versión electrónica, fue el primer hijo de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), fundada por los tres reguladores. Con posterioridad, se unieron al CDT agencias como la canadiense y la suiza.

El Transatlantic Administrative Simplification Action Plan, un documento suscrito por la EMEA y la FDA en junio de 2008, también es de vital importancia para entender cómo colaboran ambos organismos. "El objetivo principal es identificar oportunidades de simplificación administrativa a través de la cooperación transatlántica, a nivel de las prácticas y las pautas administrativas", reza el documento, que insta a que todo esto se lleve a cabo sin necesidad de reformas legales y de forma que se mantenga o se incremente el nivel de protección pública de la salud.

#### **Consejo científico paralelo**

Esta iniciativa no es la única por la que la EMEA y la FDA han mostrado su interés por caminar de la mano en los últimos años. Los reguladores firmaron en 2003 un acuerdo de confidencialidad y también han firmado tratados relacionados con los medicamentos huérfanos y pediátricos.

El ejemplo más reciente de colaboración entre ambos organismos nació a finales del pasado julio. Se trata de un programa conjunto para proporcionar consejo científico paralelo, por ejemplo, en la fase de desarrollo de nuevos fármacos. El nuevo programa se estructura en diez principios generales. Algunos de ellos pasan por la afirmación de que las reuniones para obtener el consejo científico paralelo serán limitadas y que los procedimientos para obtener estas recomendaciones serán voluntarios y por petición propia del promotor del proyecto. También hace un guiño a la agilidad en las reuniones necesarias para obtener este consejo: serán por videoconferencia.

"En ocasiones excepcionales, el personal de una de las agencias viajará a [las oficinas de] la otra para estas reuniones", reza el documento donde se recogen los principios en los que se estructura este programa, que pretende que "las ventajas que se esperan obtener aumenten el diálogo entre las dos agencias y los promotores desde el inicio del ciclo de vida de un nuevo producto". El nuevo programa también se ha marcado como objetivo que "se llegue a un mayor entendimiento de las bases de las decisiones regulatorias y de la oportunidad de optimizar el desarrollo de un producto y de replicar metodologías de prueba de forma innecesaria".

#### **El regulador japonés, la última pieza**

Para Esteve, las diferencias entre la EMEA y la FDA responden a que cada organismo tiene su propia personalidad. Pero "también hay que tener en cuenta al regulador japonés", matiza. Este organismo, que también cuenta con sus propias particularidades, es el que, según José Luis Valverde, cerrará el círculo del estatus jurídico común y global al que hace referencia.

Además, tampoco hay una forma fiable de cuantificar esas diferencias, ya que la terminología que emplea cada regulador es distinta. Mientras que la FDA se refiere a NDA (siglas en inglés de New Drugs Approvals, aprobaciones de nuevos fármacos), la agencia europea refleja en sus memorias anuales las opiniones que emite sobre las solicitudes de evaluación que le llegan.

La EMEA no sólo trabaja en común con la FDA. También colabora con otros reguladores nacionales ajenos al mercado europeo y al estadounidense, entre los que se encuentra el de Canadá.

Entre otros documentos, ambas agencias reguladoras suscribieron un acuerdo de confidencialidad en 2007, bajo el auspicio de la ICH. Y con la agencia china del medicamento, la EMEA tiene puesto en marcha un programa de consulta y cooperación. "Se dirige a promover el intercambio de información y el mutuo entendimiento entre fármacos, dispositivos médicos y cosméticos", se explica desde la Comisión Europea.

A pesar de que, a juicio de los expertos, sean pocas y sanas, las diferencias entre ambos reguladores siguen existiendo a día de hoy. "Es cierto que la armonización global nació con muy buenas intenciones y con una gran claridad", admite el director técnico de Farmaindustria. "Pero, a medida que ha ido avanzando a lo largo de los años, se ha vuelto más complicada. Más aún si se tiene en cuenta que cuanto más complejo es un proyecto, más complicada se vuelve esa armonización". Para el experto, "todavía no hay conceptos globales en este sentido. Estamos apuntando en la misma dirección, pero queda mucho por hacer", reconoce.

#### **Un ejemplo que no confirma la regla**

Aunque en avisos ambas agencias tienden a trabajar de forma conjunta e incluso simultánea, también hay excepciones. Sin ir más lejos, la FDA emitía en agosto una alerta en la que advertía del riesgo de usar glucómetros basados en la tecnología GDH-PQQ en pacientes con tratamientos que contienen maltosa, xilosa o galactosa (fundamentalmente, personas en diálisis peritoneal y a las que se administran inmunoglobulinas) porque podría dar lugar a valores falsamente elevados de glucosa e inducir dosificaciones erróneas de la insulina.

La EMEA no se ha pronunciado al respecto, lo que no ha impedido que haya llegado a oídos de profesionales implicados. "Esta información es conocida desde hace varios años y está descrita en los folletos informativos y otras

informaciones dirigidas a profesionales", señala a este respecto Michele Pedrocchi, directora de Roche Diabetes Care para España, Portugal y Latinoamérica, compañía que cuenta con glucómetros con esta tecnología. A Pedrocchi no le extraña que la agencia europea no haya dicho nada al respecto. "Los prospectos de los productos Accu-Chek han mencionado la maltosa como sustancia causante de interferencia desde 1998. Roche ha aprovechado la alerta para reiterar la información incluida en éstos".

Otros de los medidores señalados pertenecen a Abbott, que advierte de que "la EMEA no tiene ninguna competencia sobre los productos sanitarios". Señalan que están "en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" que sería a la que le correspondería emitir un aviso, y es un asunto que tienen en cuenta en la formación de médicos y pacientes.

Los expertos consultados por F&I coinciden en que lo más probable es que la EMEA continúe la estela de la FDA y emita alguna comunicación sobre este potencial riesgo que ha causado la muerte de trece personas en doce años en todo el mundo. "No hay mucha preocupación porque, al ser medicamentos de uso hospitalario, es fácil concentrar a los pacientes, dar la información y cambiar los aparatos", señala el endocrino Alfonso López Alba, de la Fundación Hospital de Jove, de Gijón.

El presidente de la Federación Española de Diabetes, Ricardo García Mayor, y el coordinador de Diabetes del Hospital Clínico Universitario de Valencia, Javier Ampudia, entienden que la alerta de la FDA, aunque adecuada, ha podido pecar de "alarmista". Ampudia cree que "si la EMEA dice algo, seguramente será más conciliadora".

#### **La EMEA inspeccionará los ensayos clínicos que se realizan en otros países** (*EMEA to inspect clinical trials in "third" countries*)

*Script News*, 27 de febrero de 2009

**Ver en Ensayos Clínicos en Regulación, registro y diseminación de resultados**

#### **Informe de la GAO: Cambios de seguridad pendientes en la FDA tras el caso Vioxx** (*GAO: FDA yet to make safety-changes post-Vioxx*)

Matthew Perrone

*Associated Press*, 8 de diciembre de 2009

[http://www.denverpost.com/fitness/ci\\_13956824](http://www.denverpost.com/fitness/ci_13956824)

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA aún no ha reestructurado su personal para mejorar el seguimiento de seguridad farmacológica, más de tres años después de que los expertos recomendaran cambios fundamentales a raíz del escándalo Vioxx.

Investigadores para el Congreso han hallado que la FDA aún tiene que implementar los cambios sugeridos en el año 2006 para ayudar a la Agencia a detectar problemas con fármacos

consumidos por millones de americanos. Estas recomendaciones surgieron tras el vergonzoso y peligroso caso de Vioxx, un analgésico superventas que la FDA aprobó en 1999 y que no retiró del mercado hasta el año 2004 tras su asociación con ataques cardíacos y ACV.

Los oficiales de la Agencia han efectuado algunos cambios en la supervisión de fármacos, según un informe de la GAO, oficina que investiga para el Congreso, pero la FDA sigue confiriendo la mayor parte de sus decisiones y del poder a los científicos que aprueban los nuevos fármacos en vez de aquellos que realizan el seguimiento de los efectos secundarios de los fármacos tras su puesta en marcha en el mercado. No está claro cuándo o si el proceso de toma de decisiones de la FDA mejorará sustancialmente como resultado de sus esfuerzos, según el informe de la GAO [1].

Dentro de la burocracia de la FDA, los científicos encargados de revisar las solicitudes de comercialización de nuevos fármacos han llevado tradicionalmente la voz cantante sobre cuestiones de seguridad, incluso tras la aprobación del fármaco. Pero expertos externos argumentan que dejar decisiones fundamentales a los científicos que autorizaron inicialmente los fármacos podría llevar a acciones de seguridad inadecuadas al poner en riesgo las prescripciones de fármacos a los usuarios.

"El deseo por parte de las personas que han aprobado inicialmente un fármaco de poder decir "Lo hemos previsto todo y todo está bien" siempre está presente", dijo la Dra. Diana Zuckerman del Centro de Investigación Nacional para Mujeres y Familias en Washington. Zuckerman y otros colegas consideran que dichas decisiones deberían efectuarse con una aportación semejante por parte de la oficina de la FDA para el seguimiento de los informes de efectos secundarios y reacciones adversas que se recaban por todo el país.

La GAO, el Instituto de Medicina y otros expertos recomiendan desde hace tiempo que se otorgue a la llamada Oficina de Seguimiento y Epidemiología la misma autoridad sobre seguridad de fármacos que a la Oficina de Nuevos Fármacos de la FDA. Pero los investigadores de la GAO informan que los dirigentes de la FDA aún no han transferido las responsabilidades clave a los oficiales encargados del seguimiento.

"La FDA no debería malgastar más tiempo en establecer la independencia del seguimiento post-comercialización", declaró el Senador republicano por Iowa, Charles Grassley. Grassley, uno de los mayores críticos de la FDA en el Congreso, solicitó a la GAO que realizara un seguimiento de las recomendaciones que en el 2006 hicieron a la FDA.

El informe del organismo de control de la Agencia reclama a la FDA que establezca un calendario de transferencia de nuevas responsabilidades a la Oficina de Seguimiento. A pesar de un memorándum formal entre las oficinas designadas para situarlas en igualdad de condiciones, la Oficina de Nuevos

Fármacos aún conserva casi todo el poder sobre las decisiones regulatorias, de acuerdo con el informe de la GAO.

En respuesta al informe, la FDA refiere que las decisiones importantes sobre la seguridad de fármacos se delegan a la nueva división de fármacos porque es "donde se encuentra el personal con mayor pericia y experiencia" sobre asuntos de seguridad del producto. La FDA manifiesta que pretende dar más responsabilidades a la Oficina de Seguimiento, pero únicamente después de que sus casi 200 empleados tengan la experiencia y los recursos necesarios para hacerse cargo de estas tareas. La Oficina de Nuevos Fármacos tiene más de 900 empleados.

Según la GAO, el número del personal de seguimiento debería doblarse en los próximos años para acomodar el trabajo adicional que se asignará a la unidad. Los oficiales de la FDA no quisieron hacer comentarios sobre la respuesta de la Agencia que se incluye en el informe.

Los investigadores de la GAO señalaron que la FDA está avanzando en otras iniciativas de seguridad, incluyendo:

- Modernizar el sistema informático utilizado para realizar el seguimiento y clasificar los efectos secundarios de los medicamentos.
- Reunir más informes sobre posibles asuntos de seguridad farmacológica de las agencias federales y los sistemas médicos privados.
- Desarrollar un sistema para resolver los desacuerdos sobre seguridad farmacológica entre su propio personal.

[1] GAO: FDA Has Begun Efforts to Enhance Postmarket Safety, but Additional Actions Are Needed.  
GAO-10-68. <http://www.gao.gov/new.items/d1068.pdf>

**La FDA permite que médicos e investigadores convictos en la corte criminal sigan trabajando en medicamentos y ensayos clínicos** (*FDA openly allows criminally-convicted doctors, researchers to keep working on pharmaceuticals and clinical trials*).

E. Huff

*Natural News*, 19 noviembre de 2009

<http://carolinamtnwoman.wordpress.com/2009/11/20/fda-openly-allows-criminally-convicted-doctors-researchers-to-keep-working-on-pharmaceuticals-and-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos

**Ver en Ensayos Clínicos en Regulación, registro y diseminación de resultados**

**Protección contra riesgos sanitarios en México. Farmacovigilancia**

*El Colegio de Sonora*, octubre 2009

<http://portalescolson.com/boletines/322/Seminario%20Armando.pdf>

A continuación reproducimos los hallazgos de una evaluación de las funciones de farmacovigilancia que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Esta evaluación la realizó un equipo multidisciplinar y está basada en material de archivo, entrevistas con funcionarios de COFEPRIS y estudios de caso en nueve estados y 43 localidades.

### Atribuciones

Los actores institucionales en el tema son básicamente COFEPRIS y las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS), aunque la Industria Químico Farmacéutica (IQF) y la OMS mantienen también funciones relevantes.

Las atribuciones de COFEPRIS en la materia incluyen la realización de una serie de actividades para garantizar una farmacovigilancia efectiva, la cual se efectúa a partir del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en la materia. Implica el detectar oportunamente problemas relacionados con el uso de medicamentos, cuantificar el riesgo, prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), proporcionar recomendaciones a los profesionales de la salud del sector público, privado y al público en general, y establecer los lineamientos para un uso racional de los medicamentos.

El proyecto FV de COFEPRIS se basa fundamentalmente en la organización y actualización permanente de un sistema de información de RAM, alimentado con notificaciones enviadas por diversos actores. A su vez, los resultados se incorporan a una base de datos mundial gestionada por la OMS. Al interior del país el sistema está conformando por Unidades de FV: el propio CNFV, los Centros Estatales (CE, a cargo de las ARS), los Centros Institucionales (CI), ubicados en los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana; las instituciones de salud, las escuelas de medicina o de farmacia o en centros de toxicología clínica. Y en las empresas que integran la IQF (industria químico farmacéutica).

La FV se relaciona muy estrechamente con otras atribuciones de COFEPRIS establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud, como son la vigilancia y el fomento sanitario en la producción, almacenamiento y mercadeo de los medicamentos, incluyendo productos homeopáticos, herbolarios y suplementos alimenticios. Además, con los procesos de revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el programa de registros sanitarios de medicamentos y la autorización para las fábricas de los mismos, que también realiza COFEPRIS.

Las modalidades incluyen la recolección y análisis de las notificaciones, que se efectúan a través de reportes voluntarios, por parte de profesionales de la salud, expendedores de medicamentos e incluso los pacientes. Incluye asimismo estudios de FV intensiva (clínicos y de laboratorio), que es la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas durante toda la etapa de prescripción; los análisis de reportes periódicos de seguridad, que son

resúmenes de la información global actualizada sobre cada producto farmacéutico. Cabe señalar que este metanálisis es realizado por el laboratorio productor que desea registrar o renovar una sustancia terapéutica.

El CNFV es la instancia receptora de las notificaciones, quien las analiza y clasifica con criterios científicos de causalidad y severidad, difundiendo periódicamente señales identificadas hacia las instituciones, el personal de salud y el público. En complemento, realiza la gestión del riesgo ante la instancia de COFEPRIS que es responsable del registro de medicamentos (Comisión de Autorización Sanitaria), para restringir o condicionar -si procede- la circulación de la sustancia terapéutica con evidencia de riesgo. El CNFV está a cargo de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR). El propósito del CNFV es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los CE, los CI y la IQF.

En las entidades federativas, las actividades de FV se ubican en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS). Las atribuciones específicas de FV están fijadas en los Acuerdos de Coordinación en formato de —coadyuvancia. Y se limitan a realizar el aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos. Con la excepción del Distrito Federal, donde esta función se entiende como atribución directa de COFEPRIS. Sin embargo, cabe señalar que hay atribuciones de concurrencia muy relacionadas con el tema, como las actividades de control y fomento sanitario en farmacias y establecimientos relacionados con medicamentos (almacenes, herbolarias, farmacias homeopáticas).

### **Hallazgos FV**

**1.** Las atribuciones de COFEPRIS en FV se cubren de forma muy parcial y desigual. Esto se debe a que no participan todos los actores previstos en la normativa y a que los resultados del sistema de información no tienen una aplicación efectiva y oportuna. Además, son escasos los mecanismos de vinculación y retroalimentación a la red que compone el CNFV. Las razones son variadas: bajos insumos (humanos, materiales y financieros), escasa capacidad técnica y limitaciones de diseño e implantación operativa del proyecto FV: no contempla de forma integral su aporte potencial a una política nacional farmacéutica.

**2.** El proyecto FV se encuentra estructurado de una forma reduccionista y descontextualizada, que no asegura una protección integral contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos, cuando debería de estar vinculado con otras actividades de regulación y fomento sanitario que llevan acabo las ARS y otros actores institucionales relevantes. Fenómenos como la prescripción no médica, la mala dosificación, la falta de profesionalización de los expendedores en farmacias y otros factores críticos, no son considerados por el proyecto. El formato en uso es considerado con carencias operativas por los líderes de FV, algunos de los cuales han realizado ajustes de fondo, con lo cual se utilizan formatos distintos en el país.

El formato COFEPRIS está mal diseñado: no especifica quién realizó la prescripción del medicamento, tiene ambigüedades léxicas y conceptuales e insuficiencias en la caracterización de los notificadores potenciales. El sistema de información en FV se limita al formato de notificaciones y no incorpora otras variables clave en materia de protección contra riesgos a la salud. Por ejemplo, farmacias y unidades de salud que cuentan con el formato, proporción de éstas donde existe personal capacitado en FV, porcentaje de unidades instituidas como CI, cobertura de unidades por entidad federativa notificadoras, consistencia de la información relativa al volumen de RAM notificadas por CE ó CI. Los esfuerzos del CNFV en fomento sanitario son irregulares y poco eficaces. A pesar de que hay aportes significativos, como la edición de materiales de apoyo para las actividades de difusión del programa (carteles, trípticos, boletines de FV), es escasa su periodicidad y alcance. Su contenido es además muy pobre.

**3.** Aunque gracias al programa de FV se ha dotado de equipo de cómputo a algunos CE, en general los insumos materiales, humanos y financieros son escasos, tanto a nivel central como en la periferia. Prácticamente ningún líder (federal ó estatal de proyecto) conoce sí hay recursos financieros asignados al proyecto. El CNFV incumple con las acciones de supervisión hacia los CE a pesar de formar parte de los acuerdos específicos de coordinación con las entidades federativas. Es decir, la función rectora del Sistema Federal Sanitario en el tema FV se ejerce en forma débil e irregular.

**4.** El estimador que utiliza el CNFV para determinar las metas de notificaciones no está establecido de forma realista, porque no se basa en estudios nacionales que indiquen cuál es la tasa esperada de incidencia de las RAM. El objetivo se reduce a concentrarse exclusivamente en alcanzar o sobrepasar burocráticamente la meta de la OMS, sin estimar efectivamente la incidencia real de las RAM, con una focalización excesiva y distorsionante de todo un proceso con múltiples factores involucrados. En México se carece hasta la fecha de estudios específicos suficientes en torno a la magnitud de los problemas de RAM y ello limita los alcances de FV. Esto pudiera orientar una política nacional farmacéutica de mayor seguridad y racionalidad. Según nuestras exploraciones en campo, los datos empíricos orientan a una tasa de RAM mucho mayor que la manejada como referencia.

**5.** El CNFV muestra notables carencias en cuanto a las fortalezas necesarias para operar un sistema nacional eficiente. Su estructura organizativa es precaria, formada solamente por 14 técnicos y profesionales y 2 administrativos, cuya capacidad técnica es limitada. Existe, como nos dijo un encuestado (Encuesta a personal de COFEPRIS) una — “... asintonía entre la responsabilidad y la manera de ejercer lo que se quiere, pues... sólo aprendemos rutinas de trabajo”.

**6.** El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es muy heterogéneo e irregular. Se encuentra pobre o casi nula notificación de RAM en Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Estado de México, Oaxaca, Quintana Roo y Tlaxcala, lo que significa que prácticamente no se tiene información



referente al fenómeno de las RAM en el 25 por ciento de las entidades federativas con un 37,8 por ciento de la población total del país (más de 40 millones de mexicanos). Sólo el 16,5 por ciento de las RAM son notificadas por los CE y el 16,3 por ciento por los CI. El resto (13,4 por ciento) son reportadas por otros actores notificantes, observándose que el personal de salud ha contribuido de manera ínfima: sólo el 0,59 por ciento.

**7.** En nuestra visita a tres de estas entidades (Chiapas, Chihuahua y Oaxaca) constatamos una implantación del proyecto de FV muy incipiente, reiterada falta de recursos (humanos, materiales y financieros), escasa capacitación de los actores relevantes y muy pobre respuesta del personal médico. En el otro extremo, hay entidades que incluso sobrepasan las metas establecidas (Aguascalientes, Campeche, Colima, Morelos y San Luis Potosí), con notoria tendencia al incremento en el número de notificaciones de RAM. Sin embargo, en tres de éstas que visitamos (Aguascalientes, Morelos y San Luis Potosí), testimoniamos que basan sus logros no en el desempeño de los CE, sino en otros factores: por ejemplo, en notificaciones procedentes de estudios clínicos financiados por la IQF, quien comunica directamente al CNFV, sin que los líderes estatales de proyecto se enteren de ellas. Así sus esfuerzos generando notificaciones suelen concretarse a un solo hospital de la capital del estado, o en algunas farmacias donde se ha intensificado la capacitación en FV. Esto sucede por factores casuísticos, como la presencia de pasantes de farmacia en un nosocomio (Morelos) ó por esfuerzos muy personales y coyunturales de los líderes de proyecto (San Luis Potosí).

**8.** El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es en lo general deficiente. Tomando en cuenta varios indicadores cualitativos obtenidos de entrevistas con los líderes del proyecto construimos un índice de desempeño, que incluyó la situación de los insumos humanos, materiales y financieros, la existencia de censos de las farmacias, la cobertura de la verificación en las mismas, como también las actividades de capacitación en RAM. En una situación ideal donde el mejor índice corresponde a un 100 por ciento, encontramos que la situación promedio en nuestra muestra (10 estados, 20 localidades) fue de 44,9 por ciento, con rangos del 37 por ciento en Sonora, hasta 50 por ciento en Nayarit. El desempeño real no llega ni a la mitad de lo deseable en la mayoría de nuestra muestra. Se evidenció también desmotivación de los líderes FV por los objetivos del proyecto, aunque se constató que la mayoría de ellos ha recibido capacitación en reuniones nacionales anuales. Sin embargo, no sucede así con la mayoría de los verificadores, quienes suelen fungir como responsables del proyecto FV en

las jurisdicciones. Líderes de proyecto y verificadores de las ARS dedican sus esfuerzos a múltiples actividades relacionadas con el control sanitario de farmacias pero muy poco en materia de FV.

**9.** Un problema serio es la falta de retroalimentación del CNFV hacia los actores notificadores. Los líderes de los CE, por ejemplo, no son enterados del resultado de sus reportes, y, cuando así ocurre, es inoportuno. No participan en la caracterización farmacoepidemiológica (tiempo, lugar y espacio) de las RAM en el contexto local. Tampoco hay comunicación efectiva y sistemática hacia sectores académicos, institucionales de salud ó de la IQF. Mucho menos hacia el público en general. La falta de transparencia en el manejo de la base de datos se extendió, incluso, hacia nuestra propia evaluación.

**10.** El impacto del proyecto FV en el personal de salud es escaso y desigual. Tanto en capacitación sobre FV a médicos y enfermeras, como en acceso al formato de notificación, la actitud o los antecedentes de haber notificado RAM. Promediando estos indicadores se derivó un índice de 34,9 por ciento, con oscilaciones de 20,1 por ciento en Chiapas hasta 59,2 por ciento en San Luis Potosí respectivamente.

**11.** En las encuestas a expendedores de farmacias se evidenció también un impacto deficiente. La mayoría de los dispensadores (74,2 por ciento) carecen de la guía o de formatos para notificaciones de RAM. Aunque más de tres cuartas partes de los encuestados refirieron haber recibido visitas de las ARS en el último año, muy pocas de estas visitas se realizaron de forma integral. De hecho, prácticamente en ninguna de estas visitas se abordó el tema de la FV. Aunque la mayoría de ellos han recibido capacitación, destaca que en su mayoría se refieren a dispensación de medicamentos y manejo del establecimiento, como constatamos al advertir que el conocimiento del tema de FV por estos actores es prácticamente nulo. El índice de impacto por nosotros construido con estas variables denotó un promedio de 50,3 por ciento, con variaciones que van del 34,6 por ciento en Sonora al 57,5 por ciento en Nuevo León.

**12.** Lo anteriormente referido cobra mayor importancia en la exploración que realizamos entre usuarios de farmacias. Entre el 12,5 y el 50 por ciento de los entrevistados manifestó haber sufrido al menos una RAM en su vida, como ocurrió respectivamente en Aguascalientes y Chihuahua, con un promedio de 23,8 por ciento. Casi la cuarta parte de los usuarios adquirió medicamentos sin prescripción médica.

## Europa

### El Consejo Europeo apuesta por una patente y un tribunal únicos en la UE

Correo Farmacéutico, 14 de diciembre de 2009  
Resumido por Salud y Fármacos

<http://www.correofarmacéutico.com/2009/12/14/farmacologia/el-consejo-europeo-apuesta-por-una-patente-y-un-tribunal-unicos-en-la-ue>

El Consejo Europeo aprobó la semana pasada por unanimidad un paquete de medidas para mejorar el sistema de patentes que incluye una patente comunitaria y un tribunal europeo únicos.

Facilitar que la industria pueda patentar "es una prioridad en la agenda política desde hace muchos años", sostiene el vicepresidente Günter Verheugen, comisario de Empresa e Industria, que entiende que es una condición ineludible para "fomentar la innovación y la competitividad".

Un tribunal comunitario de patentes eliminaría la multiplicación de litigios en distintos países europeos. Los litigios paralelos superan €500.000 de media en un caso típico. El tribunal incluiría cámaras locales y centrales integradas en un tribunal de apelación común, aunque en un primer momento las partes podrían seguir utilizando los tribunales nacionales hasta que el nuevo sistema genere confianza en los usuarios.

Ahora, tras este acuerdo político, el Tribunal Europeo de Justicia debe respaldar a través de un dictamen jurídico este nuevo tribunal. Los ministros acordaron también volver al Reglamento de Patentes de la UE.

El Reglamento fue propuesto originalmente por la Comisión en 2000, bajo la estrategia de Lisboa, pero las negociaciones se estancaron en 2004. Implicaría la creación de una patente comunitaria que ahorraría mucho dinero a las compañías.

#### **Tasas de Renovación**

Además, se ha alcanzado un acuerdo sobre las tasas de renovación que cobran las oficinas de patentes, que tendrán un límite que se fijará para facilitar la innovación y fomentar la competitividad.

Además, la patente comunitaria supondrá la colaboración efectiva entre las oficinas de patentes europeas, de forma que se generen sinergias que permitan una prestación más rápida de las patentes y aumente la velocidad de acceso a los mercados de los productos y servicios innovadores. El debate sobre el Reglamento Europeo de Patentes recae ahora en el Parlamento Europeo.

#### **España. La Comisión de Sanidad del Senado ha aprobado que los medicamentos de enfermedades raras se incluirán en la Seguridad Social**

*El Mundo*, 26 de noviembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/11/26/medicina/1259254571.html>

La Comisión de Sanidad del Senado ha aprobado por unanimidad una moción de CiU para que los medicamentos de las enfermedades raras se incluyan en el catálogo de la Seguridad Social.

La moción, propuesta y defendida por la senadora Rosa Núria Aleixandre, instaba al Gobierno a incluir en el catálogo de la Seguridad Social los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades raras, también denominados huérfanos, en

cumplimiento con las recomendaciones de la UE en este sentido.

También ha pedido que mediante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se coordinen los esfuerzos necesarios para que ningún paciente se pueda sentir discriminado por su lugar de residencia. Aleixandre ha denunciado lo que considera "un agravio comparativo", ya que sólo algunos medicamentos se encuentran en el catálogo de la Seguridad Social de algunas Comunidades Autónomas.

Ha puesto como ejemplo el medicamento Eculiumad para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH), que "sólo está al alcance de los pacientes a través del Sistema Nacional de Salud del País Vasco o de las Islas Canarias".

Rosa Núria Aleixandre ha explicado que el Consejo de la Unión Europea recomendó en junio del 2009 a los Estados Miembros la puesta en marcha dentro de sus diferentes sistemas sanitarios de programas estatales para luchar contra las enfermedades raras antes de 2013.

#### **Francia. Se les pasó la dosis antigripe**

*Excelsior*, 5 de enero de 2010

<http://www.exonline.com.mx/XStatic/excelsior/template/content.aspx?se=nota&id=824000>

La izquierda, voces de la derecha gobernante y expertos critican el excedente de vacunas contra la gripe A/H1N1 en Francia, pues de las 94 millones de dosis que el gobierno compró para frenar la pandemia sólo usó cinco millones y ahora trata de vender el resto.

En respuesta a las críticas, la ministra francesa de Salud, Roselyne Bachelot, anunció el lunes por la noche que había cancelado los pedidos de 50 millones de dosis que no fueron entregadas, ni pagadas.

Fiasco, fracaso escandaloso y grueso error estratégico, fueron algunos de los comentarios efectuados por dirigentes de varias formaciones de la oposición pero también de la derecha en el poder.

"Tenemos un tercio del Tamiflu mundial que estamos colocando en las farmacias. Tenemos el 10 por ciento de las vacunas que estamos tratando de recolocar", dijo el diputado Bernard Debré de la Unión para un Movimiento Popular (UMP, derecha), partido en el poder. El domingo el gobierno francés confirmó que empezó a vender a otros países parte del excedente de vacunas contra el virus de la gripe A/H1N1 para aligerar la factura. Qatar figura entre los primeros clientes de Francia y ya compró 300 mil dosis. Egipto compraría dos millones de dosis, según la misma cartera que está negociando con México y Ucrania.

Francia compró 94 millones de dosis por €869 millones (US\$1.250 millones), según el ministerio francés de Salud. "Es evidente que las considerables sumas invertidas y la campaña de comunicación en torno a la vacunación fueron un

fracaso y un fiasco”, afirmó el diputado socialista Jean Marie Le Guen, experto en asuntos de salud.

Francia gastó más de mil 500 millones de euros en vacunas y en la campaña de vacunación que comenzó el 21 de octubre pasado.

## Estados Unidos y Canadá

EE.UU. **Marionetas en el Congreso** (*Puppets in Congress*)

Editorial

*The New York Times*, 17 de noviembre 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Como ejemplo de como los miembros del Congreso utilizan la visión e incluso las palabras exactas de las empresas que se dedican al cabildeo se pueden leer los comentarios que se incluyeron en el informe del Congreso (Congressional Record) después de que los congresistas discutieran y votaran la reforma de salud.

Tal como Robert Pear informaba el domingo pasado, las frases que más de una docena de legisladores incluyeron en el informe oficial fueron escritas, total o parcialmente, por cabilderos que trabajaban para Genentech, una gran compañía de biotecnología que espera beneficiarse de la reforma de salud. La compañía estima que 22 republicanos y 20 demócratas utilizaron algunas de sus frases.

La buena noticia es que nada de lo que repitieron los legisladores cambiaba el contenido del proyecto de ley, que no sufrió demasiadas revisiones durante el debate. Más bien, las frases se incluyeron en el informe del Congreso como revisiones o ampliaciones de lo que los legisladores habían dicho durante la discusión. De todas formas, ahí están, para

que los puedan leer los historiadores, o quizás un juez que intente averiguar las intenciones de los legisladores al aprobar el proyecto de ley.

Aparentemente el objetivo era demostrar que si bien los partidos políticos estaban muy divididos en su apoyo al proyecto de ley en general (solo un republicano votó a favor) había apoyo bipartidista en lo relacionado con los medicamentos producidos por la industria de biotecnología. Una de las cláusulas estipulaba que se permitiría la competencia de los biogénicos pero solo después de que el productor del original hubiera tenido 12 años de exclusividad en el mercado, un periodo muy generoso según cualquiera de los estándares.

Un correo electrónico de uno de los cabilderos animaba a sus colegas a ir agresivamente detrás del staff de los congresistas para asegurar que sus superiores emitieran tantos mensajes a favor como fuese humanamente posible. Los republicanos criticaron la propuesta pero resaltaron que las provisiones sobre los productos biológicos eran equilibradas.

Preocupa que la industria haya podido llegar a modificar la información oficial del Congreso, pero todavía es más preocupante que haya tantos miembros del Congreso que repitan como loros los mensajes de la industria.

## América Latina

**Análisis descriptivo de la toma de decisiones en política de inmunizaciones en las Américas** (*Descriptive analysis of immunization policy decision making in the Americas*)

J. E. Burns et al.

*Rev Panam Salud Pública* 2009; 26 (5): 398-404

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n5/03.pdf>

**Objetivos:** Para reducir y eliminar las enfermedades prevenibles por vacunación se requiere tomar decisiones basadas en datos científicos y una política informada. Con el fin de determinar la funcionalidad del proceso de toma de decisiones para introducir una nueva vacuna es vital comprender el papel de los grupos técnicos asesores nacionales sobre vacunación (GTAN) de cada país. En este trabajo se documenta la situación actual de la toma de decisión sobre políticas de vacunación a nivel nacional como insumo de la Iniciativa ProVac de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

**Métodos:** Se distribuyó a todas las regiones de la OMS un cuestionario estructurado con 66 variables, desarrollado por la OMS en colaboración con la Universidad de Ottawa, Canadá.

El cuestionario contenía preguntas abiertas, dicotómicas y de selección múltiple y se envió por correo electrónico o fax a las seis oficinas regionales de la OMS y estas lo distribuyeron a todos los estados miembros. En este manuscrito se analizan las respuestas procedentes de las Américas, como parte de la Iniciativa ProVac de la OPS.

**Resultados:** Respondieron la encuesta 29 países de las Américas. Todos coincidieron en que la formulación de políticas de vacunación debe mejorar y se necesita más apoyo de organizaciones como la OPS. Las áreas que requieren mejoras van desde la organización y el apoyo técnico hasta el fortalecimiento de la capacidad y la infraestructura, y el perfeccionamiento de la coordinación entre los diferentes actores. También se destacan algunos procesos de los GTAN que requieren mayor investigación.

**Conclusión:** Esta encuesta apoya los esfuerzos de la iniciativa ProVac de la OPS para diseminar el conocimiento y las mejores prácticas para elaborar un marco de trabajo para la toma de decisiones sobre políticas de vacunación mediante el desarrollo de definiciones y directivas claras. Al poner de

manifiesto cada problema observado en este estudio, ProVac contribuye a que los países de América Latina y el Caribe eleven su capacidad nacional para tomar decisiones sobre la introducción de nuevas vacunas a partir de datos científicos.

### Argentina. **Es ley la prohibición de venta de medicamentos fuera de las farmacias**

Terra, 25 de noviembre de 2009

<http://www.terra.com.ar/canales/actualidad/210/210452.html>

El Senado convirtió hoy en ley la prohibición de la venta de medicamentos -como analgésicos, antiinflamatorios y antiácidos- fuera de las farmacias, luego de aprobar por unanimidad el proyecto girado con media sanción de Diputados.

La iniciativa -que contó con 51 votos- reemplazará el artículo primero de la ley 17.565, y establecerá que todos los medicamentos deberán venderse en farmacias, por lo que se prohíbe la venta en los kioscos, como existe en la actualidad.

La senadora kirchnerista por la provincia de San Juan Marina Riofrío afirmó que la iniciativa "modifica sustancialmente un tema muy delicado como es la salud de los argentinos" y reclamó que "cambie la responsabilidad de las farmacias". "En la actualidad, en la farmacia compramos cualquier medicamento de venta libre. Hemos tenido la Gripe A y las aspirinas se han seguido vendiendo en las farmacias sin preguntar para qué era ni se aconsejaba nada", se quejó.

Por su parte, la senadora Silvia Gallego, de La Pampa, afirmó que espera que "a partir de esta decisión las farmacias vuelvan a ser el ámbito de expendio" y se esperanzó en el trabajo "en contra de la automedicación".

"La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación en farmacias habilitadas", señala la norma.

De esta manera, se dará respuesta a un viejo reclamo de la Confederación Farmacéutica Argentina. El proyecto indica que "la venta y el despacho fuera de estos establecimientos (farmacias) se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal". A su vez, la nueva normativa señala que las farmacias deberán ser "habilitadas por la unidad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control".

"Las máximas autoridades sanitarias a nivel nacional y provincial se encuentran facultadas para autorizar a título precario, en zonas donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de medicamentos, debiendo determinar las condiciones administrativas e higiénico-sanitarias de los mismos", señala.

Por último, destaca que "los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales destinados a la provisión de medicamentos deben contar con la supervisión de farmacéuticos conforme lo regule la autoridad jurisdiccional competente".

### Bolivia. **Gobierno boliviano endurecerá sanciones contra la falsificación de medicamentos**

El Mercurio, 10 de enero de 2010

<http://www.emol.com/noticias/internacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=393138>

El Gobierno de Evo Morales anunció este sábado reformas al código penal boliviano para endurecer las sanciones contra la falsificación de medicamentos, tras los últimos decomisos de fármacos adulterados en tres regiones del país. El jefe nacional de la Unidad de Medicamentos del Ministerio boliviano de Salud, Amilcar Rada, dijo que actualmente, los delitos contra la salud pública se mencionan en el código penal de forma "muy genérica".

Por ello, anunció que se planteará un cambio a esa norma para tipificar como delitos el contrabando y la falsificación de fármacos, además de la alteración de fechas de caducidad, con el objetivo de evitar que quienes se dedican a esas actividades queden impunes.

Estas reformas legales son parte de la estrategia de lucha contra el contrabando, falsificación y alteración de fechas de vencimiento de los fármacos, que desarrolla desde 2009 el Ministerio de Salud en coordinación con la aduana, el servicio de impuestos, las alcaldías y la policía nacional, entre otras instituciones.

Información sobre fármacos falsificados y contrabando de puede encontrar en este mismo número en sección de Ética y Derecho en adulteraciones y falsificaciones: Bolivia teme la circulación de 40 toneladas de medicamentos caducados. *Ecodiario*, 11 de enero de 2010

<http://ecodiario.economista.es/noticias/noticias/1824424/01/10/Bolivia-teme-la-circulacion-de-40-toneladas-de-medicamentos-caducados.html>

### Chile. **Nueva norma para los precios en las farmacias**

El Mercurio, 11 de diciembre de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={58b4b13c-e10a-4918-a3cc-a021c1f127ba}>

El Gobierno dictó un nuevo reglamento que deben cumplir las cadenas de farmacias a la hora de informar sus precios, el cual fue publicado ayer en el Diario Oficial.

Éste obliga a "informar previamente el precio cobrado por cada producto". También se deberá informar al consumidor "el precio por unidad de medida, conjuntamente con el precio de venta de cada uno de los productos que ofrezcan, de un modo claramente visible".

**Chile. Proyecto de ley de la píldora del día después aprueba último control del TC**

Cinthya Carbajal

*El Mercurio*, 15 de enero de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={394cc18b-3adf-485f-a4c8-dad1cedbb486}>

**Bachelet promulga ley que permitirá distribución de la píldora del día después**

*Emol.com*, 18 de enero de 2010

<http://www.emol.com/noticias/nacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=394456>

El proyecto de ley que permite la distribución de la "píldora del día después" por parte del Estado quedó listo para ser promulgado en los próximos días, ya había sido aprobado por el Congreso y ayer superó el último trámite de revisión en el Tribunal Constitucional (TC). La iniciativa podría ser nuevamente analizada en el Tribunal Constitucional si una vez que sea promulgada se presenta un recurso de inaplicabilidad.

El Congreso tuvo que enviar el proyecto al TC porque esta norma afecta la Ley Orgánica de Educación pues modifica los currículos escolares. EL TC analizó ayer sólo el inciso cuarto del artículo 1° que se refiere a la educación sexual en la Enseñanza Media y lo declaró constitucional por ocho votos contra uno.

El artículo que revisaron ayer se refiere a que "los establecimientos educacionales reconocidos por el Estado deberán incluir dentro del ciclo de Enseñanza Media un programa de educación sexual, el cual, según sus principios y valores, incluya contenidos que propendan a una sexualidad responsable e informe de manera completa sobre los diversos métodos anticonceptivos existentes y autorizados, de acuerdo al proyecto educativo, convicciones y creencias que adopte e imparta cada establecimiento educacional en conjunto con los centros de padres y apoderados".

Según los magistrados, "la mencionada disposición no contiene normas contrarias a la Constitución Política de la República y es, en consecuencia, constitucional".

El organismo también revisó ayer un escrito firmado por la Fundación Instituto de Estudios Evangélicos, Fundación Mirada Más Humana, Corporación Proyecto Esperanza, y Asociación de Consumidores Organizados, en donde se solicitaba que se declarara inconstitucional este artículo. En caso de declararse constitucional la norma, solicitaban que se señalara en el fallo "que lo hacen en el entendido que no se altera con ello la sentencia promulgada por SSE". Sin embargo, se rechazó la petición de estas organizaciones.

La Cámara aprobó por 59 votos a favor, 29 en contra, que "la píldora del día después" sea entregada a niñas de 14 años con el posterior aviso a un adulto responsable que ellas indiquen. Una vez que la ley "sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad" sea promulgada en los próximos días podría volver nuevamente al Tribunal Constitucional. Esto, si nuevamente algún

parlamentario o fundación presenta un recurso de inaplicabilidad ante el organismo.

Finalmente el 18 de enero de 2010, tras una larga batalla legislativa entre la Concertación y la Alianza, la Presidenta Michelle Bachelet promulgó la controvertida ley que permitirá la distribución de la "píldora del día después" en todos los consultorios del país.

La iniciativa legal es una de las más emblemáticas de su gobierno, por lo que a la ceremonia asistieron la mayoría de los ministros del gabinete, que ayer fue testigo de una derrota histórica de la Concertación en las urnas.

"Resulta significativo que la primera actividad que nos convoca hoy día sea justamente aquello por lo cual hemos luchado tanto tiempo, como es promulgar una iniciativa largamente tan esperada, la así llamada Ley sobre Información, Orientación y Prestación en Materia de Regulación de la Fertilidad", afirmó la mandataria.

El acto se celebró tras el impasse del pasado viernes con el presidente de la Cámara de Diputados, Rodrigo Álvarez, quien no firmó el decreto por recibir tarde el documento que permitiría la promulgación de la iniciativa legal, a dos días de las elecciones presidenciales.

Ante la suspicacia que generó este hecho, la mandataria salió hoy a justificar la rapidez con que decidió promulgar la ley. "Francamente estábamos ante una situación que era objeto de cambiar", afirmó.

**Colombia. "Píldora del día después es abortiva": Procurador General**

*El Espectador*, 7 de diciembre de 2009

<http://www.caracoltv.com>

El Procurador General de la Nación, Alejandro Ordóñez Maldonado, dijo que dentro del ordenamiento jurídico actual el uso de la llamada píldora del día después sigue estando limitada por los tres casos de cese inducido del embarazo despenalizados por la Corte, debido a su supuesta naturaleza abortiva.

El jefe del Ministerio Público dijo que para que se haga efectiva la propuesta de Rafael Pardo de entregar la pastilla gratuitamente a las menores de 15 años adscritas a los niveles uno y dos del Sisbén (niveles económicos más bajos) se necesitaría un redireccionamiento de las normas, en ese sentido.

"Hay que ver claramente, cómo en nuestro ordenamiento jurídico el aborto, y la píldora del día después es abortiva, es considerado, salvo en excepciones señaladas por la Corte Constitucional. Entonces esa propuesta, al tener esa naturaleza abortiva, tendría esas consecuencias".

Al margen de las condiciones en las que se acuda a este producto, añadió que todas las mujeres que hacen uso de la píldora, terminan ejerciendo una práctica abortiva.

Mientras tanto, la procuradora Delegada para la Defensa de los Derechos de la Infancia, la Adolescencia y la Familia, Ilva Myriam Hoyos, respaldó la postura del jefe del Ministerio Público y afirmó que hay que sopesar ese tipo de derechos sexuales con los de los niños. Añadió que hay que analizar también cuáles son los deberes de la juventud frente al tema.

“Habrá que determinar la prevalencia de los derechos de los niños. Consideramos que es un debate abierto, pero que de una u otra forma exige estudiar, de una manera más detallada, los efectos de la píldora del día después y los efectos en la propia responsabilidad responsables que deben ejercer los adolescentes”, manifestó.

Finalmente, dijo que también es necesario revisar la manera como se ha abordado el tema de los embarazos no deseados en materia educativa, fundamentalmente desde los colegios, teniendo en cuenta que el número de casos se ha venido multiplicando año tras año.

#### Ecuador. UNASUR respalda decisión de Ecuador sobre licencias obligatorias

AIS, noviembre de 2009

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=504:unasur-respalda-decision-de-ecuador-sobre-licencias-obligatorias&Itemid=79](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=504:unasur-respalda-decision-de-ecuador-sobre-licencias-obligatorias&Itemid=79)

Editado por Salud y Fármacos

Durante la Reunión Extraordinaria de Ministros del Consejo de Salud de UNASUR, realizado en la capital ecuatoriana con participación de los ministros de salud pública de Argentina, Colombia, Perú, Venezuela, Ecuador y representantes de Paraguay, Chile, Brasil y Bolivia, los ministros respaldaron la decisión del gobierno de Ecuador de autorizar la fabricación libre de medicamentos que están protegidos con patentes y que sean requeridos por la población. El ministro de Salud de Perú, Oscar Ugarte Ubillús, hablando en nombre de los delegados presentes en la reunión, dijo que la decisión ecuatoriana es un "ejercicio de soberanía, es un hecho positivo, y consta en el marco de la normativa internacional, por tanto los ministros y funcionarios de Salud de la UNASUR lo respaldamos".

El decreto ya tiene algunas semanas y fue firmado por el presidente ecuatoriano Rafael Correa en octubre pasado. El mandatario justificó la decisión indicando que "se podrán conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean prioritarias para la salud pública".

A pesar de que el decreto no llega a especificar detalladamente el número de medicamentos que están incluidos en lo que es considerado como "prioritario para la salud pública", si establece con mayor claridad las excepciones. En tal sentido la medida del gobierno ecuatoriano dejará bajo la protección de

patentes a: "medicinas cosméticas, estéticas, de aseo, y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades".

Otros de los acuerdos de la reunión fue el compromiso de trabajar conjuntamente para establecer "mecanismos mucho más ágiles para el acceso universal de medicamentos" y, en referencia a la vacuna de la gripe A, reconocieron "las ventajas de negociar en bloque para asegurar mejores precios y calidad". Así lo señaló un comunicado del Ministerio de Salud ecuatoriano.

La ministra de Salud de Ecuador, Caroline Chang, aseguró la existencia de una "voluntad gubernamental" de trabajar "para desterrar no solo el dolor de los más pobres, sino extirpar las razones que generan la pobreza".

#### Ecuador. El reglamento para las patentes médicas estará listo este viernes

El Comercio, 23 de noviembre de 2009

[http://www1.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id\\_noticia=317736&id\\_seccion=6](http://www1.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id_noticia=317736&id_seccion=6)

El próximo viernes, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) presentará finalmente el instructivo para solicitar licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de prioridad para la salud pública.

El pasado 23 de octubre, el presidente Rafael Correa firmó un Decreto para que 2 214 patentes de fármacos puedan cambiar su estatus al de licencias obligatorias y permitir que se produzcan medicamentos a bajo precio. No obstante, hasta ahora no se ha emitido el reglamento para que empiece a funcionar la operación.

Andrés Ycaza, presidente del IEPI, aseguró que al momento se cuenta con un borrador del documento y que durante estos días se pulirán detalles sobre el mismo. Para su elaboración, el Instituto ha recibido asesoría por parte de técnicos de Cancillería, Ministerio de Salud y de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Una vez que se haga público el documento, comenzará a aplicarse de forma inmediata.

Aparte del instructivo se presentará también un formulario dentro del cual deberán constar los datos del solicitante y los detalles sobre el producto que se quiere elaborar. A este se tendrán que anexar varios documentos detallados en el instructivo.

Ycaza explicó que dentro del procedimiento para emitir una licencia obligatoria, tal y como se estipula en el Decreto presidencial, el IEPI deberá trabajar en conjunto con el Ministerio de Salud. De la lista inicial de 2.214 patentes, el Ministerio de Salud debía analizar y presentar una lista de los productos que efectivamente podían ser considerados para aplicar por la licencia.

Una vez que una empresa presente su solicitud al IEPI, el

organismo realizará un primer análisis del caso. Los resultados, junto con la documentación del solicitante, se enviarán al Ministerio de Salud para que emita un informe que determine si el medicamento que se busca elaborar es prioritario para la salud pública.

En este punto, Ycaza aclaró que no habrá un listado general de medicamentos, como se había planteado en un principio, sino que luego de una serie de reuniones de coordinación entre ambas entidades se determinó que el Ministerio de Salud será la que analice cada caso. “El trámite será rápido y esperamos que no se demore más de una semana”.

Con base en el artículo 3 del Decreto 118, una vez que se presente la solicitud de licencia el Instituto Nacional de Higiene, en un plazo de 30 días, deberá emitir el registro sanitario para dicho producto. Luego, el IEPI determinará el plazo, objeto y alcance por el cual se concede la licencia. Además, determinará el monto y las condiciones de pago de la regalías de la misma. La emisión de la licencia deberá ser notificada a los titulares de las patentes.

En el país operan 243 empresas farmacéuticas, de las cuales 66 son nacionales. Entre todas mueven, anualmente, alrededor de US\$ 720,5 millones

#### Guatemala. **Adquirirán medicinas por Guatecompras**

Claudia Méndez Villaseñor

*Prensa Libre*, 27 de diciembre de 2009

<http://www.prensalibre.com/pl/2009/diciembre/28/365244.htm>

El vicepresidente Rafael Espada aseguró ayer que desde el 2010 la adquisición de medicamentos del Estado se efectuará por medio de Guatecompras, para garantizar la transparencia.

La medida forma parte de un plan que será impulsado en el Ministerio de Salud el próximo año con el propósito de transparentar las adquisiciones del Estado, en este caso de medicamentos y equipo quirúrgico.

“La mayoría de las compras se hacen fuera de Guatecompras, y ese es el problema”, añadió. En este sentido, herramientas como el Concurso Nacional de Ofertas de Precios para adquirir fármacos por medio de Contrato Abierto, incluidos en la Ley de Contrataciones del Estado, podrían quedar fuera de los procesos de compra.

El vicemandatario afirmó que el plan contará con el aval del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, la Agencia para el Desarrollo Internacional de EE. UU., Acción Ciudadana y otras organizaciones civiles. “También participará el Colegio de Médicos y Cirujanos, que será el encargado de decidir sobre la compra de medicamentos y el equipo quirúrgico; dará una opinión facultada”, añadió.

Después de haber echado a andar el plan en la cartera de Salud, este se aplicará en el resto de dependencias del Estado,

afirmó Espada. Hoy, en conferencia de prensa, el vicepresidente dará a conocer mayores detalles.

#### **Cuestionan plan**

Representantes de la Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos expusieron que el proyecto, si bien resulta ambicioso, riñe con la Ley de Contrataciones del Estado. “Ahí se establece el Contrato Abierto como una herramienta valiosa que permite al Estado adquirir productos de buena calidad a bajo precio”, explicó Leonel Rodas, director ejecutivo de dicha gremial. “El problema es que el Contrato Abierto ha beneficiado a una misma compañía (J. I. Cohen) durante los últimos 25 años”, aseguró el empresario. [1]

En el 2009 los farmacéuticos denunciaron anomalías en la elaboración de las bases de ofertas. “Desde ahí se dirige a las Juntas de Calificación para que elijan productos con calidades específicas que solo una empresa puede ofertar”, aseguró Rodas.

#### México. **Refuerzan castigos a laboratorios**

Maribel Coronel

*El Economista*, 11 de diciembre de 2009

<http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-invitada-empresas/2009/12/11/refuerzan-castigos-laboratorios>

En los años 90, los conflictos de interés entre médicos y laboratorios farmacéuticos llegaron a tal grado que en el año 2000 arrancó toda una corriente mundial de autorregulación empujada por la OMS para transparentar la relación médico-industria de medicamentos.

En los años 90, los conflictos de interés entre médicos y laboratorios farmacéuticos -unos promoviendo el medicamento de los otros sin que siquiera lo sospechara el paciente- llegaron a tal grado que en el año 2000 arrancó toda una corriente mundial de autorregulación empujada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para transparentar la relación médico-industria de medicamentos.

México se incorporó a esta tendencia de compliance en el 2005 cuando se conformó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma) y se publicó el Código de Ética y Transparencia y el Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos. El esfuerzo buscó reforzarse este sexenio con el Compromiso por la Transparencia firmado en el 2007 por los máximos organismos que representan a los médicos: Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía, de Pediatría, Colegio Médico de México, Facultad de Medicina de la UNAM y la Escuela Superior de Medicina del IPN, el IMSS, ISSSTE y la Asociación Nacional de Hospitales Privados (ANHP).

Por lo que toca a los médicos, no se sabe de sanciones. Por lo que toca a las empresas, a la fecha, Cetifarma, que preside Carlos Campillo y dirige Juan Francisco Millán, ha recibido 53 denuncias, pero no se conocen las empresas denunciadas ni

las sanciones; sólo se informa a Canifarma y ésta nunca lo divulga.

Los cambios serán definitivos. A partir del próximo año, Cetifarma dará a conocer públicamente las empresas que han tenido fallas en el cumplimiento del código ético.

Juan Millán calcula que a partir del segundo semestre del 2010 darán a conocer en la web las fallas más frecuentes, qué sanciones, por qué y cuáles fueron las resoluciones de Cetifarma. Posteriormente difundirán los nombres de las empresas sancionadas.

Además, Cetifarma ha reconocido necesario afilar sus dientes elevando las sanciones económicas; hasta hoy la sanción más alta había sido de hasta 10,000 salarios mínimos, a partir de enero se elevará a 20,000 salarios mínimos. Es decir, se duplica de 500,000 pesos a más de 1 millón de pesos el castigo máximo para la empresa que no sea ética en la promoción de sus productos.

En el caso, por ejemplo, de Genomma Lab -de Rodrigo Herrera-, acusado de falta de ética con su campaña de Primer Nivel, Cetifarma está en proceso de analizar el caso y está por definir si habrá sanción y de cuánto será. Sabemos que en la sesión de octubre se presentó el caso, y ayer jueves, que es la última sesión del Consejo, se estaría resolviendo la situación de dicha empresa. Como parte de la reforma al código, se impulsará también una mayor transparencia en la relación con asociaciones de pacientes que tienen un papel cada vez más activo. También se incentivará la farmacovigilancia para que se tome más en serio el reporte de efectos adversos de un medicamento, porque a diferencia de otros países donde los médicos son quienes más reportan, aquí en México son los laboratorios.

#### México. Abre la FDA oficina en México

*Pm Farma México*, 21 de diciembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4198>

Resumido por Salus y Fármacos

La globalización provocó que los consumidores de alimentos y medicamentos sean clientes del mercado mundial, lo que representa un reto mayor para las autoridades encargadas de controlar la calidad de lo que se consume. El doctor Murray McLumpkin, comisionado adjunto para programas internacionales de la FDA, así lo afirmó durante la inauguración de su nueva oficina en México.

Explicó que la colaboración es fundamental para garantizar alimentos y fármacos seguros para las poblaciones de ambas naciones. Proteger a los pueblos de los riesgos sanitarios a través de recursos financieros y científicos es el reto que enfrentará la nueva oficina de la FDA en México.

A su vez el comisionado federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Miguel Ángel Toscano, señaló que la cooperación histórica en materia de protección sanitaria, elevará su eficiencia de manera importante con la

presencia de la nueva oficina. Confío en que los proyectos conjuntos que se elaboren sirvan de base para formular alertas frente a las amenazas que en materia de salud pública se pudieran presentar, y lograr una capacidad eficiente de respuesta.

El director del Servicio Nacional de Salud e Inocuidad Animal y Alimentaria, Enrique Sánchez Cruz, señaló que la colaboración con la nueva oficina ayudará a desarrollar reglas de operación que harán que el comercio fluya más y mejor. Sostuvo que la seguridad en materia alimentaria se debe basar en propuestas científicas, por lo que la presencia de los especialistas estadounidenses ayudará a hacer eficiente el comercio en exportación de alimentos y desarrollo de medicamentos.

#### Perú. Nueva ley de medicamentos asegurará control de los productos farmacéuticos

*El Comercio*, 28 de noviembre de 2009

<http://elcomercio.pe/impres/notas/nueva-ley-medicamentos-asegurara-control-productos-farmaceuticos/20091128/374681>

La promulgación de la nueva ley de medicamentos asegurará, por fin, el adecuado control de los medicamentos que se comercializan en nuestro país. Y es que el nuevo texto legal establece rigurosos controles tanto para la producción como para la fabricación de medicamentos.

Víctor Dongo, titular de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid), destacó que ahora la institución a su cargo “podrá exigir la documentación que garantice la calidad del producto”, la cual será sometida a evaluación para otorgar la certificación y registro de productos. Así se da un paso adelante, pues antes los registros se entregaban con apenas presentar una declaración jurada. Aunque la ley no es retroactiva, Dongo resalta que, dado que los registros sanitarios son renovables, en un par de años el 100% de los productos habrá pasado por el nuevo proceso de certificación.

#### Acceso y Calidad

Dongo resaltó también la puesta en marcha del observatorio de medicamentos. Aseguró que se haría realidad en pocas semanas, antes de fin de año, y la labor que realizaría estaría enfocada a monitorear las acciones de todos los involucrados en la cadena de circulación de medicamentos.

Este observatorio no solo vería el tema de precios, sino también la situación de los medicamentos en el mercado, el promedio de precios por distrito y por cadena farmacéutica y, entre otras cosas, hasta se encargaría de enfatizar la fiscalización de la elaboración y distribución de dichos productos.

Ver la ley promulgada en:

<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2009/Ley29459.pdf>



**Venezuela anula patente a medicamento de Bayer**

*El Financiero*, 22 de diciembre de 2009

<http://www.elfinanciero.com.mx/ElFinanciero/Portal/cfpages/contentmgr.cfm?docId=235863&docTipo=1&orderby=docid&sortby=ASC>

Ver en *Economía y Acceso*, en *Tratados de libre comercio*,  
*Exclusividad en el mercado, patentes*

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### El rol del farmacéutico como educador en la prescripción y validación electrónica de fármacos

Bazzano, M; Fajreldines, A; Davide, L, Pellizzari ,M

**Objetivo:** Describir el programa de capacitación, de todos los usuarios, en el manejo de un sistema electrónico de prescripción y validación de fármacos, y el rol del farmacéutico en dicho programa. Valorar la percepción de los usuarios capacitados.

**Método:** Análisis descriptivo, retrospectivo del programa. El Servicio de Farmacia de un hospital en Argentina elevó una propuesta a la Dirección Médica que incluía la conformación de un Comité de Capacitación constituido por 2 farmacéuticos y un médico. Este comité desarrolló un programa de capacitación sistemático y monitorizado por la Dirección. El programa fue implementado en su totalidad mediante clases teórico-prácticas a los usuarios y redacción de material de bolsillo y publicado en la Intranet institucional. Los destinatarios de la capacitación fueron todos los médicos prescriptores y farmacéuticos validadores. Se fijó un plazo de 6 meses para la aplicación.

#### Descripción del programa:

El comité desarrolló las siguientes tareas:

- Redacción del Manual de Capacitación en el Sistema Electrónico en Prescripción y Validación de fármacos.
- Redacción del Manual de Historia Clínica Electrónica.
- Revisión de Manual de Capacitación del Sistema Electrónico para Enfermería.
- Simplificación de la nomenclatura ATC de genéricos en el sistema electrónico para la prescripción (se revisaron 1247 fármacos que se categorizaron en 8 grupos para efectuar la simplificación)

Se dictaron 2 sesiones prácticas y 2 teóricas en el manejo del sistema electrónico a médicos y farmacéuticos, lo que sumó un total de 36 sesiones de capacitación.

El número de médicos capacitados fue de 52: clínica médica (n=16); obstetricia (n=6); cirugía (n=6); terapia intensiva adultos (n=8) y pediátrica (n=6); pediatría (n=6); neonatología (n=2); ontología (n=2). El número de farmacéuticos

capacitados fue de 8 (clínicos (n=6) y de gestión (n=2)). El total de personal capacitado fue de 60, incluyendo médicos y farmacéuticos.

Se elaboró un examen final, a los usuarios, para la aprobación del programa, de 5 preguntas con ejercicios prácticos. El total de los usuarios (n=60) aprobó el examen. Se informaron los resultados a la Dirección.

Se diseñaron los diagramas de flujo de los procesos de prescripción y validación, y se publicaron en el Intranet. Se colocaron alertas en las terminales informáticas con las 10 consignas para la prescripción (n=14) y validación (n=5) libre de error.

Se emitieron boletines informativos mensuales (n=6). Se entregó material de bolsillo a todo el personal capacitado (n=60). Se editó el vademécum de medicamentos del Hospital, en versiones de bolsillo y electrónica. Se entregó este material a todos los usuarios capacitados (n=60). Se encuestó a 60 personas para conocer su percepción acerca del programa, la encuesta fue sistematizada y anónima. Los resultados arrojaron los siguientes porcentajes: 3% (n=2) de los usuarios respondió que la capacitación fue mala; 24% (n=13) de los usuarios respondió que fue regular, y 73% (n=45) de los usuarios respondió que fue buena.

El programa de capacitación se utilizó como caso testigo para la mejora de la capacitación de usuarios en otros módulos de la historia clínica electrónica.

#### Conclusiones:

Los usuarios capacitados manifestaron alta satisfacción respecto del nuevo programa implementado. El rol del farmacéutico, como educador, fue considerable en este modelo tanto en el diseño como en la puesta en marcha.

Nota: Se declara que el presente trabajo no presenta conflicto de intereses

**Medicinas complementarias y alternativas en el sistema sanitario de EE. UU.**

Donald J. Lefebber y Matthew C. Mireles

Hasta hace poco, el uso de las medicinas complementarias y alternativas (MCA) se consideraba una práctica que no había sido sometida a estudios y que quedaba fuera del ámbito de las medicinas convencionales y clínicamente testadas que se comercializan hoy en día. Los pacientes quieren participar cada vez más en la toma de decisiones médicas sobre su propio tratamiento, y buscan toda opción posible para curar su dolencia y recuperar la salud. El Centro Nacional para Medicinas Complementarias y Alternativas (NCCAM, por sus siglas en inglés) en el Instituto Nacional de la Salud en Estados Unidos, el Registro Nacional de Medicamentos No Utilizados y Caducados, con sede en Houston, Texas, y otras instituciones han documentado un aumento del interés del público en el uso de las MCA.

El camino y la evolución de las MCA y las medicinas convencionales comenzaron a divergir a comienzos del siglo XX. Las medicinas convencionales, fabricadas en serie por los laboratorios farmacéuticos, se basan en el “método científico”, el cual requiere pruebas clínicas y su aprobación por parte de la FDA, mientras que las MCA fueron relegadas y etiquetadas como medicina popular [1]. “La evolución de las distintas denominaciones para las MCA, desde terapias “no probadas” o “cuestionables” a comienzo de la década de los 90, pasando por “poco ortodoxas” y “poco convencionales”, hasta los términos preferidos en la actualidad “MCA” y “medicina integral”, ilustra la batalla histórica entre varios grupos de profesionales sanitarios que luchan por obtener más autoridad y reconocimiento”[2].

Las limitaciones expuestas por el modelo de la medicina occidental para el tratamiento de las enfermedades crónicas han llevado a más pacientes a considerar las MCA como una opción terapéutica viable. Con la realización de investigaciones y pruebas se ha ido reconociendo la eficacia y la seguridad de las MCA. Burke et al. insisten en que los beneficios médicos potenciales de las MCA incluyen una mejor satisfacción del cliente y el mantenimiento de un enfoque multidisciplinar potencialmente más efectivo para el tratamiento de enfermedades complejas y crónicas como el VIH, el dolor crónico y las adicciones [3]. Sugieren que la integración de las MCA ayudará a tapan los agujeros del sistema sanitario al: (1) mejorar el acceso a una atención en la que el paciente participa más activamente y es potencialmente coste-efectiva, (2) proporcionar servicios culturalmente más adecuados, y (3) ofrecer un enfoque más holístico que se basa en la promoción de estilos de vida basados en el autocuidado y la prevención. Las MCA representan una propuesta única y diferente a la atención sanitaria y como complemento de la medicina occidental convencional pueden aportar muchos beneficios. En este estudio, a partir de la información sobre lo medicamentos desechados en California, documentamos el aumento del uso de MCA en esa población.

**Tendencias de las MCA en EE. UU.**

“En la segunda mitad del siglo XX el consumidor estadounidense prefería la medicina basada en tecnología, liderada por las industrias farmacéuticas y de bioingeniería, pero ahora este enfoque compite con un aumento en la demanda de una “atención holística” que favorezca la reconexión de la mente y el cuerpo en un ambiente de curación” [4]. Aunque la medicina occidental ha hecho contribuciones sustanciales a la calidad de vida y todavía se mantiene como el “método de referencia”, tradicionalmente ha descuidado la influencia y la inclusión del espíritu y la mente sobre la salud y la enfermedad [5]. Hoy tenemos evidencia de que la medicina holística juega un papel en el sistema sanitario estadounidense, sin embargo, es posible que todavía tenga que pasar algo de tiempo antes de que la atención sanitaria en Estados Unidos integre esta perspectiva.

Una encuesta del año 2002 efectuada por la NCCAM y el Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias arrojó información precisa sobre el uso de las MCA [6]. Los resultados de esta encuesta a 31.044 adultos, de más de 18 años que no estaban institucionalizados, fueron los siguientes: el 55% de los encuestados pensaban que las MCA mejorarían su salud en combinación con los tratamientos convencionales; el 50% pensaba que sería interesante probar las MCA; el 28% creía que el tratamiento médico convencional no era útil; el 26% tenía un profesional médico que sugería el uso de las MCA y el 13% creía que los tratamientos médicos convencionales eran demasiado caros para ellos.

Según esta encuesta, los que utilizan las MCA con más frecuencia son: mujeres, personas con alto nivel educativo, personas con hospitalización previa en el último año y exfumadores (en comparación con fumadores actuales o con personas que nunca han fumado). Casi el 20% de los individuos encuestados han utilizado productos naturales, que son una de las terapias MCA más habituales. Los resultados de la encuesta indican que el uso de las MCA seguirá creciendo y que jugará un papel importante en el sistema sanitario general y en la reforma sanitaria.

**Seguridad del paciente y uso de MCA**

Como los pacientes y consumidores tienen a su alcance muchas opciones de tratamiento diferentes dentro del sistema sanitario, los expertos en salud están preocupados por el aumento del uso de las MCA como terapia adyuvante o de sustitución a las terapias convencionales. Las tendencias en el uso de las MCA deben estudiarse detenidamente para asegurar que el consumo de MCA no afecta la seguridad y la calidad del sistema sanitario, y no tienen repercusiones negativas en los pacientes. Los asuntos que preocupan son: (1) escasez de información fiable sobre las MCA, (2) estudios de eficacia y seguridad de las MCA, (3) indicación y uso apropiado de las MCA, y (4) mejora de la comunicación médico-paciente en relación al uso de las MCA.

A diferencia de los estudios rigurosos a los que se someten los medicamentos convencionales, las MCA a menudo carecen

del mismo nivel de estudio clínico. Las limitaciones de las MCA se relacionan con la indicación, composición, concentración y dosis apropiadas, ya que se basan fundamentalmente en la tradición y las prácticas transmitidas de una generación a otra. La información disponible online sobre las MCA no es necesariamente exacta y en ocasiones es errónea. Los pacientes que quieren investigar más a fondo los problemas relacionados con las MCA que se pueden obtener sin receta en los Estados Unidos, no lo tiene fácil; tienen que enlazar toda la información procedente de diferentes fuentes. Muchas MCA son fáciles de adquirir y comprar, particularmente con la vasta cantidad de información y de productos disponibles en internet. Aunque las MCA tienen efectos secundarios mínimos, aun existen riesgos para la seguridad del paciente cuando las consumen solas o en combinación con medicamentos convencionales. Por tanto, los pacientes y consumidores deben tener mucho cuidado a la hora de comprar y utilizar las MCA

Al haberse estudiado poco, las MCA pueden percibirse como menos eficaces y no tan seguras como las medicinas convencionales. Hasta que no haya más estudios, no se dispondrá de información suficiente para indicar la concentración y la dosificación apropiada o los límites de seguridad de las MCA. Sin embargo, las MCA empleadas en la medicina tradicional china y ayurvédica de la India y otros sistemas sanitarios no convencionales se han estado utilizando durante siglos. Los médicos que utilizan las MCA pueden argumentar, con razón, que el vasto conocimiento sobre la eficacia y la seguridad de las MCA se basa fundamentalmente en “estudios pseudoclínicos” que se han realizado a lo largo de siglos y generaciones.

Muchas MCA se promocionan como naturales y orgánicas, pero pueden producir efectos secundarios, reacciones e interacciones farmacológicas adversas al combinarlos con medicamentos convencionales. Por eso, es importante discutir el uso de cualquier MCA con un médico o farmacéutico. En contraste con los medicamentos convencionales, las MCA no se limitan al tratamiento de una única dolencia. Por ejemplo, algunos suplementos nutricionales y productos a base de hierbas clasificados como MCA cuentan con un amplio rango de usos e indicaciones.

A modo de ejemplo, los suplementos dietéticos más comunes que pueden interactuar con otros medicamentos son: los preparados con ajo, valeriana, kava, ginkgo, hierba de San Juan, glutamina, jengibre y ginseng [7]. Las familias de medicamentos de venta con receta de uso más frecuente que pueden interactuar con estos productos son los agentes antitrombóticos, sedantes, antidepresivos y antidiabéticos. Además, cuando los pacientes toman preparados a base de hierbas y fármacos citotóxicos de forma simultánea, no se entiende bien o se desconoce la dinámica farmacológica de estas interacciones y pueden producir efectos adversos [8].

La comunicación entre el paciente y el médico tiene que ser honesta y abierta para que las MCA puedan incluirse como parte de un enfoque holístico que aporte el mayor beneficio terapéutico posible al paciente. Por desgracia, con frecuencia

los pacientes no mencionan las MCA a sus médicos. Hoy en día estudiar la efectividad de las discusiones sobre MCA entre pacientes y facultativos es esencial para avanzar en la integración de las MCA en un sistema sanitario centrado en el paciente [9].

### **El Registro Nacional de Medicamentos No Utilizados y Caducados**

En otoño de 2004, la Fundación de Medicina Comunitaria para la Seguridad del Paciente creó el Registro Nacional de Medicamentos No Utilizados y Caducados (UEMR, por sus siglas en inglés) para recabar y examinar datos sobre Medicamentos No Utilizados y Caducados (MNUC) almacenados en el hogar. El UEMR es la primera y única base de datos nacional que compila y analiza sistemáticamente los datos sobre MNUC con el fin de investigar la seguridad pública y del paciente en relación a la eliminación segura, legal y adecuada de MNUC. Mientras que el NCCAM y el Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias nos proporcionan algunos elementos para comprender el uso de las MCA por parte de los pacientes y consumidores estadounidenses, el UEMR aporta datos sobre las MCA que se adquieren y no se utilizan.

El UEMR es la mayor y única base de datos nacional que contiene información sobre las medicinas que prescriben los médicos o que los consumidores compran sin receta y que posteriormente no se utilizan. Normalmente estas medicinas se almacenan en el hogar y contribuyen a los errores de medicación, la intoxicación accidental, el abuso y mal uso de fármacos, el robo de fármacos y la contaminación medioambiental como resultado de una eliminación inadecuada. Además, a menudo los medicamentos no deseados encuentran salida a otros países, frecuentemente como donación inadecuada de fármacos MNUC, particularmente tras la desgracia de un desastre natural.

En Estados Unidos, los datos procedentes del UEMR se utilizan para ayudar a identificar el patrón de desecho de medicamentos, el coste de esta eliminación, y el riesgo y peligro medioambiental que se produce cuando estos medicamentos no deseados contaminan las fuentes de agua. Además, los datos disponibles incluyen información importante sobre el origen de los medicamentos y el motivo por el que los pacientes y consumidores dejan de tomarlos y desean deshacerse de ellos. Actualmente, el UEMR tiene información que indica que hay medicamentos con efectos secundarios inusuales que han ocasionado que los pacientes interrumpieran el tratamiento con los mismos. La devolución de las MCA junto con medicamentos convencionales resulta particularmente interesante al ofrecernos una oportunidad para estudiar el patrón de uso e interrupción del tratamiento con varias MCA en el Norte de California.

### **Análisis de datos de MCA y hallazgos del UEMR**

De una muestra de 3.255 MNUC recogidos en el Norte de California, 665 elementos (20,4%) se codificaron e identificaron como MCA. La codificación estándar de MNUC se basó en el sistema de clasificación de la Red de Aviso de Abuso de Drogas (DAWN, por sus siglas en inglés)

desarrollado por el Departamento de Salud y Servicios Sociales y la Administración de Sustancias de Abuso y Salud Mental (SAMHSA, por sus siglas en inglés). La clasificación de las MCA incluye dos categorías terapéuticas principales: medicinas alternativas y productos nutricionales.

Los hallazgos sobre el origen de los MCA y el motivo de su entrega para ser destruidas o eliminadas adecuadamente

revelaron nuevos datos sobre las actitudes, creencias y prácticas de los pacientes y consumidores que utilizan MCA como parte de su esfuerzo general para mantener o restaurar la salud. La Tabla 1 muestra el origen de las MCA, según se notificó en este muestreo del Norte de California, y la Tabla 2 muestra el motivo de devolución de las MCA.

**Cuadro 1. Fuente de medicinas no convencionales**

Farmacia	268 (38%)
Consulta del médico	187 (26%)
Desconocido	144 (20%)
Venta por catálogo (pago privado)	82 (11%)
Otros [familiares o amigos, hospital o clínica, venta por catálogo (plan de prescripción), o Internet (pedido online)]	36 (5%)

**Cuadro 2. Motivos de devolución de medicinas no convencionales**

Caducado u obsoleto	266 (61%)
Fallecimiento o mudanza del paciente	99 (23%)
Desconocido	37 (9%)
No deseaba tomarlo	23 (5%)
Otros [retirado por el médico, solicitud de una nueva medicina o el paciente se siente mejor]	10 (2%)

La farmacia y la consulta del médico fueron las fuentes más frecuentes de las MCA, con un 38% y 26% respectivamente, según se muestra en la Tabla 1. No obstante, el instrumento de recogida de datos de la UEMR solo denomina farmacia al comercio farmacéutico convencional donde se dispensan la mayoría de las medicinas con y sin receta. En un estudio sobre MCA debería hacerse una distinción más precisa entre las farmacias convencionales y las farmacias no convencionales como herboristerías y boticas chinas, entre otras. La localización o el origen de estas medicinas es importante para que los usuarios de las MCA y los facultativos puedan determinar las fuentes que son más fiables en términos de seguridad y calidad de los productos. Algunos pacientes obtienen las MCA a través de ventas por catálogo o por Internet y el 20% (144) de las MCA devueltas indicaban que el paciente desconocía donde había obtenido el producto.

El Cuadro 2 muestra un hallazgo destacable: los pacientes asocian la caducidad con las MCA. La muestra indicaba que el 61% (266) de las MCA devueltas se debía a que el producto había *caducado*. Resulta interesante que la causa más frecuente de devolución fue el fallecimiento o mudanza del paciente, en un 23% (99) de los casos. Existe un debate controvertido entre los pacientes sobre la validez de las fechas de caducidad para las medicinas convencionales. Muchos simplemente no creen que las medicinas caduquen o se vuelvan obsoletas. Nuestros hallazgos muestran que pueden atribuirse creencias similares a las MCA, pero algunos

pacientes tratan las MCA de forma similar a las medicinas convencionales en aspectos como la caducidad y la necesidad de eliminación de forma apropiada y segura. Esta observación se ve corroborada por otros hallazgos de la UEMR que indican sistemáticamente que la caducidad de las medicinas es el motivo principal de la devolución.

### Conclusiones

La disponibilidad y el uso de las MCA en Estados Unidos han aumentado de manera espectacular y continúa en crecimiento. El aumento de la preocupación sobre el uso de las MCA en combinación con las medicinas convencionales o en sustitución de las mismas sigue siendo un problema serio para la seguridad del paciente.

Actualmente, no hay un sistema de clasificación fiable para las MCA en Estados Unidos, ni en otro país. Una investigación seminal efectuada por la NCCAM trata el problema de la clasificación de las MCA. En Europa y Asia, donde se prescriben MCA y medicinas convencionales, la investigación sobre las MCA está más avanzada que la investigación en Estados Unidos. Muchos países han adoptado la "Comisión E" de la Agencia Reguladora Alemana para clasificar los productos herbales y botánicos, pero este sistema no incluye la clasificación terapéutica de otros productos MCA, como los productos biológicos o nutricionales.

Con el aumento de la demanda de las MCA, resulta esencial

que los pacientes y consumidores apliquen el mismo respeto y precaución a la hora de utilizar estas medicinas que con las medicinas convencionales. Aunque las MCA pueden ser derivados o productos naturales, pueden representar riesgos y problemas para la seguridad del paciente cuando se utilizan de forma incorrecta o inadecuada, y/o en combinación con las medicinas convencionales. Las pautas sugeridas para el uso seguro de las MCA incluyen: (1) obtenerlas de una fuente acreditada y certificada, (2) almacenarlas adecuadamente, (3) seguir las indicaciones e instrucciones para su uso adecuado, (4) conversar sobre el uso de las MCA con su médico y (5) desechar las MCA que no se utilicen o caducadas de forma adecuada. La Fundación Médica Comunitaria para la Seguridad del Paciente proporciona una lista de recomendaciones para que el paciente pueda utilizar medicamentos no convencionales en forma segura y para que pueda eliminar adecuadamente las medicinas no utilizadas y caducadas.

El desarrollo de un sistema sanitario integrado fomentaría que se estableciera un equilibrio entre las medicinas convencionales y alternativas; no obstante, se deben superar los siguientes retos: (1) considerar y evaluar los beneficios potenciales de las MCA de la misma forma que se hace con las medicinas convencionales, (2) aportar más fondos a investigaciones para estudiar y validar la eficacia y la seguridad de las MCA, y (3) mejorar la identificación y la clasificación de las MCA utilizando categorías terapéuticas estándar. Al tratar estos puntos, se descubrirán mejores caminos para integrar y complementar las prácticas médicas convencionales y no convencionales que ampliarán y mejorarán la calidad de la asistencia sanitaria y los resultados de los pacientes.

#### Sobre los autores:

**Donald J. Lefebber, B.A.** trabaja actualmente como Interno en Investigación para la Seguridad del Paciente en la Fundación Médica Comunitaria para la Seguridad del Paciente. Su proyecto de investigación trata sobre la recogida y el análisis de datos para el Registro de Nacional de Medicamentos No Utilizados y Caducados de la Fundación, específicamente relacionado con el estudio de las medicinas complementarias y alternativas (MCA). Mr. Lefebber se licenció en Estudios Internacionales y Español por la Universidad de St. Thomas, Houston, Texas. Actualmente está matriculado en un curso posgrado de salud pública en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, Escuela de Salud Pública de San Antonio, Texas. Puede contactar en la dirección [Donald.J.Lefebber@uth.tmc.edu](mailto:Donald.J.Lefebber@uth.tmc.edu).

**Matthew C. Mireles, Ph.D., M.P.H.** es presidente y gerente general de la Fundación Médica Comunitaria para la Seguridad del Paciente, con sede en Houston, Texas. Se licenció en ingeniería bioquímica en la Universidad A&M de Texas y tiene un master de salud pública y un doctorado en epidemiología por el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, Escuela de Salud Pública. Sus áreas de investigación en la seguridad del paciente incluyen daños iatrogénicos, sistemas de notificación de seguridad del paciente y listas de control de seguridad del paciente. Su Fundación está reconocida por el Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos como una Organización para la Seguridad del Paciente.

#### Referencias

- [1]. Beinfield, Harriet and Korngold, Efreem. Between Heaven and Earth. 1991. New York: Random House Publishing Group.
- [2]. Wooton, Jacqueline C. (2005). "Classifying and Defining Complementary and Alternative Medicine". *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 11(5), 777-778.
- [3]. Burke, Adam, Ginzburg, Karni, Collie, Kate, Trachtenberg, Duchy, and Muhammad, Malik. (2005). "Exploring the Role of Complementary and Alternative Medicine in Public Health Practice and Training". *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 11(5), 931-936.
- [4]. Nedrow, Anne. (2006). "Status of Credentializing Alternative Providers Within a Subset of U.S. Academic Health Centres". *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 12(3), 329-335.
- [5]. Milden, Susan P., Stokols, Daniel. (Summer 2004). "Physicians' Attitudes and Practices Regarding Complementary and Alternative Medicine". *Journal of Behavioral Medicine*. 30, 73-82.
- [6]. Barnes P, Powell-Griner E, McFann K, Nahin R. (2002. May 27, 2004). CDC Advance Data Report #343. "Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults: United States. National Center for Complementary and Alternative Medicine. 1-4.
- [7]. Henson, Shari. (Aug-Oct 2008). "Survey of Potential Interactions between Dietary Supplements and Prescription Medications Indicates Limited Risks". *Herbal Gram*. (79), 25.
- [8]. CDR Lee, Colleen O. (Aug 2005). "Herbs and Cytotoxic Drugs: Recognizing and Communicating Potentially Relevant Interactions". *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 9 (4), 481-487.
- [9]. Flannery, Maureen A, Love, Margaret M, Pearce, Kevin A., Luan, Jingyu, Elder, William G. (Jan/ Feb 2006). "Communicating about Complementary and Alternative Medicine: Perspectives of Primary Care Clinicians". *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 12 (1), 56-62.
- [10]. Community Medical Foundation for Patient Safety. National Unused and Expired Medicine Registry: Data from 2007 Samples. Community Medical Foundation 2008. Obtained by permission of Dr. Mathew C. Mireles.

## Comunicaciones

### Las vacunas nuevas para enfermedades globales podrían devengar beneficios aun si se venden a bajo costo (*New vaccines for global diseases profitable at low cost*)

Donald Light, 16 de noviembre de 2009

Un estudio reciente indica que Merck y GlaxoSmithKline (GSK) pueden vender sus vacunas contra el rotavirus en países de bajos ingresos porque ya han recuperado sus inversiones en investigación y desarrollo al ofrecerlas con grandes márgenes de beneficios en los países industrializados. El rotavirus afecta a todos los niños, y cuatro quintas partes de las hospitalizaciones y muertes ocurren en los países en desarrollo.

El estudio que se publicó en el número de noviembre de la revista *Vaccine* [1], demostró que los gastos de las compañías para producir RotaTeq (Merck) y Rotarix (GSK) fueron inferiores a los reportados y probablemente a finales del 2008 ya los habían recuperado.

Donald Light, profesor visitante de la Universidad de Stanford y profesor de la Facultad de Medicina y Odontología de New Jersey dijo “dado el bajo coste de producción y operación, parecería que las compañías podrían vender a cinco dólares la dosis y todavía sacarían dinero”. Los otros autores son John Andrus, director asociado de la OPS, y Rebecca Warburton, una profesora de economía de la salud de la Universidad de Victoria en Canadá.

Warburton añadió “nuestro estudio intentó reemplazar los altos costos no verificables de la investigación y desarrollo (I&D) con estimados inferiores y verificables del costo de las vacunas. Nuestros estimados se basaron en la información pública existente y en entrevistas de seguimiento a informantes clave”.

Light añadió que “Merck y GSK se han comprometido a reducir la carga de enfermedad en los países de menores ingresos... este estudio muestra que pueden cumplir su misión manteniendo beneficios. El mismo modelo puede aplicarse a las vacunas del VPH para el cáncer cervical y la neumonía, ya que la mayoría de muertes por estas enfermedades ocurren en los países de bajos ingresos”.

Los autores creen que como las vacunas son un bien social que se paga primordialmente con impuestos, los costos de producción y de investigación deben ser públicos para que se puedan establecer precios razonables.

[1] Light D et al. Estimated research and development costs of rotavirus vaccines. *Vaccine* 2009; 27(47):6627-6633

## Prescripción

### OMS: Nuevas recomendaciones para la prevención y tratamiento de los pacientes con VIH/Sida en los países en desarrollo

*Médicos sin Fronteras*, 4 de diciembre 2009

Traducido por Salud y Fármacos

#### Inicio más temprano del tratamiento

El cambio más significativo que ha hecho la OMS en las guías de tratamiento del VIH/Sida es recomendar el inicio del tratamiento antirretroviral (ARV) cuando los niveles de inmunidad son un poco más elevados (CD4 350 células/mm<sup>3</sup>) y la mayoría de los pacientes no han desarrollado Sida.

MSF está a favor de esta recomendación porque al disminuir la incidencia de tuberculosis y otras infecciones oportunistas se beneficia a los pacientes y a sus comunidades. Sin embargo piensa que hay muchos retos que habrá que superar, ya que se eleva mucho el número de pacientes que serán elegibles para recibir tratamiento y se espera que sea una cifra muy superior a los nueve millones que en este momento se estima que precisan tratamiento. Los países necesitarán tener la seguridad de que la comunidad internacional les proporcionará los recursos necesarios para poder mantener este programa a largo plazo.

#### Mejoras en el tratamiento de primera línea

Las nuevas guías recomiendan que se deje de utilizar la estavudina (d4T) y se sustituya por tenofovir (TDF) o zidovudina (AZT). Este cambio de preferencia en el tratamiento de primera línea y la recomendación de iniciar el tratamiento más tempranamente incrementa la importancia de la accesibilidad a medicamentos en combinaciones fijas. Las combinaciones a dosis fijas que contienen el genérico tenofovir no están disponibles en muchos países, especialmente en países de medianos ingresos, por temas relacionados con las barreras impuestas por las patentes. Para limitar el impacto o superar estos problemas se deben utilizar las flexibilidades incluidas en el acuerdo ADPIC y también podría ser útil el pool de patentes que UNITAID está intentando implementar.

#### Aumentar el control a través de pruebas de laboratorio

Las nuevas recomendaciones amplían el papel de los laboratorios en el control de los pacientes, e incluyen la realización de las pruebas de CD4 y de carga viral para mejorar la calidad del tratamiento y el cuidado de los pacientes VIH positivos. Si aumentase el acceso a los estudios de carga viral sería más fácil identificar a los pacientes que no están respondiendo al tratamiento y requieren cambios, y también se evitarían cambios innecesarios de tratamiento. Médicos sin Fronteras considera que se trata de una recomendación muy apropiada que conviene apoyar.

### Se recomienda el tratamiento ARV de todas las mujeres embarazadas VIH positivas

Por primera vez, la OMS recomienda tratamiento antirretroviral para todas las mujeres embarazadas que son VIH positivas, independientemente de sus cifras de CD4. La OMS reconoce que los protocolos mejorados de tratamiento ARV protegerán mejor a las mujeres y a sus hijos de la infección por VIH. Los protocolos recomendados son:

Opción A: antes del parto AZT, al empezar el parto una dosis de nevirapina, AZT+3TC durante el trabajo del parto y el parto, AZT+3TC durante siete días post-parto.

Opción B: terapia antirretroviral triple si la embarazada empieza el tratamiento en la 14ava semana de embarazo y lo mantiene hasta una semana después de dejar de amamantar.

Se necesita más evidencia sobre el uso del efavirenz durante el primer trimestre de embarazo. Según las guías, el efavirenz es tan seguro como los otros medicamentos que se utilizan en el embarazo, pero no recomiendan su utilización durante el primer trimestre. Desde el punto de vista operacional, MSF considera que es prioritario confirmar si este medicamento puede recomendarse durante el primer trimestre. Si fuese seguro se podría ampliar el uso de la combinación a dosis fijas de TDF/3TC/EFV en mujeres embarazadas y mujeres en edad reproductiva.

### Se simplifican las recomendaciones de tratamientos de segunda línea

Las guías del tratamiento de segunda línea son más sencillas y fáciles de entender. Según las guías, los inhibidores de la proteasa recomendados son atazanavir/ritonavir o lopinavir/ritonavir. Desafortunadamente no hay una combinación a dosis fijas de atazanavir/ritonavir en forma genérica que sea estable al calor, porque estos medicamentos están patentados en los países que tienen la capacidad para producir la combinación en forma genérica, y los dos laboratorios innovadores que fabrican estos productos no llevan intención de producir esta combinación. La creación de un pool de patentes podría ser crítica para eliminar las barreras que crean las patentes y que impiden que se fabriquen genéricos y combinaciones de medicamentos que son esenciales para el tratamiento de estos pacientes.

### Reconocimiento de que se requiere una tercera línea de tratamiento

Los pacientes que no responden ni a la primera ni a la segunda líneas de tratamiento reconocen la necesidad de acceder a una tercera línea. Sin embargo todavía hay que definir la tercera línea de tratamiento. La OMS dice que se podrían incluir medicamentos como darunavir/ritonavir, etravirin y raltegravir, pero el costo y los permisos de comercialización impiden el acceso a los mismos.

### Conclusión

Las nuevas guías de la OMS representan mejoras substanciales al tratamiento, prevención de la transmisión y monitoreo de los pacientes con VIH. Para que estas

recomendaciones se conviertan en realidad, es importante que los antirretrovirales que aparecen en las nuevas recomendaciones se incorporen en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

El programa de precalificación de la OMS debe acelerar la revisión de los productores de combinaciones a dosis fijas que se incluyen en la nueva guía.

El pool de patentes que está desarrollando UNITAID ayudaría a superar las barreras de acceso por el elevado costo de los antirretrovirales y estimularía el desarrollo de nuevas combinaciones a dosis fijas. El pool ayudaría a superar las barreras de costo y estimularía el desarrollo de combinaciones a dosis fijas. El pool podría aumentar la disponibilidad de medicamentos nuevos, incluyendo los de tercera línea.

MSF quiere destacar que la implementación de las nuevas guías se verá dificultada por la falta de recursos económicos, ya que se prevé una disminución de las contribuciones de los donantes internacionales. Es importante renovar el compromiso internacional para asegurar que se pueden implementar las nuevas recomendaciones de la OMS.

Las guías de la OMS se encuentran en inglés en:

<http://www.who.int/hiv/pub/arv/advice/en/index.html>

Para más información sobre el descenso de fondos internacionales ver: Punishing success? Early signs of a retreat from commitment to HIV/AIDS

[http://www.msfacecess.org/resources/key-publications/key-publication-detail/?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=1591&cHash=61861d07dc](http://www.msfacecess.org/resources/key-publications/key-publication-detail/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=1591&cHash=61861d07dc)

MSF tiene programas de VIH/Sida en 30 países y provee tratamiento ARV a más de 140.000 personas VIH positivas

### Revisión sistemática de las estrategias para mejorar la prescripción (*Systematic review of interventions to improve prescribing*)

R. Ostini et al.

*The Annals of Pharamcotherapy* 2009; 43:502-513

Traducido y editado por Salud y Fármacos

*Objetivo.* Actualizar dos revisiones comprehensivas de revisiones sistemáticas de las intervenciones que se han realizado para mejorar la prescripción e identificar la información más actualizada sobre la efectividad de estas intervenciones.

*Fuentes de información.* Se realizó una búsqueda sistemática de todos los informes escritos en inglés sobre estudios experimentales y cuasi-experimentales publicados en PubMed (1951-Mayo 2007), EMBASE (1974-marzo 2008), International Pharmaceutical Abstracts (1970-marzo 2008) y otras 11 bases bibliográficas de medicina, ciencias sociales, e investigaciones de negocios. Hicimos una primera revisión de los títulos y basados en las revisiones previas decidimos seleccionar seis tipos de intervenciones comunitarias. Dos revisores leyeron los resúmenes y los artículos para determinar



su relevancia y calidad, y utilizando una forma diseñada para este fin extrajeron la información importante para este estudio. Subsecuentemente se incorporó esta información en las revisiones sistemáticas que se habían hecho anteriormente.

**Selección de la información y síntesis.** Se consideró que 29 de los 26.314 artículos revisados eran relevantes y de gran calidad. La mayoría de las intervenciones consistían en hacer auditorías y proveer retroalimentación, y en visitas de educación individualizada. Estas intervenciones también fueron las más eficaces para cambiar los hábitos prescriptivos. Un número más reducido de estudios incluyeron intervenciones mediadas por pacientes (información que se obtiene de los pacientes y se entrega a los prescriptores, o información que se provee a los pacientes; el objetivo es cambiar la interacción entre el paciente y el proveedor) pero no siempre fueron efectivas. No hay suficiente información sobre la efectividad de los manuales recordatorios (información específica que se otorga en forma verbal o escrita para que el proveedor recuerde un tipo de información), ni sobre los procesos de consenso, o la formación de equipos multidisciplinarios para mejorar la atención del paciente.

**Conclusiones.** Las intervenciones que más se han estudiado para mejorar la prescripción son las auditorías y la retroalimentación, y las visitas médicas de educación individualizada (Academic Detailing); y estas también son las intervenciones que consistentemente han dado mejores resultados. Se ha hecho poca investigación sobre la efectividad de otros tipos de intervenciones y no hay demasiado interés en hacer revisiones sistemáticas para ver si realmente funcionan o no.

**Impacto de la duración e intermitencia del tratamiento con rifampicina en los resultados del tratamiento contra la tuberculosis: una revisión sistemática y meta-análisis**  
(*Effect of duration and intermittency of rifampin on tuberculosis treatment outcomes: a systematic review and meta-analysis*)

D. Menzies et al.

*PLoS Medicine* 2009; 6 (9): e1000146

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000146>

Traducido por Salud y Fármacos

El tratamiento estándar de la tuberculosis que recomienda la OMS consiste en una fase inicial de dos meses de duración en la que el paciente recibe rifampicina, isoniazida, etambutol y pirazinamida con una frecuencia diaria o de tres veces por semana. La segunda fase de tratamiento consiste en dos antibióticos durante un periodo de cuatro a seis meses.

Si los pacientes no consumen la rifampicina con regularidad se pueden desarrollar resistencias, especialmente en los pacientes infectados con *Mycobacterium tuberculosis* resistente a la isoniazida. La OMS recomienda que los trabajadores de la salud observen como el paciente ingiere el medicamento (*Direct-Observed Therapy –DOTs*). Los tratamientos que

utilizan rifampicina solo durante la primera fase o de forma intermitente, es decir varios días por semana en lugar de diariamente, son más fáciles de administrar pero no se desconoce su efectividad.

Este estudio es una revisión sistemática y un meta-análisis de todos los ensayos clínicos publicados que utilizan diferentes regímenes de tratamiento en pacientes tuberculosos que previamente no han sido tratados.

Los autores identificaron 57 ensayos clínicos controlados que informaron sobre fallos de tratamiento o recaídas, comprobadas bacteriológicamente, y estudiaron si se asociaban con diferentes regímenes de tratamiento a base de rifampicina. Al hacer el análisis estadístico de los resultados de estos ensayos, que incluyeron a más de 21.000 pacientes que no habían recibido tratamiento con anterioridad, los autores demostraron que hubo más fallos de tratamiento, más recaídas y más casos de resistencia cuando solo se utilizó rifampicina durante los primeros 1-2 meses de tratamiento comparado con los pacientes que habían recibido seis meses de tratamiento. Las tasas de recidiva disminuyeron con la duración del tratamiento con rifampicina, hasta llegar a ocho meses de tratamiento. Es más, los resultados de los regímenes de tratamiento que solo administran rifampicina durante 1-2 meses, especialmente si el paciente era resistente a la isoniazida o a la estreptomocina fueron muy malos. En cambio los resultados fueron muy similares si se administraba rifampicina diariamente durante todo el tratamiento, o diariamente durante la primera fase y luego dos o tres veces por semana durante la segunda. No se pudo evaluar la eficacia de los tratamientos que incluyen la administración de rifampicina dos veces por semana.

Este estudio sugiere que se deberían eliminar las pautas de tratamiento que solo administran rifampicina durante los primeros dos meses, y se deberían reemplazar por pautas de tratamiento que incluyen seis meses de rifampicina, especialmente en lugares donde hay resistencia a la isoniazida y/o a la estreptomocina. También indica que se consiguen los mismos resultados con la administración diaria que con la administración tres veces por semana de rifampicina durante la fase inicial o durante toda la duración del tratamiento.

Este estudio también indica que hay que estudiar otros regímenes terapéuticos para determinar cual debería ser su duración óptima, determinar el tratamiento para los pacientes infectados con bacterias resistentes a la isoniazida, y el tratamiento ideal para los pacientes infectados por VIH/Sida y *Mycobacterium tuberculosis*.

**Reducción del uso de antibióticos en una comunidad después de una campaña nacional en Francia 2002-2007**  
(*Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France 2002-2007*)

E. Sabuncu et al.

*PLoS Medicine* 2009; 6(6) e1000084

<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000084>

Traducido por Salud y Fármacos

La primera causa de aparición y diseminación de resistencia a los antibióticos es su sobreutilización a nivel de la comunidad. Francia consume más antibióticos y tiene la tasa más elevada de *Streptococcus pneumoniae* resistentes a los betalactámicos en la Unión Europea. En el 2001, el gobierno inició un programa cuyo componente principal era una campaña lanzada en 2002 que decía “Los antibióticos no son automáticos”. En este artículo se presenta la evaluación de esa campaña y se analiza la evolución del uso de antibióticos por pacientes ambulatorios entre 2002 y 2007, según el grupo terapéutico, área geográfica y grupos de edad.

La evaluación se basa en datos de 2000-2007. La información se obtuvo de la base de datos electrónica del sistema nacional de seguro médico. Se analizaron 453.407.458 informes individuales de reembolso de servicios y medicamentos e incidencia de síntomas parecidos a la gripe (FLSs). Comparado con el periodo de pre-intervención (2000-2002), el número total de recetas de antibióticos por 100 personas, ajustándolo por la presencia de FLSs durante el invierno, disminuyó en un 26,5% (IC95% -33,5 a -19,6%) en un periodo de cinco años. El descenso ocurrió en las 22 regiones francesas y afectó a todas las clases de antibióticos menos las quinolonas. El descenso más importante, -35,8% (IC95%: -48,3% a -23,2%) se observó en los niños de 6-15 años. También se observó un descenso de 45% en la relación entre la presencia de síntomas de la gripe y la prescripción de antibióticos.

La campaña francesa se asoció a una reducción importante de las recetas de antibióticos innecesarios, especialmente entre niños. Este estudio presenta un método útil para evaluar las estrategias de salud públicas encaminadas a disminuir el uso de antibióticos.

Sobre esta campaña también se puede consultar. “Antibiotics are not automatic anymore” – The French National Campaign to Cut Antibiotic Overuse. *PLoS Medicine* 2009; 6(6) e1000080  
<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000080> En está editorial se compara este programa con otros que se han realizado con el mismo objetivo. Se señala que al tratarse de un programa multifactorial es difícil estar seguro de cual ha sido el componente del programa que más ha contribuido a la disminución del uso de antibióticos. Se reconoce que este programa ha dado muy buenos resultados, y que ha sido costo-efectivo a pesar de su elevado costo.

**Promoviendo el uso adecuado de medicamentos utilizando el sistema español de clasificación de problemas relacionados con medicamentos en atención primaria.**

*(Promoting appropriate drug use through the application of the Spanish drug-related problem classification system in the primary care setting)*

Marciana Alodía Gómez et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2009; 43:339-346

Según el Segundo Consenso de Granada (2002), el término problema relacionado con los medicamentos (PRM) se refiere a un problema de salud derivado de la farmacoterapia, y que es considerado como un resultado clínico negativo (no se alcanza el objetivo terapéutico o se detectan efectos adversos).

*Objetivos:* Promover el uso apropiado de los medicamentos en base a la detección y evaluación de PRMs, aplicando el Sistema Español de Clasificación de PRMs, en atención primaria.

*Métodos:* Cuatro farmacéuticos realizaron un seguimiento de PRMs en pacientes polimedificados durante un periodo de seis meses. Todos los PRMs detectados fueron agrupados en tres categorías: necesidad, efectividad y seguridad. Para resolver los PRMs, los farmacéuticos realizaron intervenciones en médicos de atención primaria (MAPs) y pacientes. Los MAPs fueron informados sobre los PRMs en forma verbal y escrita. Las intervenciones en pacientes se realizaron en forma individualizada, y consistieron en medidas de educación sanitaria.

*Resultados:* 422 pacientes (80% con 65 años o más) participaron en el estudio. Cada paciente tomaba una media de  $8,1 \pm 2,4$  medicamentos. 304 medicamentos, indicados principalmente para enfermedades digestivas, metabólicas o cardiovasculares estuvieron asociados a los 245 PRMs, mayoritariamente en las categorías de efectividad (60%) y seguridad (28,6%). El PRM más frecuente fue patología resistente al tratamiento (19,6%), seguido por no adhesión (16,3%). Del total de 215 intervenciones para resolver dichas PRMs, 173 (80,5%) fueron practicadas en MAPs, quienes acordaron modificar el régimen terapéutico en un 90,2% de las ocasiones; y 42 (19,5%) se llevaron a cabo en pacientes. Las intervenciones aceptadas por MAPs y pacientes solucionaron 176 PRMs (82% en total).

*Conclusiones:* El actual Sistema Español de Clasificación de PRMs es una herramienta útil para la detección y documentación de PRMs en la práctica clínica. Además, las intervenciones llevadas a cabo por los farmacéuticos sobre MAPs y pacientes, consiguieron la resolución de la mayoría de los PRMs.

**Prescripciones médicas con nombre de marca versus nombre genérico en 1993-1994 y 2003-2004.** *(Physician use of brand versus generic drug names in 1993-1994, and 2003-2004)*

E. C. Kwo et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2009; 43:459-468

Los médicos muchas veces se refieren a los fármacos por su nombre de marca, lo que puede resultar en la dispensación del producto de marca aun cuando existen alternativas bioequivalentes. Como resultado, el uso del nombre de marca puede resultar en un aumento del costo de los medicamentos.

*Objetivo:* Evaluar la frecuencia con la que los médicos utilizan

el nombre de marca y el genérico, los cambios en el uso de la terminología a través del tiempo y los factores que se asocian a este cambio.

**Métodos:** Este es un estudio de series temporales, que utiliza información de la Encuesta Nacional de Cuidado Médico Ambulatorio y de la Encuesta Nacional de Cuidado Médico en Hospital realizadas en 1993/1994 y 2003/2004 en EE.UU. Durante los 4 años del estudio se recopiló información de 376.383 pacientes. Utilizando los formularios que llenaban los médicos y que describían los regímenes de medicamentos, los autores determinaron la proporción de los nombres de los fármacos que fueron reportados utilizando la terminología de marca vs genérico.

**Resultados:** En 1993/1994, los 25 fármacos que aparecían con mayor frecuencia fueron referidos por su nombre de marca en una mediana de 89% del tiempo. Durante la década siguiente, el uso de terminología de marca se redujo una mediana de 11%. Los fármacos que inicialmente enfrentaron competencia genérica durante los 10 años antes y después del año inicial del estudio tuvieron una reducción mayor en el uso de nombre de marca (43–58%), mientras que los fármacos que enfrentaron competencia por genéricos más de 10 años antes o después del año inicial del estudio tuvieron un cambio mínimo en el uso de nombre de marca (reducción de 2–3%,  $p = 0.02$  para las diferencias en la tasa de reducción entre los grupos de fármacos). El año de introducción del fármaco, la tasa de uso del nombre de marca al inicio del estudio, el escenario clínico, y la región geográfica no se asociaron a la reducción en el uso de nombre de marca.

**Conclusiones:** La terminología de nombre de marca se utiliza comúnmente y se reduce con el tiempo con la introducción de la competencia genérica. Las intervenciones para estandarizar las prácticas de nombrar los medicamentos podrían agilizar esta reducción y aumentar el uso de terminología genérica en la medicina.

### **Antidepresivos: más eficaces en la depresión grave**

*Butlletí Groc*, 7 de enero de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/850>

Los antidepresivos tienen una eficacia significativa en los pacientes con depresión muy grave, pero pueden ser ineficaces en caso de síntomas más leves, según un metanálisis reciente ([JAMA 2010;303:47-53](#)).

A partir de datos individuales de seis ensayos clínicos controlados con placebo en 718 pacientes adultos, se evaluó la puntuación en la escala de Hamilton de depresión al inicio y al final del tratamiento. Tras un mínimo de 6 semanas de tratamiento, la magnitud de la eficacia del tratamiento era mayor en los pacientes con una depresión más grave al inicio. Para conseguir una mejoría clínica, se debería tratar a 16 pacientes con depresión leve o moderada, y sólo a 4 con depresión muy grave. Los autores concluyen que la magnitud de la eficacia del tratamiento antidepresivo frente a placebo aumenta con la gravedad de los síntomas depresivos, y puede

ser mínima o inexistente en pacientes con síntomas moderados o leves. Para los pacientes con depresión muy grave, la eficacia de los antidepresivos es considerable.

Estos resultados confirman los de un metanálisis previo a partir de datos de ensayos clínicos presentados a la FDA, según el cual en pacientes con una depresión inicial moderada los nuevos antidepresivos no se asocian a mejorías clínicas significativas frente a placebo, y sólo en los pacientes con depresión más grave muestran efectos considerables ([PLoS Med 2008;5:45](#)).

### **Pantoprazol: disponible sin receta: Mejor que los agonistas de los receptores H2 excepto en embarazadas**

*Revue Prescrire* 2009; 29 (311):652

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando los cambios en el estilo de vida y los antiácidos son insuficientes y no hay síntomas alarmantes, el fármaco pantoprazol posee un balance riesgo-beneficio mejor que los agonistas de los receptores H2.

Cuando un paciente adulto presenta síntomas molestos de reflujo gastroesofágico, la primera medida es buscar e intentar descartar el papel de la comida (comidas ácidas o picantes, alcohol) o de los fármacos (fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, bloqueantes de los canales del calcio, derivados de los nitratos, agentes atropínicos) y recomendar cambios en el estilo de vida (1-3).

### **Cuidado con los síntomas alarmantes**

Algunos signos clínicos requieren estudios adicionales, por ejemplo si hay una pérdida de peso inexplicable, dificultad en la deglución o una sensación de comida pegada en la garganta, vómitos de repetición, sangrado gastrointestinal, anemia, dolor asociado con el esfuerzo y fracaso de los tratamientos previos. A partir de los 50 años, los síntomas aislados de reflujo gastroesofágico requieren más estudios, concretamente una endoscopia gastrointestinal superior (1,3).

### **En primer lugar: antiácidos**

Cuando se prevé el uso de terapia farmacológica para un paciente sin síntomas alarmantes, debe comenzarse con antiácidos como terapia “a demanda” durante los episodios dolorosos (1,3). Hay varios productos de este tipo a la venta sin necesidad de receta médica.

Si los síntomas son leves pero frecuentes y persistentes, los agonistas de los receptores H2 son una opción terapéutica.

Entre los fármacos a la venta sin receta en Francia, famotidina presenta un balance riesgo-beneficio mejor que la cimetidina, que interactúa con muchos fármacos y conlleva un riesgo de sobredosis. La eficacia de los agonistas de los receptores H2 es similar a la de los antiácidos y sus efectos adversos (diarrea, mareos, cefalea, fatiga y erupción cutánea) son muy poco frecuentes.

Los fármacos más efectivos son los inhibidores de la bomba

de protones (IBP), como el omeprazol (1,3). En Francia, pantoprazol, un fármaco comercializado por primera vez en 1994, es el primer IBP disponible a la venta sin necesidad de receta médica (y sin reembolso por el estado) (4).

### **Pantoprazol: balance riesgo-beneficio positivo, pero con riesgo de interacciones**

La evaluación clínica de pantoprazol en el tratamiento del reflujo gastroesofágico se basa en 17 ensayos clínicos con un total aproximado de 6.000 pacientes (5,6). El ardor y la regurgitación ácida desaparecieron entre el 60-90% de los pacientes tras dos semanas de tratamiento con pantoprazol 20 mg/día. Al contrario que el omeprazol, el pantoprazol fue más efectivo que los agonistas de los receptores H<sub>2</sub>.

Aproximadamente el 5% de los pacientes tratados con pantoprazol presentaban efectos adversos muy habituales con otros IBP, principalmente diarrea, cefalea y erupción cutánea (2,5,7).

Los IBP modifican la absorción de sustancias que dependen del pH gástrico, como los antifúngicos azoles o los fármacos antirretrovirales. Pantoprazol también aumenta la digoxinemia (2,4).

### **No usar durante el embarazo**

El reflujo gastroesofágico es muy frecuente durante el embarazo pero normalmente se alivia con medidas no farmacológicas. Si estas medidas no son suficientes, puede emplearse un tratamiento antiácido de ciclo corto (1). En ensayos clínicos con animales de laboratorio se ha documentado que el pantoprazol es fototóxico. Por tanto, y dada la falta de datos en humanos, debe evitarse su uso durante el embarazo (5,7,8).

**En la práctica.** Para adultos con menos de 50 años con síntomas persistentes de reflujo gastroesofágico a pesar de haber hecho ajustes al estilo de vida y haber utilizado antiácidos, el pantoprazol sin receta tiene un balance riesgo-beneficio mejor que los agonistas de los receptores H<sub>2</sub>.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

En respuesta a nuestra solicitud de información, Nycomed nos facilitó documentación minuciosa y relevante.

- 1- Prescrire Rédaction "Reflux gastro-esophagien chez les adultes (hors prise en charge chirurgicale). Idées-Forées Prescrire" actualizado en enero de 2008: 7 páginas.
- 2- Prescrire Rédaction "6-1. Patients ayant un reflux gastro-esophagien" *Rev Prescrire* 2008; 28 (302 suppl. drug interactions).
- 3- Prescrire Rédaction "Brûlures d'estomac, remontées acides, chez les adultes" *Rev Prescrire* 2008; 28 (299): 685-686.
- 4- Prescrire Rédaction "Pantoprazole: troisième IPP copié" *Rev Prescrire* 2009; 29 (307): 346.
- 5- EMEA "Assessment Report for Pantecta Control" 8 de mayo de 2009: 35 páginas.
- 6- Nycomed "Module 2. 2.7.3 Summary of clinical efficacy. Pantoprazole-Na OTC" 20 de marzo de 2008: 82 páginas.
- 7- Nycomed "Module 2.2.7.4 Summary of clinical safety. Pantoprazole-Na OTC" 17 de abril de 2008: 57 páginas.
- 8- European Commission "Résumé des caractéristiques du produit

### **Vildagliptina para la Diabetes tipo II (Vildagliptin for diabetes type 2)**

Philip Sax

*Israel Drug Bulletin*, 2009; 16 (93)

Resumido por Salud y Fármacos

La vildagliptina es el segundo inhibidor de la DDP-4 que se comercializa en Israel. Se ha autorizado su comercialización para el tratamiento de la diabetes tipo II en combinación con una sulfonilurea (50 mg una vez al día), metformina o glitazona (50 mg dos veces al día). A diferencia de la sitagliptina no cuenta con autorización para ser utilizada como monoterapia o en terapia triple.

Cuando la vildagliptina se asocia a una metformina, sulfonilurea o glitazona produce una mejoría estadísticamente significativa de la hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>). Su eficacia es parecida a la de la sitagliptina. La vildagliptina fue tan efectiva en los pacientes tratados con metformina como la pioglitazona.

Los efectos adversos a corto y largo plazo de la vildagliptina incluyen infecciones y dolor de cabeza. La vildagliptina también puede producir trastornos de la conducción atrio-ventricular, edema y problemas hepáticos.

La vildagliptina puede ser una opción para los pacientes que no pueden controlar la glucosa después de haber intentado con antidiabéticos de primera y de segunda línea, pero hay poca información sobre su seguridad a largo plazo y sobre su efecto en la morbilidad y mortalidad cardiovascular. Puede ser una opción para el reducido número de pacientes que no pueden tolerar la sulfonilurea en combinación con metformina.

Según las guías de NICE [1] tanto las glitazonas como la sitagliptina y la vildagliptina pueden utilizarse en terapia doble con metformina o sulfonilurea cuando uno de estos dos medicamentos están contraindicados o no es bien tolerado por los pacientes (por ejemplo las sulfonilureas pueden producir hipoglucemias. Las glitazonas no deben utilizar en personas con insuficiencia cardíaca o con riesgo elevado de fractura ósea).

Cuando se tenga que escoger entre la rosiglitazona o un inhibidor de la DPP-4 (sitagliptina o vildagliptina) es preferible utilizar un inhibidor de la DPP-4 si:

- una subida de peso puede causar o empeorar problemas asociados con el peso
- la glitazona está contraindicada
- el paciente ha respondido mal o no toleró la glitazona

Es preferible utilizar la rosiglitazona cuando:

- cuando el paciente no es sensible a la insulina
- el inhibidor de la DPP-4 está contraindicado
- el paciente no tolera o no ha respondido bien al inhibidor de la DPP-4

Si cualquiera de los dos medicamentos son adecuados se puede dar a escoger al paciente.

El tratamiento con rosiglitazona, sitagliptina o vildagliptina solo debe mantenerse si el paciente responde bien a la terapia (se reduce la HbA<sub>1c</sub> en al menos 0,5% en seis meses)

[1] NICE. Type 2 Diabetes: Newer Agents, Clinical Guideline 87, 2009.

**Zinc y sales de rehidratación oral de baja osmolaridad contra la diarrea: nuevo llamamiento a la acción** (*Zinc and low osmolarity oral rehydration salts for diarrhoea: a renewed call to action*)

C. L. Fischer Walker, et al.

*Bulletin of the World Health Organization* 2009; 87:780-786  
[www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-058990.pdf](http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-058990.pdf)

En 2004, la OMS y la UNICEF difundieron una declaración conjunta en la que recomendaban una nueva preparación de sales de rehidratación oral (SRO) de baja osmolaridad y suplementos de zinc como tratamiento de la diarrea. Más de cinco años después, la diarrea sigue siendo la segunda causa de muerte, y en los países en desarrollo son muy pocos los niños que se benefician de esas intervenciones que salvan vidas. Muchos países están paralizados debatiendo detalles técnicos para adaptar su política nacional, mientras otros intentan con dificultad encontrar los fondos necesarios para iniciar sus actividades. En casi todos los países, no es posible encontrar localmente suplementos de zinc para la población infantil, y esos problemas para adquirir zinc siguen siendo un gran obstáculo. Los recursos mundiales no han sido suficientes para resaltar la importancia del tratamiento de la diarrea, de ahí la lentitud en la aplicación de las nuevas recomendaciones. La reactivación del tratamiento de la diarrea debe constituir una prioridad internacional si deseamos reducir la carga de mortalidad a ella asociada y la mortalidad general en la niñez en todo el mundo.

**España. Sanidad no es partidaria de la 'prescripción' del farmacéutico**

*Diario Medico.com*, 20 de noviembre de 2009.

<http://www.diariomedico.com/2009/11/20/area-profesional/sanidad/sanidad-no-es-partidaria-de-la-prescripcion-del-farmacaceutico>

Mientras el Senado estudia la posibilidad de extender la prescripción también a los farmacéuticos, además de a los enfermeros y fisioterapeutas, Alfonso Jiménez, director general de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, ha manifestado a este periódico su opinión: "No soy partidario de la prescripción farmacéutica; el farmacéutico no tiene esa función", y ha explicado que "no es necesario regularizar ahora la dispensación excepcional, porque la situación que se produce cuando un paciente conocido por el boticario se olvida de la receta va a quedar resuelta con la receta electrónica. De hecho, en las autonomías en las que la e-receta funciona esto no tiene cabida".

Además, "la propia Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos establece incompatibilidades, es decir, no puede ser el mismo profesional el que prescriba y a su vez dispense".

Otra cosa es la prescripción enfermera, que trata de "dar legalidad y carta de naturaleza a una práctica habitual, además de proporcionar más seguridad al profesional y al ciudadano".

Jiménez, que ha participado en la jornada Crisis Económica, Gasto Farmacéutico y Medicamentos Genéricos, organizada por la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, ha manifestado que uno de los objetivos de su departamento es mejorar la calidad de la prescripción, con formación e información sobre los fármacos a los profesionales prescriptores. No obstante, ha reconocido que están elaborando "una política farmacéutica continuista".

Pese a los recortes en Ciencia, ha recordado la apuesta del Gobierno por la I+D+i y el compromiso de Farmaindustria: "No puede existir una política farmacéutica digna si no somos capaces de impulsar la investigación, sobre todo la independiente; hay una línea ya abierta en la Dirección General de Terapias Avanzadas, pero sigue siendo una acción escasa".

**España. Clopidogrel genérico y la sorprendente patente de indicación**

*Hemos leído*, 19 de noviembre de 2009

<http://www.hemosleido.es/?p=811>

Ver en **Economía y Acceso**, en **Tratado de Libre Comercio, Exclusividad del Mercado, Patentes**

**España. El Senado da el visto bueno a que los fisioterapeutas puedan prescribir medicamentos y productos sanitarios sin receta**

*ADN*, 10 de diciembre de 2009

<http://www.adn.es/sociedad/20091210/NWS-1479-Fisioterapeutas-Senado-medicamentos-prescribir-productos.html>

La enmienda defendida por el Grupo Mixto y Popular, y aprobada con 13 votos a favor, 12 en contra y una abstención, añade así al apartado 1 del artículo 77 de la actual Ley un nuevo texto en el que estos profesionales podrán recetar ciertos productos, siempre y cuando sean de venta sin receta y se encuentren dentro de un listado que deberá ser elaborado por el Consejo General de Colegios Fisioterapeutas de España y validado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Durante su intervención el Grupo Mixto advirtió que "el sistema debería clarificarse y simplificarse", por tanto que estos profesionales puedan prescribir productos sanitarios necesarios para el paciente, en su consideración ayudará a "no saturar los centros de salud". Por su parte, el Grupo Popular defendió esta modificación al considerar que va a favor del

"beneficio de todos los ciudadanos".

Con esta modificación se pretende equiparar la profesión de fisioterapeuta en España con la situación en Europa. Asimismo recordaron que los nuevos títulos de Grado de Fisioterapia contemplan la adquisición de conocimientos para el uso de medicamentos y productos ortopédicos y sanitarios.

En contra, el Grupo Socialista recordó que estos profesionales "no tienen la formación suficiente para la prescripción de medicamentos", e indicó que "dificilmente puede prescribir un medicamento un profesional que no esté relacionado y tenga la formación suficiente en farmacología y patología médica".

### **Independencia de los profesionales**

En total, la comisión defendía y votaba 9 enmiendas presentadas por el Grupo Mixto, Entesa Catalana y Partido Popular. Así, los grupos aprobaron dos enmiendas transaccionales referidas a las enmiendas 5, 8 y 9, presentadas por los Grupo Popular y Entesa Catalana de Progrés referentes al régimen de incompatibilidades.

En dichas enmiendas se pretende garantizar la independencia de los profesionales que acaban de ser incluidos como prescriptores de medicamentos. Así, el ejercicio de la medicina, odontología, veterinaria, podología, enfermería y fisioterapia serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios, incluidas las oficinas de farmacia.

Por otra parte, el Grupo Mixto pedía una segunda modificación en el apartado 2 del artículo 77 referente a la receta médica y prescripción hospitalaria, que tenía como objetivo que "no se suspenda en algunos ámbitos tratamientos de larga duración cuando no sea posible la expedición de una nueva receta". En la enmienda se contemplaba que el farmacéutico pudiera en estos casos dispensar con receta aquellos medicamentos que el paciente necesitara, siempre que se especificase expresamente en el embalaje del medicamento y fuesen medicamentos regulados directamente desde la Administración Central.

En esta ocasión, la enmienda fue rechazada con 23 votos en contra. Desde el PP se entiende que esta modificación no es necesaria, aunque se cree que se trata de un problema que puede ser solucionado desde el Ministerio de Sanidad y Política Social a través de una norma.

Por otra parte, fueron rechazadas por votación ponderada dos enmiendas (3 y 4) propuestas por el Grupo Popular de modificación al preámbulo de la ley, donde además de incluirse que los podólogos estén facultados para el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de la disciplina; se especificaba la prescripción de los fisioterapeutas y podólogos; y se desarrolla el trabajo que deben realizar los enfermeros.

No obstante, la próxima semana se producirá el pleno del Senado en la que se espera incorporar las enmiendas al texto, y donde el Grupo Popular pretende mantener 'vivas' las dos enmiendas rechazadas.

España. **El Senado aprueba la modificación de la Ley del Medicamento para legalizar la prescripción por enfermera** *Acta Sanitaria*, 18 de diciembre de 2009  
<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=16429>

Tras haber rechazado las enmiendas planteadas desde el PP y el Grupo mixto al texto elaborado en el Senado para la modificación de la Ley del Medicamento, éste ha sido aprobado definitivamente por la Cámara Alta, lo que supone un paso más para la regulación de la prescripción enfermera, previo paso por el Congreso de los Diputados.

Según destaca el Consejo General de Enfermería en un comunicado, la votación final para la "legalización" de la prescripción enfermera se llevará a cabo en el Pleno del Congreso de los Diputados el próximo martes 22 de diciembre. La aprobación en el Senado contó con 137 votos, a favor que representan a todos los grupos parlamentarios, con excepción del PP que optó por la abstención, ratificada por sus 118 votos. Para el Consejo de Enfermería, de esta manera dicho partido político ha preferido anteponer su decepción por el rechazo de sus enmiendas, al "legítimo derecho" de las 250.000 enfermeras españolas.

### **Situación de inseguridad jurídica**

En la opinión del máximo órgano de representación de los profesionales de Enfermería, la modificación aprobada viene a solucionar una situación insostenible de inseguridad jurídica en la que están inmersos los enfermeros de toda España. "El texto anterior les prohibía tomar cualquier decisión respecto a fármacos; sin embargo, la realidad sanitaria y asistencial pasa porque los enfermeros, desde hace décadas, prescribimos medicamentos en cientos de intervenciones clínicas y asistenciales", afirman. Tal y como defienden en el comunicado, los cambios previstos en la Ley del Medicamento devolverán la seguridad jurídica a todas estas actuaciones enfermeras entre las que estarían la vacunación pediátrica y de adultos (incluyendo la de la Gripe estacional y la inminente por Gripe A), curas de úlceras y heridas, administración de analgesia, entre muchas otras.

La modificación de la Ley del Medicamento, respaldada hoy en el Senado, establece que los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

### **Satisfacción del Consejo General de Enfermería**

El presidente del Consejo General de Enfermería, Máximo González Jurado, afirmó que el Sistema Nacional de Salud (SNS) está a punto de volver a ser un escenario de práctica asistencial seguro para los enfermeros que hacen posible su

funcionamiento a través de esta asistencia sanitaria diaria. Para el presidente, los partidos políticos que han votado a favor de esta iniciativa, "han dado un ejemplo de madurez y de sentido común, de verdadera capacidad de diálogo y de conocimiento real del funcionamiento del SNS".

En este sentido, subrayó que se trata de legalizar lo que ya es una práctica habitual en el sistema sanitario, "y por tanto esta es una medida que beneficia primero y fundamentalmente a los pacientes, y segundo a todas las profesiones sanitarias que les cuidan diariamente, es decir, tanto enfermeros como médicos". Asimismo, señaló que la realidad asistencial pasa porque estamos trabajando desde hace muchos años a través de equipos multidisciplinares, equipos en los que, el hecho de que los enfermeros adopten decisiones respecto a medicamentos o productos sanitarios es una práctica habitual, vista con "absoluta normalidad" por todos los profesionales sanitarios que los conforman.

### **Publicada oficialmente la modificación de la Ley del Medicamento**

Madrid 05/01/2010 El Boletín Oficial del Estado (BOE), en su edición del pasado 31 de diciembre de 2009, publicó la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la que se reconoce la capacidad legal de los enfermeros para la prescripción de determinados fármacos y productos.

Ver la nueva Ley del Medicamento en:

[http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo\\_noticia.jsp?idCanal=7&idContenido=16578](http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=7&idContenido=16578)

### **España. Actualización en seguridad de medicamentos. Vacunas y antivirales frente a la nueva gripe pandémica A/H1N1**

*Notas Farmacoterapéuticas* 2009; 16 (6)

<http://tinyurl.com/yd8eqf5>

#### **Vacunas**

La actual preocupación global por todo lo que rodea al virus pandémico gripal A/H1N1 exige una transparencia y rigor máximos en la valoración de la seguridad de los fármacos involucrados en su tratamiento y prevención (1).

Entendemos por tanto de gran interés poner al día los conocimientos e incertidumbres que presentan en este aspecto tanto los fármacos antivirales como las vacunas frente a la nueva gripe (2).

#### **Oseltamivir**

¿Qué perfil de seguridad podemos esperar de los antivirales? A grandes rasgos, los efectos adversos observados con mayor frecuencia en ensayos clínicos de oseltamivir frente a placebo han sido principalmente náuseas y vómitos. Se producen en más de un 10% de los pacientes (3), normalmente desde la primera dosis y se reduce la frecuencia cuando se administran con alimentos (4). Adicionalmente, como datos procedentes de la vigilancia postautorización se han descrito reacciones adversas graves, tales como trastornos cutáneos severos,

visuales, hepáticos, convulsiones, sangrados digestivos y alteraciones del ritmo cardiaco (5,6).

Sin embargo destaca por encima de todo la descripción de un centenar de trastornos neuropsiquiátricos en niños y adolescentes, con resultado de muerte en varios menores japoneses, y cuya relación causal con el fármaco permanece aún incierta (3,7,8). No se han comunicado interacciones medicamentosas relevantes, si bien actualmente se está estudiando una posible interacción entre oseltamivir y warfarina que prolongaría el tiempo de coagulación (9). Por lo demás es preciso tener precauciones al prescribir oseltamivir junto a fármacos de estrecho margen terapéutico y similar eliminación (3), además de evitar su utilización en pacientes con aclaramiento de creatinina <10mL/min (4).

¿Es segura la administración de oseltamivir durante el embarazo? Una revisión de casos publicada recientemente sugiere que oseltamivir podría no ser un teratógeno mayor para los humanos (10). En esta misma línea, la propia EMEA ha reunido y reevaluado todos los datos disponibles estableciendo que, en una situación de pandemia por nueva gripe, el beneficio de su uso supera al riesgo asumido (11). Sin embargo hay que señalar que, mientras la incidencia de malformaciones mayores en niños nacidos de la población general se encuentra entre un 1-3% (10), el informe de la EMEA recoge un 5% de trastornos graves en niños nacidos de madres que recibieron oseltamivir (11). Ningún análisis despeja la duda (12) de si debemos considerar o no esta diferencia como clínicamente significativa.

Y sobre la eficacia, ¿qué podemos esperar? Con estos datos de seguridad encima de la mesa la decisión de utilizar o no el antiviral deberá considerar también el beneficio esperado de la terapia. Obviamente, la eficacia clínica de oseltamivir frente a la nueva gripe aún se desconoce en gran medida (5). Frente a la gripe estacional, el tratamiento con oseltamivir tanto en adultos sanos como en riesgo de complicaciones arroja un balance pobre en lo que a los datos experimentales se refiere: reducción en el tiempo hasta alivio de los síntomas gripales de entre 0,5-1 día y datos no concluyentes con respecto a una hipotética prevención de complicaciones serias (13,14), precisamente la variable considerada clínicamente más relevante. Similares conclusiones pueden extraerse del tratamiento con antivirales en niños, donde se manifiesta sólo un pequeño beneficio en la prevención de complicaciones leves (15), si bien algunos estudios observacionales apuntan a resultados más positivos tanto en adultos como en niños. A este respecto llama la atención la diferente interpretación que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ofrece de estos mismos ensayos clínicos (13,15), atribuyendo una elevada utilidad a la terapia antiviral (16).

#### **Zanamivir**

Los efectos adversos con zanamivir son poco frecuentes e incluyen episodios de broncoespasmo, reacciones alérgicas y deterioro de la función respiratoria. Estos casos se dieron principalmente en pacientes asmáticos o con EPOC, aunque también algunos en personas sin historia de enfermedad respiratoria (4,17). También se han descrito trastornos

neuropsiquiátricos de causalidad aún en estudio (7). La experiencia clínica del uso de zanamivir en mujeres embarazadas es muy limitada, si bien en el contexto de una situación pandémica la EMEA considera, sin entrar en detalles, que los beneficios son mayores que los riesgos (11). En este sentido se pueden aplicar a zanamivir las mismas consideraciones sobre eficacia mencionadas previamente con oseltamivir (13,15).

### Vacunas frente a la Nueva Gripe A/H1N1

Desde hace unas semanas se encuentran disponibles en España tres vacunas monovalentes destinadas a hacer frente a la nueva gripe A/H1N1: Panenza (Sanofi-Pasteur), Pandemrix (GSK) y Focetria (Novartis) (18). De ellas se han encargado 37 millones de dosis de cara a inmunizar, a partir del 16 de noviembre, a la población considerada de riesgo: personal sanitario, mujeres embarazadas, pacientes crónicos a partir de 6 meses de edad y personal de servicios públicos esenciales. La autorización de las vacunas se ha agilizado gracias a los datos procedentes de las denominadas vacunas prototipo, estudiadas antes del periodo pandémico en unos 6.000 sujetos y similares en todo al fármaco final excepto en la cepa viral (H5N1) incluida.

Esto supone comenzar la vacunación en base únicamente a la experiencia en seguridad con las vacunas prototipo y los datos preliminares de las nuevas vacunas, reservándose a grandes estudios post-autorización acordados entre la administración y los laboratorios la función de establecer a posteriori la seguridad efectiva de éstas. Y pese a que efectivamente muchos aspectos de la autorización comparten el modus operandi habitual de las vacunas antigripales estacionales, en esta ocasión se produce una inquietud mayor basada en al menos tres aspectos concretos: la inclusión de tiomersal, el empleo de adyuvantes y la incierta incidencia del Síndrome de Guillain-Barré (SGB).

- Las tres vacunas contienen tiomersal en su formulación multidosis, un conservante organomercurial que puede producir reacciones de sensibilización y del cual se ha debatido ampliamente acerca de sus potenciales efectos neurotóxicos (19). A pesar de que esta relación no ha sido firmemente probada, lo cierto es que por prudencia desde el año 2000 existe una recomendación expresa de la AEMPS dirigida a fomentar la elaboración de vacunas sin este excipiente (20) y que en este caso no se ha considerado pertinente asumir.
- Asimismo son muy debatidas las implicaciones que suponen en seguridad la inclusión de adyuvantes en la composición de las vacunas. Estas sustancias, a la vez que refuerzan la inmunogenicidad, también son responsables de eventuales reacciones inmunitarias indeseables, sobre todo locales (19). Por otro lado la utilidad real del adyuvante MF59C.1 (utilizada desde hace años en la vacuna estacional Chiromas®) ha sido objeto de controversia (21), si bien presenta la ventaja frente al AS03 de una mayor experiencia de uso. Un aspecto importante es el desconocimiento del perfil real de seguridad de estos adyuvantes en la mujer embarazada, estableciéndose la idoneidad de estas vacunas en el embarazo únicamente a

partir de ensayos preclínicos, casos puntuales de mujeres inmunizadas con adyuvante y que desconocían su embarazo en el momento de la vacunación, así como la experiencia positiva con las vacunas estacionales no adyuvadas. Así, desde un punto de vista ético, llama la atención la negativa a incluir mujeres embarazadas en ensayos clínicos para luego establecer en ficha técnica la posibilidad de un uso amplio en este colectivo.

- Por último, el Síndrome de Guillain-Barré es una muy rara pero grave enfermedad del sistema nervioso periférico. En el contexto de la última pandemia gripal de 1976, las vacunas utilizadas en EEUU (de virus completo inactivado y no adyuvada) se asociaron a un riesgo incrementado de SGB37, concretamente un 1 caso extra por cada 100.000 vacunaciones frente a la incidencia ajustada por edad estimada en Europa de 1,26 por 100.000 años-persona (22,23). La relación causal no se ha confirmado en el contexto de la gripe estacional y por otro lado se asume que agentes infecciosos (entre otros el virus gripal) pueden precipitar el cuadro clínico. Si las actuales vacunas pandémicas presentan o no un exceso de riesgo sólo será posible evaluarlo tras su hipotética administración masiva (23,24).

Todas estas incertidumbres han conducido a la FDA, entre otros factores, a priorizar la autorización de vacunas sin adyuvantes frente a la nueva gripe (25), desmarcándose así de la posición europea más proclive a asumir una seguridad aceptable de dichos compuestos. De entre las opciones posibles, entendemos que sería de elección una vacuna fraccionada sin adyuvantes (19) y a ser posible sin tiomersal.

En este sentido nos adherimos a la decisión de prudencia adoptada por el Ministerio de Sanidad, retrasando la vacunación de las mujeres embarazadas hasta el momento en que se han recibido vacunas con estas características.

### Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Plan de Farmacovigilancia para los antivirales utilizados en la Nueva Gripe A/H1N1. Disponible en: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/docs/plan\\_FV\\_antivirales\\_mayo-09.pdf](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/docs/plan_FV_antivirales_mayo-09.pdf)
2. Comité Editorial de las Áreas 1, 2, 3 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Antivirales en la gripe. Notas Farmacoter 2006;13(3):5-10. Disponible en: <http://www.madrid.org>
3. Ficha técnica de Oseltamivir (Tamiflu®). Lab. Roche, 2007. Disponible en: <http://www.agemed.es>
4. MHRA. Drug Safety Update. August 2009;3(1):1-4. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CO N054505>
5. Antivíricos en la gripe: entre la incertidumbre y la urgencia de la pandemia por el nuevo virus A/H1N1. Butlletí Groc, abril-junio 2009;22(2):5-8. Disponible en: [http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg222\\_09e.pdf](http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg222_09e.pdf)
6. Prévention de la grippe saisonnière par les antiviraux. Idées-Forces Prescrire. La Revue Prescrire 2009; 309:530-2. Disponible en: <http://www.prescrire.org>
7. Zanamivir: troubles neuropsychiatriques. La Revue Prescrire 2007;287:670.



8. Amantadine, oseltamivir and zanamivir for the treatment of influenza. NICE technology appraisal guidance 168. February 2009. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/TA168>
9. MHRA, Inglaterra. Suspected Adverse Drug Reaction (ADR) Analysis Influenza antivirals - Tamiflu (oseltamivir) and Relenza (zanamivir) 27 August 2009. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websitesources/con054667.pdf>
10. Tanaka T, Nakajima K, Murashima A, Garcia-Bournissen F, Koren G, Ito S. Safety of neuraminidase inhibitors against novel influenza A (H1N1) in pregnant and breastfeeding women. CMAJ 2009;181(1-2):55-8. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/cgi/rapidpdf/cmaj.090866v2>
11. EMEA/CHMP/287662/2009. CHMP assessment report on Novel Influenza (H1N1) outbreak, Tamiflu (oseltamivir), Relenza (zanamivir). EMEA/H/A-5.3/1172. London, 7 May 2009. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28766209en.pdf>
12. Harrison RA. Influenza A H1N1 SOIV therapeutic choices for pregnant women still up for debate. Disponible on-line en: <http://www.ecmaj.com/cgi/eletters/181/1-2/55#139532>
13. Burch J, Corbett M, Stock C, Nicholson K, Elliot AJ, Duffy S, et al. Prescription of anti-influenza drugs for healthy adults: a systematic review and meta-analysis. DOI:10.1016/S1473-3099(09)70199-9.
14. Revisión de la eficacia y seguridad de los antivirales en la nueva gripe A/H1N1 2009. Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.madrid.org>
15. Shun-Shin M, Thompson M, Heneghan C, Perera R, Harnden A, Mant D. Neuraminidase inhibitors for treatment and prophylaxis of influenza in children: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2009;339:b3172. DOI:10.1136/bmj.b3172.
16. Recomendaciones sobre el uso de los antiviricos. Gripe pandémica (H1N1) 2009. (Nota informativa num. 8). 21 de agosto de 2009. Disponible en: [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_use\\_antivirals\\_20090820/es/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_use_antivirals_20090820/es/index.html)
17. Ficha técnica de Zanamivir (Relenza®). GlaxoSmithKline, 2006. Disponible en: <http://www.agemed.es>
18. Fichas técnicas de Celvapan® (Baxter, 2009), Focetria® (Novartis, 2009) y Pandemrix® (GSK, 2009). Disponibles en: <http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/home.htm>
19. Vaccins grippaux H1N1v. La Revue Prescrire 2009 ;313(29):806-10.
20. Circular 1/2000. Modificación de la información de ficha técnica y prospecto en las especialidades que contienen tiomersal u otros conservantes organomercuriales Agencia Española del Medicamento. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/documentos/circulares/home.htm#2000>
21. Vaccin grippal avec adjuvant au squalène. Pas mieux que les autres. La Revue Prescrire 2004 ;254(24):653.
22. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Plan de Farmacovigilancia de las vacunas pandémicas. Disponible en: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas\\_gripeA\\_H1N1.htm](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm)
23. Haber P, DeStefano F, Angulo FJ, Iskander J, Shadomy SV, Weintraub E, et al. Guillain-Barré Syndrome following influenza vaccination. JAMA 2004;292(20):2478-81.
24. The H1N1 swine flu vaccination programme 2009-2010. 2 October 2009. Department of Health. United Kingdom. Disponible en: <https://www.cas.dh.gov.uk/ViewandAcknowledgment/ViewAlert.aspx?AlertID=101271>
25. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApproveProducts/ucm181950.htm>

### EE.UU. La penicilina no provoca defectos congénitos [pero otros antibióticos podrían hacerlo]

*Diario Medico*, 3 de noviembre de 2009

<http://pediatria.diariomedico.com/2009/11/03/area-cientifica/especialidades/pediatria/la-penicilina-no-provoca-defectos-congenitos>

La penicilina y otros fármacos antibacterianos que normalmente toman las mujeres embarazadas no parecen estar asociados con los defectos congénitos. Sin embargo, otros antibióticos, como las sulfamidas y las nitrofurantoínas, podrían estar relacionados con varias malformaciones graves del nacimiento y requerirían un escrutinio adicional, según la conclusión de un estudio que se publica hoy en *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*.

Tratar las infecciones es crucial para la salud de la madre y el recién nacido, tal y como han señalado los investigadores, coordinados por Krista S. Crider, del Centro para la Prevención y Control de Enfermedades, en Atlanta (Estados Unidos). Por esta razón, los fármacos que luchan contra las bacterias están entre los medicamentos más usados durante el embarazo. Aunque algunas clases de antibióticos parecen haberse utilizado durante el periodo de gestación, no existían estudios a gran escala que analizaran la seguridad o los riesgos de la mayoría de fármacos antibacterianos.

Los científicos han analizado datos procedentes de 13.155 mujeres cuyos embarazos estuvieron afectados por uno de entre más de treinta defectos congénitos. La información fue recopilada mediante programas de vigilancia en diez estados como parte del Estudio Nacional de Prevención de Defectos del Nacimiento.

Los investigadores han comparado el uso de antibacterianos antes y durante el embarazo en estas mujeres y en 4.941 controles que vivieron en la misma área geográfica pero cuyos hijos no tuvieron defectos congénitos.

El uso de antibacterianos entre todas las mujeres participantes se incrementó durante el embarazo, alcanzando el pico durante el tercer mes de gestación. Un total de 3.863 madres de hijos con defectos congénitos (el 29,4 por ciento) y 1.467 madres control (el 29,7 por ciento) utilizaron antibacterianos en alguna ocasión entre los tres meses anteriores al embarazo y el final de éste.

Dos fármacos, las sulfamidas y las nitrofurantoínas (cada una utilizada en el 1,1 por ciento de los casos y el 0,9 por ciento de los controles), fueron asociados con defectos congénitos, lo que sugiere que se necesitan más investigaciones antes de que sean prescritos de forma segura a las mujeres embarazadas. A las eritromicinas (empleadas en el 1,5 por ciento de las madres cuyos hijos tuvieron defectos congénitos y en el 1,6 por ciento de los controles) se les asociaron dos defectos; a las

penicilinas (usadas en el 5,5 por ciento de los casos de madres y en el 5,9 por ciento de los controles) uno; a las cefalosporinas (utilizadas en el 1 por ciento de los casos y de los controles) uno, y a las quinolonas (en el 0,3 por ciento de los casos y controles) uno también.

"Determinar la causa de los defectos congénitos es problemático. Un solo defecto puede tener múltiples causas y muchos defectos que aparentemente están relacionados podrían tener una causa común".

### Francia. Menos efectos adversos con doxiciclina que con minociclina

*Revue Prescrire* 2009; 29 (307):354

Traducido por Salud y Fármacos

- A mediados de 2008, el Comité Nacional de Farmacovigilancia francés examinó las notificaciones espontáneas de efectos adversos durante la terapia con tetraciclinas.
- Cuando se tienen en cuenta las cifras de ventas, las notificaciones son más frecuentes con minociclina que con doxiciclina. La proporción de efectos adversos graves también fue superior con minociclina que con doxiciclina.
- Las reacciones de hipersensibilidad y los efectos adversos autoinmunes con riesgo para la vida fueron más frecuentes con minociclina que con doxiciclina.
- En la práctica, minociclina tiene un balance riesgo-beneficio menos favorable en comparación con doxiciclina, particularmente en el tratamiento del acné.

En mayo de 2008, el Comité Nacional de Farmacovigilancia francés examinó los resultados de un estudio nacional de farmacovigilancia sobre tetraciclinas efectuado por un centro de farmacovigilancia parisino (1).

Los resultados mostraron diferencias destacables entre las tetraciclinas. Estas diferencias deberían tenerse en cuenta, especialmente a la hora de elegir una tetraciclina para el tratamiento del acné severo, inflamatorio o superinfectado (1,2).

### Mayor frecuencia de notificaciones de trastornos graves con minociclina

En enero de 2008, se notificaron 2099 efectos adversos, 51% con doxiciclina, 44% con minociclina; menos del 5% de los casos incluyó limeciclina y metaciclina (1).

Según la Agencia de Seguridad de Productos Sanitarios en Francia (Afssaps), la doxiciclina se utiliza con una frecuencia 1,5 veces superior a la de minociclina. Si tenemos en cuenta el mayor volumen de ventas, las notificaciones de efectos adversos ocurren con mayor frecuencia entre los tratados con minociclina que con doxiciclina.

La proporción de efectos adversos graves fue mayor con minociclina (29,5%) que con doxiciclina (19,5%).

Los efectos adversos notificados con más frecuencia con doxiciclina fueron trastornos gastrointestinales (31%, especialmente lesiones esofágicas) y trastornos cutáneos (32%, especialmente reacciones de fotosensibilidad). Los efectos adversos notificados con más frecuencia con minociclina fueron trastornos cutáneos (42%, el doble de casos graves que con doxiciclina: 27,6% frente a 13,4%) y trastornos neurológicos (12,5%, incluyendo hipertensión intracraneal en un tercio de los casos).

También fueron más frecuentes los trastornos hepatobiliares y respiratorios con minociclina que con doxiciclina (7% frente a 3% y 8% frente a 2%); estos trastornos fueron graves con más frecuencia con minociclina que con doxiciclina.

### Hipersensibilidad y reacciones autoinmunes: más frecuentes con minociclina

La afectación de al menos dos órganos, lo cual sugiere una reacción de hipersensibilidad, se notificó en 41 casos con minociclina (4,5% de las notificaciones) y 5 casos con doxiciclina (0,5% de las notificaciones). El 95% de estos casos fueron graves (mortal en el 5% de los casos). Otros trastornos de hipersensibilidad también fueron más frecuentes (4% frente a 1,6%), así como su gravedad (79% frente a 33%), con minociclina que con doxiciclina (1).

Las reacciones autoinmunes fueron más frecuentes y graves con minociclina que con doxiciclina. Las reacciones semejantes al lupus supusieron el 3% de las notificaciones.

De acuerdo con el informe del Comité Nacional de Farmacovigilancia francés, se han publicado el triple de artículos detallados sobre efectos adversos con minociclina que con doxiciclina. Los efectos adversos principales de doxiciclina mencionados en estas publicaciones fueron fotosensibilidad, lesiones esofágicas e hipertensión intracraneal. Los principales efectos adversos notificados con minociclina fueron pigmentación de la piel y otros órganos, hipertensión intracraneal, trastornos autoinmunes y especialmente reacciones de hipersensibilidad.

### En la práctica: elija doxiciclina

Minociclina es menos seguro que doxiciclina. Además, la minociclina no es más efectiva que otras tetraciclinas en el tratamiento del acné (3,4). Por lo tanto, su balance riesgo-beneficio es menos favorable que el de doxiciclina.

Doxiciclina constituye una mejor opción en comparación con minociclina, particularmente en el tratamiento del acné, mientras que Martindale, el libro de texto sobre farmacología clínica, menciona al fármaco limeciclina como alternativa (3,4).

### Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

- 1- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Commission nationale de pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du 20 mai 2008 - Enquête officielle relative aux effets indésirables des cyclines" 1 de julio de 2008. Afssaps.sante.fr accedido el 17 de octubre de 2008: 4 páginas.
- 2- Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire Traitement médicamenteux de l'acné vulgaire" *Rev Prescrire* abril de 2008.

[www.prescrire.org](http://www.prescrire.org): 9 páginas.

- 3- "Oral antibacterials for acné". En: "British National Formulary" The Pharmaceutical Press, Londres. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) accedido el 20 de enero de 2009: 1 página.
- 4- "Acne". En: "Martindale: The Complete Drug Reference - The Pharmaceutical Press, Londres. [www.medicinescomplete.com](http://www.medicinescomplete.com) accedido el 21 de febrero de 2009: 3 páginas.

### **La costo-efectividad de los programas de educación individualizada de los prescriptores** (*Cost effectiveness of prescriber education "Academic Detailing"*)

*The Prescription Project*, 12 de marzo de 2008

[http://www.prescriptionproject.org/tools/initiatives\\_reports/files/0010.pdf](http://www.prescriptionproject.org/tools/initiatives_reports/files/0010.pdf)

Resumido por Salud y Fármacos

En EE.UU. la industria farmacéutica utiliza unos 90.000 visitantes médicos para que promuevan sus productos. Como media la industria gasta US\$8.800 por médico en marketing. Aunque los médicos se dan cuenta de que hay un conflicto de interés, estos visitantes médicos siguen siendo la fuente más habitual de información sobre medicamentos. Una forma de neutralizar el efecto de los visitantes en a través de programas de educación individualizada de prescriptores.

Los programas de educación individualizada de los prescriptores – en inglés Academic Detailing- proveen información objetiva, y potencian el uso de los medicamentos más seguros y efectivos, y también los más baratos de entre los que ofrecen la misma calidad. En la mayor parte de los casos, estos programas consiguen que no se prescriban medicamentos cuando no se necesitan, y los costos del programa suelen ser inferiores al ahorro en medicamentos innecesarios. Se estima que en EE.UU. la razón beneficio/costo puede llegar a ser de 1,8/1, a lo que hay que

añadir los beneficios para la salud y el ahorro en la utilización de hospitales y especialistas.

Estos programas se empezaron a utilizar hace más de 20 años y se ha demostrado que cambian el comportamiento del prescriptor. En realidad esta estrategia suele dar mejores resultados que la emisión de guías para la práctica clínica, las presentaciones didácticas o las visitas educativas para grupos de profesionales.

En este documento se revisan los estudios que se han publicado y las evaluaciones económicas que se han hecho de este tipo de programas en diversas partes del mundo.

### **Una Guía para elaborar programas de educación y de apoyo a los prescriptores** (*A template for establishing and administering prescriber support and education programs*) *Prescription Policy Choice's Academic Detailing Planning Initiative*, julio de 2008

<http://www.policychoices.org/documents/ADPITemplate91708.pdf>

Resumido por Salud y Fármacos

Prescriptions Policy Choices convocó a líderes de las asociaciones médicas, políticos estatales y expertos de los programas que educación individualizada para prescriptores para explorar oportunidades de colaboración entre los estados de EE.UU. que tienen este tipo de programas (Maine, Vermont y New Hampshire). La reunión se inició con una serie de presentaciones que identificaron las mejores intervenciones, y después se formaron grupos para explorar posibilidades de colaboración entre las diferentes iniciativas y maximizar su impacto. Esta guía ordena estas oportunidades de colaboración y puede adaptarse a las necesidades de otros programas.

## **Farmacia**

### **Argentina. Otro ejemplo de demolición: FEFARA rompiendo el gremio de todos los farmacéuticos en la campaña de vacunación del PAMI 2010**

*Pm Farma*, Argentina, 22 de diciembre de 2009

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3849>

“Esto rompe el gremio por dentro”. Con estas palabras, fuentes farmacéuticas graficaron la situación que se vive en el sector a partir de la oferta realizada por una minoría para prestar en 2010 el servicio de vacunación antigripal para afiliados del PAMI. Luego de abrirse los pliegos, se supo que Federación Farmacéutica de la República Argentina (FEFARA) ofreció el precio menor para prestar este vital servicio el año que viene, algo que no sólo generará una caída de los honorarios de los profesionales, sino que habrá que muchos colegios no presten el servicio a los afiliados.

Junto a un pequeño grupo de agrupaciones de colegios

provinciales y alguna cámara de Capital Federal, FEFARA ofertó un valor de 6,50 pesos por vacuna, contra los 8 pesos que ofertó la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Esto no sólo rompe el gremio por dentro, aseguran las fuentes, sino que tiene dos problemas sustanciales: la falta de cobertura nacional y la imposibilidad de prestar un servicio de calidad asegurada con esos valores.

Sobre el primero de los temas, las fuentes recordaron que la COFA es “la única que tiene representación en todo el país”, a diferencia de FEFARA, que apenas representa “una minoría”. Por este sencillo tema, no hay “posibilidad que FEFARA de una cobertura adecuada, por la simple razón que su representación es escasa”. Por esto, se atenta contra la cadena de prestación que se monta cada año para vacunar a millones de jubilados.

En cuanto al precio, el valor aportado es casi el mismo del

año pasado, mientras COFA ofertó un valor que representa un 30 por ciento de aumento, teniendo en cuenta la suba de gastos que se presentaron este año. “Quieren ser más morenistas que Moreno”, dicen las fuentes, en alusión al polémico secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno, un “disciplinador” de la inflación que se vive cada día en el país.

Esta situación tendrá una situación concreta: muchos se retirarían de la campaña en estas condiciones. Fuentes confirmaron que en estas horas desde el Colegio de Farmacéuticos de Lanús mandarían una carta documento al PAMI para anunciar que en estas condiciones “no prestará en sus farmacias la vacunación en 2010”.

“Sólo si la responsabilidad de las vacunas su control y administración está en las manos de los farmacéuticos del país, nucleados en la única representación gremial reconocida con valor de cadena en todo el país (la COFA), se prestará el servicio”, indicaron las fuentes. Cabe recordar que en Lanús, uno de los distritos más importantes del conurbano, el 98 por ciento de las farmacias pertenecen a la red del Colegio Profesional.

Hay que aclarar que el valor de referencia ofertado no es por la vacuna en sí, sino el honorario por vacuna del farmacéutico, que se paga para aplicar, controlar la calidad del producto, mantener la cadena de frío y distribuir las según la cantidad de afiliados que hay por región, entre otras tareas.

Para los farmacéuticos, esta movida es “una falta de respeto a la profesión y al servicio de calidad que se brinda cada año en la campaña, un clásico de la atención sanitaria”. Además, se quejaron de la actitud de FEFARA: “es una minoría de agrupaciones farmacéuticas jugando en contra de la inmensa mayoría de profesionales farmacéuticos., una vergüenza”. Con todo el respeto y la cordialidad que da el debido disenso.

### **Bolivia promueve medicamentos elaborados por curanderos indígenas**

EPA, 29 de diciembre de 2009

<http://www.google.com/hostednews/epa/article/ALeqM5jtFzyHi3RdRAJ04Ms5iBRXyXEu6A>

Resumido por Salud y Fármacos

El 29 de diciembre el gobierno boliviano inauguró dos farmacias en las que se venderán medicamentos producidos por la industria farmacéutica y productos elaborados por curanderos indígenas, llamados “kallawayas”. Los curanderos trabajarán al lado de los farmacéuticos y se espera que esta iniciativa se amplíe a otras farmacias del país.

También se pretende industrializar la producción de productos naturales que hayan demostrado ser seguros y efectivos para venderlos dentro y fuera del país.

**Los farmacéuticos del mundo: una revisión sistemática de la literatura.** (*The global pharmacy workforce: a systematic review of the literature*)

N. Hawthorne y C. Anderson

*Human Resources for Health*, 19 de junio de 2009

[www.human-resources-health.com/content/7/1/48](http://www.human-resources-health.com/content/7/1/48)

Resumido por Salud y Fármacos

Este estudio se realizó para determinar los temas de mayor importancia en relación a la profesión farmacéutica que se han discutido en la literatura contemporánea (enero 1998 – febrero 2008), y así poder informar al grupo de recursos humanos de la Federación Internacional de Farmacia. Los factores que contribuyen al aumento de la demanda de farmacéuticos con la feminización de la profesión, temas relacionados con la expansión del papel del farmacéutico en el cuidado de los pacientes, el aumento del uso de medicamentos, y la creciente complejidad de las terapias medicamentosas.

Se identificaron 69 trabajos (48 contaban con revisión por pares y 21 no tenían revisión por pares). La evaluación de la evidencia demostró que la fuerza laboral en las farmacias contaba cada día con más mujeres que han estado disminuyendo el número de horas diarias de trabajo. Aunque la distribución de farmacéuticos es muy desigual entre los países, en general ha aumentado el número de farmacéuticos, técnicos de farmacia y escuelas de farmacia. Cada día hay más interés internacional y más apoyo para la certificación, el registro y la regulación de los técnicos de farmacia y la acreditación de los cursos.

Para que aumente el número de farmacéuticos hay que reclutar y retener estudiantes, y procurar controlar la atrición. Sin embargo, conseguir que aumente el número de farmacéuticos a nivel global es un tema complejo y una responsabilidad multifactorial que requiere acciones coordinadas. Se precisa más investigación sobre el fenómeno de la feminización de la profesión utilizando métodos cualitativos, no solamente encuestas; hay que estudiar las razones de que haya disminuido la demanda en las escuelas de postgrado; la satisfacción en el trabajo y el papel de los técnicos de farmacia; y la efectividad de las intervenciones en ampliar el número de trabajadores de farmacia.

### **Ecuador. Empresa farmacéutica pública creada por gobierno arrancará con medicinas genéricas**

Editado por Salud y Fármacos

[Ver en Economía y Acceso en Genéricos](#)

### **España. El sector quiere que el precio de referencia lo marquen fármacos comercializados**

*El Global.Net*, 20 de noviembre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=450593>

[Ver en Economía y Acceso en Precios](#)

### **España. Sanidad no es partidaria de la 'prescripción' del farmacéutico**

*Diario Medico.com*, 20 de noviembre de 2009.

<http://www.diariomedico.com/2009/11/20/area-profesional/sanidad/sanidad-no-es-partidaria-de-la->

[prescripcion-del-farmacutico](#)

Ven en esta misma sección en **Prescripción**

## España. Los precios de referencia centran el plan de farmacia

*Diario Medico*, 23 de diciembre de 2009

<http://www.diariomedico.com/2009/12/23/area-profesional/sanidad/los-precios-de-referencia-centran-el-plan-de-farmacia>

La agenda ministerial en materia de política farmacéutica se complica. Las tensiones presupuestarias afectan al menos a nueve comunidades autónomas que están ya en *números rojos* antes de fin de año por la factura farmacéutica.

Algunas regiones, como Canarias, han reconocido que el pago de las recetas absorbe ya el 40 por ciento de todo su presupuesto sanitario; otras, como Andalucía o Aragón, se han lanzado a la elaboración de guías farmacoterapéuticas únicas entre críticas de encubrir con ello una exclusión de la financiación pública de ciertos fármacos, y las más, como Galicia, se han embarcado en controvertidas campañas para reenfocar la prescripción hacia fármacos más baratos, y Madrid ha lanzado ya el debate sobre la conveniencia de una reforma drástica del sistema de precios de referencia para conseguir mayores ahorros.

El Ministerio de Sanidad se ha pronunciado ya sobre algunas de estas medidas dando su visto bueno a iniciativas como la aragonesa o la andaluza, pero descartando ya por completo propuestas como la madrileña para establecer un sistema de precios de referencia basado en grupos terapéuticos en lugar de en principios activos.

La tensión que empieza a respirarse en el sector podría acelerar la presentación del Plan Estratégico de Política Farmacéutica. El Ministerio acaba de anunciar que el proyecto "está terminándose", pero no ha concretado fecha para presentarlo.

Sanidad ha solicitado ya propuestas a agentes del sector (aunque no a las sociedades médicas), y entre las variopintas sugerencias que éstos le han hecho llegar tan sólo parece haber acuerdo sobre la necesidad de revisar el actual sistema de precios de referencia, bien para generar mayores ahorros, bien para tener en cuenta los costes reales de producción y distribución de fármacos y evitar la desaparición de ciertas presentaciones de medicamentos. Patronales y distribuidores no aspiran a encontrar en el nuevo plan más que las bases para el desarrollo legal de cuestiones pendientes como el decreto de la distribución farmacéutica, la trazabilidad de fármacos o la receta médica, pero han aprovechado la ocasión para trazar su carta a los Reyes Magos en farmacia.

Concretamente, la patronal de los laboratorios de genéricos, Aeseg, ha remitido un documento a Sanidad en el que solicita que se acelere el registro y la fijación de precio de los fármacos genéricos para facilitar su introducción temprana y, con ello, mayores ahorros al sistema sanitario.

Aeseg reclama además la modificación del actual sistema de precios de referencia de forma que al calcular el precio se tenga en cuenta no sólo el principio activo y la dosificación sino también la vía de administración o las indicaciones farmacéuticas porque en caso contrario desaparecerían presentaciones y vías de administración de fármacos que dejarán de ser rentables.

A estas propuestas se suman ideas como las trasladadas por Farmaindustria para el Pacto de Estado por la Sanidad que proponía "una mejora de la eficiencia en la cadena del medicamento", una revisión de los copagos actuales y políticas que actúen sobre la demanda en lugar de sobre los precios y la oferta de fármacos.

Entre las propuestas para el Plan de Política Farmacéutica destacan también las de la patronal de los distribuidores, Fedifar, que alerta sobre cómo los recortes de precios de los fármacos tienen en cuenta la estructura de costes de la industria farmacéutica pero no la de los distribuidores, provocando que no resulte rentable la distribución de ciertos fármacos.

Desde los colegios farmacéuticos, el Consejo General apuesta en sus propuestas por regular correctamente la venta de medicamentos sin receta por internet. La patronal de las farmacias FEFE va un paso más allá en esta cuestión y solicita que se prohíba la venta por internet, pese a la sentencia europea de 2004 que obligó a España a permitirla.

Los colegios de farmacéuticos reclaman también que el nuevo plan contemple una actualización anual de los pagos que deben realizar las farmacias a Sanidad en función de sus ventas y que se promocióne la prescripción por principio activo.

Pero, pese a estar ya sobre la mesa las propuestas del sector, el Ministerio de Sanidad ha desvelado muy poco del proyecto. Hace tan sólo unos días que la ministra Trinidad Jiménez avanzó como único adelanto de su contenido que la llamada atención farmacéutica, ocupará un papel relevante en el nuevo plan.

El mayor cambio que podría llegar a producirse sería el propuesto por el consejero Juan José Güemes: la formación de precios de referencia por grupos terapéuticos. Sin embargo, el director de Farmacia, Alfonso Jiménez (en la imagen), dice tener claro que generaría problemas técnicos insalvables.

### Un 'NICE' a la Española

El Plan de Estratégico de Política Farmacéutica camina de forma paralela a los trabajos del Pacto de Estado. Entre las iniciativas propuestas para este acuerdo se incluye la evaluación del coste-efectividad de los nuevos medicamentos por un órgano independiente semejante al NICE británico, que decidiría sobre la inclusión de las nuevas terapias en la financiación pública y sobre su precio. Al respecto, la patronal de los laboratorios Farmaindustria se muestra a favor "siempre y cuando se trate de un órgano independiente y bien

organizado", que no ralentice las decisiones y la salida al mercado de los productos y que dé carácter nacional real a las decisiones.

### España. La FIP reclama a los Estados más apoyo al farmacéutico en la promoción de la salud

*El Global*, 30 de octubre de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=447559>

"Las políticas nacionales de los Estados deben apoyar aún más las funciones de los farmacéuticos en la promoción de la salud, el acceso del paciente a la información y la asistencia farmacéutica. Es decir, deben establecerse mecanismos que integren a la profesión farmacéutica al cien por cien en los sistemas sanitarios con vistas a otorgar una mayor responsabilidad a estos profesionales en los resultados obtenidos por los pacientes". Ésta es la principal conclusión lanzada por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) en el documento de consenso, dado a conocer la semana pasada, con el que resume los contenidos de su 69 Congreso Mundial, celebrado en Estambul (Turquía) del 3 al 8 de septiembre.

Bajo el lema: 'Responsabilidad por los resultados del paciente: ¿Estás preparado?', más de 3.000 representantes de 120 asociaciones nacionales, entre ellas el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), debatieron sobre los pilares en los que debe sustentarse esa mayor responsabilidad solicitada para los farmacéuticos. Unos pilares que pasarían "por establecer estrategias que faciliten su labor asistencial, ya que es la propia sociedad quien reclama un mayor compromiso suyo en la salud de la población", indicó Carmen Peña, presidenta del CGCOF, durante su discurso como vicepresidenta de la FIP.

Algunas de las estrategias apoyadas en el documento de consenso, y que deberían ser lideradas por los gobiernos nacionales, pasarían por fomentar el intercambio de información entre el farmacéutico y el paciente (a lo que respondería la Atención Farmacéutica) y al fomento de modelos de comunicación directa entre boticarios y médicos.

Por otra parte, también en relación con la seguridad en los resultados, la FIP presentó su 'Plan para la creación de una guía para combatir las falsificaciones', un documento que se distribuirá a los organismos farmacéuticos miembros y en el que se recoge una lista de los 32 fármacos más susceptibles de ser adulterados, así como una serie de técnicas para su detección.

### España. La OCU denuncia que farmacias dan orlistat sin asesoramiento suficiente

*Correo Farmacéutico*, 23 de noviembre de 2009

<http://www.correofarmacaceutico.com/2009/11/23/al-dia/entorno/la-ocu-denuncia-que-farmacias-dan-orlistat-sin-asesoramiento-suficiente>

El 60 por ciento de las farmacias no habría ofrecido consejo a los pacientes que piden Alli de GSK (orlistat), según las

conclusiones que se extraen de un estudio de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) hecho público la semana pasada, realizado a la vez en España e Irlanda con el objetivo de ver cómo se dispensa el producto en las farmacias.

Como explica a CF Ana Sánchez, responsable del Departamento de Salud de la OCU, "aunque no se puede generalizar, ya que la muestra son 86 farmacias, sí es una instantánea de lo que sucede en torno a este producto". Un fármaco que, desde su punto de vista, "no debería estar en las boticas sin receta".

En el prospecto de Alli, se explica que está indicado sólo para mayores de 18 años con un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 28. Sin embargo, según el estudio, sólo en 10 farmacias preguntaron la talla o el peso de los colaboradores que acudieron a pedir el fármaco cuando todos ellos tenían un IMC inferior a 25. Además, 70 de las farmacias no preguntaron nada en relación a situaciones especiales como embarazo, lactancia, consumo de otros fármacos o realización de dieta y ejercicio físico, cuando están obligadas a hacerlo, ya que el fármaco no está indicado para cualquier persona.

En vista de estos datos, desde la OCU se insiste en la reevaluación de la autorización de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como medicamento de venta libre o, en su defecto, piden la no publicidad del fármaco, como ocurre en Italia.

### Más información

Desde GSK, Eva Díaz, product manager de Alli, explica a CF que "son los primeros interesados en que se haga un uso adecuado del producto tanto por parte de los usuarios como de los profesionales sanitarios". En este sentido, recuerda que desde que está en el mercado como medicamento publicitario se imparte formación al farmacéutico para que sepa cómo recomendarlo, quién puede tomarlo y quién no y bajo qué condiciones". Asimismo, apunta que, "de cara al consumidor, se han desarrollado diversas actuaciones dirigidas a informar a los ciudadanos cómo prevenir y abordar el sobrepeso".

En su opinión, "el comportamiento de las farmacias que refleja el estudio puede deberse a una mezcla de motivos económicos y de desconocimiento de muchos boticarios". Por todo ello, desde la compañía se comprometen a seguir trabajando para que la formación llegue al mayor número de farmacias posible".

Aquilino García Corral, como vocal nacional de Alimentación, explica a CF que "los datos de este estudio no son rigurosos ni mucho menos extrapolables a toda España, ya que sólo se ha realizado en 86 farmacias". En su opinión, la atención nutricional que realiza el farmacéutico está más que demostrada con la participación registrada a través del Plenifar, programa nutricional promovido por el Consejo General de COF y que ha contado con más de 3.000 farmacias".

Asimismo, según Corral, "si se ha autorizado la venta del producto sin receta desde la EMA es porque ha pasado todos los controles necesarios".

## El 60% de los peruanos se automedica

El Comercio, 30 de noviembre de 2009

<http://elcomercio.pe/impresa/notas/60-peruanos-se-automedica/20091130/375410>

Editado por Salud y Fármacos

Mi hermana tiene gripe y dolor de garganta. ¿Qué le puedo dar?

En tres cadenas de boticas de Lima donde hicimos esta consulta, las vendedoras nos despacharon rápidamente antibióticos y analgésicos de diversas marcas. Ninguna tomó en cuenta que estos solo se pueden tomar por prescripción del médico.

Después de los analgésicos y antigripales, los antibióticos son los fármacos con que más se automedican las personas, ya sea por recomendación de familiares, amigos o por vendedores de farmacias. Esta es una peligrosa práctica que involucra a más de 16 millones de peruanos, es decir al 60% de la población, de acuerdo con los estudios de vigilancia presentados por la doctora Susana Vásquez, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

Las más de 16 mil boticas y farmacias del país tienen responsabilidad en este problema porque, diariamente, violan las disposiciones de la Ley General de Salud al vender sin receta médica desde antibióticos hasta psicofármacos. Según esa investigación, los usuarios de farmacias y boticas adquieren antibióticos como la amoxicilina, ciprofloxacino, cotrimoxazol, ampicilina y dicloxacilina para, supuestamente, curar dolores de garganta y diarreas, afecciones que no requieren estos medicamentos.

### Creencias erróneas

Muchos tienen creencias equivocadas sobre los antibióticos: que toda fiebre es una infección o que las enfermedades se curan más rápido con estos fármacos.

Los antibióticos representan el 11% del consumo total de fármacos en el país, lo que genera un gasto de más de 65 millones de dólares que afecta, en primer lugar, el bolsillo de los hogares.

Margarita Petrerá, coordinadora del Observatorio de la Salud del Centro de Investigación y Estudios Sociales (CIES), explicó que de los más de tres mil millones de dólares destinados a la atención de salud en el Perú, el 30,7% corresponde al Tesoro Público y el 34,2% a los hogares. ¿En qué gastan estos últimos? El 70% del dinero invertido en salud por cada familia se va en compras de medicamentos directamente en farmacias y boticas.

La OMS advierte que la automedicación ha desatado una emergencia global: los antibióticos están dejando de surtir efecto ante determinadas enfermedades. Ello afecta los tratamientos y genera un gasto mayor para las curaciones. “Cuando algunas infecciones se vuelven resistentes a los antibióticos más comunes, los médicos deben cambiar el tratamiento por otros más fuertes. Pero estas opciones suelen ser más caras y, a veces, más tóxicas”, dice Luis Suárez,

médico infectólogo y director del Instituto Nacional de Salud (INS). Además del uso innecesario de antibióticos, la administración de dosis inapropiadas contribuye a crear resistencia a estos medicamentos.

### Responsabilidad médica

En un estudio sobre factores determinantes de la prescripción y venta de antibióticos, elaborado por el Ministerio de Salud, veinte médicos de consultorios públicos y privados del Callao reconocieron que es una práctica común que se receten antibióticos por presión de los pacientes, quienes creen que tomándolos se van a curar más rápido. “Ello se da con más frecuencia en las consultas particulares, donde el paciente siente que tiene derecho a exigir un tratamiento por el hecho de haber pagado una consulta médica”, según el Colegio Médico del Perú.

La publicidad sesgada y la influencia del visitador médico también afectan las prácticas de prescripción. Algunos médicos del sector privado confirmaron que los representantes de los laboratorios ofrecen incentivos a los profesionales (congresos, cursos, dinero) a cambio de que promuevan la venta de un determinado medicamento, incluidos los antibióticos.

### Más datos

En los últimos 10 años, la OMS ha visto con preocupación la reaparición de antiguas enfermedades o la aparición de resistencia a las terapias. El caso más notable que vivió el Perú fue la epidemia del cólera de 1991, que se extendió por cinco años en toda América Latina.

Desde la década del 60, solo cuatro nuevas clases de antibióticos se han introducido en el mercado. Las compañías farmacéuticas han reducido la investigación en este campo debido a que no tiene un potencial lucrativo.

### Falta compromiso de los profesionales

¿Qué se está haciendo en el país para controlar el uso irracional de los antibióticos?

En campañas educativas para este fin, el Ministerio de Salud invierte PS\$250 mil anuales (US\$1,00=PEN\$2,88). “Sin embargo, los químicos-farmacéuticos deberían adoptar una actitud firme y no vender antibióticos sin prescripción médica”, sostiene Víctor Dongo, director general de la Digemid. Además, exhorta a los médicos a orientar a sus pacientes sobre el riesgo del abuso de antibióticos, advertir sobre sus efectos secundarios y reiterar la ineficacia en enfermedades que, aunque muy comunes, no están producidas por bacterias, como la gripe.

Un aspecto importante de la nueva Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Sanitarios es que prohíbe la distribución libre de muestras de medicamentos a los pacientes como una forma de publicidad, una práctica que involucra a los médicos.

Venezuela. **Industria farmacéutica teme competencia desleal del Estado**

*El Universal (Venezuela)*, 25 de enero de 2010

[http://www.eluniversal.com/2010/01/25/eco\\_art\\_industria-farmaceuti\\_1736610.shtml](http://www.eluniversal.com/2010/01/25/eco_art_industria-farmaceuti_1736610.shtml)

No importa el rubro. Desde arepas hasta medicamentos. El Gobierno nacional está decidido a participar en la actividad comercial a través de la Corporación de Mercados Socialistas (Comerso). Eduardo Samán, ministro de Comercio, informó recientemente que abrirán 22 farmacias en Caracas en los próximos seis meses para contrarrestar los precios del mercado.

Esa iniciativa junto a la devaluación de la moneda y el establecimiento de un tipo de cambio dual desató los temores en la industria farmacéutica ante una posible competencia desleal por parte del Estado. "Si el Gobierno espera involucrarse en el mercado no hay ningún problema, siempre y cuando se respeten las reglas de juego propuestas por el propio Estado", advirtió una fuente ligada a la industria local. Además de la advertencia, la fuente lanzó seguidamente una preocupación. "Comprar medicamentos a otros países cuando muchos de ellos se producen en Venezuela es jugar sucio. En dado caso deberían traer cosas que no se producen aquí."

Según explicó, las decisiones del Ejecutivo dibujan un escenario donde el Estado importará fármacos con la tasa de cambio de 2,60 bolívares por dólar, mientras que los fabricantes locales importarán materia prima con el mismo tipo de cambio, pero a eso deberán sumar los costos de producción, distribución, venta y los márgenes de ganancia. Adicionalmente, destacó que algunos insumos necesarios para

la elaboración de las medicinas, como el material de empaque o piezas para la maquinaria, quedaron en la lista de bienes que deben traerse al país a 4,30 bolívares por dólar.

"No se explica por qué no contar con la industria nacional. Además de garantizar el abastecimiento de medicamentos, deben garantizar la salud económica del país."

**Política contradictoria**

De acuerdo con la fuente, la política económica del Gobierno nacional revela una contradicción porque mientras el discurso oficial apunta al impulso del desarrollo local, en la práctica se ponen trabas para el crecimiento de la industria nacional. Incluso, asegura que pueden abrirse las puertas para que algunos fabricantes locales "sólo se dediquen a importar porque puede ser más rentable."

En efecto, paradójicamente en los laboratorios que se dedican exclusivamente a importar fármacos el surgimiento de una red de farmacias estatales no ha despertado mayores preocupaciones. "No nos preocupa", expresó una fuente ligada a un laboratorio transnacional, aunque reconoció que la incursión del Estado en el negocio farmacéutico está llena de ventajismos. "Lo que hace el Gobierno es una competencia desleal porque no respeta normas, leyes, nada", precisó la fuente.

Las 22 farmacias estatales que funcionarán en Caracas no representan ni el 1% de las 5.000 que existen el país, según los datos de la industria. Sin embargo, reconoció que "el espacio para el sector privado se irá achicando" a medida que crezca el número de farmacias estatales en el territorio nacional.

## Utilización

**Antibacterianos: certezas e hipótesis acerca de la relación farmacocinética-farmacodinámica (PK-PD) de los mismos.**

E. Picco et al.

*Panorama Actual Med* 2009; 33(327):994-1007

*Conclusiones:* el entusiasmo originado por el descubrimiento de la penicilina y el origen de la era de los antibióticos hizo creer a la comunidad científica que la guerra contra las enfermedades bacterianas podía ser ganada fácilmente.

Durante los primeros años de esta era fueron significativos los avances en este campo, al punto de que en pocos años se descubrieron los grupos de antibióticos que hoy conocemos.

Sin embargo, el uso indebido de los antibióticos facilitó la aparición de las cepas resistentes, pero la búsqueda de nuevas moléculas más eficaces empañó la preocupación por la aparición de las resistencias bacterianas. Cabe considerar que cuando para la industria farmacéutica le es menester invertir muchos años y mucho dinero para la investigación y el desarrollo de una nueva molécula con actividad antibacteriana, en lapsos a veces menores a un año ya se había reportado la aparición de cepas resistentes al mismo.

El porcentaje de cepas bacterianas resistentes se ha incrementado de manera alarmante en los últimos veinte años, razón por la cual desde la década del 70, la comunidad científica está abocada a la revisión de los viejos hallazgos de laboratorio como el efecto post-antibiótico (PAE), el efecto sub-concentración inhibitoria mínima (sub-MIC) y la participación de la respuesta inmune del hospedador, los que paradójicamente fueron dejados de lado en el momento de haber sido reportados o propuestos, hoy en día son el fundamento de la terapéutica antibiótica de vanguardia.

La moraleja es preocupante; "llegamos siempre demasiado tarde a un mundo demasiado viejo". Si hay algo que caracteriza a los tiempos que vivimos es que el futuro llega demasiado rápido.

Como profesionales de las ciencias médicas debemos tomar conciencia que tras el promisorio avance de la ciencia en materia de terapia antibiótica hace 70 años, al presente -siendo muy optimista- nos encontramos solamente frenando el avance de las cepas bacterianas resistentes, y digo optimista porque es posible que la humanidad esté perdiendo posiciones en esta guerra sin cuartel, en la que tarde o temprano las bacterias saldrán vencedoras.



El clínico no está en condiciones de desarrollar esquemas terapéuticos ni de manipular índices PK-PD para optimizar los tratamientos antibióticos. Esto debe quedar reservado para centros de investigación y desarrollo especializados, los que basándose en experiencias rigurosamente controladas dispondrán de evidencia suficiente para proponer esquemas posológicos adecuados con base científica y racional, a fin de optimizar el uso de los agentes antibacterianos disponibles.

Queda en manos del clínico entonces realizar su labor a conciencia, empleando antibióticos cuando sea estrictamente necesario, conociendo o teniendo evidencia del microorganismo actuante y su sensibilidad antibiótica, evitando los tratamientos de “amplio espectro” sin motivo, respetando las dosis, los intervalos entre ellas y las duraciones de los tratamientos.

**Limitando la amenaza de la resistencia microbiana en los países en desarrollo** (*Curbing the menace of antimicrobial resistance in developing countries*)

C. V. Nweneka et al.

*Harm Reduction Journal* 2009; 6:31 doi:10.1186/1477-7517-6-31

<http://www.harmreductionjournal.com/content/6/1/31>

Resumido por Salud y Fármacos

Varios informes sugieren que la resistencia microbiana es un problema global que va empeorando; pero como en la mayoría de las pandemias, los países en desarrollo son los que se llevan la peor parte. La tasa tan extremadamente baja de descubrimiento de bacterias nuevas comparada con la tasa de desarrollo de resistencias coloca a la humanidad al borde de un precipicio. Como el desarrollo de resistencias es un mecanismo de defensa de los organismos, la erradicación total será imposible de alcanzar; sin embargo podría reducirse a un nivel que ya no amenaza a la humanidad. Mientras el consumo inadecuado de antimicrobianos contribuye al desarrollo de resistencias microbianas, hay otros factores políticos, sociales, económicos y biomédicos que también juegan un papel importante. Por ejemplo, uno de los factores que más contribuye al desarrollo de resistencias es la pobreza porque estimula que se vendan los antibióticos en cualquier parte, en dosis inadecuadas, por personas no cualificadas, la aparición de medicamentos falsos y la automedicación.

Es decir que para revertir la amenaza, hay que ir más allá de la sensibilizar al público y lanzar comunicados de prensa; hay que incluir intervenciones multisectoriales, incluyendo la formación de alianzas y acuerdos. Involucrar a organizaciones civiles como los medios de comunicación podría contribuir al éxito de las intervenciones.

**Adelanto en el desarrollo de antibacterianos** (*Breakthrough for the development of antibacterials*)

*React (Action on Antibiotic Resistance)*, 1 de diciembre de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Hasta el día de hoy, 27 países miembros de la Unión Europea han aceptado las conclusiones del consejo en relación a incentivos para producir antibióticos efectivos. Las conclusiones incluyen una serie de medidas y recomendaciones sobre la resistencia a los antibióticos, y abarcan desde estrategias para el nivel nacional - para asegurar que los ciudadanos y los profesionales de la salud se familiarizan con la problemática-, hasta trabajar con los sindicatos para promover acuerdos público-privados que faciliten la investigación en antibióticos y nuevos métodos de diagnóstico, y estrategias para utilizar los antibióticos existentes.

El director de *React*, el profesor Otto Cars, quién ha estado íntimamente involucrado en el proceso y está liderando esta iniciativa dijo que se trata de uno de los esfuerzos políticos más importantes de la historia en el tema de la resistencia bacteriana.

La segunda causa de muerte a nivel mundial son las enfermedades bacterianas y parasitarias, y solo en Unión Europea las infecciones adquiridas en el hospital representan unas 175.000 muertes anuales. Las perspectivas de futuro son aun peores porque han surgido bacterias que no responden a los antibióticos disponibles.

Según el profesor Cars se precisan nuevos antibacterianos y la inversión en el desarrollo de estos medicamentos ha sido insuficiente. Quizás esta iniciativa europea pueda romper el estancamiento, añadió.

El consejo, en uno de los párrafos centrales, solicita a la Comisión que “desarrolle en un plazo de 24 meses un plan de acción comprensivo, con propuestas concretas para incentivar el desarrollo de antibióticos efectivos, incluyendo estrategias para asegurar que se utilizan adecuadamente; y teniendo en cuenta el impacto económico de las propuestas en la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud”.

Los esfuerzos de la Unión Europea, especialmente bajo la presidencia sueca, han repercutido en una serie de iniciativas, entre otras el acuerdo alcanzado en una reunión de alto nivel entre la Unión Europea y EE.UU. de establecer un grupo transatlántico de trabajo en resistencia antimicrobiana.

El profesor Cars, con optimismo reservado, dijo que los grupos de interés más importantes están prestándole la debida atención al problema, pero afirmó que queda mucho por hacer. Todavía hay obstáculos, no solamente financieros que tenemos que superar.

En realidad, dice Cars, los retos científicos podrían ser más importantes que los obstáculos financieros. Hace décadas resolvimos los problemas más fáciles de solucionar, refiriéndose a que la investigación y desarrollo para tratar bacterias Gram-negativas, como las E-Coli y Klebsiella que producen beta-lactamasas de amplio espectro, ha sido muy limitada. “Sin embargo, este es un avance significativo y estoy más optimista ahora que en muchos años”, añadió Cars.

React considera que el esfuerzo de la Unión Europea es un signo prometedor de la lucha contra la resistencia a los antibióticos y un ejemplo del liderazgo que se necesita. Esperamos que esto sea el principio de un proceso que culminará con el descubrimiento de nuevos antibacterianos que beneficiarán no solo a la Unión Europea y otros países ricos, sino también a los países en desarrollo donde también tienen grandes problemas de resistencia a los antibióticos.

Véase sobre este tema las dos noticias en este mismo número del Boletín Fármacos unA en la sección de Economía-Industria: Estados Unidos y la Unión Europea. Iniciativa para desarrollar nuevos antibióticos, *AIS-LAC*, diciembre de 2009 y la segunda en la sección de Prescripción, Farmacia y Utilización-Noticias, La resistencia microbiana aumenta pero no se investigan antibióticos nuevos (*Resistance rages but antibiotic pipeline is dry*) *React*, 22 de septiembre

**Comparación de métodos para medir la adherencia al medicamento y clasificar la no adherencia.** (*Comparison of methods to assess medication adherence and classify nonadherence*)

R.A. Hansen et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2009; 43:413-422

La adherencia al uso de medicamentos es subóptima y tanto los clínicos como los investigadores luchan por identificar pacientes con no-adherencia. Existen varias medidas para evaluar la adherencia a los medicamentos, pero existe la controversia en cuanto a qué medidas proveen datos aceptables y cómo la no-adherencia se debe definir.

**Objetivo:** Evaluar la concordancia entre lo informado por el paciente, la repetición de la farmacia, y las medidas de adherencia electrónicas y comparar la sensibilidad y especificidad de diferentes estratificaciones para definir la no-adherencia.

**Métodos:** Se analizaron datos de dos estudios controlados, aleatorios, diseñados de forma similar, donde se evaluó la intervención del farmacéutico para mejorar la adherencia a los medicamentos entre pacientes hipertensos o con fallo cardíaco. Para cada participante, la adherencia a los medicamentos se midió de acuerdo a lo informado por el paciente, al registro de las repeticiones de las recetas, y a las tapas electrónicas de los frascos de medicamentos. La concordancia entre las medidas se evaluó utilizando el coeficiente de correlación de Spearman ( $\rho$ ). Los coeficientes de correlación fueron comparados por características de los pacientes utilizando la transformación Z de Fisher. La sensibilidad y especificidad de las diferentes estratificaciones para definir no-adherencia fueron calculados.

**Resultados:** La adherencia tuvo una mediana de 84% para lo informado por el paciente, 86% para las medidas electrónicas, y 91% para las medidas de adherencia basadas en las repeticiones de las recetas. Las repeticiones de la farmacia y la adherencia electrónica demostraron la mejor concordancia entre las medidas ( $\rho=0,48$ ). La edad, depresión, y otras

condiciones comórbidas influyeron en la concordancia entre las medidas. Las medidas estuvieron generalmente en concordancia a pesar de cómo fue definida la no-adherencia. Un umbral de 80% fue un balance justo entre sensibilidad y especificidad para todas las medidas.

**Conclusiones:** Todas las medidas proveyeron estimaciones semejantes de adherencia, aunque las repeticiones y las medidas electrónicas estuvieron en mayor concordancia. La selección de una medida debe considerar la población y las características de la enfermedad, ya que la concordancia en la medida puede estar influenciada por éstos y otros factores. El umbral comúnmente utilizado y basado en la clínica de 80%, resultó ser un balance razonable entre sensibilidad y especificidad en estudios de pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.

**Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico**

M. González de Cossio

*Salud Pública de México* 2008; 50 (4)s453-468

**Objetivo.** Se presenta el método para diseñar etiquetas de medicamentos centrados en el usuario, aplicado a un analgésico pediátrico.

**Material y métodos.** El Communication Research Institute (CRI) de Australia desarrolló este método, consistente en seis etapas que cubren todos los aspectos relacionados con el diseño de una etiqueta. Para aplicarlo por primera vez al analgésico pediátrico en México, y en sociedad con el CRI, el Centro de Estudios Avanzados de Diseño realizó diversos ajustes, como la modificación del nivel de desempeño o la inclusión de preguntas al protocolo.

**Resultados.** La aplicación de este método a la etiqueta del analgésico mejoró sustancialmente la localización y comprensión de la información del medicamento en "usuarios en riesgo", lo cual garantiza que el público general obtendrá la información adecuada para automedicarse correctamente.

**Conclusiones.** La aplicación del método llevó a firmar, en 2005, las Guías de etiquetado para medicamentos de libre acceso en México.

**Utilización de medicamentos complementarios y alternativos entre los hispanos de EE.UU.** (*Complementary and alternative medicine use among Hispanics in the United States*)

B. I. Ortiz et al.

*The Annals of Pharmacotherapy* 2007; 41:994-1004

El uso de terapias de medicina complementaria y alternativa (CAM) es común entre los pacientes y se cree que la etnicidad influye en la frecuencia y extensión de su uso. Los pacientes de origen Hispano son una sub-población en rápido crecimiento. Con el fin de proveer cuidado efectivo a este grupo de pacientes, es importante entender el papel de las terapias CAM en los tratamientos de esta población.

*Objetivo:* Analizar el uso de CAM en hispanos y destacar las modalidades con mayor probabilidad de ser desconocidas por los profesionales de la salud (HCP).

*Métodos:* Se realizó una búsqueda de la literatura publicada en inglés y subsecuentemente una búsqueda bibliográfica utilizando los sistemas: MEDLINE, IPA, EMBASE, CINAHL, y MANTIS (1980-marzo 2007). La búsqueda primaria incluyó los términos, hispano, latino, medicina complementaria y alternativa y suplementos dietarios. Se analizaron estudios que evaluaron el uso de CAM en la población hispana. También se incluyeron artículos que incluyeron tanto hispanos como a no-hispanos.

*Selección de estudios y extracción de datos:* La búsqueda de la literatura encontró 42 artículos sobre el uso de CAM por hispanos. Los cuestionarios fue el método más comúnmente utilizado en estos estudios, aunque también se realizaron algunas entrevistas híbridas.

*Resultados:* Los hispanos fueron identificados homogéneamente en algunos estudios y más correctamente como una población heterogénea en otros. Algunos estudios examinaron el uso de CAM en general, mientras que otros miraron en específico los suplementos dietarios y herbarios. En la mayoría de los estudios, se encontró un uso de CAM en hispanos más alto de lo esperado (variando de 50-90%). Varios productos potencialmente desconocidos por los HCPs, como el tilo, el níspero, y el anís estrellado, fueron reportados como más comúnmente utilizados en varios estudios. Muchos estudios tenían un tamaño de muestra reducido o sólo incluyeron un subgrupo hispano.

*Conclusiones:* Los hispanos utilizan una amplia variedad de terapias de medicina complementaria y alternativa, incluyendo varias que pueden ser desconocidas por los HCPs. Entendiendo las razones, las motivaciones, y el historial de uso de CAM entre los hispanos, mejorará la capacidad de los profesionales de la salud para entender la cultura de las pacientes y contribuirá a que puedan responder mejor a sus necesidades médicas.

**Canadá. Percepción de los profesionales de la salud de un hospital universitario sobre las ventajas y desventajas de**

**utilizar muestras de medicamentos. Un estudio de caso**

(*Perceived advantages and disadvantages of using drug samples in a University Hospital Center: A case study*)

L. Tardif et al.

*The Annals of Pharmacotherapy*, 2009; 43:57-63

La distribución de muestras de medicamentos es una práctica común en Canadá y en EE.UU. El impacto de esta estrategia en las opiniones y hábitos de los trabajadores de la salud es motivo de preocupación.

El objetivo de este estudio fue documentar la percepción de las ventajas y desventajas de usar muestras de medicamentos entre los profesionales de la salud que operan en un centro hospitalario universitario.

Es un estudio observacional, descriptivo que se llevó a cabo en centro hospitalario universitario de 500 camas entre el 18 de octubre y el 1 de noviembre de 2007. Para obtener retroalimentación del personal de salud, el equipo de investigación, que estaba compuesto por un médico, un residente de farmacia, dos farmacéuticos y un estudiante de administración de salud, diseñó una encuesta de 26 preguntas usando una escala Likert (completamente de acuerdo, parcialmente de acuerdo, parcialmente en desacuerdo, totalmente en desacuerdo, no sé). Las preguntas se centraron alrededor de ocho variables diferentes (iniciación rápida del tratamiento, disponibilidad, libre de costo, facilidad de uso, riesgo para el paciente, papel del farmacéutico, impacto en la selección de tratamiento, manejo de almacenaje e inventario y riesgo de hurto).

En total 39 médicos, 18 internos de medicina, 17 auxiliares médicos, 83 enfermeras, y 23 farmacéuticos (n total = 180) trabajando en varias unidades de salud y clínicas ambulatorias aceptaron participar en la encuesta y completar el cuestionario. En general, hubo un alto grado de variabilidad en las respuestas entre los diferentes grupos profesionales. Por ejemplo, 71% de las enfermeras, 43% de los médicos, 71% de los residentes de medicina, y 36% de los auxiliares médicos creían que las muestras médicas estimulan la adherencia al tratamiento, mientras que solamente 17% de los farmacéuticos compartían esta opinión.

Existe poca información sobre los puntos de vista de varios profesionales de la salud en relación al uso de muestras de medicamentos. Este estudio demuestra que la percepción de ventajas y riesgos del uso de muestras de medicamentos varía por grupo profesional y según el nivel de participación que hayan tenido en la distribución de muestras. Esta información debe compartirse con los profesionales pertinentes y deben adoptarse medidas para asegurar la seguridad del paciente.

**Impacto de recibir medicamentos de los programas de la industria farmacéutica en los objetivos terapéuticos**

(*Impact of obtaining medications from pharmaceutical company assistance programs on therapeutic goals*)

J. M. Trompeter et al.

*The Annals of Pharmacotherapy*, 2009; 43:469-477

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Hay poca información sobre el impacto en la salud de los pacientes de los programas de la industria farmacéutica para facilitar el acceso a los medicamentos (PCAPs). Este estudio compara el impacto en la salud de los pacientes de recibir el tratamiento a través de un seguro médico o a través de los programas PCAPs que incluyen ayuda de un farmacéutico.

Se hizo un estudio retrospectivo de las historias clínicas en una clínica privada de atención primaria. Los pacientes habían recibido una receta de uno o más medicamentos para tratar la hipertensión, la diabetes, o una dislipemia, y recibieron los medicamentos a través de su seguro o de PCAP.

458 personas resultaron elegibles, 250 habían recibido el medicamento a través del seguro y 208 utilizando un PCAP. Los que utilizaron el PCAP eran de mayor edad, había más mujeres y estaban en diferentes estadios de enfermedad. No se encontró ninguna diferencia significativa en el impacto en la hipertensión que obtuvieron ambos grupos; PCAP, la presencia de diabetes o el tipo de tratamiento no predijeron el impacto en los objetivos terapéuticos relacionados con la tensión arterial.

Una mayor proporción de pacientes que se beneficiaron del PCAP (67,1%) alcanzaron cifras de hemoglobina glicosilada inferiores a 7% comparado, con el grupo de pacientes que recibió medicamentos a través del seguro (39,6%;  $p=0,002$ ). El grupo PCAP tuvo niveles inferiores de LDLs (media=95,8±28,0 mg/dL) y niveles más elevados de HDLs (media=40,8±12,1 mg/dL) comparado con el grupo asegurado (media=111,8±37,5 mg/dL;  $p<0,001$  y 33,7±13,6 mg/dL;  $p<0,011$ , respectivamente). Los diabéticos tuvieron menor probabilidad de alcanzar los niveles deseados de LDLs que los no diabéticos. Los inscritos en los programas PCAPs tenían mayor probabilidad de alcanzar las metas de control de la diabetes y de la dislipemia.

El aseguramiento no garantiza que se alcancen los objetivos terapéuticos. El involucramiento del farmacéutico y la obtención del medicamento a través de PCAP aumenta la probabilidad de que los pacientes alcancen los objetivos terapéuticos.

### EE.UU. Los pacientes hospitalarios no tienen claro qué medicamentos toman

Nuria Baena

*El Mundo*, 14 de diciembre de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/12/14/medicina/1260775426.html>

Muchos de los ingresados en un centro sanitario podrían tomar un medicamento equivocado sin advertir el error, ya sea por lo complicado de ciertos nombres, por el gran número de fármacos administrados o por la debilidad y desorientación de los pacientes en un momento tan delicado. Al menos, esto es lo que sugiere un estudio piloto publicado en la revista [Journal of Hospital Medicine](#) en el que casi la mitad de los

participantes creyó estar consumiendo un medicamento que en realidad no tomaba, mientras la práctica totalidad de los encuestados omitió en una lista uno o más de los fármacos que sí le habían sido prescritos.

Los errores de medicación en pacientes hospitalizados suponen un problema de seguridad importante ya que, tal y como ha revelado una reciente investigación, podría existir algún tipo de error en una de cada cinco dosis de medicación, incrementando en un 7% el riesgo de acontecimientos adversos. Mientras al principio del proceso las equivocaciones son frecuentemente interceptadas por enfermeras o farmacéuticos, los fallos de administración son difícilmente evitables, por lo que el paciente, como último eslabón de la cadena y principal interesado, desempeñaría un papel fundamental, pero para ello es necesario que sepa qué medicamentos debe tomar.

Por ello, investigadores de la Escuela de Medicina de la Universidad de Colorado-Denver (EEUU) llevaron a cabo un estudio piloto acerca del conocimiento que tenían los pacientes acerca de los fármacos que les eran administrados durante su estancia en el hospital. Al mismo tiempo, se les preguntó si estaban conformes con lo que sabían acerca de las medicinas que les administraba el hospital o si deseaban una mayor información.

El estudio contó con 50 participantes con una media de edad de 54 años y sus capacidades cognitivas intactas. Ninguno de ellos tenía antecedentes de demencia ni procedía de residencias. Los pacientes debieron hacer una lista con los medicamentos que creían que les habían sido prescritos en el hospital. De esta forma, los investigadores evaluaron tanto los medicamentos omitidos como aquellos que los enfermos creían tomar, pero que en realidad no habían consumido.

Los resultados fueron sorprendentes, ya que la encuesta reveló que un 44% de los ingresados creía estar recibiendo un medicamento que en realidad no tomaba, mientras un 96% omitió en una lista uno o más de los fármacos prescritos. Los pacientes olvidaron citar una media de 6,8 medicamentos.

Los menores de 65 años fueron incapaces de nombrar el 60% de las medicinas que podían tomar siempre que las necesitaran (en función de la intensidad de la molestia), mientras que los mayores de esa edad fueron incapaces de nombrar el 88% de ese tipo de medicamentos. En este grupo de fármacos los más olvidados fueron los analgésicos (33%) y las medicinas gastrointestinales (29%).

En cuanto a las medicinas programadas, que debían ser tomadas con un horario concreto y que pueden estar relacionadas con un mayor número de acontecimientos adversos, no se registraron diferencias entre ancianos y jóvenes a la hora de recordar los nombres de este tipo de fármacos. Los antibióticos fueron los más olvidados, con un 17% de las omisiones, seguidos por los medicamentos cardiovasculares (16%) y los antitrombóticos (15%).

"Por lo general, los pacientes del estudio sólo fueron capaces

de enumerar menos de la mitad de los medicamentos hospitalarios", explica el investigador Ethan Cumbler. "Nuestros hallazgos resultan particularmente llamativos, ya que hemos encontrado deficiencias significativas en el conocimiento de los pacientes respecto a sus medicaciones hospitalarias, incluso entre aquellos que creían saber o deseaban saber lo que se les prescribía en el hospital".

### Los ingresados demandan más información acerca de los fármacos

Otro dato destacable fue el hecho de que sólo un 28% de los pacientes declarase haber leído una lista con la medicación, aun cuando un 78% declaró estar a favor de recibir esa lista y un 94% confesó creer que la participación del paciente en la revisión de la medicación hospitalaria contribuiría a reducir errores en la administración de los fármacos.

"Nuestro estudio sugiere que los pacientes hospitalarios adultos creen que aprender acerca de sus medicaciones hospitalarias aumentaría su satisfacción y podría incrementar la seguridad." añade Cumbler. "Creo que los descubrimientos de esta investigación plantean cuestiones muy interesantes acerca del papel y la responsabilidad de los pacientes en el hospital respecto a la seguridad en su medicación", concluye el investigador.

Ver estudio completo en ingles en:

<http://www3.interscience.wiley.com/journal/123207830/abstract>

### EE.UU. Alertan sobre medicinas que pueden ser utilizadas por los jóvenes para drogarse

EPA noticias, 21 de diciembre de 2009

<http://www.google.com/hostednews/epa/article/ALeqM5hoeHJQLbtgdhIhhI8AEpiTntG4CA>

La Dirección Estadounidense Antidrogas (DEA) en Arizona ha alertado a los padres hispanos del consumo de medicamentos que se encuentran fácilmente en los hogares y que pueden ser utilizados por los adolescentes para drogarse.

"Los medicamentos recetados son medicinas que quizás los padres necesitan por sus enfermedades, pero son un peligro cuando caen en manos de personas que no tienen un uso médico para ellas, en este caso podría ser sus propios hijos", dijo a Efe Ramona Sánchez, portavoz de la DEA en Arizona.

Explicó que muchas veces los padres de familia están preocupados por los peligros que diariamente enfrentan sus hijos en las calles, como son las pandillas, la venta de drogas como la marihuana y la cocaína, el alcohol, pero dejan de lado los riesgos que se encuentran dentro de su propio hogar.

"La gente piensa que si las medicinas son recetadas por un médico está bien tenerlas en casa, pero se olvidan que son una tentación para aquellos que pueden ser adictos a las drogas", sostuvo la agente federal. Agregó que algunos fármacos tienen un efecto muy fuerte en el organismo humano y si se combinan con el consumo del alcohol el daño es mucho más grave. "Los medicamentos que están en el hogar son

accesibles a los jóvenes, inclusive jarabes para la tos y medicinas para la gripe pueden ser utilizados con otros propósitos", comentó Sánchez.

Las medicinas recetadas, que comprenden productos como analgésicos, tranquilizantes, estimulantes y sedantes, se encuentran entre las sustancias que más abusan los jóvenes en EE.UU. y pueden conseguirse fácilmente entre amigos, o incluso robarlas de los dispensarios de las escuelas, farmacias y de casas de familiares.

De acuerdo con la Encuesta Nacional Sobre el Abuso de Drogas (NHSDA) realizada en 2008, el 1,5 por ciento de los jóvenes de 12 a 13 años de edad utilizó algún tipo de medicamento prescrito, mientras que el 1,2 por ciento usó inhaladores y el 1 por ciento marihuana. Entre los jóvenes de 14 a 15 años, la marihuana fue la droga más comúnmente utilizada con un 5,7 por ciento, mientras que los medicamentos con receta fueron utilizados por un 3 por ciento.

Sánchez indicó que los medicamentos prescritos que son fáciles de conseguir proporcionan a los jóvenes un medio fácil y barato de alterar su estado mental y físico. Los jóvenes que los usan pueden experimentar una sensación agudizada de placer, euforia, somnolencia y energía, entre otros efectos. Alertó que cuando los medicamentos prescritos son tomados por personas que no los necesitan pueden alterar la actividad cerebral y causar trastornos que pueden llegar a poner en peligro la vida y dar lugar a dependencia física o psicológica.

De acuerdo con el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA), los medicamentos prescritos que más abusan los jóvenes son los que se encuentran dentro de las categorías de los analgésicos, los antidepresivos y los estimulantes. "La mejor recomendación que les podemos hacer a los padres es que si ya no necesitan los medicamentos que les recetaron, se deshagan de ellos", dijo Sánchez.

La agente federal agregó que en caso de que los padres requieran seguir tomando estos fármacos, siempre deben tener cuidado en donde los guardan y estar alerta en caso de que comiencen a notar si sus pastillas comienzan a "desaparecer" o terminarse antes de tiempo. "Como siempre la comunicación entre los padres y sus hijos es muy importante y así como hablan con ellos sobre el riesgo de la marihuana deben hablar sobre los peligros de los medicamentos prescritos", finalizó la vocera.

### México. Fin de año eleva ventas de medicamentos para disfunción eréctil

Pm Pharma, 23 de diciembre de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4203>

Durante el pasado mes de noviembre, el medicamento para Disfunción Eréctil de los laboratorios Lilly Icos, tadalafil (Cialis), registró su mejor periodo de comercialización dentro de los seis años que lleva en el mercado nacional, según cifras otorgadas por la propia compañía.

“Las ventas registradas a mayoristas y puntos de venta durante el décimo primer mes del año arrojan una cifra de operación que rebasa los US\$7 millones, cantidad que es la más elevada en cuanto a valor comercial en toda nuestra historia”, apuntó Bernardo Martínez Parente, Gerente de Mercadotecnia de la marca Lilly Icos.

Los datos de la farmacéutica indican también que en el acumulado del 2009 las ventas de tadalafil al mayoreo registraron un incremento de 13% en valores con respecto al año anterior, por lo que éste se consolida como el fármaco de mayores ventas en toda la industria farmacéutica nacional. Las cifras de ventas al mayoreo reflejan las adquisiciones que

realizan las cadenas distribuidoras y de farmacias, por lo que se percibe que los intermediarios se están preparando para la comercialización al público del medicamento para disfunción eréctil en el cierre de año.

Se espera que, una vez que se den a conocer las cifras de ventas al público, el resultado de colocación de tadalafil alcance también cantidades récord. Cialis es también el medicamento de mayores ventas en América Latina, puesto que, durante el último año, comercializó alrededor de 250 millones de dólares en la región, para superar incluso las ventas de medicamentos de libre prescripción, como la Aspirina de Bayer.

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos

### Vacunas gripe AH1N1

Uppsala Monitoring Center

Síntesis de información sobre vacunas de la gripe pandémica, con datos de los países y las marcas disponibles, los informes periódicos que elaboran las agencias reguladoras y las composiciones de todas y cada una de las vacunas disponibles en el mundo.

Ver en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898>

### Revisiones Cochrane

En el siguiente link consiguen de manera gratuita (en América Latina) acceso a todas las revisiones de Cochrane en inglés y castellano

<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php>

### International Social Pharmacy Workshop (ISPW)

La 16<sup>ava</sup> reunión del ISPW tendrá lugar en Lisboa entre el 23 y 26 de agosto de 2010.

Estas reuniones se vienen realizando desde 1978 y reúne a investigadores en el área de farmacia social, de la práctica farmacéutica y de atención y cuidados farmacéuticos de todos los continentes. Esta conferencia tiene como objetivo principal promover la investigación científica, el intercambio de experiencias y la actualización de los conocimientos sobre la práctica de farmacia. Al final de la misma semana comienza también en Lisboa la Conferencia de la FIP (International

Pharmaceutical Federation)

<http://www.fip.org/www/?page=congresses>

Para mayor información se puede acudir a [www.ff.ul.pt/16ispw](http://www.ff.ul.pt/16ispw) o escribir a [16ispw@ff.ul.pt](mailto:16ispw@ff.ul.pt)

### State of the world's vaccines and immunization. Third Edition (Vacunas e inmunización: situación mundial. Tercera edición)

WHO, UNICEF, World Bank, 2009

La presente edición se centra en los grandes adelantos realizados en materia de vacunas e inmunización desde 2000. En la parte 1 (capítulos 1 a 5) se examinan las repercusiones de la inmunización en las actividades encaminadas a alcanzar los ODM, especialmente el objetivo de reducir la mortalidad entre los menores de cinco años. Se analizan el desarrollo y el uso de vacunas y las medidas que se han puesto en pie para velar por su inocuidad, su eficacia y su calidad. Se exponen los progresos realizados y las dificultades para alcanzar los objetivos mundiales relacionados con la inmunización, y se analizan el costo de aumentar la cobertura de inmunización para alcanzar esos objetivos y los esfuerzos por asegurar que los logros sean sostenibles a largo plazo. Por último, se examina cuáles serán los cambios más probables en el campo de la inmunización después de 2015. La parte 2 se centra en más de 20 enfermedades que pueden prevenirse mediante vacunas y examina los logros realizados desde 2000 para proteger a las poblaciones contra esas enfermedades mediante el uso de vacunas.

El resumen ejecutivo en español se encuentra disponible en [http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO\\_IVB\\_09.10\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_09.10_spa.pdf)

# Instrucciones para los autores

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Salud y Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el Boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.