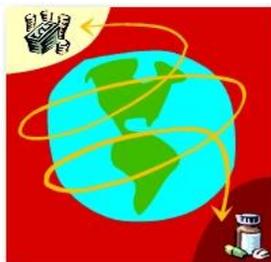


Fármacos

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

Editado por
Salud y Fármacos



Volumen 17, número 1, febrero 2014



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra y María Elena López, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos, febrero 2014; 17 (1)

VENTANA ABIERTA	
La medicina basada en la evidencia ha dejado de existir (Evidence based medicine is broken) Des Spence* BMJ 2014; 348	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Quetiapina y el músculo cardiaco Rev Prescrire, 2013; 33(355):350	2
Breves	
Prescrire publica la lista de medicamentos nocivos, ineficaces o inservibles, entre ellos todos los de la enfermedad de Alzheimer	3
Exposición a benfluorex: enfermedad de la válvula cardiaca izquierda muy común Rev Prescrire 2013; 33(355):349	4
¿Medicina o Masacre? Las guías clínicas basadas en investigación podrían haber causado 800.000 muertes en Europa en los últimos 5 años	5
Solicitud y retiros del mercado	
Diacereína: la evaluación europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable	7
Paracetamol en combinaciones. La FDA recomienda a los profesionales de la salud a que dejen de prescribir y dispensar medicamentos combinados de venta con receta que contengan más de 325 mg de paracetamol para proteger a los consumidores	7
Ponatinib. La compañía dejara de comercializar el medicamento para la Leucemia, Iclusig, en respuesta a preocupaciones de la FDA	8
Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable	9
Solicitud y cambios al etiquetado	
Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso	10
Clobazan. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte de graves reacciones de la piel con el medicamento anticonvulsivo Onfi (clobazam) y ha aprobado cambios a la etiqueta	11
Clopidogrel. Public Citizen solicita a la FDA que incluya una alerta sobre la duración de la terapia antiagregante con clopidogrel	12
Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones	12
Hidroxietil-almidón. Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso	13
Metilfenidato. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA aprueba cambios a la etiqueta y advierte de un riesgo poco común de erecciones prolongadas en hombres que toman medicamentos para el ADHD que contienen metilfenidato	14
Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología	14
Reacciones adversas e interacciones	
Interacción de medicamentos con alimentos	16
Según un estudio, los antipsicóticos aumentan el riesgo de diabetes en niños. El riesgo en pediatría puede triplicarse	17
Exenatida más insulina (nueva indicación) Rev Prescrire 2013; 33 (352):97	18
Nefropatía diabética: mayor riesgo con IECA+ARA II	18
Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA investiga medicamento Iclusig (ponatinib) para la leucemia después de un aumento en los informes de graves coágulos de sangre en las arterias y venas	19
Precauciones	

Glicopirronio inhalado (Seebri Breezhaler®): EPOC: un derivado atropínico con efectos cardíacos a vigilar.	21
Omeprazol. El peligro de abusar del omeprazol	21
Regorafenib (Stivarga®). Cáncer colorectal metastático en recaída: quizá unas semanas más de supervivencia Rev Prescrire 2013; 33 (360): 736	22
Testosterona. ¡Ojo con la testosterona!	23
Otros	
Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes	24
EE UU. Efectos adversos de los medicamentos para la tos y el resfrío después de su retirada del mercado y de la revisión de la etiqueta	24
México se queda corto en reportes de eventos adversos por medicamentos Fernando Aguilar	25
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	
ETICA y DERECHO	
Investigaciones	
Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Investigaciones	26
Debate	
Una industria farmacéutica no tan mala (Not So Bad Pharma) David Healey, 28 de marzo de 2013 http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/ Traducido por Salud y Fármacos Con Comentarios de Juan Erviti y Sergio Eduardo Gonorazky	26
Conducta de la industria	
¿Se está recompensa a los CEOs de las compañías farmacéuticas por actos ilegales? Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2013	36
La farmacéutica Bayer no fabrica medicamentos 'para indios', sólo para los que 'pueden permitírselos'	37
MSF critica duramente la declaración de Marijn Dekkers, Director Ejecutivo de Bayer	37
Un panel de Japón fue engañado cuando tomaba la decisión sobre la vacuna contra el cáncer cervical	38
Conflictos de intereses	
Censuran una conferencia de Teresa Forcades sobre la vacuna del papiloma	38
La farmacéutica GSK dejará de pagar a los médicos por promocionar sus fármacos	39
Colombia. La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem	40
Publicidad y promoción	
Muchos datos + grandes farmacéuticas = mucho dinero	40
Los anuncios televisivos amplían el mercado de las estatinas, a expensas de la Salud Pública Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre de 2013	42
España. Los visitantes médicos pierden la mitad de empleos en cuatro años	42
España. Estudiantes de medicina y marketing farmacéutico	43
Japón denunciará a la farmacéutica Novartis por publicidad engañosa de valsartán	43
Adulteraciones y falsificaciones	
Argentina. Mercado negro: dan de baja 37 sitios de Internet que vendían medicamentos de forma ilegal	44
Honduras. Red de empleados de Salud detrás del robo de medicinas	44
Honduras. Mafia controla las recetas fantasmas	45
Honduras. Incautan millonario cargamento de medicinas con registros sanitarios falsos	46
Honduras. Sistema de salud y medicinas	46
México. En 2013, el aseguramiento de productos milagro superó 1.215.000 piezas por infringir la ley sanitaria	47
México. Nuevo fraude en el ISSSTE por casi 60 mdp: Lerdo de Tejada	47

Litigación	
Bruselas multa a J&J y Novartis por retrasar la entrada de un genérico	47
Sanofi Aventis. Condena ejemplar por abuso de patentes de medicamentos	48
Argentina. Decisión ejemplar del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba en un caso de apelación sobre la ejecución de ensayos clínicos en hospitales públicos	49
Brasil. Desigualdades sociales en juicios por medicamentos	52
Brasil. La judicialización del acceso a los medicamentos en Santa Catarina: un desafío a la gestión del sistema de salud	52
Brasil. Análisis de demandas judiciales por medicamentos para uso fuera de etiqueta que se presentaron contra la Secretaría del Estado de Saúde de Minas Gerais	52
Colombia. Vientos de progresismo soplan desde el derecho administrativo	53
Colombia. Por presión de la sociedad civil, Control de precios para Kaletra® en Colombia Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	54
España. Homenajes, dedicatorias y agradecimientos del presidente de Avite	54
España. La Audiencia de Barcelona condena a Sanofi a pagar 120.000 euros a 14 mujeres	55
México. Presentan denuncia penal contra Julio Frenk por la compra de osetalmivir Ver en Economía y Acceso, bajo Compras	56
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	56
ENSAYOS CLINICOS	
Investigaciones	
Ensayos clínicos y la industria farmacéutica (Clinical trials and the pharmaceutical industry) Suely Rozenfeld	57
Debates	
Una industria farmacéutica no tan mala (Not So Bad Pharma) Ver en Ética y Derecho, bajo Debate David Healey, 28 de marzo de 2013 http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/ Traducido por Salud y Fármacos Con comentarios de Juan Erviti y Sergio Eduardo Goronazky	59
La Nueva Declaración de Helsinki. Comentarios de varios eticistas latinomaericanos Vivienne C. Bachelet, Gabriel Rada, Juan Carlos Tealdi, Volnei Garrafa	59
Breves	
Ensayos clínicos aleatorizados con muestras grandes que no se publican: un estudio trasversal Jones CW et al, BMJ, 2013;347:f6104	70
Globalización de los ensayos clínicos	
Una investigación excelente de la Declaración de Berna sobre la exportación de ensayos clínicos a países emergentes	71
Un analista apuesta a otro periodo de prosperidad para las grandes CROs	72
Ensayos clínicos y ética	
Conflicto de interés en la investigación médico-farmacológica	72
Emancipación en la lucha por la equidad en la investigación con seres humanos	73
Aspectos éticos y normativos de un ensayo clínico multicéntrico de oncología pediátrica	73
Argentina. Decisión ejemplar del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba en un caso de apelación sobre la ejecución de ensayos clínicos en hospitales públicos Ver en Ética y Derecho, en Litigación	73
España. La Organización Médica Colegial preocupada por los criterios éticos en la investigación con seres humanos. Revisión Declaración Helsinki	73
España. Sanción de 210.000 euros por hacer ensayos clínicos sin autorización	74
Japón. Ensayos clínicos amañados: ¡de nuevo!	75
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
Genómica vs. ensayos clínicos	75
Muy pocos pacientes en los ensayos previos a la comercialización de un nuevo medicamento	76
Análisis de la dignidad penal y de la carencia de tutela penal en las investigaciones con seres humanos	77

Regulación, registro y diseminación de resultados	
Ticagrelor y ensayo PLATO: ¿son fiables los resultados?	77
Europa promueve marco legal para obligar a farmacéuticas a difundir resultados de ensayos clínicos	77
Médicos dicen que un medicamento para el corazón aumentó el riesgo de infarto	78
Costa Rica. Un voto negativo contra nueva Ley de Biomédicas	79
El fallo en la India sobre los ensayos clínicos con medicamentos aumenta el temor sobre el estado de la industria	82
El escándalo de los estudios de medicamentos realizados en Japón azota a Novartis	84
ECONOMIA Y ACCESO	
Investigaciones	
Sudáfrica. Motosoledi: la conspiración 'satánica' de Big Pharma equivale a genocidio Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones Phillip de Wet,	86
Breves	
¿Está el Fondo Global retrocediendo en el acceso a los medicamentos?	86
Entrevistas	
Colombia. Superindustria investiga carteles de precios y repartición de regiones. Entrevista a Pablo Felipe Robledo, Superintendente de Industria y Comercio	87
Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes	
Medicines Patent Pool y Bristol-Myers Squibb firman un acuerdo para ampliar más el acceso a un importante medicamento contra el VIH	89
La Comunidad Organizada de Personas con VIH presentaron hoy una oposición a la patente del medicamento "ATRIPLA®" de Laboratorios Gilead y Bristol Myers Squibb solicitando al INPI el pronto rechazo de la solicitud de patente	90
Brasil. Proponen modificar la ley de patentes para fomentar la innovación y la competitividad nacional. Cámara industrial de Laboratorios Farmacéuticas Argentinos	92
Brasil toma medidas encaminadas a unos derechos más equilibrada de PI Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	92
Perú seguirá pagando caro por medicamentos	92
El Vaticano cuestiona TPP y reglas de propiedad intelectual	93
Sanofi Aventis. Condena ejemplar por abuso de patentes de medicamentos Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación	93
Genéricos	
Atazanavir. Abuso monopólico	94
Bruselas multa a J&J y Novartis por retrasar la entrada de un genérico Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación	94
Patentes vencidas 'disparan' los medicamentos genéricos	94
México. Incluyen 90 productos al Catálogo de Medicamentos Genéricos	94
Precios	
La historia de las drogas impagables	95
Argentina. El gobierno busca un acuerdo para bajar los precios de los medicamentos	96
Colombia. Nuevas burlas al precio de los medicamentos	97
Colombia. Sobre nuevas críticas periodísticas a la nueva regulación de precios de medicamentos en Colombia	99
Colombia. Una política seria y exitosa	103
Colombia. Reducción en precios de 334 medicamentos hasta en un 40% anunció Santos	104
Colombia. Por presión de la sociedad civil, Control de precios para Kaletra® en Colombia	104
Colombia. La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de interés	105
Colombia. Abusos de farmacéuticas le costaron Pco136.695 millones al país	105
El Salvador. DNM dice que población ahorró US\$50 mil	106
El Salvador. DNM reajustó precios a 600 medicamentos	107
México. Concluye compra nacional para garantizar abasto de medicamentos	107
Perú. Plantean "control" a precios de medicinas	108

Perú. Laboratorio abusa de pacientes con el VIH	108
Acceso	
Pocos fármacos para enfermedades olvidadas	109
Chagas. Investigación sobre nuevo medicamento contra la enfermedad parasitaria que más mata en las Américas muestra una serie de resultados y brinda nuevas evidencias que pueden conducir a mejores tratamientos	110
Chagas. Primer estudio controlado por placebo en adultos con enfermedad de Chagas crónica destaca la necesidad urgente de tratar a millones de pacientes en riesgo	110
VIH/Sida. Pronunciamiento por el acceso a antirretrovirales	112
Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina	113
Argentina. Comisión de Salud aprobó ampliación de la cobertura de fármacos contra la diabetes y hoy podría ser ley	113
Antivirales incorporados en Brasil para hepatitis B crónica: análisis de costo-efectividad	114
Capital social y la infrautilización de medicamentos por motivos financieros entre los ancianos: la evidencia de dos encuestas brasileñas	114
EE UU. Grupos Médicos: Las leyes para combatir el abuso de analgésicos impiden que pacientes oncológicos puedan acceder a ellos	114
El Salvador. Demandarán al país ante CIDH por reducir inversión contra VIH	115
Honduras. MP investigará vencimiento de medicinas en el Seguro Social	115
Francia. Diabetes: ¿se puede mejorar sin gastar más?	116
Francia. Medicamentos: se multiplican las rupturas de existencias	117
El esfuerzo de la India para ayudar a los pobres preocupa a los productores de medicamentos	117
México. Exigen al ISSSTE publicar registro de medicamentos	119
México. Incorporó consejo de salud 13 medicamentos al cuadro básico	120
México. Retrasan nuevos fármacos	120
Perú. Medicinas gratis para pacientes sin recursos	121
Uruguay. Uno de cada cuatro medicamentos restringidos se vende sin receta	121
Compras	
El Salvador. La Ruta de los Medicamentos: guía de procesos de compra ministerial	122
El Salvador. Foro Nacional de la Salud entrega reconocimiento a DNM	123
El Salvador. Inquifar pide a Salud trato igualitario ante laboratorios foráneos	124
El Salvador. Salud detecta fallas en 53 medicinas hechas en el país	125
El Salvador. SC analizará competencia en compra de medicamentos	125
Guatemala. País no accede a compra regional	126
Honduras. Salud paró licitación con 150 medicamentos más baratos	127
Honduras. Gobierno anula licitación de medicamentos	127
México. Aprueban auditoría a la compra de medicamentos	128
México. Presentan denuncia penal contra Julio Frenk por la compra de osetalmivir	128
México. Negocia el IMSS compra consolidada de fármacos por casi \$43 mil millones	129
Perú. EsSalud ahorra 20 millones de soles en compra de medicinas	129
Industria y Mercado	
Las enfermedades olvidadas empiezan a interesar a la industria	129
Producción pública de medicamentos y vacunas, los nuevos desafíos (Argentina)	130
Las impresionantes ventas de Eylea tropiezan con un obstáculo en su propio país (Alemania)	131
España. El suelo del gasto farmacéutico	132
Crece el comercio global de los productores de medicamentos de India	135
México, líder en materia de medicamentos biotecnológicos	135
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	136
AGENCIAS REGULADORAS Y POLITICAS	
Investigaciones	
Decisión del Defensor del Pueblo Europeo acerca de cerrar su investigación relacionada con la reclamación 1453/2011/MMN contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	137
Sudáfrica. Motsoaledi: la conspiración 'satánica' de Big Pharma equivale a genocidio	141

Breves	
Cuando hay conflicto entre las decisiones de EMA y de la FDA: ¿Es por diferencias en el tipo de pacientes o en la regulación? Worst Pills Best Pills Newsletter, diciembre de 2013	144
Agencias Reguladoras	
<i>Europa</i>	
La Agencia Europea de Medicamentos seguirá promoviendo en el 2014 la publicación y el acceso a los datos de ensayos clínicos	146
España. La AEMPS presenta una aplicación para dispositivos móviles para acercar la información de los medicamentos a profesionales y ciudadanos	146
Sanidad regula los productos homeopáticos en España	148
<i>EE UU y Canadá</i>	
Una política de ética laxa de la FDA es bueno para Pharma Worst Pills Best Pills Newsletter, diciembre de 2013	149
Según un estudio, la FDA aprueba la eficacia y seguridad de los medicamentos en base a datos muy diversos La calidad de la evidencia que usa la FDA para aprobar medicamentos nuevos varía mucho	149
Los fiscales generales de 28 estados piden a la FDA que re-evalúe la aprobación de Zohydro	150
<i>América Latina</i>	
Argentina. El gobierno busca un acuerdo para bajar los precios de los medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	151
Brasil implementará sistema de trazabilidad de medicamentos	151
Ecuador. El Registro Sanitario mejoró, pero tiene trabas	151
México. Facultan a Cofepris a otorgar patentes a los medicamentos “biotecnológicos innovadores”	152
México. En tiempo récord aprueban fármacos para tratar asma y EPOC	153
Perú. Todos los medicamentos oncológicos pasan por control de calidad, afirma DIGEMID	153
Políticas	
<i>Europa</i>	
España. Aprobado el RD de venta de fármacos en internet	154
España. Si no es eficaz, no es medicamento	154
Francia. Calendario vacunal. Vacuna papilomavirus desde los 11 años: sin razones válidas Rev Prescrire 2013; 33(362):928	154
<i>EE UU y Canadá</i>	
EE UU. Grupos Médicos: Las leyes para combatir el abuso de analgésicos impiden que pacientes oncológicos puedan acceder a ellos Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso	155
EE UU. En un cambio importante, Medicare quiere poder para prohibir prescriptores peligrosos	155
<i>América Latina</i>	
Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso	157
Argentina. Producción pública de medicamentos y vacunas, los nuevos desafíos Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y mercado	157
Brasil. Proponen modificar la ley de patentes para fomentar la innovación y la competitividad nacional. Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio	157
Brasil toma medidas encaminadas a unos derechos más equilibrada de PI	157
Chile: Comisión mixta aprobó puntos más controvertidos de Ley de Fármacos	158
Chile. Se aprueba Ley de Fármacos que regula la venta directa y establece petitorio mínimo de medicamentos bioequivalentes	158
Colombia. Una política seria y exitosa Ver este y otros artículos sobre el control de precios de los medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	159
Colombia. La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Interés	159

Costa Rica. Un voto negativo contra nueva Ley de Biomédicas Ver en Ensayos Clínicos, bajo regulación, registro y diseminación de resultados	159
Firman Cofepris (México) y Costa Rica convenio en materia de medicamentos	159
El Salvador. Sánchez Cerén anuncia programa “Farmacias Especializadas” Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia	159
El Salvador cuenta con el primer laboratorio para verificar calidad de los medicamentos	159
México. Regresa la compra de medicinas al centro	160
México. Aprueban aumento de penas por lucrar con muestras de medicamentos	161
México. Aprueban incluir más medicamentos como sustancias psicotrópicas	161
Acuerdan México y China cooperación regulatoria y vigilancia de alimentos y fármacos	161
Perú. Plantean “control” a precios de medicinas Ver en Economía y Acceso, bajo precios	162
Perú. Crearán farmacias inclusivas para mejorar acceso de medicamentos a afiliados del SIS Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Farmacia	162
Perú. Decreto legislativo de la República de Perú N° 1165 por el que se crean las Farmacias Inclusivas	162
Perú. Opinión sobre la reforma de la salud y las farmacias inclusivas (D. Leg. 1161 y 1165)	164
Perú. Alafarpe culpa a Digemid de retraso en ingreso de fármacos al país	167
Uruguay legaliza el cultivo y consumo de marihuana	167
<i>Otros</i>	
India estudia la posibilidad de cambiar sus regulaciones para proteger a la industria farmacéutica local.	168
<i>Organismos internacionales</i>	
¿Está el Fondo Global retrocediendo en el acceso a los medicamentos? Ver en Economía y Acceso, bajo Breves	168
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Traumatismo y hemorragia severa. Ácido tranexámico en la primera hora para reducir la mortalidad Rev Prescrire, 2013; 33(354):282-284	169
Hemorragia con dabigatrán, rivaroxabán y apixabán. Sin antídoto y poca experiencia clínica Rev Prescrire 2013; 33(353): 202-206	171
Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes Cosgrove et al.	176
Debate	
Principios para el manejo del trastorno de hiperactividad por déficit de atención Bruce Tonge Australian Prescriber 2013; 36:162-5 https://tinyurl.com/pd5dvto Traducido y comentado por José Manuel López Navarro y Emilio Pol Yanguas	184
Breves	
Las bronquitis agudas de los adultos: generalmente sin gravedad Revue Prescrire, septiembre 2013	193
La gota: como tratar las crisis dolorosas Revue Prescrire, septiembre 2013	193
Tratar la hipertensión arterial: por qué y cómo Revue Prescrire, septiembre de 2013	194
Las onicomycosis: no hacer de ellas una enfermedad Prescrire, agosto 2013	195
Elección de tratamiento para la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar Rev Prescrire 2013; 33(252): 127	196
Estatinas para la prevención primaria: riesgos sin beneficios Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2013	196
Lo que se debe hacer y no hacer con los antibióticos	198
Colombia. EXCELLENCIS: Federación Médica Colombiana, Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá y OBSERVAMED lanzan programa de autoevaluación y autoformación en FARMACOTERAPEUTICA	200
Estudios prueban la inutilidad de los suplementos vitamínicos	204

Entrevistas	
Son niños inquietos, no están enfermos	205
Prescripción	
EE UU analiza el uso de antipsicóticos en niños	206
Arteroesclerosis. Prevención secundaria de la enfermedad aterosclerótica en personas de edad avanzada	208
Depresión. Ocho artículos sobre fármacos antidepresivos y una reflexión sobre el efecto placebo	208
Diabetes. Transformaciones en el abordaje de la diabetes: análisis de las evidencias científicas publicadas por dos sociedades científicas (1980-2010)	209
El colesterol no es el único aliado de los infartos	209
Céntrate en el riesgo cardiovascular antes que en las cifras de colesterol	209
Diabetes. Análogos de la insulina en comparación con la insulina humana en la diabetes tipo 1: meta-análisis directo e indirecto de eficacia y seguridad	212
EPOC. En pacientes con EPOC los bloqueadores beta-adrenérgicos reducen la mortalidad tras un infarto de miocardio	212
H. pylori. Terapia secuencial mejora erradicación de H pylori: revisión sistemática y meta-análisis	212
Hipertensión Arterial. Las esperadas guías de hipertensión arterial JNC 8	213
Neumonía. Terapia antimicrobiana de amplio espectro versus espectro reducido en niños hospitalizados por neumonía	213
La píldora del día siguiente pierde eficacia en obesas	214
Trastorno por déficit de atención con hiperactividad y el mejoramiento cognitivo ¿Cuál es la responsabilidad del médico?	214
El tratamiento hormonal sustitutivo (THS). Seguimiento a largo plazo del estudio WHI con THS	214
Tuberculosis. Principios para el diseño de programas futuros contra la tuberculosis multirresistente	214
Brasil. Analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios no esteroideos en prescripciones pediátricas.	215
Distribuidoras	
Superindustria detecta 14 medicamentos vendidos por encima de precios fijados	215
Perú. Desabastecimiento de medicinas en Essalud por pésima distribución	217
Farmacia	
Argentina. ¿Farmacéuticos o góndolas? ¿Qué necesita la gente?	218
¿Cuáles son los desafíos de la profesión Farmacéutica Argentina?	219
Brasil: Un test de SIDA desarrollado por FIOCRUZ se venderá en farmacias	220
Brasil. Evaluación de los servicios de farmacia de los hospitales estatales de Río de Janeiro, Brasil.	221
Brasil. Atención Farmacéutica a pacientes hipertensos provista a través de la Estrategia de Salud Familiar en Goiânia, Goiás, Brasil	221
El Salvador. Sánchez Cerén anuncia programa "Farmacias Especializadas"	222
El Salvador. Farmacias Económicas: todas las medicinas tienen registro	222
Abasto y surtimiento de medicamentos en unidades especializadas en la atención de enfermedades crónicas en México en 2012	223
Perú. Tres cadenas farmacéuticas poseen el 81,8% de las ventas de medicamentos	223
Perú. Crearán farmacias inclusivas para mejorar acceso de medicamentos a afiliados del SIS	223
Uruguay. Uno de cada cuatro medicamentos restringidos se vende sin receta Ver en Economía y Acceso bajo Acceso	224
Utilización	
Adaptación intercultural al portugués europeo del cuestionario "Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos".	224
Satisfacción con el tratamiento antidepresivo. Validación del cuestionario "ESTA".	225
El control de la hipertensión con medicamentos: un análisis comparativo de las encuestas nacionales en 20 países	225
Informe especial: Misoprostol, el medicamento para hacer abortos que nadie puede controlar	225
La venta libre de medicamentos sigue creciendo en Argentina	227
Brasil. Epidemiología del uso de medicamentos entre ancianos en área urbana del Noreste de Brasil	228
Brasil. El uso de medicamentos entre niños de cero a seis años: un estudio basado en la población del sur de Brasil	229
Brasil. Los factores asociados con la comprensión de la prescripción médica en el Sistema Único de Salud de un municipio del sur de Brasil	229
Brasil. El consumo de medicamentos en el embarazo de alto riesgo: evaluación de los determinantes relacionados con el uso de medicamentos y la automedicación	229
EE UU. Informe: Las plantas de tratamiento de aguas negras solo eliminan la mitad de los medicamentos de venta con receta	229

España. Evolución del uso de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011	230
México. Llamam a desechar adecuadamente medicamentos caducos	230
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	231
INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES	233

Ventana Abierta

La medicina basada en la evidencia ha dejado de existir (*Evidence based medicine is broken*)

Des Spence*

BMJ 2014; 348 :g22 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g22>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante algún tiempo de la década de 1990, la medicina basada en la evidencia (MBE) no se llevó bien con la industria farmacéutica. Podíamos defendernos contra el ejército de visitantes médicos porque a menudo su material promocional carecía de evidencia. Pero la industria farmacéutica se dio cuenta de que la MBE era una oportunidad más que una amenaza. La investigación, sobre todo cuando se publicaba en una revista de prestigio, valía más que miles de visitantes. Hoy la MBE es para el personal clínico como tener una pistola cargada en la cabeza. "Es mejor que hagas como la evidencia dice," sisea, sin dejar espacio para que la persona escuche, piense o llegue a formar una opinión. MBE es ahora el problema, que ha conseguido que se sobre diagnostique y se hagan tratamientos innecesarios [1].

Mire Ud. sin la llamada evidencia "no hay plaza" en la mesa de las guías de tratamiento. Este es fundamentalmente el "riesgo de ceder la responsabilidad", ya que la industria farmacéutica controla y financia la investigación. Así que la industria y la MBE han asumido la obligación de legitimar diagnósticos ilegítimos y después ampliar las indicaciones de los medicamentos para que ahora los médicos puedan recetar una píldora para cada enfermedad. Los mil millones de prescripciones al año en Inglaterra en 2012, un incremento de 66 % en una década [2], no reflejan un verdadero aumento de la carga de la enfermedad, ni una población que envejece [3], sólo una polifarmacia supuestamente basada en la evidencia. La misión corporativa de la industria farmacéutica es hacernos a todos enfermos por muy bien que nos sintamos [4]. En cuanto a los programas de cribado de MBE, prometiendo mejorar el bienestar han terminado produciendo diagnósticos innecesarios que generan mucho sufrimiento.

La corrupción en la investigación clínica es patrocinada por miles de millones de dólares en un marketing sublimado y una promoción que se disfraza como educación continuada. Por el contrario, los desorganizados activistas levantan sus pancartas y con un par de rotuladores promueven su mensaje, y por otra parte nadie tiene interés en escuchar a los pesados detractores.

¿Cuántas personas se preocupan de que el estanque de la investigación está contaminado [5] con fraude, diagnósticos de farsa, datos que pronto pierden validez, regulación inepta, criterios indirectos de valoración, cuestionarios que no se pueden validar, y resultados estadísticamente significativos pero clínicamente irrelevantes? Los expertos médicos que deberían estar proporcionando supervisión están comprados. Incluso el Instituto Nacional para la Salud y Atención de Excelencia del Reino Unido y la Colaboración Cochrane (the National Institute for Health and Care Excellence y la Cochrane Collaboration) no

excluyen autores con conflictos de intereses, que por lo tanto han predeterminados sus agendas [6,7]. Hoy día lo que se entiende como medicina basada en la evidencia está corrompido, abandonado tanto por académicos como por reguladores [8].

¿Qué hacemos? En primer lugar debemos reconocer que tenemos un problema. La investigación debe centrarse en lo que no sabemos. Debemos estudiar la historia natural de la enfermedad, investigar intervenciones no farmacológicas, cuestionar los criterios de diagnóstico, ser más rigurosos con lo que constituye un conflicto de interés, y hacer investigación sobre los beneficios reales de los medicamentos a largo plazo, así como fomentar el escepticismo intelectual. Si no abordamos los defectos de MBE habrá un desastre, pero me temo que sucederá un desastre antes de que alguien se decida escuchar.

Notas

* El autor es un médico de atención primaria de Glagsow, Glasgow destwo@yahoo.co.uk

Conflictos de intereses: He leído y entendido la política de declaración de intereses del Grupo BMJ sobre la declaración de intereses y no tengo intereses relevantes que declarar.

Procedencia y revisión de pares: ha sido comisionado y por ello no ha sido revisado por revisores externos

Referencias

1. Moynihan R. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ*2012;344:e3502. Se puede acceder gratuitamente en <http://tinyurl.com/krhjyh7>
2. Health and Social Care Information Centre. Prescription cost analysis England 2012. April 2013. <https://catalogue.ic.nhs.uk/publications/prescribing/primary/pres-cost-anal-eng-2012/pres-cost-anal-eng-2012a-rep.pdf>.
3. Spijker J. Population ageing: the timebomb that isn't? *BMJ*2013;347:f6598. Se puede acceder gratuitamente en <http://tinyurl.com/kx8u8dt>
4. Centers for Disease Control and Prevention. Mental health basics. 2011. www.cdc.gov/mentalhealth/basics.htm.
5. Cohen D. FDA official: "clinical trial system is broken". *BMJ* 2013;347:f6980. Se puede acceder gratuitamente en <http://tinyurl.com/n28j8zu>
6. The Cochrane Collaboration. Conflicts of interest and Cochrane Reviews. August 2013. www.cochrane.org/editorial-and-publishing-policy-resource/conflicts-interest-and-cochrane-reviews.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Advisory body recruitment pack. September 2007. www.nice.org.uk/media/134/39/CodePractice2AdvisoryBodyQuickGuide.pdf.
8. Light DW. Risky drugs: why the FDA cannot be trusted. Harvard University Edmond J. Safra Center for Ethics. www.ethics.harvard.edu/lab/blog/312-risky-drugs.

Advierten

Investigaciones

Quetiapina y el músculo cardíaco

Rev Prescrire, 2013; 33(355):350

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

- Varios casos clínicos detallados han descrito trastornos del músculo cardíaco (cardiomiopatía y miocarditis) en pacientes tratados con quetiapina, algunos de los cuales fallecieron. Los síntomas incluían dificultad respiratoria y edema. En algunos casos los trastornos se solucionaron con la retirada de quetiapina.
- Quetiapina es un compuesto químicamente similar a la clozapina y la olanzapina, cuyos perfiles conocidos incluyen este tipo de efectos adversos.
- En la práctica, un paciente que desarrolla disnea u otros signos de insuficiencia cardíaca durante la terapia con quetiapina puede verse beneficiado si se reconoce el rol de quetiapina y se retira el fármaco.

Quetiapina es un neuroléptico que se encuentra disponible en el mercado francés desde 2011 y con anterioridad en otros países. Es muy similar a otros neurolépticos en términos de eficacia y de perfil de efectos adversos [1].

Hay varios casos clínicos y revisiones de las agencias reguladoras que informan sobre la presencia de trastornos del músculo cardíaco en pacientes tratados con quetiapina.

Miocarditis, cardiomiopatía. En 2011, una revisión efectuada por la agencia reguladora de fármacos de Nueva Zelanda describió nueve casos de miocarditis o cardiomiopatía en pacientes tratados con quetiapina [2]. Se consideró como probable una relación causal con quetiapina en cinco casos. En dos casos, la clozapina era otra causa posible.

En enero de 2013, la sección de acceso público de la base de datos de farmacovigilancia del Reino Unido incluía cuatro casos de cardiomiopatía, tres casos de cardiomiopatía congestiva y cuatro casos de miocarditis atribuidos a quetiapina, uno de los cuales fue mortal [3].

Disnea, a veces insuficiencia cardíaca mortal. Se han publicado varios casos detallados de trastornos del músculo cardíaco atribuidos a quetiapina en los últimos diez años [4-7]. Cinco se produjeron en tres hombres y dos mujeres entre 18 y 35 años [4-7]. Todos ellos presentaban disnea precedida en un caso por síntomas similares a la gripe. A continuación aparecieron signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (edema, taquicardia, galope en la auscultación, etc.), en ocasiones acompañada de otras manifestaciones, como hemoptisis y dolor en el pecho. En un caso se notificó eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia y elevación del nivel de creatinina quinasa [4].

Investigaciones posteriores revelaron dilatación del ventrículo izquierdo con reducción de la fracción de eyección en cuatro casos y elevación del segmento ST en un caso.

Tras la retirada de quetiapina, dos pacientes fallecieron y los otros tres mejoraron clínicamente.

Cuando aparecieron los primeros síntomas, los pacientes habían recibido tratamiento con quetiapina entre cuatro meses y cuatro años con dosis diarias entre 600 y 1.000 mg. Las dosis diarias recomendadas en el Resumen de Características del Producto (RCP) en Europa oscilan entre 150 mg y 800 mg [1].

Similar a clozapina y olanzapina. Quetiapina es un compuesto químicamente similar a clozapina y olanzapina [1,2,5,7]. Estos neurolépticos contienen una estructura de benzacepina [2,8].

Desde principios de la década del 2000 se conoce la capacidad de clozapina para producir miocarditis y cardiomiopatía [9]. También se han notificado algunos casos con olanzapina [10]. En febrero de 2013, la sección de acceso público de la base de datos de farmacovigilancia europea contenía 42 informes de cardiomiopatía atribuida a olanzapina, incluyendo cinco fallecimientos, y 17 casos de miocarditis, incluyendo cuatro fallecimientos [11].

En la práctica. Estos casos clínicos de miocarditis y cardiomiopatía en pacientes tratados con quetiapina resultan preocupantes, especialmente por la similitud química entre quetiapina y clozapina y olanzapina, los cuales pueden producir estos efectos adversos. Si un paciente tratado con quetiapina desarrolla disnea o signos de insuficiencia cardíaca, la naturaleza grave y potencialmente mortal de estos efectos adversos justifica la retirada de este fármaco y la realización de una investigación ecocardiográfica.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Prescrire Editorial Staff "Quetiapine. A me-too neuroleptic; no panacea" *Prescrire Int* 2011; 20 (121); 257-261.
2. Medsafe "Minutes of previous meeting of the medicines adverse reactions committee (MARC) 147th meeting" 8 de septiembre de 2011. www.medsafe.govt.nz acceso el 20 de noviembre de 2012; 16 páginas.
3. MHRA "Quetiapine. Drug analysis print". www.mhra.gov.uk acceso el 29 de enero de 2013; 50 páginas.
4. Roesch-Ely MD et al. "Myocarditis with quetiapine" *AmJPsychiatry* 2002; 159 (9); 1607-1608.

5. Bush A and Burgess C "Fatal cardiomyopathy due to quetiapine" *New Zeal Med J* 2008; 121 (1268); 2 páginas.
6. Nymark TB et al. "A young man with acute dilated cardiomyopathy associated with methylphenidate" *Vasc Health Risk Man* 2008; 4 (2): 477479.
7. Coffey S and Williams M "Quetiapine-associated cardiomyopathy" *New Zeal Med J* 2011; 124 (1337): 105-107.
8. "Clozapine" + "Olanzapine" + "Quetiapine". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, Londres. www.medicinescomplete.com acceso el 17 de marzo de 2013: 27 páginas en total.
9. Prescrire Editorial Staff "Myocarditis due to clozapine" *Prescrire Int* 2001; 10 (53): 83.
10. Prescrire Rédaction "Cardiomyopathie et olanzopine" *Rev Prescrire* 2002; 22 (228); 356.
11. EMA "Suspected adverse drug reaction reports for substances. Olanzapine". Febrero 2013. www.adrreports.eu acceso el 17 de marzo de 2013.

Breves

Prescrire publica la lista de medicamentos nocivos, ineficaces o inservibles, entre ellos todos los de la enfermedad de Alzheimer

La Celosía, 31 de enero de 2014

Gonzalo Garteiz

<http://tinyurl.com/196yrxc>

Los médicos piensan que cuentan con una información fiable de los laboratorios farmacéuticos a la hora de prescribir un tratamiento farmacológico, pero muchas veces con lo que cuentan es con una información sesgada que les induce a recetar medicamentos más caros que los ya probados pensando que son más eficaces. Más grave aún es la relación viciada de las empresas farmacéuticas con las autoridades sanitarias que deben dar el visto bueno a un fármaco.

Estas malas prácticas han sido denunciadas en el ámbito académico y mediático. El pasado mes de septiembre, el Centro Edmond Safra de Ética de la Universidad de Harvard, publicó en el *Journal of Law, Medicine & Ethics*, un artículo "[Institutional Corruption and the Pharmaceutical Industry](#)", en el que dieciséis autores describían cómo funciona esta corrupción, que impide que el interés sanitario general prime sobre el particular de las empresas.

Afortunadamente, además de las denuncias provenientes del campo científico, hay iniciativas muy loables como la de la asociación francesa Mieux Prescrire, sin ánimo de lucro y que no acepta ninguna donación ni ayuda de los laboratorios, que edita la revista *Prescrire*, en la que se analizan comparativamente los fármacos que salen al mercado o las novedades terapéuticas de medicinas que ya se comercializaban.

Con total independencia, tanto de la industria como de las autoridades sanitarias, *Prescrire* realiza el trabajo de evaluación con un método riguroso, que se detalla en su página web. El objetivo es abstraerse del ruido promocional y distinguir entre los medicamentos que en verdad aportan valor terapéutico de los que, a pesar de haberse invertido en ellos mucho dinero, no lo hacen, bien por el riesgo desproporcionado que conllevan, sus contraindicaciones, u otras razones.

En los últimos seis años no ha salido al mercado ningún medicamento decisivo en áreas huérfanas

Sorprende que en los últimos seis años haya quedado desierto el trofeo 'Píldora de oro'. Esto significa según *Prescrire* que llevamos mucho tiempo sin que aparezca un medicamento que aporte un progreso terapéutico decisivo en un área en el que

pacientes y médicos estaban huérfanos. Tampoco en 2013 han inscrito fármaco alguno en el Cuadro de Honor por suponer un claro progreso, ponderando ventajas y desventajas, respecto a medios terapéuticos ya disponibles.

Prescrire solamente ha aceptado citar en su palmarés, donde recoge aportaciones más modestas, a la vacuna contra la meningitis Nimenrix, producida por GSK, y destinada a los niños a partir de un año. La revista médica, que como decimos se financia exclusivamente por las suscripciones, ha concedido dos premios menores por la presentación y el formato de medicinas, de tal suerte que eviten riesgos en su dosificación, pero muchas tarjetas amarillas y rojas por el mismo concepto y en algunos casos por faltas en el prospecto.

La lista de medicamentos negativos por no aportar nada nuevo o incluso por ser peligrosos se ha actualizado este año respecto a la de los dos anteriores. En total son 68 los fármacos con un balance desfavorable en la relación riesgo-beneficio. Esta lista negra comenzó en 2010 y el último año se han añadido algunos. Por ejemplo, Protelos (ranelato de estroncio), prescrito para la osteoporosis, y al que la Agencia Española de Medicamentos también ha suspendido, recomendando a los médicos que no inicien nuevos tratamientos a la espera de que emita un fallo la Agencia Europea.

En antibióticos se ha incluido el moxifloxacino, que Bayer lo vende como Avelox, por considerarlo no más eficaz que otros y conllevar muchos más riesgos. Este año hay una mención negativa muy rotunda a los fármacos que toman enfermos de Alzheimer, que son de una eficacia mínima y transitoria, y que dejan a los enfermos expuestos a efectos indeseables, sobre todo en combinación con otros. Han incluido en la lista a los medicamentos Aricept, Reminyl y Exelon, u otros que contengan donepezil, galantamina y rivastigmina, respectivamente como principios básicos. También es considerado negativo el Memantina, de Ebixa u otras marcas. En el tratamiento de Parkinson hay otro agujero negro, como es el Tolcapone, de Tasmar.

Quedan descalificados muchos fármacos de cáncer, incluido el Yondelis de Zeltia

En otra enfermedad cruel como el cáncer, los análisis de Prescrire descalifican a Removab (catumaxomab), Vectibix (panitumumab), Caprelsa (vandetanib), Javlor (vinflunina), y el Yondelis (trabectedina) de la española Zeltia. Deja fuera en cardiología a Rasilez (aliskireno), Befizal (bezafibrato), Lipanthyl (fenofibrato), Procoralan (ivabradina), Adancor (nicorandil) y Vastarel (trimetazidina).

En Dermatología y Alergología, la asociación, que solamente vela por el cuidado de los pacientes, ataca el Protopic (tacrolimus), utilizado en el cuidado de eczemas, por considera que entraña riesgos desproporcionados de linfomas y cánceres cutáneos. El antihistamínico, Primalan (mequitazina), de eficacia modesta en el tratamiento de las alergias, expone más que otros al riesgo de taquicardias. Por último, advierte contra el Fenergan (prometazina), prescrito para tratar urticaria severa.

En todos los casos de denuncia se ofrece una alternativa mejor, aquí solamente informamos de los criticados de uso en España, a

los cuales el ministerio de Sanidad mantiene en el mercado. En Gastroenterología, el Motilium (domperidona) y otros que contengan el principio activo, domperidona, genera excesivo riesgo para el tratamiento de náuseas, vómitos y reflujo. En la misma línea, no considera beneficioso por el riesgo que conlleva de problemas cardiovasculares, al Resolor (prucaloprida).

Los diabéticos deberían evitar los que llevan gliptinas, como el Onglyza (saxagliptina), Januvia (sitagliptina), Xelevia (sitagliptina) y Galvus (vildagliptina), sin eficacia clínica demostrada sobre las complicaciones de la enfermedad, y por el contrario con un perfil de efectos no deseados como pancreatitis, hipersensibilidades y problemas inmunológicos.

La lista es excesivamente larga para cubrirla en este artículo, y todos los lectores pueden acceder al informe completo gratuitamente ([Pdf, accés libre](#)). Por su uso masivo, diremos que en materia de analgésicos y antiinflamatorios, Prescrire es rotundo en recomendar el paracetamol y el ibuprofeno. Dejando fuera una amplia lista por diferentes motivos, Celebrex (celecoxib), Feldene (piroxicam), Acupan (nefopam) y otros.

Exposición a benfluorex: enfermedad de la válvula cardiaca izquierda muy común

Rev Prescrire 2013; 33(355):349

Traducido por Salud y Fármacos

Fuerte evidencia

Un estudio multicéntrico francés publicado a finales de 2012 comparó la presencia de enfermedades valvulares cardiacas en pacientes diabéticos, según si habían recibido tratamiento con benfluorex (antes comercializado bajo el nombre comercial Mediator® en Francia y como Modulator en España®) [1].

Participaron una decena de centros. Cada uno incluyó prospectivamente cada paciente diabético tratado con benfluorex sin disfunción valvular conocida. Se derivaron a los pacientes para la realización de un screenig ecocardiográfico, según recomendaciones de la Agencia Francesa de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés) tras la retirada de benfluorex del mercado por producir enfermedades valvulares cardiacas.

Los resultados procedentes de los 293 pacientes diabéticos tratados con benfluorex durante al menos tres meses se compararon con los obtenidos de 293 controles de edad similar a los que se les practicó un ecocardiograma. Los controles eran pacientes diabéticos derivados a los centros participantes para el seguimiento de su diabetes y que no habían recibido tratamiento con benfluorex [1].

Los ecocardiogramas se leyeron sin conocer si el paciente había sido expuesto a benfluorex. Se excluyeron aquellos pacientes expuestos a otros fármacos que pueden producir enfermedades valvulares cardiacas (derivados del ergot o cornezuelo, fenfluramina, dexfenfluramina).

Tras efectuar ajustes por varios factores de riesgo cardiovascular, la frecuencia de la insuficiencia mitral y/o aórtica leve a grave en pacientes expuestos a benfluorex fue del 31% frente al 13% en los controles no expuestos al fármaco ($p < 0,001$) [1].

Este estudio mostró incrementos estadísticamente significativos tanto en insuficiencia moderada como leve. La frecuencia de insuficiencia aórtica moderada en los pacientes expuestos a benfluorex fue del 4,4% frente al 0,3%, mientras que la insuficiencia aórtica leve fue del 15,4% frente al 4,4%. La frecuencia de insuficiencia mitral moderada en los pacientes expuestos a benfluorex fue del 2,7% frente al 0%, mientras que la insuficiencia mitral leve fue del 16,7% frente al 9,6% [1].

Este estudio prospectivo muestra una fuerte evidencia de un incremento marcado de insuficiencia valvular cardiaca izquierda, tal como ya se demostró en el ensayo Regulate [2]. Aproximadamente dos terceras partes de los casos de enfermedad valvular con insuficiencia leve o moderada parecen estar relacionadas con la exposición a benfluorex, que representa aproximadamente uno de cada cinco pacientes expuestos a benfluorex durante al menos tres meses.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Tribouilloy C et al. "Increased risk of left heart valve regurgitation associated with benfluorex use in patients with diabetes mellitus: A multicenter study" *Circulation* 2012; 126 (24): 2852-2858.
2. Prescrire Editorial Staff "Benfluorex and cardiac valve disease: long delay in publication" *Prescrire Int* 2013; 22 (143): 47.

¿Medicina o Masacre? Las guías clínicas basadas en investigación podrían haber causado 800.000 muertes en Europa en los últimos 5 años

(Medicine or mass murder? guideline based on discredited research may have caused 800,000 deaths in Europe over the last 5 years)

Larry Husten

Forbes, 15 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/n8g2ctz>

El verano pasado, los investigadores británicos crearon cierta preocupación cuando publicaron un documento que planteaba la posibilidad de que al seguir una guía vigente de tratamiento, los médicos del Reino Unido pudieran haber causado unas 10.000 muertes al año. Ahora han ido un paso más allá y han publicado una estimación de que la misma guía pudiera haber causado la muerte de hasta 800.000 personas en Europa en los últimos cinco años. "En los últimos 50 años solo se han dado resultados de esta magnitud", escriben los autores, "cuando ha habido fracasos en las esferas políticas". Las 800.000 muertes son comparables en tamaño a los peores casos de genocidio y asesinatos en masa en los últimos años.

En su nuevo artículo publicado en el European Heart Journal, Graham Cole y Darrel Francis continúan explorando el alcance y las implicaciones de los daños causados por el caso de la investigación clínica cuestionable de Don Poldermans. En el artículo anterior demostraron las potencialmente grandes y letales consecuencias de la actual guía clínica de la Sociedad Europea de Cardiología que recomienda el uso liberal de los beta-bloqueantes para proteger el corazón durante la cirugía para las personas sometidas a cirugía no cardíaca. La guía era incorrecta porque se basa en parte en una investigación no fiable realizada por el desprestigiado Poldermans (quien también se desempeñó como presidente de la comisión encargada de elaborar la guía). Esto puede parecer un asunto altamente técnico, pero afecta a muchos millones de personas y, como Francis y sus colegas han demostrado, ha producido muchos miles de muertes innecesarias.

En el nuevo artículo, la primera de dos partes, no hace nuevas afirmaciones científicas, pero comienza a considerar las implicaciones más amplias de lo que ha sucedido. Cole y Francis consideran brevemente el dilema de los médicos que pueden "sentirse incapaces de actuar en contravención de las recomendaciones de las guías reconocidas 'por la Sociedad Europea de Cardiología' como la última palabra" y que incluso pueden ser penalizados si no siguen las normas señaladas en las guías.

Señalan que más de la mitad de las vidas perdidas - potencialmente más de 400.000 - podrían "haber ocurrido después de que se desacreditara la investigación", aunque algunos de los daños podrían haberse mitigados si los médicos cambiaron su práctica después de leer la controversia. (Hubo un retraso de 2 años desde que se conocieron las limitaciones de la investigación de Poldermans hasta que la Sociedad Europea de Cardiología retiró la recomendación de beta-bloqueante).

Cole y Francis argumentan que hay que hacer muchos cambios en la forma en las que se ponen en práctica los resultados de la investigación clínica:

" La aviación ha liderado una metodología para prevenir, reconocer, estudiar y aprender de los fracasos profesionales. La medicina clínica está ahora siguiendo el mismo camino. Debemos desarrollar sistemas similares para la investigación".

En la segunda parte de su artículo, que se publicará dentro de dos semanas (véase en la puesta al día lo que ha sucedido con esta segunda parte), Cole y Francis sugerirán que la responsabilidad de la mala praxis no sólo caiga en los investigadores como Poldermans sino también en las instituciones y en los líderes institucionales que proporcionan apoyo acrítico a las fábricas de investigación. Además, van a discutir el papel de los editores de revistas e, incluso, de los lectores.

Comentario: Sería fácil descartar las opiniones de Cole y Francis como escandalosas y demasiado provocativas. Después de todo, con las excepciones de Josef Mengele o Hannibal Lecter, los médicos no suelen ser asesinos, al menos no intencionalmente. Mi mejor conjetura es que los Don Poldermans de este mundo creen firmemente que están haciendo bien, aunque eso puede conducir a hacer cosas a la ligera, buscar atajos y, a continuación, esconder las chapuzas debajo de la alfombra.

Pero hay buenas razones para pensar que este tipo de provocación es necesaria. Ahora ha quedado muy clara una falta general de interés en responder cuando hay evidencias de fraude y mala praxis científica. Los editores de revistas, decanos, jefes de departamento, y otros parecen más preocupados por la protección de la reputación de sus respectivas instituciones que de defender la integridad científica e investigadora. Por supuesto, debería ser posible defender la ciencia y al mismo tiempo mantener la fama de la institución. Pero puesto que parece que no es posible, no viene mal un desafío.

Actualización

El artículo ha sido retirado de la Web del European Heart Journal
Larry Husten

Forbes, 17 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/kaeszvz>

Tomando una decisión muy inusual, el editor de la European Heart Journal ha retirado el artículo de Cole y Francis. Ninguna notificación o explicación aparece en la página Web aunque el título todavía aparece. Le pregunté a Thomas Lüscher, el editor EHJ, si me podía dar una explicación sobre esta decisión. Aquí está la respuesta que recibí:

Gracias por su correo electrónico. Como editor principal de la EHJ tengo que informarle que esta comunicación aunque publicada en forma digital en CardioPulse [nota de los editores: es una sección de EHJ que no contiene artículos científicos]

contiene declaraciones científicas que requieren ser revisadas por pares. Desafortunadamente, el editor que recibe los artículos para que se considere su posible publicación no pensó que esta comunicación requería revisión de pares y por tanto tuve que actuar de manera adecuada y corregir este error.

Los autores han sido informados de esta medida y en un futuro próximo, en cuanto recibamos los comentarios de los revisores se los enviaremos. Esto de ninguna manera es un obstáculo para que se tome una decisión sobre el artículo.

Gracias por su comprensión, somos responsables del error administrativo. Tenga en cuenta que el EHJ no es un periódico, y por lo tanto tiene que seguir las reglas establecidas de la revisión por pares.

En respuesta a las nuevas preguntas que le envié al profesor Lüscher respondió con el siguiente comentario adicional:

Espero que usted entienda que la EHJ es una revista de alto impacto que sigue una revisión rigurosa por pares. CardioPulse también publica comentarios que no son científicos sobre sociedades, países y otros temas de este tipo que están exentos de revisión por pares. En este caso específico, sin embargo, como en algunos otros que hemos tenido en el pasado, he dado instrucciones al editor responsable de discutir primero conmigo si requiere la revisión por pares. Desafortunadamente, en este caso se le pasó esa advertencia. Estoy convencido de que en este caso es necesario, y uno de los autores ya me ha comunicado que lo entendía. La revisión por pares en absoluto se puede considerar que sea una censura, de hecho, la hacemos a 3.500 manuscritos por año.

En este caso, también parece necesario porque en el ínterin han aparecido otros artículos sobre el tema. Por otra parte, no podemos hablar de este tema sin hacer referencia al proceso que está en curso dentro de la European Society of Cardiology.

Por último, es cierto que no se retractaron las guías, y tampoco el New England Journal of Medicine ha retractado el ensayo. Ni el NEJM, ni el comité de investigación hicieron tal recomendación. Por lo tanto, tenemos que examinar este asunto de una manera mucho más equilibrada, ya que los diferentes ensayos clínicos se diferencian en el diseño, la molécula, la dosis, el tratamiento médico, entre otras cosas. Por último, debemos tener en cuenta los últimos datos del registro. Es la misión de la EHJ proporcionar información de primera clase y si los revisores están de acuerdo con el contenido de un manuscrito, entonces muy bien. Si no, puede ser necesario hacer revisiones. Como ya he dicho, somos una revista científica y no un periódico.

Gracias por su comprensión. A su debido tiempo, le informaremos sobre los resultados (generalmente son unos 21 días).

Segunda actualización (18 de enero):

Los autores del artículo "desaparecido", Graham Cole y Darrel Francis, enviaron la siguiente declaración:

Nuestro artículo es una narración de acontecimientos dentro de un cronograma y un contexto. No habíamos considerado que contenía afirmaciones científicas, pero admitimos que hemos publicado tres artículos sobre el tema.

Este último artículo no es un análisis de ensayos clínicos individuales que tiene en cuenta el diseño, la molécula, y la dosis y el tratamiento médico. El año pasado publicamos en la revista Heart un meta-análisis formal, que pasó una revisión por pares rigurosa y abordamos en el artículo y en la correspondencia asociada esos aspectos incluyendo la dosis.

El primero de nuestros dos artículos en el European Heart Journal simplemente se dice que nuestra comunidad, que se apresura para que le den crédito cuando las terapias resultado de investigaciones aumentan la supervivencia, debería estar igualmente atenta a que la investigación también puede dar resultados perjudiciales. Depende de las personas que ejercen un liderazgo que las consecuencias de la magnitud de cualquiera de las dos posibilidades queden lejos de ser triviales.

Cuando nuestro artículo presentó datos cuantitativos, aclaramos que era posible que hubiera valores alternativos. Para el lector, el enfoque de la comunicación era que el lector se percatara de la gravedad de las consecuencias cuando una investigación clínica no se hace bien.

Agradecemos al Prof. Lüscher por destacar el punto científicamente importante de que el ensayo pivotal DECREASE I no ha sido retraído por el NEJM, porque el comité de investigación no lo recomendó. Por desgracia, el comité no podría haberlo hecho, porque DECREASE I no se incluyó en su informe, tal como dice la primera página del primer informe del comité ¿Pueden los lectores sugerir por qué DECREASE I, un ensayo clínico de la misma familia, fue eximido de ser revisado?

Admiramos la diligencia del Prof. Lüscher en enviar para su revisión lo que pensábamos que era simplemente algo repetitivo. Estamos a la espera de la revisión de los pares. El primer artículo narraba un ejemplo de un problema generalizado. El segundo sugiere lo que cada uno de nosotros puede hacer para evitar casos semejantes.

Respetamos el proceso que el Prof. Lüscher ha puesto en marcha. Pedimos a los lectores que se aúnen con nosotros, y con la revista, que aumente la fiabilidad de la ciencia clínica en beneficio de los pacientes.

Solicitud y retiros del mercado

Diacereína: la evaluación europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable

AEMPS, 8 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/pr3mman>

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que el balance beneficio-riesgo de diacereína es desfavorable y ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.
- Esta recomendación debe ser convalidada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda no iniciar nuevos tratamientos con diacereína y revisar, siguiendo la práctica asistencial habitual, los tratamientos actualmente en curso.

Diacereína es un derivado antraquinónico autorizado por primera vez en España en el año 2002 y actualmente comercializado bajo los nombres comerciales Artrizan®, Galaxdar®, Glizolan® y Diacereína Normon®. Su indicación autorizada es el tratamiento sintomático de la artrosis. Forma parte de un grupo de medicamentos denominados fármacos sintomáticos de acción lenta para la artrosis.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de diacereína en sus indicaciones autorizadas. En base a los datos disponibles actualmente, esta revisión ha concluido que el balance beneficio-riesgo de diacereína es desfavorable, por lo que el PRAC ha recomendado la suspensión de la comercialización en la Unión Europea (UE).

Esta revisión se inició a iniciativa de la Agencia de Medicamentos francesa ante la acumulación de casos de diarrea severa, así como casos de hepatotoxicidad. Se han revisado los datos procedentes de estudios no clínicos, ensayos clínicos y estudios farmacoepidemiológicos, meta-análisis y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

La información procedente de ensayos clínicos muestra que diacereína produce un efecto laxante en el 8,5-50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como un efecto leve-moderado. Sin embargo, una proporción elevada de pacientes abandonó el tratamiento (hasta un 23%) o necesitó una reducción de dosis por este motivo, y entre un 1-10% de los pacientes sufrió una diarrea definida como intensa o severa. Los casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas muestran que en la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación, alteraciones electrolíticas y hospitalización.

Además, se han observado casos de elevación de enzimas hepáticas y se han notificado algunos casos graves de daño hepático agudo en los que se ha considerado que habría una posible relación causal con la diacereína.

En cuanto a su eficacia, los datos procedentes de ensayos clínicos y meta-análisis [1-3] muestran una eficacia limitada en artrosis de cadera y rodilla. Además el efecto clínico es en todo caso lento, lo que obliga generalmente a utilizar tratamientos analgésicos y/o anti-inflamatorios adicionales durante las primeras 4-6 semanas con el fin de aliviar los síntomas del paciente. Por otra parte, no hay pruebas para afirmar un efecto de diacereína sobre el deterioro estructural articular de la artrosis o en la progresión de la enfermedad a medio o largo plazo.

En cuanto a la posibilidad de establecer estrategias que puedan prevenir los riesgos observados, el PRAC ha considerado que no puede asegurarse que las posibles medidas para reducir el riesgo de diarrea y de hepatotoxicidad graves puedan ser efectivas en la práctica clínica habitual.

La recomendación del PRAC de suspender la autorización de comercialización de diacereína deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y a la espera de que concluya el procedimiento para la decisión final para toda la UE, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con medicamentos que contengan diacereína.
- Revisar, siguiendo la práctica asistencial habitual, los tratamientos actualmente en curso, con especial atención a la presencia de efectos adversos, y valorar en caso necesario el uso de otras alternativas terapéuticas.

La AEMPS informará de la decisión final sobre este asunto y de cualquier nueva información relevante que pueda surgir sobre el mismo.

Referencias

1. Rintelen B, Neumann K, and Leeb BF. A Meta-analysis of controlled clinical studies with diacerein in the treatment of osteoarthritis. Arch Intern Med 2006; 166: 1899-1906
2. Fidelix TS, Soares BG, Trevisani VF. Diacerein for osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev 2006 (Review 2009): CD005117
3. Bartels EM, Bliddal H, Schondorf PK, et al. Symptomatic efficacy and safety on diacerein in the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Osteoarthritis and Cartilage 2010; 18: 289-296

Paracetamol en combinaciones. **La FDA recomienda a los profesionales de la salud a que dejen de prescribir y dispensar medicamentos combinados de venta con receta que contengan más de 325 mg de paracetamol (o acetaminofen) para proteger a los consumidores** (*FDA recommends health care professionals discontinue prescribing and dispensing prescription combination drug products with more than 325 mg of acetaminophen to protect consumers*)

FDA, 14 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/18elt78>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA recomienda a los profesionales de la salud que suspendan la prescripción y dispensación de medicamentos de venta con receta que combinen 325 mg de paracetamol o más por tableta, cápsula u otra unidad de dosificación con otros fármacos. No hay datos disponibles que demuestran que tomar más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis proporcione un beneficio adicional que compense los riesgos adicionales de lesión hepática. Además, al limitar la cantidad de acetaminofén (o paracetamol) por unidad de dosis se reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves de sobredosis accidentales de paracetamol, lo que puede ocasionar insuficiencia hepática, trasplante de hígado y la muerte.

La FDA recomienda a los profesionales de la salud que consideren que la prescripción de fármacos combinados que contengan 325 mg o menos de paracetamol. También recomendamos que cuando un farmacéutico reciba una receta para un fármaco combinado con más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis se ponga en contacto con el prescriptor para discutir un producto con una dosis inferior de paracetamol. Una dosis de dos tabletas o dos cápsulas todavía se puede prescribir, cuando sea adecuado. En ese caso, la dosis total de paracetamol sería de 650 mg (la cantidad en dos unidades de 325 mg). Al establecer la dosis para cada individuo, los profesionales de la salud deben tener siempre en cuenta los montos tanto del paracetamol como de los otros opioides que contiene el fármaco combinado de venta con receta.

En enero de 2011 solicitamos a los fabricantes de fármacos combinados de venta con receta que contienen paracetamol que redujeran la cantidad a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula antes del 14 de enero de 2014. Hicimos esta solicitud para proteger a los consumidores contra el riesgo de daño hepático grave que puede resultar de consumir dosis excesivas de paracetamol. Esta categoría de medicamentos de venta con receta combina paracetamol con otros ingredientes para tratar el dolor (con frecuencia un opiáceo), y estos productos se recetan habitualmente para tratar el dolor, como el dolor de las heridas agudas, dolor post-operatorio, o dolor después de procedimientos dentales.

Más de la mitad de los fabricantes han cumplido voluntariamente con nuestra petición. Sin embargo, algunos fármacos combinados de venta con receta contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis y permanecen disponibles.

En un futuro próximo tenemos la intención de iniciar un procedimiento para retirar el permiso de comercialización de los fármacos combinados de venta con receta que contienen más de 325 mg de paracetamol por unidad de dosis que quedan en el mercado.

Los casos de lesiones hepáticas graves con paracetamol se han producido en pacientes que:

- tomaron más de la dosis prescrita de un producto que contenía paracetamol en un período de 24 horas;

- tomaron más de un producto que contenía paracetamol al mismo tiempo, o
- bebieron alcohol mientras tomaban productos con paracetamol.

La sobredosis accidental de medicamentos de venta con receta que contienen fármacos combinados con paracetamol es responsables de casi la mitad de todos los casos de insuficiencia hepática relacionada con paracetamol en EE UU, algunos de los cuales resultan en trasplante de hígado o la muerte.

El paracetamol también se vende sin receta para tratar el dolor y la fiebre, y, a menudo se combina con otros ingredientes, como productos para la tos y el resfriado. Regularemos los productos con paracetamol de venta libre en otro momento. Muchos consumidores no son conscientes de que muchos productos (tanto de venta con receta como de venta libre) contienen paracetamol, por lo que es fácil tomar accidentalmente una cantidad excesiva.

Ponatinib. La compañía dejara de comercializar el medicamento para la Leucemia, Iclusig, en respuesta a preocupaciones de la FDA. (*Company to stop marketing Iclusig after FDA raises safety concerns*)

Burton TM, Walker J

Wall Street Journal, 31 de octubre de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA dijo al fabricante de un medicamento nuevo para la leucemia llamado Iclusig (ponatinib) que debía dejar de comercializar y vender el medicamento debido a un creciente número de apoplejías, ataques cardíacos y otros efectos secundarios graves.

El medicamento de Ariad Pharmaceuticals Inc. fue aprobado apenas en diciembre 2012 a través del proceso de aprobación acelerada de la FDA, por el que el fabricante no necesita probar que el producto ofrezca ventajas de supervivencia para los pacientes. Se puede iniciar la comercialización del medicamento, mostrando mejoras en otras medidas sin incluir la supervivencia - en el caso de Iclusig, su éxito en aumentar el número de células normales en la médula, según los médicos involucrados en la evaluación del medicamento.

El proceso acelerado de aprobación ha permitido que pacientes puedan acceder a medicamentos que salvan vidas sin esperar los resultados de estudios clínicos grandes y caros. La desventaja es que cuando se obtienen los resultados de más estudios, se puede llegar a la conclusión de que los fármacos pueden ser perjudiciales para los pacientes.

El precio de las acciones de Ariad, que habían ido subiendo desde 2010 con la expectativa de que Iclusig podría convertirse en un medicamento de grandes ventas, se ha reducido un 88% en el último mes desde que surgieron problemas con el medicamento. Las acciones cayeron un 44%, a US\$2,23 el jueves, con lo que la capitalización de la compañía ubicada en Cambridge, Massachusetts, se redujo a US\$400 millones cuando superaba los US\$3.000 millones en octubre.

La FDA casi retiró el medicamento del mercado de los EE UU de forma permanente. La agencia dijo a Ariad que está estudiando los riesgos del medicamento, cuyo nombre genérico es ponatinib, y analizando el tipo de "pacientes en los que los beneficios del medicamento pueden superar a los riesgos".

Iclusig es uno de por lo menos cinco fármacos que existen en el mercado para tratar aspectos de la leucemia mieloide crónica, una enfermedad que afecta a las células de la médula ósea. Debido a que algunos pacientes se vuelven resistentes a los otros, Iclusig fue considerado como un importante avance.

Ariad dijo que no podía decir nada sobre el número total de pacientes que sufrieron graves problemas de los vasos sanguíneos del total de 610 pacientes que habían recibido tratamiento desde el 30 de junio en los EEUU.

Richard Pazdur, director de la oficina de la FDA de productos de hematología y oncología, dijo que la razón por la que tienen un proceso de aprobación acelerada es apresurar el acceso de los pacientes que sufren enfermedades graves a nuevas terapias prometedoras. Dijo que es por eso que la agencia está dispuesta a aceptar más riesgo.

"Si tomamos riesgos, habrá medicamentos que saldrán" del mercado, ya sea temporal o permanentemente, dijo el doctor Pazdur. "Si ninguno de estos fármacos jamás salieran, no estaríamos haciéndolo bien".

En el caso de Iclusig, dijo, la Agencia aprobó el medicamento porque era "muy activo" en el nivel celular. Sin embargo, dijo, aparecieron "más efectos tóxicos" en los tratados con Iclusig con el paso del tiempo. Con respecto a un accidente cerebrovascular, un ataque al corazón y los efectos en los vasos sanguíneos, dijo, "parece que son cada vez más frecuentes".

Los efectos secundarios graves de Iclusig no fueron totalmente una sorpresa. Una revisión realizada por la FDA en el 2012, antes de su aprobación acelerada, concluyó que "el perfil de seguridad cardiovascular para Iclusig se caracteriza por episodios isquémicos arteriales", lo que significa que las arterias se bloquean.

La portavoz de la FDA Stephanie Yao dijo que el medicamento para la esclerosis múltiple Tysabri (natalizumab), es el único otro ejemplo de producto aprobado a través del proceso acelerado de comercialización que ha sido suspendido por motivos de seguridad. La comercialización de Tysabri se suspendió en 2005 debido a la aparición de una infección cerebral rara, pero su comercialización se reanudó en 2006.

Iclusig puede seguir administrándose como "medicamento en investigación" a los pacientes en que está dando resultados positivos y a pacientes nuevos que no hayan respondido a las otras terapias. "Nosotros hemos dado respuesta a la solicitud que ayer por la tarde nos hizo la FDA", dijo el presidente ejecutivo de Ariad, Harvey Berger, durante una conferencia telefónica con analistas el jueves. "No creemos que la suspensión de la

comercialización de Iclusig en los EE UU sea la única estrategia para asegurar su utilización adecuada".

Mikael Sekeres, director del programa de la leucemia de la Clínica de Cleveland, dijo que los acontecimientos en torno a Iclusig son "una clara demostración de que el proceso de la aprobación acelerada funciona".

Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): la revisión europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable

AEMPS, 10 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/pvdy4km>

Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado suspender su autorización de comercialización.

Las conclusiones se basan en los datos referentes a su riesgo cardiovascular en el contexto de su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves.

Esta recomendación deberá ser valorada en las próximas semanas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, autorizado para el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En abril de 2013, la evaluación periódica de los datos de seguridad constató un mayor riesgo de infarto de miocardio en pacientes tratados con ranelato de estroncio en ensayos clínicos en comparación con los tratados con placebo. Como consecuencia, se restringieron las condiciones de uso con objeto de minimizar el riesgo cardiovascular y se inició una revisión detallada del balance beneficio-riesgo, que es la que el PRAC acaba de finalizar. (ver [Nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 11/2013](#)).

Además, la seguridad de este medicamento ya había sido previamente evaluada en relación con el riesgo de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (ver [Nota informativa MUH \(FV\) 04/2012](#)).

Riesgo cardiovascular y tromboembólico de ranelato de estroncio

En esta revisión se han analizado los datos de acontecimientos tromboembólicos y cardíacos procedentes de los ensayos clínicos (3.803 pacientes tratados con ranelato de estroncio y 3.769 con placebo, correspondientes a 11.270 y 11.250 pacientes-año respectivamente).

Estos datos muestran, en comparación con placebo, un incremento de 4 casos de acontecimientos cardíacos graves por cada 1.000 pacientes tratados durante un año (1.000 pacientes-año), de estos casos adicionales, 2 serían de infarto de miocardio. Se encontró un incremento similar para el tromboembolismo, con 4 casos adicionales por cada 1.000 pacientes-año en pacientes tratados con ranelato de estroncio en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Adicionalmente se ha llevado a cabo un análisis retrospectivo restringido al subgrupo de pacientes con menor riesgo cardiovascular, sin que los resultados ofrezcan garantías de que la limitación de la utilización del uso de ranelato de estroncio a estos pacientes tenga un impacto en los riesgos observados, debido, entre otros aspectos, a la incertidumbre asociada al menor tamaño de la muestra.

Además el PRAC ha considerado muy cuestionable el impacto de las restricciones de uso introducidas en abril de 2013 sobre la reducción del riesgo cardiovascular en la población que utiliza ranelato de estroncio. Esto es debido a que se trata de un uso prolongado y en pacientes de edad avanzada, cuyo riesgo cardiovascular puede aumentar a lo largo del tiempo, lo que dificulta el cumplimiento de las restricciones en el contexto clínico y asistencial.

Beneficios de ranelato de estroncio sobre la prevención de fracturas osteoporóticas

Los referidos riesgos se han considerado en el contexto de un beneficio modesto del ranelato de estroncio en la prevención de fracturas, particularmente sobre las fracturas consideradas mas graves. La reducción de fracturas observada por 1.000 pacientes-año es de 0,4 fracturas de cadera; 5,1 fracturas no vertebrales (fundamentalmente de costillas/esternón, pelvis/sacro y húmero) y de 15,4 en nuevas fracturas vertebrales.

Además, los datos de eficacia una vez excluidos los pacientes con mayor riesgo cardiovascular (de acuerdo con las restricciones de uso establecidas en 2013) no son concluyentes, de modo que no es posible afirmar que se mantienen los referidos efectos en la prevención de fracturas con las restricciones actuales.

Conclusiones del PRAC sobre la revisión del balance beneficio-riesgo

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, otros riesgos importantes que se pueden asociar al uso de ranelato de estroncio (reacciones adversas cutáneas graves, alteraciones de la conciencia, convulsiones, hepatitis y citopenias) y las dudas sobre la utilidad de las restricciones de uso actuales en la reducción de riesgos importantes a largo plazo, el PRAC ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización.

Protelos® y Osseor® están autorizados mediante un procedimiento de registro centralizado europeo, por lo que esta recomendación deberá ser valorada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectiva mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. En espera de que se produzca la decisión final europea sobre ranelato de estroncio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con Protelos®/Osseor®.
- En cuanto a los tratamientos actualmente en curso, valorar que las condiciones de uso actualmente autorizadas se cumplen, particularmente la limitación de la indicación a osteoporosis severa con alto riesgo de fracturas, y no administrarlo a pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular, o aquellos con hipertensión arterial no controlada.

Solicitud y cambios al etiquetado

Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso

AEMPS, 6 de septiembre de 2013

<http://tinyurl.com/kcgwnar>

Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europea (PRAC), ha recomendado lo siguiente:

No se debe utilizar la administración oral o rectal de los SABA en indicaciones obstétricas.

La administración parenteral debe limitarse a 48 horas como máximo, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.

Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo

significativos para esta y aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA) en indicaciones obstétricas.

El motivo de esta revisión fue la identificación de casos graves, algunos de ellos mortales, de reacciones adversas cardiovasculares, que incluían isquemia miocárdica y edema pulmonar. Se han evaluado los datos de eficacia y seguridad en este tipo de indicaciones, procedentes de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, notificación espontánea de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica.

Los principios activos incluidos en esta revisión han sido fenoterol, hexoprenalina, isoxsuprina, ritodrina, salbutamol y terbutalina. Estos medicamentos se encuentran disponibles en diversos países europeos para su administración oral, rectal o parenteral, con indicaciones obstétricas heterogéneas. Únicamente ritodrina está autorizado en España para indicaciones obstétricas con el nombre comercial Pre-par®, en forma de comprimidos y ampollas inyectables.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Administración parenteral:
 - Los preparados parenterales siguen manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en tocolisis no complicada y determinadas urgencias obstétricas.
 - El uso parenteral de los SABA solamente debe aplicarse para el tratamiento a corto plazo (hasta 48 horas) para indicaciones obstétricas en pacientes que se encuentran en las semanas 22 a 37 de gestación. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento, la posible aparición de síntomas de tipo cardiovascular.
 - Estos preparados no se deben utilizar en pacientes con menos de 22 semanas de gestación, con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta, o en aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.
 - Durante el tratamiento se debe mantener la monitorización continua de la presión arterial y ritmo cardíaco, el balance hidroelectrolítico, así como los niveles de glucosa, lactato y potasio con objeto de identificar precozmente las posibles reacciones cardiovasculares.
- Administración oral y rectal:
 - Teniendo en cuenta la información sobre seguridad disponible, en particular el riesgo de reacciones cardiovasculares graves, y los limitados datos de eficacia, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de estos preparados en indicaciones obstétricas es desfavorable.

En consecuencia, el PRAC ha recomendado revocar la autorización de comercialización de los preparados de administración oral o rectal autorizados únicamente en indicaciones obstétricas y modificar las indicaciones y condiciones de uso autorizadas de los preparados de administración parenteral según lo expuesto anteriormente.

Estas recomendaciones deben ser valoradas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, la Comisión Europea que adoptará una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Mientras tanto, dado que el único principio activo de los anteriormente indicados autorizado en España en indicaciones obstétricas es ritodrina (Pre-par®), la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No utilizar ni prescribir ritodrina de administración oral (Pre-par® comprimidos).

- No utilizar ritodrina de administración parenteral (Pre-par® ampollas) durante más de 48 horas, en pacientes con menos de 22 semanas de gestación o en las condiciones clínicas indicadas anteriormente en esta nota.
- Cuando se utilice ritodrina de administración parenteral, monitorizar los parámetros cardiovasculares y bioquímicos mencionados anteriormente con objeto de identificar las posibles reacciones cardiovasculares que se pudieran presentar.

Actualización, 20 de noviembre de 2013

El día 23 de octubre el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) adoptó una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea siguiendo las recomendaciones del PRAC sobre los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia, por lo que las autorizaciones de comercialización de las formas de administración oral y rectal de estos medicamentos se suspenderán en la UE.

En consecuencia, dado que Pre-par® comprimidos (ritodrina), únicamente está autorizado en España para indicaciones obstétricas, se va a suspender su comercialización.

La fecha efectiva de la suspensión de comercialización será el próximo 16 de diciembre, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar Pre-par® comprimidos. Las existencias disponibles en almacenes de distribución y oficinas de farmacia deberán ser devueltas por los canales habituales a partir de dicha fecha.

Clobazan. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte de graves reacciones de la piel con el medicamento anticonvulsivo Onfi (clobazam) y ha aprobado cambios a la etiqueta

FDA, 3 diciembre de 2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm377949.htm>

El 3 de diciembre, 2013, La FDA advirtió al público que el medicamento anticonvulsivo Onfi (clobazam) puede causar graves reacciones de la piel que son poco comunes y que pueden resultar en daño permanente y muerte. Hemos aprobado cambios a la etiqueta del medicamento Onfi y a la Guía del medicamento para los pacientes a fin de describir el riesgo de estas graves reacciones de la piel.

Los pacientes que toman Onfi deben recibir tratamiento médico inmediato si les sale una erupción, ampollas, urticaria, llagas en la boca o se les pela la piel. Los profesionales de la salud deben dejar de usar Onfi y considerar tratamientos alternativos al primer indicio de erupción, a no ser que esté claro que no está relacionada con el medicamento.

Estas reacciones de la piel, aunque poco comunes, son graves y se llaman síndrome de Stevens-Johnson (SJS por sus siglas en inglés) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN por sus siglas en inglés). Pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con Onfi. Sin embargo, la probabilidad de reacciones de la piel es mayor durante las ocho primeras semanas de tratamiento o cuando se suspende Onfi y se vuelve a tomar.

Todos los casos de SJS y TEN en la serie de casos de la FDA resultaron en hospitalización, un caso resultó en ceguera y un caso resultó en muerte.

Onfi es un medicamento con benzodiazepina usado en combinación con otros medicamentos en el tratamiento de convulsiones relacionadas con un tipo grave de epilepsia llamado síndrome de Lennox-Gastaut. En general, no se han relacionado reacciones graves de la piel con otros tipos de benzodiazepinas.

Los pacientes no deben dejar de tomar Onfi sin antes consultar con su profesional de la salud. Dejar de tomar Onfi repentinamente puede causar serios problemas de abstinencia como convulsiones que no paran, alucinaciones (oír o ver cosas que no existen), temblores, nerviosismo, retortijones y calambres musculares.

Se ha modificado la etiqueta del medicamento Onfi para agregar información sobre el riesgo de reacciones graves de la piel a la sección de Advertencias y precauciones y a la Guía del medicamento

Clopidogrel. Public Citizen solicita a la FDA que incluya una alerta sobre la duración de la terapia antiagregante con clopidogrel

Hemos Leído, 3 de septiembre de 2013

<http://tinyurl.com/mqbwpg8>

Public Citizen ha solicitado a la FDA [1] que añada una advertencia (Black-Box Warning) en la información sobre clopidogrel relativa al aumento del riesgo de sangrado mayor y menor cuando su uso supera los doce meses desde la implantación de un stent liberador de fármacos.

La organización la considera necesaria tanto por la falta de evidencia de una nueva reducción de eventos cardiovasculares trombóticos, tales como infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular, así como por la evidencia existente de continuo riesgo de hemorragia mayor con un uso más prolongado.

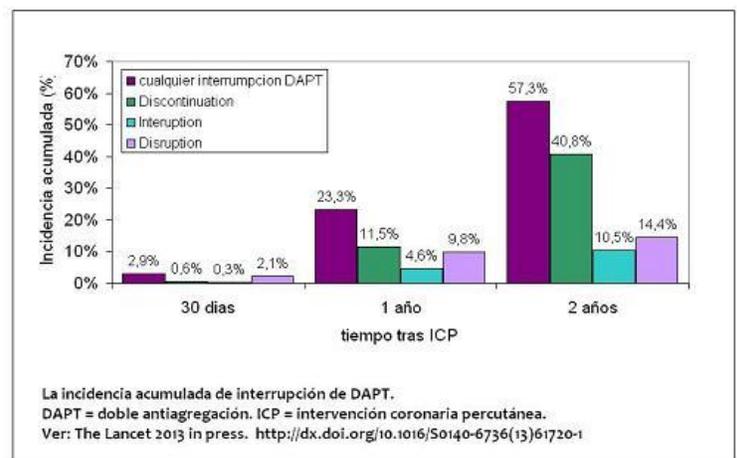
Además de esta advertencia consideran que debería revisarse la actual Guía de Medicación de la FDA y remitir una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (Dear Doctor) conteniendo esta información.

También se ha publicado esta semana el estudio observacional y prospectivo PARIS, realizado con el fin de determinar cuándo y por qué los pacientes interrumpen el tratamiento de medicamentos anti-plaquetarios prescritos después de la implantación del stent, bajo tres posibilidades de interrupción y su influencia en los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE). La primera posibilidad de interrupción se ha definido como una suspensión recomendada por el médico para pacientes en los que se cree que ya no se necesita (discontinuation); la segunda, una interrupción temporal (hasta 14 días) motivada por una necesidad quirúrgica (interruption); y una tercera interrupción como consecuencia de hemorragias o incumplimiento (disruption).

Los datos muestran que la incidencia acumulada de interrupción de los tratamientos con terapia dual antiagregante (DAPT) al año fue del 23.3% (un 11.5% recomendado por el médico) y que a los dos años fue del 57.3 % (un 40.8% por recomendación facultativa), indicaría que más de un 42% continúa en tratamiento a los dos años de la implantación del stent.

Los pacientes que interrumpieron el tratamiento por decisión facultativa presentaron un riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) menor que los que seguían en tratamiento con la terapia DAPT (HR 0.63; IC95% 0.46-0.86, p=0.004)

[Presentación estudio PARIS - ESC Congress 2013](#)



Referencia

1. Public Citizen <http://www.citizen.org/documents/2149.pdf>

Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones

AEMPS, 2 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/lvmrfo4>

- Se suprimen ciertas indicaciones oftalmológicas, otorrinolaringológicas, vasculares y neurológicas relacionadas con alteraciones vasculares, hasta ahora autorizadas para dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina¹.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar estos medicamentos en la lista de indicaciones especificadas más abajo y revisar los tratamientos actualmente en curso de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas si ello fuese necesario.

Los derivados ergóticos dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina,

dihidroergotoxina y nicergolina se encuentran autorizados en diversos países europeos¹ para indicaciones oftalmológicas, otorrinolaringológicas, vasculares y neurológicas relacionadas con alteraciones vasculares en diversos órganos y sistemas.

Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los principios activos mencionados anteriormente en las indicaciones siguientes:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano.
- Tratamiento coadyuvante de claudicación intermitente en enfermedad arterial oclusiva periférica.
- Tratamiento coadyuvante del síndrome de Raynaud.
- Tratamiento sintomático en insuficiencia veno-linfática.
- Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular.
- Retinopatías agudas de origen vascular.
- Profilaxis de migraña.
- Hipotensión ortostática.

Algunos medicamentos que contienen estos principios activos también tienen autorizadas otras indicaciones diferentes a las mencionadas, las cuales no han sido objeto de esta reevaluación.

Para llevar a cabo esta revisión se han evaluado los datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como los publicados en la bibliografía científica.

Las conclusiones de esta revisión han sido que la asociación de estos derivados ergóticos con la aparición de fibrosis y/o ergotismo no se puede descartar, siendo reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales. Adicionalmente, se ha considerado que en el caso de aparición de fibrosis, esta puede ser irreversible, y debido a la aparición tardía de la sintomatología, puede ser de difícil diagnóstico. Por otra parte, se ha considerado que la evidencia disponible sobre el beneficio clínico es muy limitada, concluyéndose que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos en las indicaciones mencionadas es desfavorable.

En consecuencia, el CHMP recomienda suprimir las indicaciones arriba mencionadas para los medicamentos con estos principios activos que las tengan autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá a actualizar la situación de los medicamentos autorizados en España una vez publicada la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar estos medicamentos¹ en las indicaciones anteriormente especificadas, debiéndose revisar los tratamientos actualmente en curso de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas en caso necesario.

Hidroxietil-almidón. Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso

AEMPS, 14 de octubre de 2013

<http://tinyurl.com/nyekbkj>

Finalizada la revisión por parte del PRAC de todos los datos sobre la seguridad de las soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón:

- Se confirma que no deben ser utilizadas en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.
- Estas soluciones sólo estarán indicadas en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides, y respetando todas las contraindicaciones y precauciones de uso.

Estas recomendaciones deben ser convalidadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

Como continuación de la nota informativa [MUH \(FV\), 18/2013](#) del pasado mes de junio, en la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomendaba no utilizar las soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón (HEA) en pacientes críticos, la AEMPS informa ahora de las conclusiones y recomendaciones finales del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), una vez evaluados todos los datos disponibles.

La citada nota informaba sobre el resultado desfavorable de la evaluación del balance beneficio/riesgo de estas soluciones debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad que presentaban los pacientes críticos tratados con dichas soluciones. En consecuencia, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomendó inicialmente la suspensión de sus autorizaciones de comercialización en Europa.

Posteriormente, el PRAC ha considerado y analizado nuevas evidencias que no estaban disponibles en el momento de la recomendación inicial, incluyendo nuevos estudios, así como las posibles medidas para reducir estos riesgos.

Tras completar esta nueva revisión, el PRAC ha llegado a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- Las soluciones para perfusión que contienen HEA no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, debido al incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y a un aumento de la mortalidad, en comparación con estrategias de tratamiento alternativas que no incluyen el uso de HEA.
- Estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con expansores plasmáticos de tipo cristaloides no se considera suficiente y siempre que se respeten las contraindicaciones y precauciones de uso.

- Las soluciones de HEA no se deben utilizar durante más de 24 horas, respetando la dosis máxima, y realizando además un seguimiento de la función renal durante al menos 90 días.

Adicionalmente, el PRAC requiere que se lleven a cabo nuevos estudios sobre la eficacia y seguridad de estas soluciones en la indicación referida en el contexto de cirugía electiva y traumatología, revaluándose posteriormente el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos.

Esta recomendación debe ser valorada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas, que adoptará una decisión final, tras lo que se actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

Hasta entonces, como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las indicaciones y precauciones de uso anteriormente indicadas.

Metilfenidato. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA aprueba cambios a la etiqueta y advierte de un riesgo poco común de erecciones prolongadas en hombres que toman medicamentos para el ADHD que contienen metilfenidato

FDA, 17 de diciembre de 2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm379846.htm>

La FDA advirtió acerca de los productos con metilfenidato, un tipo de medicamento estimulante usado para el tratamiento del trastorno de hiperactividad con déficit de atención (ADHD por sus siglas en inglés) que, en casos poco comunes, causan erecciones prolongadas y a veces dolorosas conocidas como priapismo. La FDA continúa evaluando la seguridad de los medicamentos tras su aprobación y, en base a un análisis reciente de productos que contienen metilfenidato, estamos actualizando [las etiquetas del medicamento](#) y las Guías del medicamento para pacientes a fin de incluir información sobre el riesgo de priapismo, aunque sea poco común. Los pacientes que toman metilfenidato y tienen erecciones que duran más de cuatro horas deben procurar atención médica inmediata para evitar problemas a largo plazo en el pene. Si no se recibe tratamiento de inmediato, el priapismo puede causar daño permanente en el pene.

El priapismo puede ocurrir en hombres de cualquier edad y sucede cuando la sangre en el pene se queda atrapada, lo que provoca una erección anormalmente prolongada y, a veces, dolorosa. Es posible que los hombres jóvenes, especialmente los que todavía no han alcanzado la pubertad, no reconozcan el problema o sientan vergüenza de contarle a alguien si les ocurre. Todos los pacientes hombres y sus cuidadores deben aprender los indicios y síntomas del priapismo, y la importancia de procurar tratamiento médico inmediato si esto sucede.

Los productos que contienen metilfenidato están entre los medicamentos que se pueden usar para el tratamiento del ADHD, uno de los trastornos cerebrales más comunes en la infancia que

puede continuar durante la adolescencia y la adultez, y que causa síntomas como dificultad para concentrarse y prestar atención, dificultad para controlar la conducta e hiperactividad. Los medicamentos como el metilfenidato que se usan para el tratamiento del ADHD ayudan a los pacientes con este trastorno, pues aumentan la concentración, reducen la impulsividad y mejoran el desempeño social en general. Por eso, los pacientes a quienes se les ha recetado un producto que contiene metilfenidato no deben dejar de tomarlo sin hablar primero con sus profesionales de la salud.

En nuestro análisis, la edad mediana de los pacientes que toman un producto con metilfenidato que tuvieron priapismo es de 12,5 años (desde 8 hasta 33 años). En unos cuantos pacientes, el priapismo ocurrió tras un incremento en la dosis de metilfenidato, pero el priapismo también ha ocurrido en otras situaciones, como durante breves periodos de tiempo en que el medicamento se interrumpió temporalmente, un periodo más largo que el lapso usual entre las dosis o después de dejar de tomar el medicamento permanentemente. Dos pacientes requirieron una intervención quirúrgica; uno requirió la colocación de una válvula de derivación, y el otro fue sometido a una aspiración con aguja del cuerpo cavernoso.

El riesgo de priapismo puede hacer que algunos profesionales de la salud contemplen la posibilidad de cambiar el tratamiento de sus pacientes al medicamento no estimulante Strattera (atomoxetina), otro medicamento usado en el tratamiento de ADHD; sin embargo, la atomoxetina también ha sido asociada con priapismo en niños, adolescentes y adultos. El priapismo parece ser más común en pacientes que toman atomoxetina que en pacientes que toman productos con metilfenidato. Los profesionales de la salud deben ser cautelosos al momento de considerar un cambio de metilfenidato a atomoxetina.

Los productos con anfetaminas también se usan para el tratamiento del ADHD, y hemos recibido informes de priapismo en cuatro pacientes que tomaban un producto con anfetaminas. Sin embargo, no se sabe con certeza si los productos con anfetaminas causaron el priapismo, porque todos los pacientes habían tomado otros medicamentos que también están asociados con priapismo. Por lo tanto, no podemos llegar a la conclusión de que el uso de productos con anfetaminas puede causar priapismo.

Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología

AEMPS, 30 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/mz5mhqq>

Finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas, se recomienda:

- No utilizar metoclopramida en niños menores de 1 año.
- Restringir su uso en niños y adolescentes de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

- Restringir su uso en pacientes adultos para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.
- Limitar la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
- Limitar la dosis máxima a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas.
-

Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

Metoclopramida es una benzamida perteneciente al grupo de los neurolépticos que se utiliza por sus propiedades antieméticas y procinéticas para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos, así como en los trastornos funcionales del aparato digestivo. En España, metoclopramida se encuentra comercializada como monofármaco y en asociación con otros principios activos¹.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado el balance beneficio-riesgo de metoclopramida en sus indicaciones autorizadas tanto para adultos como para pediatría.

El motivo de esta revisión ha sido la evaluación de los riesgos asociados a metoclopramida, en particular los efectos neurológicos (p. ej. alteraciones extrapiramidales y discinesia tardía) y cardiovasculares, así como sus datos de eficacia en distintas indicaciones ya que estas no son uniformes en distintos países de la Unión Europea (UE). Previamente se había revisado la seguridad de metoclopramida en la población pediátrica (ver [nota informativa MUH \(FV\) 20/2011](#) )

Esta revisión confirma el riesgo ya conocido de reacciones extrapiramidales a corto plazo y de discinesia tardía. Este riesgo de reacciones adversas neurológicas agudas es mayor en niños, con dosis altas y en tratamientos a largo plazo, y es más probable que ocurran tras la administración de varias dosis. Los pacientes de edad avanzada mostraron un mayor riesgo de discinesia tardía irreversible tras tratamientos prolongados.

También se han notificado algunos casos de reacciones adversas cardiovasculares graves (incluyendo hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo auriculo-ventricular y paro cardíaco), fundamentalmente tras la administración intravenosa en pacientes que presentaban factores de riesgo para patologías cardíacas.

En base a los datos disponibles, el CHMP ha recomendado restringir las condiciones de uso de metoclopramida en relación a sus indicaciones terapéuticas, duración de tratamiento y dosis máxima diaria, suspendiéndose las formulaciones de concentraciones más altas. Dichas recomendaciones se especifican en el anexo a esta Nota.

Las modificaciones en las condiciones de uso de metoclopramida se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las condiciones de uso que figuran en el anexo de esta Nota y revisar el tratamiento de aquellos pacientes que actualmente utilizan metoclopramida de forma habitual.

Anexo a la nota informativa MUH (FV) 22/2013 de la Aemps. Modificaciones de las condiciones de uso de metoclopramida

- No prolongar el tratamiento durante más de 5 días.
- Restricción de indicaciones:
 - Adultos: No debe usarse en tratamientos de alteraciones clínicas (p. ej. gastroparesis, dispepsia, reflujo gastroesofágico) ni como un complemento en los procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Se mantiene indicada en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, inducidos por radioterapia o asociados a migraña² aguda, así como náuseas y vómitos retardados (no agudos) inducidos por quimioterapia³.
 - Pediatría: no debe usarse en niños menores de un año. Para los mayores de esta edad su uso queda restringido a segunda línea de tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios o prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.
- Posología: En adultos la dosis recomendada (para todas las vías de administración) es de 10 mg hasta tres veces al día, en niños, de 0,1 a 0,15 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. La dosis máxima en adultos y niños en 24 horas será de 0,5 mg/kg de peso corporal.
- Precauciones y prevención de reacciones adversas:
 - Las dosis intravenosas deben ser administradas lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.
 - La administración intravenosa a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (p. ej. pacientes de edad avanzada, con alteraciones en la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).
- Suspensión de formulaciones: las formas orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml deberán suspenderse.

Recordatorio

- Metoclopramida monofármaco: Primperán®, Metoclopramida Kern Pharma®, Metoclopramida Pensa®. Metoclopramida en asociación: Aeroflat®, Antianorex®, Suxidina®.
- Dosis mayores de 10 mg no demostraron un aumento de eficacia. Los efectos de metoclopramida sobre la motilidad pueden mejorar la absorción de los analgésicos administrados por vía oral.
- Los datos de eficacia en náuseas y vómitos agudos inducidos por quimioterapia son limitados y sugieren que metoclopramida fue inferior a los antagonistas de 5HT₃ y requirió altas dosis que están asociadas con un aumento del riesgo de reacciones adversas.
- Suspensión de formulaciones: las formas orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml deberán suspenderse.

Reacciones adversas e interacciones

Interacción de medicamentos con alimentos

Mirada Profesional, 9 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/mvfqsq99>

La creciente comercialización de numerosos complementos alimenticios en los últimos años ha hecho que aumente considerablemente su consumo y el interés por las interacciones entre ellos y los medicamentos.

Ante la proliferación de frecuentes mensajes publicitarios que los presentan como totalmente seguros por su carácter "natural" se hace imprescindible revisar y tener en consideración los efectos adversos e interacciones asociadas a su administración conjunta. Los ingredientes de estos preparados se comportan como sustancias con posible actividad para modificar la respuesta de los medicamentos, lo mismo que puede acontecer entre dos fármacos. Estas interacciones pueden afectar tanto los procesos de absorción, distribución, metabolismo y/o excreción como al resultado de su actividad farmacológica.

Interacciones

Muchas veces los complementos contienen plantas medicinales como ginseng, fucus [1], ginkgo, etc. utilizadas tradicionalmente en nuestro entorno pero también es habitual que contengan extractos o productos introducidos más recientemente como el arándano rojo, resveratrol, jugo tropical de noni o bayas de goji. Es asimismo frecuente la pregunta sobre posibles interacciones de vitaminas y minerales, lecitina o jalea real que no por ser productos clásicos son menos consumidos.

Pacientes

Las interacciones de los complementos con los medicamentos supondrá un riesgo mayor en aquellos pacientes con tratamientos en curso que por su estrecho margen terapéutico, mecanismo de acción o vía de eliminación pueden condicionar la respuesta terapéutica. Por ejemplo:

- Pacientes tratados con anticoagulantes:

La administración de anticoagulantes junto con productos que contienen ajo, ginseng, ginkgo e hipérico no está aconsejada. El ajo tiene acción antiplaquetaria y debe utilizarse con precaución junto a anticoagulantes. El ginseng puede disminuir los niveles del anticoagulante en sangre. El ginkgo no parece interactuar directamente con los anticoagulantes pero ha demostrado acción antiplaquetaria y en combinación con ellos o con AINE y en particular con ácido acetilsalicílico ha dado lugar a episodios hemorrágicos. La vitamina E y los ácidos grasos omega-3 pueden incrementar también el riesgo de sangrado utilizados junto a tratamientos anticoagulantes. Con coenzima-Q10 se aconseja precaución ante algunos casos comunicados de reducción de eficacia del anticoagulante.

- Pacientes tratados con antidiabéticos:

Diversos ingredientes de complementos alimenticios presentan efectos sobre los niveles sanguíneos de glucosa ya que el

ginseng, por ejemplo, tiene efecto hipoglucemiante que puede sumarse a la acción de la insulina administrada en diabéticos. Los suplementos de cromo también pueden originar la aparición de efectos hipoglucemiantes ya que potencian la acción de la insulina.

- Pacientes con tratamiento cardiovascular:

Los complementos que contienen hipérico pueden interactuar con verapamilo, digoxina y también estatinas, disminuyendo los niveles en sangre de estos medicamentos por inducción de las isoenzimas del CYP450. El ginseng es también otro componente que puede aumentar los niveles en sangre de digoxina y disminuir los de nifedipino.

- Pacientes con tratamiento antidepresivos:

La administración conjunta de preparados que contenga hipérico junto con antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, puede producir una concentración elevada de serotonina dando lugar a cuadro serotoninérgico con sudoración, temblores y confusión. El ginseng interactúa con los IMAO pudiendo potenciar sus efectos y provocar cefaleas y crisis hipertensivas.

- Pacientes en tratamiento con hormonas tiroideas:

El picolinato de cromo parece disminuir la absorción de levotiroxina lo mismo que sucede con la administración de ésta junto a carbonato cálcico. La soja también puede disminuir la absorción intestinal de la levotiroxina, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis cuando se inicia o finaliza la toma de estos complementos.

Con la administración de hierro se reducen igualmente los niveles séricos de levotiroxina por la formación de quelatos insolubles.

Vitaminas, minerales y aminoácidos con medicamentos

Además de las interacciones en el apartado anterior, es necesario tener en consideración las siguientes:

- Vitamina A: Los preparados que contienen vitamina A administrados a pacientes en tratamiento con acenocumarol, clopidrogel, heparina o warfarina pueden incrementar el riesgo de hemorragia.
- Niacina: En la administración conjunta con atorvastatina, fluvastatina, pravastatina o simvastatina existe riesgo mayor de presentar miopatía o rabdomiolisis.
- Ácido fólico: Junto con fenitoina disminuye los efectos de ésta, con riesgo de aparición de un mayor número de convulsiones en los pacientes.

- Vitamina B6: Disminuye los niveles de levodopa y si se administra conjuntamente con fenitoina reduce las concentraciones de está.
 - Vitamina B12: Con omeprazol y ranitidina disminuye su absorción.
 - Vitamina C: Con etinilestradiol está descrito que dosis diarias superiores a un 1 gramo de vitamina C aumentan los niveles plasmáticos del estrógeno y con ello el riesgo de presentar los efectos secundarios correspondientes como son las complicaciones tromboembólicas. Posteriormente en el momento de dejar la administración de vitamina C, los niveles plasmáticos de etinilestradiol se reducen y por tanto aumentan las posibilidades de fallar la acción anticonceptiva.
 - Vitamina E: Ya se ha comentado que incrementa el riesgo de sangrado en pacientes tratados con anticoagulantes. Orlistat disminuye su absorción en un 60% aproximadamente, lo mismo que acontece con las otras vitaminas liposolubles si no se separan las administraciones al menos un par de horas.
 - Vitamina K: Junto con anticoagulantes orales se ha registrado la disminución del efecto anticoagulante, por aumento de la síntesis hepática de factores de coagulación.
 - Calcio: Reduce la absorción de bifosfonatos, es decir de alendronato, etidronato, risenodrato ya que forma quelatos menos absorbibles que el propio medicamento ya lo es de por sí muy poco. La administración de ácido acetilsalicílico con preparados de calcio, así como de aluminio o magnesio, puede incrementar el pH urinario lo suficiente para incrementar su eliminación renal, disminuyendo su concentración y también su eficacia. Con ciprofloxacino y en general las quinolonas pueden formar quelatos que reducen la absorción de la quinolona y por tanto su efecto terapéutico. Lo mismo ocurre con las tetraciclinas.
 - Magnesio: Disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas y así disminuyen su eficacia terapéutica.
- En cuanto a los aminoglucósidos(gentamicina, tobramicina, neomicina, estreptomycin,...) puede originar debilidad neuromuscular.
- Hierro: Las sales ferrosas reducen la absorción de captopril así como la de las quinolonas y disminuye por tanto el efecto de estos fármacos. Con los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol,.....) se reduce la biodisponibilidad del hierro en consecuencia su absorción.
 - Zinc: La administración de zinc con tetraciclinas y quinolonas reduce la eficacia de los tratamientos, por la formación de complejos que dificultan la absorción de los fármacos.
 - Otros componentes: En cuanto al resveratrol, de reciente comercialización, por su actividad inhibidora del citP450 es de esperar que aparezcan interacciones significativas. Cuando se

administra triptófano con duloxetine, fluoxetine, paroxetine pueden aparecer signos de síndrome serotoninérgico.

Estas interacciones resultarán más significativas en los medicamentos de estrecho margen terapéutico, o cuando por el mecanismo de acción o vía de eliminación queda condicionada la respuesta terapéutica.

Nota del editor: fucus es un alga marrón que se encuentra en los litorales rocosos.

Según un estudio, los antipsicóticos aumentan el riesgo de diabetes en niños. El riesgo en pediatría puede triplicarse (*Antipsychotic drugs raise diabetes risk in children, study finds. kids may see risk of the disease rise threefold*)

Shirley S. Wang

Wall Street Journal, 21 de Agosto de 2013

<https://tinyurl.com/myog8lg>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo estudio publicado el miércoles, el uso de fármacos antipsicóticos parece aumentar el riesgo de diabetes en los niños, no sólo en los adultos. Y los niños parecen tener un riesgo aún mayor, el estudio descubrió.

Varios estudios han llegado a la conclusión de que los adultos que toman estos medicamentos, incluyendo la risperidona, también conocido como Risperdal, y olanzapina, también llamado Zyprexa, tienen un riesgo elevado de desarrollar diabetes tipo 2.

La relación entre estos medicamentos y la diabetes infantil es menos conocida. Los estudios de otros medicamentos psiquiátricos, como los antidepresivos, han encontrado que las reacciones de los niños y los adultos a los mismos medicamentos pueden ser diferentes.

El uso de antipsicóticos en niños ha crecido enormemente. Un estudio realizado en 2009 por la FDA encontró que el uso se había elevado en un 65%, de 2,9 millones de recetas en el 2002 a 4,8 millones en 2009.

El informe del miércoles, publicado en la revista JAMA Psychiatry, examinó las historias médicas de alrededor de 43.000 jóvenes del programa Medicaid de Tennessee, el seguro de salud federal para personas de bajos ingresos. Los investigadores determinaron si los niños desarrollaron la diabetes analizando la lista de diagnósticos médicos y la lista de medicamentos prescritos.

Los niños recibieron una prescripción de este tipo de medicamentos para tratar padecimientos para los cuales hay otros medicamentos no antipsicóticos disponibles, tales como el trastorno bipolar, autismo o problemas de conducta. Los niños que tenían un diagnóstico en el que los antipsicóticos se consideran el único tratamiento eficaz, como la psicosis o la esquizofrenia, fueron excluidos del estudio.

El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 se triplicó en los niños tratados con antipsicóticos en comparación con los niños con características similares que estaban tomando otros medicamentos psiquiátricos, como los antidepresivos y los ansiolíticos. Según estudios anteriores, el riesgo de desarrollar diabetes se duplica en la población adulta.

Se estima que esa tasa se traduce en 16 casos adicionales de diabetes tipo 2 por cada 10.000 niños que toman un antipsicótico durante un año. El aumento del riesgo apareció en el primer año de tratamiento, aunque la acumulación de dosis a largo plazo se vinculó a un riesgo aún mayor.

Wayne Ray, profesor de política de salud en la Universidad de Vanderbilt y autor del estudio dijo "Tenemos que ser más cautelosos cuando iniciamos un tratamiento antipsicótico en un niño o joven, y debemos considerar otras alternativas, tal vez intentando primero con esas otras alternativas", dijo. El estudio fue financiado por la Agencia de Calidad e Investigación en Salud, un componente del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Los fármacos antipsicóticos pueden aumentar el riesgo de diabetes, promoviendo el aumento de peso, pero también parecen aumentar la resistencia a la insulina, que es muy importante en el desarrollo de la diabetes tipo 2, dijo el Dr. Ray.

Por prudencia, los niños deben tomar la "dosis más baja durante el menor período de tiempo", dijo el Dr. Ray.

Según el Dr. Ray, aunque todos los niños estudiados eran de Tennessee, el aumento del riesgo de diabetes probablemente también afecta a residentes de otros lugares, aunque el número exacto puede variar por región.

Exenatida más insulina (nueva indicación)

Rev Prescrire 2013; 33 (352):97

Traducido por Salud y Fármacos

Atento a los efectos adversos potencialmente graves de exenatida

Ensayo clínico a corto plazo inconcluso

Evaluación Prescrire: Nada Nuevo

Para pacientes con diabetes tipo 2, la insulina combinada con un agente hipoglucemiante oral como metformina es una opción terapéutica útil [1]. Exenatida (Byetta®, Bristol-Myers Squibb/Astra Zeneca EEIG) presenta un balance daño-beneficio incierto, debido a efectos adversos preocupantes como pancreatitis, insuficiencia renal, reacciones de hipersensibilidad y, posiblemente, cáncer [2].

Exenatida se ha autorizado ahora para su uso en combinación con insulina. La evaluación se basa en un ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego que comparó exenatida con un placebo en 261 pacientes tratados con una insulina de acción prolongada [3]. Sin embargo, al inicio del estudio, los grupos se diferenciaron en su uso de otros fármacos hipoglucemiantes, y cerca del 20% de los

pacientes dejaron el ensayo prematuramente. Después de 30 semanas de tratamiento, la adición de exenatida llevó a una modesta caída de la HbA1c y del peso corporal, a costa de muchos efectos adversos conocidos adicionales (50% frente al 21%) [3].

En la práctica, es mejor evitar la combinación exenatida + insulina y continuar con una terapia optimizada basada en la insulina más un fármaco oral hipoglucemiante.

Exenatida (Byetta®)

Solución para inyección SC; 5 ó 10 microgramos de exenatida por dosis.

Agente hipoglucemiante; péptido análogo del glucagón tipo1 (GLP-1)

Nueva indicación: "(.. .) Diabetes mellitus tipo 2 (...) como terapia adyuvante a la insulina basal (...) en adultos que no han alcanzado un nivel glucémico adecuado con estos agentes" [autorización de comercialización en la UE, procedimiento centralizado]

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

En respuesta a nuestra solicitud de información, Lilly (posteriormente el titular de la autorización de comercialización) solo nos proporcionó documentos publicados.

1. Prescrire Editorial Staff "Insullin in type 2 diabetes: a useful alternative despite limited assessment based on surrogate endpoints" *Prescrire Int* 2005; 14 (79): 187-193.
2. Prescrire Rédaction "4-1-6. Patients sous exénatide ou liraglutide" *Rev Prescrire* 2012; 32 (350 suppl. Interactions médicamenteuses).
3. EMA - CHMP "Assessment report for Byetta. EMEA/H/C/698/II/29" 16 de febrero de 2012: 36 páginas.

Nefropatía diabética: mayor riesgo con IECA+ARA II

Hemos Leído, 14 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/odc46bu>

La nefropatía diabética es la principal causa de enfermedad renal en la etapa terminal de las personas. Los pacientes con diabetes y proteinuria se encuentran en alto riesgo de progresión a enfermedad renal terminal. El bloqueo del sistema renina-angiotensina reduce la progresión de proteinuria y el grado de reducción de la proteinuria se correlaciona con el grado en que se ralentiza la disminución de la tasa de filtración glomerular.

Teniendo en cuenta estas observaciones, se ha planteado que las intervenciones que disminuyen aún más la proteinuria reducirán aún más el riesgo de progresión de deterioro renal. Tanto los IECA como los ARA II han demostrado que mejoran los parámetros de la función renal como albuminuria, además de retrasar la progresión a nefropatía.

El presente estudio NEPHRON-D [1] ha sido diseñado para comprobar la seguridad y la eficacia de la terapia combinada IECA+ARA II en comparación con ARA II para retrasar la progresión de la nefropatía diabética con proteinuria.

Para ello, se ha realizado un ensayo clínico, administrando losartán (50-100 mg/día) a pacientes con diabetes tipo 2, relación

albúmina-creatinina en orina > 300 mg/g y una tasa de filtración glomerular estimada entre 30-89,9 ml/min por 1,73 m² de superficie corporal. Fueron asignados aleatoriamente a recibir lisinopril (10-40 mg/día) o placebo.

El punto final primario fue la primera aparición de un cambio en la tasa de filtración glomerular estimada, enfermedad renal en la etapa terminal o muerte. El criterio de valoración renal secundaria fue la primera aparición de un descenso en la tasa de filtración glomerular estimada o enfermedad renal terminal. Los resultados de seguridad fueron mortalidad, hiperpotasemia e insuficiencia renal aguda.

El estudio se detuvo antes de tiempo debido a las preocupaciones de seguridad. Entre los 1.448 pacientes asignados al azar, con una mediana de seguimiento de 2,2 años, hubo 152 eventos de punto final primario en el grupo de monoterapia y 132 en el grupo de terapia combinada (RR con terapia combinada 0,88 IC 95%, 0,70-1,12, P=0,30). La tendencia hacia un beneficio de la terapia combinada con respecto al punto final secundario (RR 0,78, IC 95%, 0,58-1,05, P=0,10) se redujo con el tiempo (P=0,02 para la no proporcionalidad).

No hubo un beneficio con respecto a la mortalidad (RR de muerte, 1,04, IC 95%, 0,73-1,49, P=0,75) o eventos cardiovasculares. La terapia combinada aumenta el riesgo de hiperpotasemia (6,3 eventos por 100 personas-año, frente a 2,6 eventos por 100 personas-año con la monoterapia, p < 0,001) y la insuficiencia renal aguda (12,2 vs 6,7 eventos por 100 personas-años, P < 0,001).

Con todos estos datos, los autores concluyen que la terapia combinada IECA+ARA II se asoció con un mayor riesgo de eventos adversos en los pacientes con nefropatía diabética.

En el editorial que lo acompaña, se reflexiona sobre la terapia combinada en el bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) y comenta los resultados de los ensayos “fallidos” al respecto, tanto el ONTARGET (telmisartan+ramipril), como el ALTITUDE (aliskiren+IECA o ARA II).

Ahora, con la adición de los datos de NEPHRON-D, estos tres ensayos muestran que la terapia dual no disminuye la morbilidad cardiovascular y renal y, además, sugieren que la doble terapia conlleva un mayor riesgo. De hecho, dos de los tres ensayos, ALTITUDE y NEPHRON-D, fueron suspendidos tempranamente por razones de seguridad.

Por lo tanto, los resultados de este estudio que hemos detallado se suman a los datos disponibles y queda claro que el doble bloqueo RAAS para el tratamiento de pacientes con diabetes no se recomienda actualmente.

Referencia

1. Linda F. Fried et al. Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. N Engl J Med 2013; 369:1892-1903

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA investiga medicamento Iclusig (ponatinib) para la leucemia después de un aumento en los informes de graves coágulos de sangre en las arterias y venas FDA, 11 y 30 de octubre de 2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm371021.htm>
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm373285.htm>

Anuncio de seguridad

El once de octubre, 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está investigando una mayor frecuencia de informes de coágulos sanguíneos graves y potencialmente mortales, y angostamiento severo de los vasos sanguíneos (arterias y venas) de los pacientes que toman el medicamento Iclusig (ponatinib) de quimioterapia para la leucemia.

Los profesionales de salud deben considerar con cada paciente si los beneficios del tratamiento con Iclusig probablemente superen los riesgos del tratamiento.

Los pacientes que toman Iclusig deben solicitar atención médica inmediata si tienen síntomas que indican un ataque al corazón, como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, o dificultad para respirar; o síntomas de un derrame cerebral, como entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dificultad para hablar, fuerte dolor de cabeza o mareos.

Iclusig es un medicamento recetado que se usa en el tratamiento de adultos que recibieron un diagnóstico de leucemia mieloide crónica o leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+) en fase crónica, acelerada o blástica, que ya no se benefician del tratamiento previo o que no toleraron otro tratamiento.

Al momento de la aprobación de Iclusig en diciembre del 2012, las secciones de Recuadro de advertencias y Precauciones y advertencias en la etiqueta del medicamento contenían información acerca de los riesgos de coágulos de sangre. En estudios clínicos realizados antes de la aprobación, hubo graves coágulos de sangre en arterias en 8 por ciento de los pacientes tratados con Iclusig, y coágulos de sangre en las venas en 3 por ciento de los pacientes tratados con Iclusig. En los más recientes datos de estudios clínicos presentados por el fabricante a la FDA, por lo menos 20 por ciento de todos los participantes tratados con Iclusig tuvieron coágulos de sangre o se les angostaron los vasos sanguíneos.

Datos de estudios clínicos, como también informes de sucesos adversos posteriores a la comercialización, indican que se han producido graves sucesos adversos en pacientes que recibieron tratamiento con Iclusig, incluidos ataques al corazón que resultaron en muerte, empeoramiento de enfermedad coronaria, apoplejía, angostamiento de las principales arterias del cerebro, severo angostamiento de los vasos sanguíneos de las extremidades y la necesidad de procedimientos quirúrgicos urgentes para restablecer el flujo sanguíneo. Entre otros

problemas que ocurrieron con el uso del medicamento están insuficiencia cardiaca congestiva y bloqueo de flujo sanguíneo a las extremidades, que resultó en muerte de tejido que requirió amputación. También se han reportado reacciones adversas graves recién identificadas en los ojos, incluidos disminución de la visión y coágulos en los vasos sanguíneos de los ojos. Estos sucesos adversos se observaron en grupos de todas las edades que recibieron tratamiento y en grupos con y sin factores de riesgo cardiovascular.

La FDA está proporcionando esta información a pacientes y profesionales de salud mientras continúa su investigación. Nos dedicamos activamente a evaluar más los sucesos adversos y notificaremos al público cuando dispongamos de más información.

Instamos a los profesionales de salud y pacientes a que reporten cualquier efecto secundario relacionado con Iclusig al programa MedWatch de la FDA usando la información en el casillero "Contact FDA" en la parte inferior de esta página.

Actualización, 30 de octubre de 2013

La FDA ha pedido al fabricante de Iclusig (ponatinib), un medicamento de quimioterapia para la leucemia, que suspenda el mercadeo y la venta de Iclusig debido al riesgo de coágulos sanguíneos potencialmente mortales y angostamiento severo de los vasos sanguíneos. Continuaremos evaluando el medicamento para comprender mejor sus riesgos y en qué grupos potenciales de pacientes los beneficios superan los riesgos. Los pacientes que actualmente reciben Iclusig deben hablar con sus profesionales de la salud sobre los riesgos y beneficios de continuar recibiendo tratamiento con el medicamento.

El fabricante del medicamento, Ariad Pharmaceuticals, ha accedido a la solicitud de la FDA de suspender el mercadeo y la venta de Iclusig mientras continuamos evaluando la seguridad del medicamento. En este momento, los pacientes y profesionales de la salud deben seguir las siguientes recomendaciones de la FDA sobre el medicamento:

- Los pacientes que actualmente toman Iclusig y que no están respondiendo al medicamento deben discontinuar el tratamiento de inmediato y hablar sobre opciones alternativas de tratamiento con sus profesionales de la salud.
- Los pacientes que actualmente toman Iclusig y están respondiendo al medicamento, y cuyos profesionales de la salud determinan que los beneficios potenciales superan los riesgos, deben recibir tratamiento conforme a la aplicación de Nuevo medicamento en proceso de investigación (IND por sus siglas en inglés) para pacientes individuales o el programa de registro de mayor acceso (expanded access registry program) mientras continúa la investigación de seguridad del medicamento por la FDA. La FDA formulará con el fabricante un plan para la transición rápida de los pacientes a un programa que les permita acceso conforme a IND o el

programa de registro de mayor acceso. Pacientes: Para información adicional sobre el acceso al tratamiento conforme a IND, favor de consultar el siguiente sitio de Internet: Access to Investigational Drugs Outside of a Clinical Trial (Expanded Access).

- Los profesionales de la salud no deben comenzar a tratar a nuevos pacientes con Iclusig a no ser que no haya otras opciones de tratamiento a su disposición, y todas las demás terapias disponibles hayan fracasado. Después de que su profesional de la salud lo determine así, se podrá considerar a dichos pacientes para tratamiento conforme a IND o el programa de registro de mayor acceso. Profesionales de salud: Para información adicional sobre el acceso a tratamiento para su paciente conforme a IND, favor de consultar el siguiente sitio de Internet: Physician Request for an Individual Patient IND under Expanded Access for Non-emergency or Emergency Use.

La reciente investigación de Iclusig por la FDA reveló mayor frecuencia de coágulos de sangre y angostamiento severo de los vasos sanguíneos desde la aprobación del medicamento en diciembre del 2012. En este momento, aproximadamente 24 por ciento de los pacientes (casi 1 de cada 4) en la segunda fase de la prueba clínica (duración promedio del tratamiento: 1,3 años) y aproximadamente 48 por ciento de los pacientes en la primera fase de la prueba clínica (duración promedio del tratamiento: 2,7 años) han tenido serios sucesos vasculares adversos que fueron fatales y potencialmente fatales, entre ellos ataque al corazón, apoplejía o derrame cerebral, pérdida de circulación a las extremidades resultante en muerte de tejido y angostamiento severo de los vasos sanguíneos en las extremidades, corazón y cerebro que requirieron procedimientos quirúrgicos urgentes para restaurar la circulación. En algunos pacientes, ocurrieron sucesos adversos fatales y graves apenas dos semanas después de iniciar el tratamiento con Iclusig. La primera y segunda fase de la prueba clínica no incluyó a un grupo de control, por lo que no es posible determinar la relación entre estos sucesos adversos e Iclusig; sin embargo, la tasa más alta y el patrón de los sucesos indica contundentemente que muchos están relacionados con el medicamento. En este momento, la FDA no puede identificar un nivel de dosis ni duración de exposición que sea seguro.

En la segunda fase de la prueba clínica, se observaron sucesos adversos que afectaron los vasos sanguíneos de suministro al corazón, cerebro y extremidades en 12 por ciento, 6 por ciento y 8 por ciento de los pacientes, respectivamente. Estos sucesos se han presentado en pacientes con y sin factores cardiovasculares de riesgo, entre ellos pacientes entre 20 y 30 años de edad. Entre los pacientes bajo tratamiento con Iclusig, ocurrieron reacciones adversas graves relacionadas con los ojos, que resultaron en ceguera o visión borrosa. Tuvieron presión alta 67 por ciento de los pacientes tratados con Iclusig en las pruebas clínicas. Tuvieron paro cardíaco, entre ellos algunos mortales, 8 por ciento de los pacientes bajo tratamiento con el medicamento

Precauciones

Glicopirronio inhalado (Seebri Breezhaler®): EPOC: un derivado atropínico con efectos cardíacos a vigilar.

Dicaf, 23 de diciembre de 2013

http://dicaf.es/newsletters.php?id=5304#.UtAf_skxss

En aquellos pacientes afectados de enfermedad pulmonar crónica obstructiva (EPOC) la medida con mejor eficacia demostrada para disminuir la progresión de la enfermedad es la disminución de la exposición al agente causal, normalmente el tabaco. Los broncodilatadores inhalados disponen de una eficacia modesta en la mejora de la sintomatología de la EPOC. A falta de una alternativa más óptima, el salbutamol, un agonista beta-2, o el ipratropio, un anticolinérgico, son utilizados como tratamiento de primera línea a pesar de su perfil de efectos adversos. En caso de sintomatología persistente los agonistas beta-2 de larga duración se consideran una alternativa, sobre todo en caso de que la disnea afecte durante el sueño.

Glicopirronio es un anticolinérgico de larga duración que ha sido autorizado en la Unión Europea y en España para el tratamiento habitual de los pacientes afectados de EPOC. La posología consiste en la inhalación de una cápsula de 44 mcg una vez al día.

El dossier de evaluación clínica se basó en 3 estudios donde no se comparaba con salbutamol. En dichos estudios se incluyeron un total de 2051 pacientes y se comparó el fármaco con placebo o con tiotropio. Los pacientes tenían una edad media de 66 años, eran fumadores en su mayoría y afectados de EPOC moderada o grave. No se observó diferencia en mortalidad entre los distintos grupos y tampoco se observó una mejora en las exacerbaciones respecto a tiotropio. Según el dossier de la EMA, las diferencias observadas entre los grupos de anticolinérgicos y placebo fueron débiles y no alcanzaron los niveles de relevancia habitualmente aceptados.

En dos de los ensayos se evaluó el fármaco durante al menos 26 semanas. Los efectos cardíacos graves fueron más frecuentes con glicopirronio que con tiotropio o placebo. El bajo número de eventos no permite conocer la importancia de estos riesgos cardíacos de glicopirronio. La Agencia Europea ha recomendado la elaboración de un registro para acabar de conocer dichos riesgos.

Glicopirronio parece compartir el mismo perfil de efectos adversos que los anticolinérgicos inhalados: sintomatología atropínica y riesgo de infección de las vías respiratorias altas.

Se considera que el dispositivo de inhalación es simple y su utilización es sencilla al no requerir coordinación mano-inspiración.

A nivel práctico glicopirronio no supone ninguna mejora respecto a otras alternativas: no mejora el pronóstico y tiene un efecto sintomático modesto. Además existen dudas respecto al perfil de toxicidad cardíaca. Se recomienda que en caso de necesitarse un tratamiento de larga duración se utilicen agonistas beta-2 como formoterol o salmeterol.

Referencia

Seebri Breezhaler® Rev Prescrire 2013; 33 (360): 726-730

Omeprazol. El peligro de abusar del omeprazol

Ángeles López

El Mundo, 11 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/o5j2dj2>

A veces cuando hablamos de vitaminas, tenemos en mente que es necesario tomar frutas y verduras para tener unos niveles aceptables y que quizás algunas personas abusen de los suplementos que, en la mayoría de los casos, son más contraproducentes que beneficiosos. Sin embargo, uno no imagina que un déficit de una vitamina, como la B12, pueda conducir a problemas como la demencia, un daño neurológico, anemia y otras complicaciones. Tampoco es fácil relacionar que estos problemas puedan tener su origen en fármacos tan conocidos como el omeprazol, muy utilizados para evitar múltiples problemas, sobre todo la irritación por reflujo gástrico o para la protección gástrica frente a medicamentos agresivos. Sin embargo, un estudio acaba de vincular la ingesta prolongada de este y otros medicamentos similares con una carencia de esa vitamina.

Si usted es de los que cumplen con las recomendaciones médicas, no debería asustarse. Porque los médicos suelen controlar este tipo de efectos al no prolongar excesivamente los tratamientos con inhibidores de la bomba de protones, que es el nombre técnico del omeprazol y otros protectores gástricos o antiulcerosos. Pero si es de aquellas personas que suelen pasar poco por la consulta médica y acuden con mucha más frecuencia a la farmacia para automedicarse, quizás debería prestar atención a este artículo.

Se estima que entre el 10 y el 15% de los adultos mayores de 60 años tienen deficiencia de vitamina B12. Para su absorción desde la dieta (está presente sobre todo en productos de origen animal, como la carne), requiere del funcionamiento normal del estómago, páncreas e intestino delgado. El ácido gástrico es clave, pues libera esta vitamina de los alimentos, permitiendo que se una a ciertas proteínas. Si el ácido del estómago se reduce, como ocurre cuando se toman estos fármacos, esa unión no se produce ni tampoco la absorción completa de la vitamina. Ese déficit prolongado, de no tratarse, derivará en múltiples problemas, como los mencionados.

Aunque investigaciones previas habían mostrado una relación entre la ingesta prolongada de estos fármacos y la deficiencia de vitamina B12, esos estudios eran pequeños y no se basaban en un análisis poblacional. Por este motivo, investigadores de la organización Kaiser Permanente, proveedora de servicios de salud en Estados Unidos, evaluaron esta relación en un gran grupo de población: 25.956 pacientes con un diagnóstico de déficit de esta vitamina fueron comparados con 184.199 personas sin este trastorno entre 1997 y 2011. También se controló su exposición a fármacos antiulcerosos: inhibidores de la bomba de protones y antagonistas de los receptores H2 de la

histamina, más conocidos por sus nombres comerciales y que engloban, en el primer caso, medicamentos como el omeprazol o el exomeprazol y, en el segundo, la ranitidina o la famotidina. Tiempo y dosis

El análisis, publicado en la revista *Journal of the American Medical Association*, constata que las personas que tomaron diariamente un medicamento del grupo de omeprazol durante dos o más años tenían un 65% más de probabilidades de tener niveles bajos de vitamina B12 que quienes no habían ingerido estos fármacos durante un periodo tan prolongado. También aquellos que se medicaron con productos del segundo grupo presentaban un riesgo un 25% mayor de este déficit vitamínico. En cuanto a las dosis más peligrosas, se comprobó que tomar diariamente 1,5 comprimidos se asoció con un riesgo un 95% superior a esta deficiencia en comparación cuando la ingesta diaria era inferior a 0,7 píldoras.

Como explica José Luis Llisterri, presidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), "este vínculo es algo conocido por los médicos. El problema en España es la excesiva omepralización que hay. El omeprazol es el segundo principio activo más prescrito en nuestro país después del paracetamol y por encima del ibuprofeno. Se ha recetado como si fuera sal de frutas. Y no es un problema sólo del médico, como es de venta libre, se ha autoprescrito de una manera excesiva".

La clave de este problema está seguramente en el éxito de este fármaco. Su acción inhibe el contenido ácido del estómago que es el que genera las molestias en personas con hernia de hiato. "Los pacientes con esofagitis por reflujo gastroesofágico y los de esófago de Barrett requieren una inhibición crónica de la secreción ácida. Pero el mensaje que se traduce de este estudio es que si se prescribe una dosis alta de esta medicación porque hay mucho ardor, se debería bajar tan pronto como se pueda (por ejemplo de 40 miligramos a 20) y parar el tratamiento al cabo de un tiempo, por lo menos hacer descansos, ya que con esto se recupera la absorción de la vitamina B12", apunta Llisterri.

Uso para protección gástrica

Por su parte, el presidente electo de la Sociedad Española de Patología Digestiva, Fernando Carballo, señala que la conclusión del estudio "es un hallazgo epidemiológico interesante, pero la consecuencia no es tanto que no se puedan usar estos fármacos, porque son extremadamente seguros, sino que hay que utilizarlos bien, es decir, cuando estén indicados. El problema es el sobreuso en pacientes polimedicalizados para la protección gástrica. Muchas veces no son necesarios. Sin embargo, es un tipo de fármacos muy recetado. La estimación es que alrededor del 10% de la población toma estos medicamentos diariamente y probablemente están mal indicados en un tercio de los casos".

Por otro lado, el presidente de Semergen también recomienda hacer mediciones periódicas de la vitamina B12 en aquellas personas que estén en tratamiento crónico con estos medicamentos. "Un análisis de sangre permite determinar los niveles. Y, si hay déficit, se puede administrar esta vitamina una vez al mes por vía intramuscular".

Carballo insiste en que "el mensaje no es que sea un fármaco peligroso, ya sabíamos que puede interferir en la absorción de diversas sustancias. Este artículo plantea una evidencia epidemiológica con mínima importancia clínica hasta el momento".

Por último, los expertos insisten en que no hay que confundir este tipo de fármacos con otros denominados genéricamente antiácidos, y que sirven para eliminar puntualmente la acidez tras una ingesta copiosa. "El más popular de estos es el bicarbonato sódico que por suerte se dejó de utilizar, ya que es un producto que neutraliza la secreción ácida pero cuando pasa su efecto se produce un efecto rebote, es decir, se genera más secreción ácida", concluye Llisterri.

Otros factores que influyen en la vitamina B12

Los antiulcerosos no son los únicos factores que interfieren en la absorción de la vitamina B12. La metformina (un antidiabético oral), las hormonas tiroideas o algunos antihipertensivos también se vinculan con una mayor dificultad en la absorción de esta sustancia. Por otro lado, existen patologías que al afectar a la producción de ácido gástrico también inhiben la absorción vitamínica, entre otras se encuentran la gastritis crónica o la aclorhidria o hipoclorhidria -un estado en el que la producción de ácido gástrico es baja o inexistente-. También tratamientos quirúrgicos como la gastrectomía (eliminación quirúrgica y parcial del estómago) o el abuso de alcohol perjudican la absorción de esta vitamina.

Regorafenib (Stivarga®). Cáncer colorectal metastático en recaída: quizá unas semanas más de supervivencia

Rev Prescrire 2013; 33 (360): 736

Traducido y editado por Dicafe, 30 de diciembre de 2013

En aquellos pacientes afectados de un cáncer colorectal metastático en recaída sin opción terapéutica, la esperanza de vida es únicamente de unos meses. En esta situación el tratamiento es a nivel sintomático, evitando el uso de agentes citotóxicos.

Regorafenib es un inhibidor múltiple de proteínquinasas. El fármaco fue aprobado por la FDA en setiembre de 2012. En setiembre se aprobó el fármaco por parte de la EMA en el tratamiento de cáncer colorectal metastático en recaída y sin otra alternativa terapéutica. Desde octubre, dicho fármaco se encuentra disponible en Francia bajo una autorización provisional de uso.

La evaluación clínica del fármaco se basa en un ensayo aleatorizado, doble ciego comparado con placebo. Se incluyeron un total de 760 pacientes tratados múltiples veces y que presentaran un buen estado general. Todos los pacientes habían sido sometidos también a cirugía. Todos habían recibido al menos un ciclo de fluorouracil, irinotecan, oxaliplatino, bevacizumab, cetuximab o panitumumab. Un 85% de la población de estudio recibió al menos 3 líneas de tratamiento.

Se comparó la administración de 160 mg de regorafenib durante 21 días, con una semana posterior de descanso (con posibilidad de disminuir a 120 mg, e incluso a 80 mg, en caso de toxicidad) vs placebo. No se permitió recibir otro tratamiento anticancerígeno ni cruce entre grupos de tratamiento en caso de fracaso al grupo asignado.

El estudio se suspendió de forma prematura tras ocurrir 432 eventos, coincidiendo con el análisis preliminar previsto en el estudio. La adición del fármaco a los tratamientos paliativos obtuvo un incremento estadísticamente significativo de la supervivencia global. No obstante, dicho incremento únicamente fue de unas semanas. (6,4 meses con regorafenib y 5 meses con placebo, $p=0,01$).

Regorafenib presenta numerosas reacciones adversas. Éstas se dan sobre todo a nivel hepático, hemorragias, cardiovascular, cutáneo, digestivo, infeccioso, tiroideo, neurológico y hematológico. Estos efectos adversos se consideraron graves en un 40% de los pacientes. Algunas muertes fueron asociadas a la toxicidad del fármaco, especialmente por los efectos hepáticos o hemorrágicos.

Actualmente se encuentran dos estudios en desarrollo que pretenden obtener información adicional respecto el perfil de toxicidad del fármaco.

A nivel práctico, regorafenib, teniendo en cuenta el único ensayo clínico publicado, parece aumentar la supervivencia global en unas semanas pero a costa de una toxicidad grave, e incluso mortal. En esta situación clínica parece razonable continuar utilizando tratamiento sintomático a la espera de algún tipo de evaluación complementaria.

Referencia.

Regorafenib. Rev Prescrire 2013; 33 (360): 736

Testosterona. ¡Ojo con la testosterona!

Ángeles López

El Mundo, 6 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/k3e12c4>

- Los hombres en tratamiento con testosterona tiene más riesgo de infarto y muerte
- Las guías médicas indican esta terapia cuando hay un déficit hormonal
- La prescripción más habitual se realiza en varones mayores de 60 años con andropausia
- Algunas personas utilizan testosterona para aumentar su masa y fortaleza muscular

Seguro que no le suena a nuevo. Testosterona para mejorar la dinámica sexual, para fortalecer la musculatura o para aumentar la densidad ósea. En los últimos años, las prescripciones con este medicamento se han multiplicado, sobre todo, para mejorar el rendimiento sexual de los varones con andropausia. Sin embargo, un estudio viene a poner una señal de alerta ante este furor de

recetas. Según sus datos, los hombres con este tratamiento tienen más riesgo de infartos, ictus y muerte.

Tan sólo en EEUU, el número de prescripciones de testosterona se ha multiplicado por cinco entre los años 2000 y 2011, alcanzando hace dos años los 5,3 millones de recetas y un mercado de US\$1.600 millones.

Las guías médicas aconsejan este tratamiento en aquellos pacientes con déficit de testosterona, como el que se da cuando no hay testículos funcionales por una anomalía del desarrollo o por un accidente. En los últimos años, los especialistas también han empezado a recetar este medicamento en aquellos varones que acuden a la consulta por falta de libido y que presentan unos niveles bajos de la hormona en sangre.

No obstante, los numerosos estudios médicos sobre esta terapia publicados en los últimos años han hecho que aumenten las indicaciones sin que se haya realizado ningún ensayo clínico de gran envergadura que evaluase a largo plazo sus efectos adversos. Esto es lo que viene a paliar la investigación que publica ahora la revista [JAMA](#) y que ha sido dirigida por Michael Ho, del Sistema de Salud de Veteranos de Colorado (EE UU). "Los efectos de la terapia con testosterona en el sistema cardiovascular y en la mortalidad son desconocidos [...] Para valorar ese vacío [en la literatura médica] hemos evaluado esta terapia en varones veteranos", señalan en el estudio.

De esta manera, compararon los datos de 1.223 hombres que estaban tomando testosterona (por un déficit de esta hormona) con 7.489 varones que no usaban este fármaco y encontraron que el riesgo de muerte y de infarto o ictus fue un 29% superior entre los primeros. Ese mayor riesgo fue independiente de si el paciente tenía una enfermedad cardiovascular previa o no.

Aunque los datos son llamativos, existe la posibilidad de que algunos factores hayan interferido en el análisis global de estas cifras. Sin embargo, los investigadores utilizaron una buena metodología para evitar estos sesgos. No obstante se muestran cautos en cuanto a cómo médicos y pacientes deben tomar estos resultados.

"Estos resultados aumentan la preocupación sobre la seguridad potencial de la terapia con testosterona [...] Aunque los médicos deberían continuar discutiendo con los pacientes los beneficios sintomáticos de esta terapia, también es importante informar a los pacientes que los riesgos a largo plazo se desconocen y que hay una posibilidad de que la terapia con testosterona puede ser peligrosa", señalan los autores en su estudio.

Más contundente se muestra Anne Cappola, profesora de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo en la Universidad de Pennsylvania, en un editorial que publica también la revista. "Se están perdiendo de la literatura médica los datos de ensayos clínicos randomizados que incluyan un suficiente número de hombres durante una duración adecuada para valorar a largo plazo los beneficios y los riesgos de la terapia con testosterona", afirma. Esto es lo que ha intentado evaluar el trabajo de Ho, apunta.

Carlos Hernández, jefe de Urología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid y vicepresidente de la Asociación Española de Urología, indica que es cierto que en los últimos años ha aumentado el uso de este medicamento: "Los médicos recetamos testosterona a aquellos varones que -a partir de su sexta década de vida- tienen síntomas de una disminución de la potencia sexual, falta de interés en las relaciones sexuales y además tienen una disminución de los niveles de testosterona".

En cuanto a los riesgos observados en este trabajo, señala que "hay que ponerlos en cuarentena, pues puede ocurrir que frente a un trabajo aislado aparezcan otros estudios más amplios que no son tan contundentes como el primero. Hasta ahora la comunidad urológica no ha recibido ningún aviso de mayor riesgo cardiovascular. Sí que tenemos más cuidado frente al cáncer de próstata, pues algunos trabajos apuntan a que la testosterona aumenta su riesgo, aunque todavía no hay datos contundentes.

Pero si el paciente tiene antecedentes en su familia de cáncer de próstata o tiene niveles de PSA (antígeno prostático específico) elevados, evitamos esta terapia".

En cuanto al uso de testosterona para otros fines, Hernández afirma que en nuestro país sólo se receta cuando hay déficit hormonal pero no para el fortalecimiento muscular u óseo. "Creo que ese perfil se da más en el mundo americano que en España", pronostica.

Precisamente Cappola apunta que es esta otra parcela la que todavía permanece sin valorar a largo plazo. "Debido al gran volumen de prescripciones y al agresivo marketing de los fabricantes de testosterona, médicos y pacientes deberían estar recelosos. Hay evidencias cada vez más abundantes del riesgo cardiovascular, a las que contribuye este estudio. Estas señales justifican una cautela en la prescripción de testosterona y la realización de nuevas investigaciones", concluye.

Otros

Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes (*Tripartite Conflicts of Interest and High Stakes Patent Extensions in the DSM-5*) **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Investigaciones**

Cosgrove et al.

Psychother Psychosom 2014;83:106-113

(DOI:10.1159/000357499)

<http://www.karger.com/Article/FullText/357499>

Traducido por José Manuel López Navarro, Carlos García-Navas.

Nacional Electrónica de Vigilancia de Lesiones del Sistema Cooperativo de Vigilancia de Eventos Adversos a Medicamentos de 2004-2011.

Resultados: Entre los niños menores de 2 años, las visitas a urgencias por reacciones adversas a medicamentos contra la tos y el resfriado disminuyeron de un 4,1% de todas las visitas por efectos adversos a medicamentos antes de la retirada del mercado a un 2,4% de todas las visitas por eventos adversos después de su retirada (diferencia en la proporción: -1,7%, intervalo de confianza del 95% [IC]: -2,7% a -0,6%). Entre los niños de 2 a 3 años, las visitas a urgencias por eventos adversos a medicamentos contra la tos y el resfriado disminuyeron de 9,5% de todas las visitas por eventos adversos antes del anuncio de la revisión de etiquetado al 6,5% de todas las visitas por eventos adversos después de la revisión de la etiqueta (diferencia en la proporción: -3,0%, IC del 95%: -5,4 % a -0,6%). Las ingestiones no supervisadas representaron el 64,3% (IC del 95%: 51,1% a 77,5%) de las visitas a emergencias por reacciones adversas a los medicamentos contra la tos y el resfriado que involucraron a niños menores de 2 años después de la retirada y el 88,8% (IC del 95%: 83,8% a 93,8%) de las visitas que involucraban a niños de 2 a 3 años después del anuncio de la revisión del etiquetado.

EE UU. Efectos adversos de los medicamentos para la tos y el resfriado después de su retirada del mercado y de la revisión de la etiqueta (*Cough and cold medication adverse events after market withdrawal and labeling revision*)

Hampton LM et al.

Pediatrics 2013; 132(6): 1047-1054 (doi: 10.1542/peds.2013-2236)

<https://tinyurl.com/m8tzrhj>

Traducido por Salud y Fármacos

Conclusiones: Después de la retirada voluntaria del mercado y de la revisión de etiquetado, la proporción de visitas a urgencias por reacciones adversas a los medicamentos contra la tos y el resfriado en relación a todas las visitas a emergencias por reacciones adversas a todos los medicamentos disminuyeron entre los niños menores de 2 años y entre los de 2 a 3 años. Para disminuir las reacciones adversas a medicamentos contra la tos y el resfriado se necesitan intervenciones que aborden la ingestión no supervisada de estos medicamentos.

Antecedentes: En octubre de 2007, los productores retiraron voluntariamente del mercado estadounidense los medicamentos de venta libre (OTC) para la tos y el resfriado infantil (MCP). Un año más tarde, los fabricantes anunciaron que revisarían las etiquetas de los medicamentos de venta libre para la tos y el resfriado infantil para advertir contra su utilización en niños y niñas de menos de 4 años. Estudiamos si tras esos eventos hubo una reducción en las visitas a emergencias hospitalarias por eventos adversos asociados al consumo de estos medicamentos.

Métodos: Para estimar el número de visitas a salas de emergencia por reacciones adversas a los medicamentos para la tos y el resfriado infantil, antes y después de cada intervención utilizamos, utilizamos la información proveniente de la base

México se queda corto en reportes de eventos adversos por medicamentos

Fernando Aguilar

El Sol de México, 21 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/labzwc4>

Resumido por Salud y Fármacos

En nueve años (1999 al 2010), México sólo hizo 50.000 reportes de eventos adversos por medicamentos, cuando debió reportar cada año por lo menos 22.000 notificaciones al Programa Internacional de la OMS, afirmó la especialista en investigación farmacológica y biotecnológica, Alejandra Rosete.

Además, los gastos relacionados con la severidad o intensidad de los efectos adversos representan un costo promedio de Pm18000 por evento y prolongar la hospitalización del paciente en promedio cuatro días, destacó la doctora Alejandra Rosete.

Esta mala calidad de los reportes, si tomamos en cuenta que nuestra población es muy propensa a la automedicación, se debe, a la falta de notificación por parte de los pacientes y médicos, lo cual ubica a nuestro país muy por debajo de los estándares internacionales que muestran como indicador mínimo 200 reportes útiles al año por cada millón de habitantes, dijo.

Explicó que de ahí que nuestro país debería notificar esos 22.000 reportes, si tomamos en cuenta que en 2012, el Instituto Nacional de Geografía Estadística e Informática (INEGI) reportó una población de 112.000.000.

Es decir, puntualizó, México participa con menos del 1% de información en la base de datos a nivel global, a pesar de ocupar el segundo lugar en el mercado farmacéutico latinoamericano y contar con una población altamente propensa a prácticas de automedicación.

En México, según datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia actualizados a 2012, las tres reacciones más frecuentemente reportadas son: erupción cutánea con un 18%, náusea con 16% y prurito o comezón con un 13%.

Los órganos o sistemas más afectados son: piel y anexos con un 23%, aparato digestivo con un 22% y malestares generales de todo el organismo con un 15%. Las reacciones adversas medicamentosas clasifican de acuerdo a su intensidad y para el país se distribuyen en leves en el 63%, el 28% moderadas, el 6% graves y el 3% letales.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Agencia Europea de Medicamentos: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado de autorización en el Espacio Económico Europeo (EEE) en:

<http://www.adrreports.eu/ES/index.html>

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

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

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

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

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:

<http://www.icf.uab.es/es/index.html>

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

<http://tinyurl.com/le9ed8>

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

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes

de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUN es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

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

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>

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

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

-Cambios al etiquetado.

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

-Seguridad en el uso de medicamentos

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

Ética y Derecho

Investigaciones

Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes (*Tripartite Conflicts of Interest and High Stakes Patent Extensions in the DSM-5*)

Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Investigaciones

Cosgrove et al.

Psychother Psychosom 2014;83:106-113 (DOI:10.1159/000357499)

<http://www.karger.com/Article/FullText/357499>

Traducido por José Manuel López Navarro, Carlos García-Navas.

Debate

Una industria farmacéutica no tan mala (*Not So Bad Pharma*)

David Healey, 28 de marzo de 2013

<http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

Traducido por Salud y Fármacos

Con Comentarios de Juan Erviti y Sergio Eduardo Gonorazky

David Healey escribió esta revisión del libro de Ben Goldacre, *Bad Pharma*, para London Review of Books. Cuando London Review of Books decidió no publicar su contribución, el Dr. Healey la publicó en su blog con un párrafo introductorio en el que dice que estamos en una situación peligrosa y paradójica, y que su revisión puede confundir a algunos y quizás molestar a otros porque lanza preguntas y no las responde.

La revisión

Ben Goldacre se hizo famoso con su libro *Bad Science. Bad Pharma*. Este nuevo libro será de interés para las personas interesadas en políticas de salud. Acierta el tono de indignación. Ataca los problemas que la industria farmacéutica plantea a la práctica médica y a la medicina basada en la evidencia. El problema es que las soluciones que propone, antes de resolver agravarán nuestros problemas.

Los datos que desaparecen

La primera sección se centra en la información sobre los ensayos clínicos que desaparece en las bóvedas de la industria. La información está actualizada hasta este momento, incluye como Roche ocultó información crucial sobre Tamiflu, ocasionando que hace poco gobiernos de todas partes del mundo gastarán miles de millones de nuestros dólares para almacenar Tamiflu. Los cuestionamientos sobre esta decisión se acrecientan a medida que académicos como Peter Doshi y Tom Jefferson obtienen más información.

La cooptación de las agencias reguladoras

La sección siguiente habla de lo que se conoce ampliamente como la cooptación de las agencias reguladoras. Las agencias reguladoras que aprueban la comercialización de medicamentos, como la FDA, tiene empleados muy buenos e inteligentes. Sin embargo el sistema no responde a las necesidades de los pacientes ni de los médicos, y no se puede confiar en que asegure

que los medicamentos que se comercializan sean seguros y efectivos.

Ensayos clínicos aleatorizados y medicina basada en la evidencia

La tercera sección introduce el tema de los ensayos clínicos aleatorizados, que constituyen la base de la medicina basada en la evidencia. Para la mayor parte gente, estos dos términos tienen connotaciones tan positivas como la maternidad y la tarta de manzana. Tras describir como deberían funcionar los ensayos clínicos y la medicina basada en la evidencia, Ben explica todos los trucos que las compañías utilizan al diseñar y ejecutar los ensayos clínicos, incluyendo la publicación selectiva de datos, la selección de los pacientes y de los comparadores, el tamaño y la duración de los ensayos clínicos (demasiado cortos o demasiado largos, muestras demasiado pequeñas), medidas de impacto inadecuadas (medidas compuestas o indicadores intermedios, o datos incompletos o basadas en el análisis de subgrupos) y como se confunde a los médicos presentando grandes reducciones relativas del riesgo cuando la reducción absoluta del riesgo es insignificante o inexistente.

En el esquema global, los ensayos clínicos aleatorizados son muy importantes para la buena práctica médica y todo estaría bien si las compañías no los manipularan.

Marketing

La última sección se titula “Marketing” y es la que tiene los detalles más curiosos e interesantes. Describe cómo funciona la propaganda dirigida al consumidor, como las compañías contratan a personajes populares para que apoyen sus productos, venden enfermedades para vender medicamentos, crean grupos de pacientes y emplean compañías de relaciones públicas para enviar sus mensajes y neutralizar a sus críticos.

Describe los anuncios en las revistas médicas y los beneficios que estas revistas reciben por publicar los artículos de las compañías, el poder de los regalitos y comidas gratis para corromper a los prescriptores, como los visitantes médicos captan la personalidad de los médicos y como compañías como IMS Health venden la información sobre las recetas de los médicos a las industrias para que estas sepan cómo pueden manipular a cada uno de los prescriptores.

La luz de Ben también se centra en los escritores fantasma y como ahora son las compañías las que realizan la educación continuada de los médicos. Esto nos lleva al complicado tema de los conflictos de interés. Ben distingue claramente entre situaciones y comportamientos y el mérito de ser más o menos puritano, y eso que él no se cuenta entre los puritanos extremos.

La conclusión

El libro termina con una escena, una pregunta y una solicitud.

La escena presenta a Ben cuando le comunican en una fiesta que Andre Witty, el director ejecutivo de GSK, es una buena persona que hace todo lo posible para asegurar que las cosas se hagan lo mejor posible.

La pregunta es ¿Cómo responderá la industria al reto que les ha presentado?

La solicitud es que cualquiera que tenga otras ideas sobre cómo solucionar el problema se lo comunique.

Enmarcando los temas

Muchos de los lectores conocerán mucho de lo que se incluye en este libro porque son temas que Marcia Angell ha discutido en su libro *The Trouble with Drug Companies* y Jerome Kassirer en *On the Take* ¿qué problema hay en reiterarlo elocuentemente? El problema central es que el énfasis que Ben pone en los ensayos clínicos controlados no se encuentra en ningún otro sitio.

Marketing 101

El capítulo sobre marketing muestra como los médicos no se enteran. Confunde ventas con marketing. El marketing implica conocer a los médicos mejor de lo que ellos mismos se conocen, e influir en su pensamiento para que el medicamento sea la respuesta irrefutable a cualquier problema que el médico tenga que enfrentar. No hay mejor forma de hacerlo que con la publicación de ensayos clínicos en revistas de gran prestigio.

Bad Pharma cita todas las investigaciones que demuestran que las compañías obtienen los resultados por los que pagan, pero ignora que en todas las medidas de calidad, ya sea el diseño del ensayo clínico, la transparencia de los procedimientos o la declaración de los conflictos de interés, los ensayos clínicos financiados por la industria son mejores que los estudios realizados en centros académicos.

Ben cita estudios sobre como los médicos no creen ser influenciados por los trucos de los agentes de ventas. Los médicos dicen basarse en la evidencia. Ben piensa que se dejan llevar por los regalitos que reciben y preferiría que utilizaran la

evidencia. Andrew cree que los médicos, influidos por libros como *Bad Pharma*, cada día se guían más por la evidencia (marketing). Andrew utiliza los regalos como reclamos.

Bad Pharma se concentra en los furtivos pequeños mosquitos de ventas y se olvida del camello del marketing, y mientras los que defienden la medicina basada en la evidencia hacen esto, lo único que puede suceder es que aumente la perplejidad ante una indigestión cada vez más grave y surjan voces que pidan mayor regulación y mayor control de los conflictos de interés – algo que interesa a Andrew.

Regulación 101

Bad Pharma quiere que haya mayor regulación, pero cuanto mayor sea la regulación más se fortalece la industria. El dicho chino Chuang Tzu describió el dilema elocuentemente en el 323 BC:

“Para defenderse de los ladrones que roban bolsos, desvalijan maletas y rompen cajas fuertes hay que sujetar todas las propiedades con cuerdas, cerrarlas con candados, y atornillarlas con tornillos. Esto es sentido común. Pero cuando llegue un ladrón profesional se lo llevará todo, lo cargará a la espalda y solo temerá una cosa: que las cuerdas, los cerrojos y los tornillos no funcionen”.

El problema para los sistemas de salud globales tienen que ver con la regulación – las enmiendas a la ley de la FDA de 1962 que surgieron a partir del problema con la talidomida. Estas medidas fueron después adoptadas por otros países e incluían tres componentes críticos:

1. Las patentes de producto aumentan los beneficios y los riesgos. El primer componente consistía en mantener el sistema estadounidense de patentes de producto para los medicamentos en lugar del sistema alemán de patentes de proceso (ver <http://davidhealy.org/barmittzva-romba-dancing-in-the-dark/>). El staff del Congreso de 1962 había demostrado que las patentes de proceso conducían a que hubiera más innovación en el desarrollo de medicamentos y en precios más baratos que las patentes de producto. Sin embargo, se logró convencer a los alemanes para que adoptaran un sistema de patentes de producto.

Un sistema universal de patentes de producto estableció las bases para el desarrollo de medicamentos de grandes ventas, liderado dos décadas más tarde por Glaxo. Los medicamentos de grandes ventas son los que devengan beneficios de 1.000 millones de dólares anuales para la industria. No suelen ser medicamentos que salven vidas. Es una política que distorsiona las prioridades para la industria y las induce a exagerar los beneficios y ocultar los riesgos de medicamentos de poca importancia como: Prozac para la depresión, Lipitor para reducir el colesterol, Fosamax para la osteoporosis. Todos estos problemas pueden controlarse sin medicamentos.

Ahora bien, las compañías pueden irse a la bancarrota si se documenta que alguno de sus medicamentos de grandes ventas conlleva algún riesgo importante. Por lo tanto el interés de la compañía se canaliza hacia ocultar los problemas. Big Pharma no

habla de cómo las patentes han creado este incentivo perverso. Al concentrarse en los ensayos clínicos, le hace el juego a la industria farmacéutica.

2. El estatus de medicamento de venta bajo receta médica es adictivo para los médicos. Otro set de tornillos que se implantó en 1962 fue el estatus de medicamento de venta bajo receta (Ver <http://davidhealy.org/barmittzva-romba-dance-of-the-sugar-plum-fairies/>). La idea de que los medicamentos deben venderse con receta encaja en la visión del mundo de Ben – sin importar el nivel de educación en salud que tenga el paciente, los médicos han invertido más tiempo, han sido educados en estos temas, saben más que el paciente y su role es manejarlo.

Pero el sistema de medicamentos de venta con receta era para controlar a los adictos, y convierte a los médicos, más que a los pacientes, en consumidores de medicamentos. Consecuentemente la industria invierte más en influir sobre este número más reducido de consumidores – unos US\$50.000 anuales por médico- que lo que invierten otras compañías en influir a toda la población. Cuando se deslizan en el anillo de los privilegios de la prescripción, los médicos se hacen visibles a los ojos de Sauron y se arrugan.

Los peligros de la talidomida surgieron en Alemania porque se vendía sin receta y los médicos no se enriquecían con sus ventas. Ditto sobre el tabaco y el alcohol.

Contrastando con esto, los peligros de los medicamentos de venta con receta tardan entre 15 y 20 años en descubrirse. La combinación de los ensayos clínicos y el estatus de venta con receta han convertido a los médicos en una máquina para blanquear los riesgos de las compañías. Bad Pharma no comenta nada al respecto.

3. La cooptación de la medicina. Los ensayos clínicos controlados es el tercer set de cuerdas y tornillos que se instalaron en 1962, y Andrew reza para que no desaparezcan (Ver <http://davidhealy.org/barmittzva-romba-dance-to-the-music-of-time/>)

Louis Lasagna era el Ben Goldacre de hoy. Fue el primer profesor de farmacología clínica, el autor de la versión del juramento Hipocrático que muchos médicos realizan al graduarse, y uno de los promotores de los ensayos clínicos controlados. En 1962, casi por accidente, introdujo el uso de los ensayos clínicos controlados para probar eficacia en las enmiendas de la ley de la FDA, y eso fue el inicio de nuestra tragedia.

Hasta 1962, las regulaciones habían sido sobre seguridad. Hacer que las compañías demostraran que el producto era efectivo para algo, se consideró como otra medida de seguridad. Eliminar los medicamentos inútiles parecía ser el primer paso para cumplir con “primero no hacer daño”. Excepto que esto no es lo que sucedió.

De repente, esta nueva herramienta científica, cuyos usos y peculiaridades no son del todo conocidos, se convirtió en una

gran herramienta para los burócratas – si hay algunos estudios con resultados positivos, los reguladores pueden permitir que el medicamento se comercialice y nadie puede criticarlos, pase lo que pase más adelante.

Esto es donde *Bad Pharma* se equivoca de categoría. Utiliza la práctica de cumplir con una norma burocrática como algo que puede informar la práctica de la medicina.

Los reguladores manejan temas de alimentos y medicamentos. Todo lo que quieren en el caso de los alimentos es determinar si esa masa amarilla que podría ser manteca teñida para que aparente ser mantequilla cumple con los criterios de la mantequilla. Si no es así no se puede etiquetar como mantequilla. El regulador no tiene que establecer si se trata de buena mantequilla, ni decidir cuándo puede utilizarse, ni determinar si es saludable para el consumidor- esto es responsabilidad de los grupos de defensa del consumidor y de los médicos.

En el caso de los medicamentos el criterio es que haya dos ensayos con resultados positivos. Estas regulaciones no se establecieron para contribuir a la buena práctica médica, sirven para regular anuncios. La FDA en EEUU y los reguladores de otros países cumplen muy bien con su tarea de determinar si los productos cumplen con ciertos requisitos – y tal como están las leyes no pueden hacer otra cosa. No nos debe sorprender que Pharma haya encontrado formas de burlar la regulación. Los grupos de defensa del consumidor y los médicos se movilizan cuando se trata de la mantequilla pero no cuando se trata de medicamentos. ¿Quién está cooptado?

Al introducir los ensayos clínicos en el aparato regulador se ha creado un gran enredo. Lo que está siendo cooptado es el sistema de producir la evidencia, y cuantos más libros como *Bad Pharma* conviertan a los ensayos clínicos en fetiches más cooptada estará la medicina.

Las limitaciones de los ensayos clínicos controlados

Los ensayos clínicos controlados pueden dar un resultado equivocado.

Los ensayos clínicos son muy útiles para probar que un medicamento no produce el efecto que se había anunciado. Esto puede frenar al charlatán sin escrúpulos, al médico crédulo y proteger al paciente vulnerable.

Pero los ensayos clínicos también pueden ser poco útiles. En muchas patologías no proporcionan un resultado significativo. Por ejemplo, cuando problemas que superficialmente aparentan ser similares pueden estar causados tanto por el medicamento como por la enfermedad, como es el caso del riesgo de suicidio y los antidepresivos, los ensayos clínicos podrían mostrar que medicamentos que claramente causan el problema aparentan no hacerlo. En el área de salud mental, se puede discutir si los ensayos clínicos pueden demostrar que algo “funciona”. Utilizando ensayos clínicos tal como se utilizaron para la comercialización de Prozac, el alcohol pudiera haber probado ser un antidepresivo igual de efectivo y más seguro que Prozac (ver <http://davidhealy.org/barmittzva-romba-shadow-dance/>)

Los ensayos clínicos, en lugar de utilizarse como habían sido originalmente concebidos, han dado pie a que surja un fetiche de eficacia. El resultado es que ahora consumimos un número creciente de medicamentos que han sido aprobados por reguladores y no parece que haya forma de limitar el número de medicamentos que utilizamos. Y los utilizamos sin que estos medicamentos hayan demostrado que pueden salvar vidas. El resultado es que las muertes inducidas por medicamentos constituyen la tercera causa de muerte. Es una tragedia de proporciones míticas.

Los ensayos clínicos no demuestran que haya una relación causal. No descubren nada. Es probable que impidan el descubrimiento de muchos tratamientos. De la misma forma que Barry Marchall en 1980 utilizó el laboratorio en lugar de los ensayos clínicos para demostrar que las úlceras que produce el h. pylori pueden curarse con antibióticos, Glaxo podría haber utilizado ensayos clínicos para hacer desaparecer la evidencia de que los antibióticos curan las úlceras y así defender su primer medicamento de grandes ventas, su antagonista de los receptores H2 para tratar las úlceras, Zantac.

Dicho de forma más general, en su libro de 400 páginas sobre cómo se tratan las enfermedades con medicamentos, *Bad Pharma* solo tiene tres páginas (101-104) que se relacionan un poco con la biología, a pesar de que la biología es la principal responsable de las asociaciones superficiales que aparecen en los ensayos clínicos.

Disease mongering

Otro componente de la tragedia es que se tenga que demostrar que el producto sea eficaz para algo. Esta restricción ha hecho que las compañías tengan que promover los medicamentos diciendo que solo son eficaces para tratar enfermedades. En 1962 nadie anticipó que al limitar a las compañías, estas se defendieran convirtiendo una serie de vicisitudes de la vida diaria, variaciones normales en términos de belleza y funcionalidad, en una serie de enfermedades. De esta forma todos nos hemos convertido en personas depresivas, osteoporóticas, e hipercolesterolémicas cuando en otras condiciones podríamos haber sido etiquetadas de agotamiento, huesos envejecidos que requieren más ejercicio, y cuestiones dietéticas que solo tienen importancia si hay otros factores de riesgo cardiovascular.

Las compañías utilizan un lenguaje médico que los médicos no acaban de apreciar. No solo han transformado las vicisitudes de la vida en enfermedades, también han transformado problemas agudos en crónicos, y el imperativo moral de tratar los casos de tuberculosis se está utilizando para vender medicamentos para tratar el síndrome de las piernas inquietas y la fibromialgia. En 1962, la tendencia era calmar el entusiasmo del paciente por el medicamento con el escepticismo médico. Cincuenta años más tarde, los pacientes escépticos tienen que calmar el entusiasmo que los médicos han ido adquiriendo a partir de la última guía de tratamiento basada en los resultados de los ensayos clínicos.

Reparando un sistema que no funciona

Bad Pharma describe las manifestaciones superficiales del problema pero no analiza cómo llegamos a donde estamos. Simplemente asume que Pharma es mala y de ahí emanan el resto de los problemas.

Este análisis, por otra parte, se centra en un momento histórico – cosas que podrían haber sido de otra manera. Algunos podrían decir que la incorporación de los ensayos clínicos en la regulación de medicamentos fue un accidente que tenía que suceder. Otros podrían decir que demuestran, de forma nunca antes alcanzada, los peligros de interferir con el mercado. Sea cual sea el marco que prefiera utilizar, el resultado es que el mercado farmacéutico es el más raro del mundo, permite que las megacorporaciones, a la vez que defienden la retórica del mercado libre para operar, controlen de forma totalitaria el mercado menos libre que hemos visto.

Ben dice que el problema principal es la falta de datos y la solución es el acceso a la información. Este tema está muy candente en Europa y el *British Medical Journal* está liderando una campaña de acceso a los datos procedentes de los ensayos clínicos.

¿Se trata de algo que inquiete a Andrew? Probablemente no. Las compañías han estado manejando esta situación durante años. En respuesta al llamado reciente para tener acceso a los resultados de los ensayos clínicos, GSK inmediatamente ofreció acceso a la información una vez se haya constituido un comité académico apropiado y un sistema de gobernanza. Al controlar el marco analítico, GSK puede matar dos pájaros de un tiro: obtener los resultados que desea a partir de un análisis independiente de la información y mejorar su reputación al adoptar políticas transparentes.

Andrew tiene el apoyo de grupos de pacientes – que no están pagados por las compañías como *Bad Pharma* le haría creer – quienes en su discurso enfrentarán a los académicos que atrasan la toma de decisiones con el derecho de los pacientes a la privacidad y confidencialidad. La mayoría de los lectores se percatarán de que solo hay un ganador en este tipo de disputas. Andrew también tiene políticos que manejarán el proceso de comunicación de riesgos al público – y lo más irónico es que estos políticos presentarán el libro de Ben *Bad Science* como su principal libro de texto.

Es como presentar el uniforme de un equipo de grandes ligas frente a una serie de enanos. Si los enanos ganan es probable que empeoren la situación. Las buenas intenciones no son suficientes. Si los buenos no entienden el sistema al que se están enfrentando pueden empeorar mucho las cosas, basta con preguntar a Lou Lasagna. Conseguir acceso a los datos bajo las condiciones de GSK podría acabar en que la época de *Bad Pharma* sea un periodo feliz. Los buenos no piensan que los ensayos clínicos bien hechos puedan tener efectos adversos. Si los resultados no son los deseados, como en las creencias religiosas, será porque los ensayos clínicos no eran lo suficientemente buenos, no porque hay muchas cosas que no pueden resolverse con ensayos clínicos.

Falta de datos

La falta de datos es crítica pero *Bad Pharma* ignora información crítica. Andrew probablemente ronronea sobre la poca importancia que Ben otorga a los informes de efectos adversos y a su falta de interés en la perversidad de la compañía para esconder ese tipo de información, que es más sorprendente que el uso de escritores fantasma. Por ejemplo, en EEUU las compañías animan a los pacientes y médicos a informar sobre los efectos adversos directamente a la FDA en lugar de a las compañías. ¿Una medida inteligente? Brillante – las compañías tienen la obligación de dar seguimiento a los eventos adversos y establecer causalidad, la FDA no lo hace. Redirigir los informes hacia la FDA ahorra dinero, reduce la responsabilidad legal y relega los informes de eventos adversos a anécdotas (Ver <http://davidhealy.org/american-woman/> y <http://davidhealy.org/american-woman-2/>)

El colmo de la perversidad es cuando teniendo cientos de informes convincentes que demuestran que el problema ha sido ocasionado por el tratamiento, cuando utilizando algoritmos estándar para probar causalidad los empleados concluyen que un medicamento ha causado el problema, las compañías niegan bajo juramento la existencia de un vínculo causal entre el medicamento y el problema de salud (ver <http://davidhealy.org/burn-in-hell/>). Gracias a la medicina basada en evidencia pueden salirse con la suya. ¿Cómo? Pues el paradigma de los ensayos clínicos incluye el concepto de que los únicos resultados válidos son los estadísticamente significativos. Como los ensayos clínicos controlados están diseñados para demostrar si un evento es estadísticamente significativo o no – si el medicamento funciona o no- no pueden analizar qué otras cosas podrían atribuirse al medicamento, por lo tanto la seguridad de los medicamentos, que en 1962 era el objetivo principal de la regulación, se ha eclipsado.

Como los ensayos clínicos se han convertido en fetiches, es difícil que los médicos y pacientes crean en lo que sus propios ojos ponen en evidencia. Restaurar esta capacidad – que casi por definición los ensayos clínicos intentan menoscabar- es más importante para la práctica médica que el acceso a los datos sobre “la mantequilla”.

Hubo un momento en que el paciente individual estaba en la cima de la medicina basada en la evidencia, pero tras repetir insidiosamente mantras como “el plural de anécdotas no son datos” ya no es así. Pues bien, el plural de ensayos clínicos no es medicina.

Un candidato para la esperanza

A veces hay que tomar distancia y admirar como Andrew realiza su trabajo. ¿Está esforzándose para que GSK sea lo que Ben querría que fuera? Ben quiere que haya más chivatos de la industria, pero la mayor parte de las cosas que cita proviene de chivatos estadounidenses y muy poco se origina en otros lugares. Si yo fuera un expleado de la industria cuyos chivatazos no han sido tenidos en cuenta, me sentiría amargado y me preguntaría ¿Cuál ha sido el papel de los médicos en todo esto?

Este problema podría solucionarse sin intentar convertir a Pharma. Los médicos podrían pero no toman la decisión de prohibir que los resultados de los ensayos financiados por la industria se publiquen en las revistas médicas. Como el New York Times verifica con mayor seriedad las fuentes primarias de lo que publica que el New England Journal of Medicine, todos podríamos estar más seguros si los resultados de los ensayos clínicos se publicaran en el New York Times en lugar de en NEJM – lo que culpabiliza directamente a los médicos no a la industria.

Bad Pharma tiene una orientación muy británica. Ben quiere que los Colegios Reales se planten y cambien la situación. En el marco del debate que propone, casi no hay nada que Inglaterra pueda hacer. Lo único que podría resonar un poco con Andrew es que animará a los pacientes y a los médicos a creer más en la evidencia de lo que sus propios ojos pueden captar – pero Ben no puede decir eso.

En cambio Andrew ofrece acceso controlado a los datos procedentes de los ensayos clínicos. Como respuesta el BMJ dijo “[Witty] se ha destacado como merecedor de alabanzas por uno de los críticos más feroces de la industria. Ben Goldacre lo calificó como un ‘giro importante’”.

El número del BMJ donde aparece este comentario incluye tres páginas sobre Andrew Witty, incluyendo su imagen en la portada como si se tratase de un poster político, como si se tratase de Barack Obama, y debajo hay una sola palabra “Esperanza”. Refiriéndose a GSK, y presentándolo como una industria farmacéutica no tan mala, dice que “las 100.000 personas que trabajan para GSK son como usted, ¿no es así? Estoy seguro que todos los lectores de BMJ tienen amigos que trabajan en la industria... Son gente normal. Muchos de ellos son médicos”.

Suicidio profesional

La medicina basada en la evidencia ha sido excelente para exponer los sesgos de los médicos y los pacientes. Al igual que la Iglesia Católica ha tenido que reconocer que ignorar lo que la gente dice, porque parte de la información es errónea, puede ocasionar crisis, la medicina tiene que darse cuenta que la medicina basada en la evidencia puede llevarnos a una crisis similar.

Los médicos deben darse cuenta de que su profesión está en peligro (Ver <http://davidhealy.org/professional-suicide/>, <http://davidhealy.org/model-doctors/>). Si la opinión clínica y la discreción han dejado de ser importantes, las enfermeras y otros pueden convertirse en prescriptores más baratos, y estarán más dispuestos a aceptar las guías que les impongan los médicos. Cualquiera puede dictar que consuma un medicamento, solo los expertos le dirán que deje de tomarlo. ¿Cómo sabe el experto cuando debe dejar de obligarlo a tomar un medicamento? No lo aprende en los ensayos clínicos.

*Bad Pharma*TM promueve los ensayos clínicos y la medicina basada en la evidencia, y niega la existencia de efectos adversos. El único escenario en donde este comportamiento se reproduce

es en el caso de los medicamentos de grandes ventasTM. Freud interpretaría el TM como revelador.

Lou Lasagna es un símbolo extraordinario de cómo este acercamiento podría estar mal dirigido. Lou impulsó la inclusión de los ensayos clínicos controlados con placebo en la Ley de la FDA de 1962 pensando que establecer la eficacia de un medicamento sería ventajoso para la seguridad de todos. Pero en 1962, solo un medicamento había demostrado ser seguro y efectivo antes de ser comercializado – la talidomida.

Aspectos cuestionables sobre los comentarios de David Healy sobre *BadPharma*

Juan Erviti

La revisión

En este apartado dice que “las soluciones que propone [Ben Goldacre], antes de resolver, agravarán nuestros problemas”. Esto es algo muy discutible pues en principio las propuestas de Ben Goldacre son objetivamente buenas. La clave es regular adecuadamente para que se pueda cumplir el espíritu de la ley y no se dé pie a la tergiversación.

Marketing 101

David Healy comenta que la mayor diferencia que tiene este libro de Ben Goldacre respecto a otros libros similares es el énfasis que pone en los ensayos clínicos. Una de las críticas de David Healy dice “*BadPharma cita todas las investigaciones que demuestran que las compañías obtienen los resultados por los que pagan, pero ignora que en todas las medidas de calidad, ya sea el diseño del ensayo clínico, la transparencia de los procedimientos o la declaración de los conflictos de interés, los ensayos clínicos financiados por la industria son mejores que los estudios realizados en centros académicos*”.

Mi experiencia en el Comité Ético de Investigación Clínica me dice que los ensayos de investigadores independientes de la industria suelen ser peores en lo que se refiere al cumplimiento de aspectos administrativos del ensayo, probablemente porque no tienen la maquinaria de apoyo con la que cuentan las compañías farmacéuticas. Sin embargo, son infinitamente mejores desde el punto de vista de calidad de la pregunta de investigación, interés científico, interés para el paciente y para la sociedad.

Regulación 101

David Healy parece que es partidario de regular menos todavía. Dice así: “*BadPharma quiere que haya mayor regulación, pero cuanto mayor sea la regulación más se fortalece la industria*”. Esta afirmación es muy peligrosa. Es cierto que una excesiva regulación favorece a las grandes compañías que tienen mucho personal dedicado a estos asuntos y puede dificultar el trabajo de investigadores más modestos. Sin embargo, es importante regular mucho más estrictamente en los aspectos fundamentales.

Desde la creación de la ICH en 1980, hemos vivido un proceso de desregulación absoluta [1]. Las agencias “reguladoras” cedieron en una serie de aspectos que han perjudicado

gravemente a la medicina y a los pacientes como son, por ejemplo:

- la autorización de medicamentos que muestran eficacia frente a placebo, cuando hay otros medicamentos que deberían ser el estándar de referencia
- aceptar los ensayos de *no inferioridad* para autorizar nuevos medicamentos o indicaciones. Esto no debería permitirse, mucho menos cuando los valores “delta” son arbitrarios y muy discutibles en ocasiones. Esto se traduce a que hay nuevos medicamentos peores que los que tenemos y que se autorizan como “no inferiores”
- uso de variables intermedias de dudosa correlación con variables duras para autorizar nuevos medicamentos
- aceptación de ensayos con una duración claramente insuficiente
- plan de gestión de riesgos: en vez de estudiar las señales de seguridad observadas en los estudios del programa de desarrollo, se autoriza la comercialización del medicamento y se plantea estudiar estas señales una vez el fármaco está en el mercado. Esto se traduce en efectos graves y muertes innecesarias que son imposibles de justificar en términos de balance “beneficio-riesgo” de los medicamentos.

En definitiva, a partir de la talidomida (1962) se empezó a regular acertadamente pero, a partir de 1980, se ha comenzado una sutil desregulación que está ocasionando graves problemas de salud y financieros a la población.

Mi criterio es que hay que regular lo realmente importante, intentar desburocratizar y apoyar logísticamente a los investigadores independientes.

Patentes de producto / procedimiento

David Healy se lanza muy alegremente a defender las patentes de procedimiento. Quizás él no sepa que el último país de la UE que tuvo ese tipo de patente fue España. Se abolió en 1992 con la entrada de España en el “mercado común europeo”. La experiencia en España nos dice que la patente por procedimiento no ha ayudado en absoluto a potenciar la investigación e innovación, tal como asegura David Healy.

Se podrían discutir otras alternativas a la patente de producto como propone Donald Light en un artículo [2] en el que sugiere la posibilidad de suprimir las patentes en los medicamentos pero compensar a los laboratorios que encuentran una molécula de interés con un premio en metálico y otras posibles ventajas...

Receta sí / receta no

David Healy mantiene que el hecho de que los medicamentos deban prescribirse con receta beneficia a la industria en cuanto que al controlar a un colectivo pequeño (médicos) tiene controlado todo el mercado. Esto es cierto y habría que evitar la influencia excesiva de la industria en los médicos. Sin embargo, la solución no es desregular y que los medicamentos no requieran prescripción médica o que muchos otros colectivos profesionales pudieran prescribir medicamentos. Este argumento lo discute David Healy ampliamente en su libro *Pharmageddon* [3] pero yo no estoy muy de acuerdo con sus planteamientos.

Las limitaciones de los ensayos clínicos controlados

David Healy dice que *los ensayos clínicos controlados pueden dar un resultado equivocado*. Estamos de acuerdo. Simplemente por azar hay un error alfa del 5%, es decir, uno de cada 20 ensayos concluye que hay diferencias a favor del fármaco en estudio cuando realmente no las hay. Además de esto, puede haber sesgos en el diseño que hagan que los resultados no sean fiables. También dice David Healy que *“los ensayos clínicos no demuestran que haya una relación causal. No descubren nada”*.

Sin embargo, los ensayos clínicos son la mejor herramienta que tenemos para imputar la causalidad, con todas sus limitaciones. Para mí el problema radica en que es perverso que los ensayos los diseñen, implementen, evalúen y comuniquen aquellos que se van a beneficiar de los resultados del ensayo. Los ensayos deberían diseñarlos, realizarlos y evaluarlos organismos públicos independientes de la empresa que va a lucrarse con el producto evaluado.

Falta de datos

Dice David Healy: *“(…) en EE UU las compañías animan a los pacientes y médicos a informar sobre los efectos adversos directamente a la FDA en lugar de a las compañías. ¿Una medida inteligente? Brillante – las compañías tienen la obligación de dar seguimiento a los eventos adversos y establecer causalidad, la FDA no lo hace. Redirigir los informes hacia la FDA ahorra dinero, reduce la responsabilidad legal y relega los informes de eventos adversos a anécdotas”*.

Mediante estas palabras parece decir que es mejor que los datos de seguridad de los medicamentos los gestionen las propias compañías antes que los organismos reguladores. Esto es una barbaridad. Tenemos un ejemplo reciente en el que la EMA ha hecho una inspección a Laboratorios Roche [4] y se ha encontrado con 80.000 informes de seguridad “escondidos en el cajón” que incluían la muerte de más de 15.000 personas, muertes que nunca fueron estudiadas. La EMA concluyó que “la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de Roche podría no ser la que creemos”.

La solución está en una regulación estricta de todo lo referido con datos de seguridad de los medicamentos.

También dice David Healy: *“Como los ensayos clínicos controlados están diseñados para demostrar si un evento es estadísticamente significativo o no –si el medicamento funciona o no- no pueden analizar qué otras cosas podría estar provocando el medicamento, por lo tanto la seguridad de los medicamentos, que en 1962 era el objetivo principal de la regulación, se ha eclipsado”*. Tampoco estoy de acuerdo. Es cierto que la detección de problemas de seguridad requiere más pacientes y un seguimiento a más largo plazo de lo que es habitual en un ensayo clínico donde la variable principal suele ser la valoración de la eficacia. Sin embargo, esto no anula el valor del ensayo sino que pone de manifiesto la necesidad de otros abordajes para estudiar la seguridad, que incluyen múltiples opciones, incluidos los estudios observacionales con bases de datos poblacionales.

La conclusión de David Healy es que *“Lou impulsó la inclusión de los ensayos clínicos controlados con placebo en la Ley de la FDA de 1962 pensando que establecer la eficacia de un medicamento sería ventajoso para la seguridad de todos. Pero en 1962, solo un medicamento había demostrado ser seguro y efectivo antes de ser comercializado, la talidomida”*. Creo que es una conclusión muy desafortunada. Precisamente la tragedia de la talidomida fue lo que motivó la exigencia de ensayos clínicos para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos antes de su puesta en el mercado.

Referencias

1. ICH: un club restreint d'agences et de firmes pharmaceutiques impose ses règles. La Revue Prescrire 2010, vol. 30, n°317, pp. 222-225.
2. DW Light, and JR Lexchin. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ* 2012;345:e4348.
3. Healy D. Pharmageddon. Los Angeles, CA: University of California Press; 2012.
4. European Medicines Agency acts on deficiencies in Roche medicines-safety reporting. Available at, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001539.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (accedido 22/08/2013).

“Not so bad pharma” de David Healy y una crítica de la crítica

Sergio Eduardo Gonorazky (a)

Como bien resume Antonio Martínez Ron [1], en su reseña del libro de Ben Goldacre “Mala Farma” [2] (b), son diez los aspectos por los cuales la Gran Farma puede ser calificada como Mala Farma y transcribo su síntesis con algunas modificaciones:

1. El 90% de los ensayos clínicos publicados son patrocinados por la industria farmacéutica. Esto no sería nocivo si:
2. Los resultados negativos no se ocultasen sistemáticamente a la sociedad (la mitad de los ensayos clínicos no se publican);
3. Las farmacéuticas no manipulasen o maquillasen los resultados de los ensayos (un ejemplo es lo ocurrido con el rofecoxib);
4. En numerosas ocasiones los resultados no fuesen replicables;
5. Los comités de ética y los reguladores no fallasen en el control de la obligación de publicación de los resultados de los ensayos de investigación y de los datos sobre efectos adversos de los fármacos (y si la FDA y la EMA, por su parte, no se hubiesen convertido en agentes de la industria);
6. No se promocionase la prescripción a niños de medicamentos que sólo tienen autorización para adultos (se puede poner como ejemplo lo ocurrido con la paroxetina);
7. No se realizasen ensayos clínicos con los grupos más desfavorecidos;

8. No abundasen los conflictos de intereses (líderes de opinión que obtienen suculentos ingresos de la industria, funcionarios de agencias reguladoras que de un día para otro pasan a formar parte del plantel de la industria privada, etc.);

9. La industria no distorsionase las creencias de los médicos y sustituyesen las pruebas por marketing (en EE UU se gasta entre US\$30.000 y 40.000 millones en publicidad, lo que representa la cuarta parte de sus ingresos y el doble de lo que se invierte en investigación y desarrollo) y

10. Si los criterios para aprobar medicamentos no permitiesen una autorización acelerada más allá de lo que la precaución indica

David Healy, por su parte, señala críticamente que Ben Goldacre en “Mala Farma” describe solamente las manifestaciones superficiales del problema (3). Healy precisa tres aspectos que condujeron a la situación actual que, según él, Goldacre soslaya:

1. La política de patentes: al cambiarse la patente de proceso por la de producto, los laboratorios pueden usufructuar el monopolio de medicamentos exitosos;

2. La prescripción por receta médica, que originariamente estaba destinada a evitar el abuso por parte de los adictos a drogas, determina que sea el médico el que hace la indicación que un tercero paga;

3. Los ensayos clínicos aleatorizados (y las guías de prescripción) que, junto con la Medicina Basada en Pruebas, permiten que productos con escasa y limitada (o nula) relevancia clínica sean aprobados por las agencias reguladoras, más para beneficio de las empresas farmacéuticas que para la salud de las personas. Healy enfatiza que esos mismos estudios, diseñados para probar eficacia de las drogas, carecen de potencia para revelar sus efectos adversos, los que por este motivo se ignoran, son inciertos o se ocultan.

Lo mencionado determina que los medicamentos llegan al público bajo la prescripción de profesionales supuestamente entrenados, convencidos de la bondad de los productos, pues estos se hallan legitimados por una ciencia basada en diseños y estadísticas que ellos escasamente entienden pero que están publicados en revistas de prestigio, con la firma de reconocidos líderes de opinión.

Para David Healy, la Medicina Basada en Pruebas y, específicamente, los ensayos clínicos aleatorizados, se convirtieron en instrumentos de la industria para convencer a los médicos de cuál es la conducta que debe adoptarse para actuar de acuerdo al estado del arte. Facilita la persuasión el que, basándose en dichos ensayos, los líderes de opinión (Key Opinion Leaders), elaboran guías de prácticas a ser aplicadas por prescriptores acríticos, poco conscientes de los efectos adversos de sus indicaciones.

Una de las ideas directrices de Healy es la que expresa en su libro *Pharmageddon* [4]: mientras antes los medicamentos y las pruebas estaban antes dirigidas a diagnosticar y curar enfermedades que implicaban un riesgo cierto para la vida, la actual es una época en las que las compañías convierten los riesgos en entidades nosológicas y se ocupan más de “construir” y “vender” enfermedades que de curar enfermos [4:5]. En otras palabras, se llevó al clímax la idea de que sano es un individuo enfermo insuficientemente estudiado. Lo mencionado conduce a un creciente sobre diagnóstico y a un exceso de sobre medicación.

En este escenario, el efecto neto del accionar de la industria farmacéutica es deletéreo, pues más que curar y salvar vidas o evitarlas, enferman a la gente. Healy da como ejemplo la ingeniería de renombrar la antigua enfermedad “maniaca-depresiva”, una rara condición que afectaba a 10 personas por millón, como “desorden bipolar”, que en contraste afecta supuestamente hasta 50.000 personas por millón [4]. El telón de fondo es que enormes esfuerzos se realizan para persuadir a los médicos de atención primaria que un amplio rango de problemas nerviosos menores pueden ser indicativos de desorden bipolar más que un cuadro de ansiedad o depresión” [4:36]. “Disease mongering” es el nombre en inglés que toma este acto de promover y vender enfermedades y estos aspectos son centrales en el análisis de Healy (aunque hay que señalar que también Goldacre se refiere a este problema), para quien estamos viviendo la era en la que el negocio está disfrazado de ciencia [5].

Pretendo en las líneas que siguen, expresar y fundamentar que las críticas de Healy a la Medicina Basada en Pruebas (Evidence-Based Medicine) y a David Goldacre son excesivas, para finalizar con una reflexión bioética respecto a esta problemática.

1.- Debe ante todo aclararse que la palabra “evidencia” en español, según el Diccionario de la Real Academia española significa “Certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar”, y “evidence” en inglés, de acuerdo el Diccionario de Oxford, señala “el conjunto de hechos e información que nos indican si una creencia o proposición es verdadera o válida” (the available body of facts or information indicating whether a belief or proposition is true or valid). Por tal motivo, es conveniente traducir la expresión “Evidence-Based Medicine” como Medicina Basada en Pruebas, como otros autores ya lo han señalado.

Medicina basada en Pruebas es algo mucho más que ensayos clínicos aleatorizados y mucho más que los resultados que surgen de estudios que requieren más o menos complejos análisis estadísticos.

La definición que dan los referentes en este campo, es que Medicina Basada en Pruebas (Evidence-Based Medicine) es la integración de la mejores “pruebas” en investigación, la experiencia clínica y los valores del paciente [6], por lo que, restringir la “Medicina Basada en Pruebas” a los resultados de las pruebas constituye una perspectiva limitada de la misma.

No se trata, tampoco, de que sólo puedan aplicarse medidas terapéuticas, diagnósticas o preventivas, basados en pruebas irrefutables. Douglas Altman y Martin Bland expresan con claridad “ausencia de Prueba no es Prueba de ausencia” [7] y estrictamente hablando, Medicina Basada en Pruebas es Medicina Basada en Niveles de Pruebas [6]. En el mismo sentido, las pruebas requeridas para efectos adversos y la significación estadística de éstas, por razones de precaución, no necesariamente tienen que tener el mismo nivel de exigencia que las reclamadas para demostrar eficacia de un tratamiento o prueba diagnóstica. En otros términos, no se trata de aplicar a las pruebas de seguridad los mismos algoritmos que a las de eficacia, sino de emplear alternativas basadas en el principio de precaución.

Healy acepta que hoy la medicina debe estar basada en pruebas pero se queja de que la industria explotó la ambigüedad de la palabra y, especialmente, la brecha existente entre los datos (lo que ocurre realmente al paciente) y la construcción posterior de las pruebas del efecto de las drogas [4:239]. Efectivamente, la Medicina Basada en Pruebas vino acompañada de una serie de dogmas como el de la significación estadística (la P), el del diamante que resumen el resultado del gráfico de bosque en meta-análisis, o que la única prueba de valor es la del ensayo clínico aleatorizado, conceptos ajenos al real significado de este tipo de práctica, así como a una serie de hechos que tanto Healy como Goldacre coinciden en señalar: ocultamiento de información, complicidad de las agencias reguladoras, minimización de efectos adversos y maximización de efectos beneficiosos, ganarse la opinión favorable de líderes de opinión y, de manera inconsciente, de los propios prescriptores y asociaciones de pacientes, todo bajo la cobertura que dan los “ensayos clínicos aleatorizados”, lo que no constituye sino una falsificación del verdadero sentido de la Medicina Basada en Pruebas.

Si la industria disfraza en más de una oportunidad productos inservibles o directamente dañinos con la máscara de la Medicina Basada en Pruebas, esto no deslegitima en sí al instrumento, pues justamente se requieren pruebas para desenmascarar al estafador y Healy no se priva de utilizarlas. Es un equívoco pensar que la Medicina Basada en Pruebas se opone a la Medicina Narrativa o a la Medicina Basada en la Experiencia [8]. Si la industria farmacéutica subvirtió el concepto de la Medicina Basada en Pruebas, no se trata de oponerse a ésta sino de rescatar críticamente su sentido inicial, pues necesitamos tanto pruebas relativas a la eficacia, a la efectividad y a la eficiencia de los viejos tratamientos y las nuevas drogas propuestas, como a la seguridad de éstas. No se trata solo de conocer si lo nuevo es mejor sino también la relevancia de clínica de dicha mejoría ponderando a la vez los efectos adversos. ¿Cómo podríamos demostrar los efectos adversos de un antidepresivo en los adolescentes sino es con pruebas?

El rechazo explícito a la Medicina Basada en Pruebas por parte de David Healy y el ataque a Goldacre por su defensa, así como la ausencia de una propuesta alternativa, nos deja sin instrumentos para avanzar hacia una mayor transparencia en el análisis de los datos así como la determinación de la real eficacia

y seguridad de los viejos y nuevos métodos de diagnóstico, prevención y tratamiento. La justa crítica a los equívocos generados por la Medicina Basada en Pruebas, no debe ser motivo para la negación sino para una elaboración superadora de ésta.

En el “blog” de David Healy puede leerse la exigencia que todos los ensayos deben estar registrados y todos deben ser publicados, lo que no deja de ser una exigencia de una correcta aplicación de la Medicina Basada en Pruebas. También puede leerse la reivindicación de una Medicina Basada en Datos, lo que también constituye un nivel de prueba que, como dije más arriba, debe tener niveles de exigencia y algoritmos diferentes para eventualmente retirar un fármaco aprobado del mercado o restringir su uso a grupos limitados de pacientes.

David Healy puntualiza que “Mala Farma quiere que haya mayor regulación, pero cuanto mayor sea la regulación más se fortalece la industria”. Sin embargo, Goldacre, expresa claramente: “otra táctica a la que recurren los miembros de la industria –podemos estar seguros de ello porque ya les hemos visto hacerlo– sería alegar que ahí están sus normativas, esas vastas oficinas atestadas de reguladores. “Somos una de las industrias más controladas del mundo”, dirán, ahogados en papeleo. Pero creo que ha quedado demostrado que esas reglamentaciones no han servido para nada” [2:27].

Goldacre defiende la Medicina Basada en Pruebas pero, en un contexto en que se oculta información, es crítico respecto a los ensayos clínicos. Expresa claramente que “hacer más ensayos no servirá de nada”...”Haciendo más ensayos lo único que conseguimos es sumarlos a un fondo de datos existente ya contaminado” [2:279] por lo que no parece del todo justa su apreciación de que Goldacre convierte a los ensayos clínicos en un fetiche [3].

Healy, como expresé más arriba, propone una Medicina Basada en Datos, en su caso a los que la industria denomina, hechos anecdóticos. Goldacre también se queja de la falta de datos (más dirigida la crítica a la debilidad de los ensayos y al ocultamiento de la información) señalando que este hecho envenena una fuente colectiva [2:272]. Uno y otro señalan aspectos diferentes pero no contradictorios y ambos necesarios.

En resumen, Healy ataca la Medicina Basada en Pruebas, no brindando ninguna propuesta superadora, y considera que ésta más que la propaganda y los regalos constituye el medio de persuasión de los prescriptores (lo que no deja de tener mucho de verdad); mientras Goldacre la defiende, pero no en la forma mistificada en que la industria la practica con demasiada frecuencia. El primero defiende la legitimidad de los datos de la experiencia (que la industria denomina hechos anecdóticos), el segundo reivindica la necesidad de transparencia de los datos, pero poniendo énfasis en los datos ocultos que surgen de los ensayos clínicos aleatorizados. En opinión de este autor, ni uno ni otro son superficiales y ambos enfoques enriquecen a la discusión sobre el papel actual de la industria farmacéutica.

Necesidad de una reflexión bioética

Oscar Wilde, hace decir a uno de sus personajes que cínico “es un hombre que conoce el precio de todo y el valor de nada”[9]. Podríamos parafrasear dicha expresión y decir que “paradójicamente, la bolsa de valores es el lugar en el que se conoce el precio de todo y el valor de nada”. No se trata de si los gerentes de la Gran Pharma son buenas o malas personas, las acciones de dichas empresas cotizan en bolsa y el trabajo de ellos es que el precio de éstas sea elevado. Pero si, siguiendo a Kant, las personas tienen dignidad y no tienen precio, son fines y no solamente medios, surge la pregunta: ¿no debe subordinarse la lógica del lucro a principios bioéticos que tengan como centro a las personas y a las necesidades de la sociedad?

Beauchamp y Childress fundamentan la toma de decisiones bioéticas en un sistema de cuatro principios (autonomía, beneficencia, justicia y no-maleficencia) en el que cada uno tiene prima facie la misma fuerza y en los que sólo las circunstancias pueden establecer un orden jerárquico entre ellos [10].

Diego Gracia Guillén, por su parte, establece, más allá de las circunstancias, un orden jerárquico entre ellos [11]. Para el bioeticista español, “debemos priorizar la no-maleficencia y la justicia sobre la beneficencia”. “Entre la no-maleficencia y la beneficencia”, expresa, “hay una relación jerárquica, ya que nuestro deber de no hacer daño a otros es claramente superior al de beneficiarlos. Lo mismo cabe decir de la justicia. Pero quizá es posible ir aún más allá, dado que los demás pueden obligarnos a no hacer daño o no ser injustos, pero no pueden obligarnos a ser benéficos”. Para este autor, “un acto de beneficencia debe ser dado y recibido libremente, y por tanto se halla intrínsecamente relacionado con la autonomía”. Un acto de beneficencia lo es respecto al propio sistema de valores: lo que es bueno para uno puede no serlo para otro”. “La autonomía y la beneficencia nos permite ser moralmente diferentes”. La beneficencia y la autonomía se encuentran, por dicho motivo, a un nivel privado. La justicia como la no maleficencia, son principios de un nivel público.

“Primum non nocere”, “en principio no hacer daños”, este aforismo mal atribuido a Hipócrates [12], es la expresión más clara del principio de no maleficencia y podemos considerar, incluido en éste, el principio de precaución. “El principio de precaución aspira a orientar las medidas a tomar cuando se sospecha que determinados productos o tecnologías crean un riesgo grave para la salud pública o el medio ambiente, pero todavía no se cuenta con una prueba definitiva de tal riesgo” [13]. Este principio remonta al programa gubernamental alemán de protección del medio ambiente de 1971, extendiéndose posteriormente a la legislación de diversos países europeos sino también de seguridad alimentaria y salud pública, habiendo sido incorporado a los Tratados de Maastricht (1992) y Ámsterdam (1997) de la Unión Europea [13].

Cuando se aprueba una droga para su venta existe una situación de incertidumbre respecto a posibles efectos adversos, razón por la cual no sorprende que, luego de un tiempo, algunas de ellas sean retiradas del mercado. Por tal motivo, la transparencia de los procesos de investigación de nuevos fármacos, los resultados

de dichos procesos, así como la fármaco-vigilancia y el eventual retiro, total o parcial (c), del mercado de medicamentos ya aprobados deben ser realizados bajo los principios de no maleficencia y de precaución.

La Medicina Basada en Pruebas, al limitar la exigencia de la aplicación de la prueba a los valores del paciente bajo el supuesto que ya se conoce la ecuación riesgo-beneficio, relega a un segundo plano el principio de precaución, tanto como el de justicia.

Fármacos con eficacia clínica irrelevante y de alto costo, son aprobados con una importante falta de transparencia en los registros y los resultados publicados, con un sistema de farmacovigilancia deficiente, que subestima los datos relacionados a los efectos adversos y retrasa indebidamente el retiro total o parcial de medicamentos de riesgo como tanto Healy como Goldacre mencionan en sus escritos.

¿Por qué la industria farmacéutica no se rige por principios bioéticos ampliamente aceptados? ¿Por qué las agencias reguladoras constituyen el mayor obstáculo para la gestión eficaz de los casos graves de seguridad de los fármacos? [2:135] ¿Por qué estos mismos entes supeditan sus decisiones a los intereses de la industria?

Se trata de que las agencias reguladoras no supediten su actuar solamente a Guías de Prácticas Clínicas en Investigación, que se elaboran al margen de la discusión de Principios Bioéticos como los arriba enunciados. ¿Dónde se afirma el Principio de Justicia si se aprueba para la venta un fármaco en condiciones en las que sólo podrá ser utilizado por una minoría de individuos de altos ingresos, y se sabe que la consecuencia será una mayor asimetría en la distribución mundial de los recursos destinados a la salud?. Es en ese marco que deberán discutirse las políticas de patentes. Medicamentos innovadores, sí. Medicamentos para enfermedades huérfanas, sí. Pero todo en el marco de la afirmación de los principios de no maleficencia y justicia primero y de beneficencia y autonomía después.

La lógica del lucro en ocasiones coincide con las necesidades de la sociedad pero en muchas otras colisiona con ellas. La anomia del “mercado global”, que se expresa con crudeza en las bolsas de valores, desconoce de principios bioéticos. Todo se trata de ganancias y los mismos agentes tanto pueden invertir en las acciones de una empresa farmacéutica como en una de tabaco, en una editorial científica dedicada a las ciencias de la salud como en la producción de armas [14,15].

Son los pueblos los únicos capaces de cambiar la historia. La conciencia crítica de la situación de la Gran Farma (a la que contribuyen tanto Goldacre o Healy) y una ética de compromiso responsable del conjunto de la sociedad, son condiciones necesarias para corregir el actual estado de cosas.

Notas

a. Sergio Eduardo Gonorazky, Médico. Especialista consultor en neurología, Jefe del Departamento de Investigación, Coordinador del Consejo de Revisión de Estudios de Investigación, Hospital Privado

- de Comunidad Mar del Plata- Bs. As. – Argentina, egonora@gmail.com
- b. Farma del inglés Pharma y, específicamente Big Pharma, es una abreviación de Gran Industria Farmacéutica
 - c. El descubrir un efecto adverso importante cuando la droga ya está en el mercado, no debe necesariamente significar el retiro de ésta. Subgrupos de pacientes pueden verse beneficiados sin verse afectados por los efectos adversos. A este autor le tocó atender pacientes epilépticos que estaban siendo beneficiados por un medicamento, sin presentar el efecto adverso descubierto, que quedaron desprotegidos al suspenderse la administración por haberse prohibido la circulación de éste.

Referencias

1. Ron AM. Las diez peores prácticas de la industria farmacéutica, según Ben Goldacre. La Información. 2013; http://noticias.lainformacion.com/ciencia-y-tecnologia/ciencias-general/las-diez-peores-practicas-de-la-industria-farmaceutica-segun-ben-goldacre_DsWP1ny6X3TcsTauUmlK85/. Fecha de acceso: 29/01/2014.
2. Goldacre B, ed. Mala farma. Primera edición de libro electrónico. Epub: marzo 2013 ed. Barcelona (España): Espasa Libros, SLU2012. www.planetadelibros.com
3. David H. Not So Bad Pharma 2013. <http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>. Fecha de acceso: 25/01/2014
4. Healy D. Pharmageddon. Berkeley: University of California Press; 2012.
5. Healy D. Global business masquerading as science. The human laboratory. 2006.

- <http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/en/David%20Healy%20lecture.pdf>. Fecha de acceso: 29/01/2014.
6. Sackett DL, Straus SE, Scott Richardson W, et al. Evidence-based medicine : how to practice and teach EBM. 2nd. ed. New York: Churchill Livingstone; 2000.
 7. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. BMJ. 1995;311(7003):485.
 8. Gonorazky SE. Experiencia, evidencia e historia. Reflexiones sobre la medicina basada en evidencia. Neurología Argentina. 2009; 1(1): 41-49. http://www.sna.org.ar/images/revista/2009/n1/v1_n1_p41_46.pdf.
 9. Wilde O. Lord Darlington, acto III. en "El abánico de Lady Windermere"
 10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics / Tom L. Beauchamp, James F. Childress. 4th ed. New York: Oxford University Press; 1994.
 11. Gracia Guillén DM. Cuestión de principios: DYKINSON, S.L.; 1997.
 12. Smith CM. Origin and uses of primum non nocere--above all, do no harm! J Clin Pharmacol. 2005;45(4):371-7.
 13. Andorno R. Principio de Precaución. En Diccionario Latinoamericano de Bioética. J. C. Tealdi, coord., Bogotá, Unibiblos y Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, vol. II, 2008, p. 345-347.
 14. Feder G, Rohde JE, San Sebastian M, et al. Reed Elsevier and the international arms trade. Lancet. 2005;366(9489):889; discussion - 90.
 15. Reed Elsevier and the arms trade. Lancet. 2005;366(9489):868.

Conducta de la industria

¿Se está recompensa a los CEOs de las compañías farmacéuticas por actos ilegales? (*Drug company CEOs: rewarded for illegal acts?*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, agosto de 2013
Traducido por Salud y Fármacos

En 2010, Public Citizen publicó un informe documentando las actividades ilegales de la industria farmacéutica durante 20 años. Actualizamos este informe en 2012, encontrando que las sanciones penales y civiles que esta industria ha tenido que pagar en EE UU aumentaron más de seis veces en la última década, de un total de US\$1.000 millones en 2003 a más de US\$6.000 millones hasta mediados de julio de 2012.

El tamaño de estas multas queda eclipsado por los beneficios que han cosechado, en parte a través de las actividades ilegales. Por esta razón, y porque ningún gran ejecutivo de una compañía farmacéutica ha sido encarcelado por estas actividades criminales, las compañías farmacéuticas han, de facto, incorporado comportamientos ilegales en su modelo de negocio.

Con un modelo de negocio exitoso se incluye una recompensa para los directores ejecutivos que dirigen sus buques hacia aguas rentables. Construyendo sobre nuestro análisis, el grupo de defensa de la salud Health Care for America Now (HCAN) analizó el aumento de los sueldos de los directores generales de las compañías farmacéuticas durante el mismo período de tiempo, de 2003 a 2012, durante el cual las sanciones por las

actividades ilegales de la industria se han incrementado de manera significativa.

HCAN encontró que la retribución de los consejeros delegados de las 11 compañías farmacéuticas más grandes aumentó de un total de US\$75 millones en 2003 (con un promedio de 6,8 millones de dólares por CEO) a \$200 millones en 2012 (con un promedio de US\$18 millones por CEO).

Pocos niegan que las compañías farmacéuticas hayan desarrollado algunos productos importantes y útiles; los elevados salarios de los CEO compensan este tipo de esfuerzos. Pero estos ejecutivos también son responsables de empresas que de forma fraudulenta sobrefacturan al gobierno a través de Medicare y Medicaid, esconden información importante sobre la seguridad de sus productos de la FDA, promueven ilegalmente productos para indicaciones para las que no han sido aprobados (promoción off-label) y participan en otras actividades ilícitas que, comprensiblemente, erosionan la salud del público, su billetera y su confianza en la industria.

Incrementar dramáticamente la retribución de los CEOs en una época de floreciente actividad ilegal invierte el concepto básico de recompensar actividades beneficiosas y castigar los daños. Cuando se trata de repartir premios a los directores generales, el bienestar financiero de una empresa y sus accionistas es claramente más importante que el daño físico y financiero causado a la población en general.

El ex abogado litigante principal en la Oficina del Asesor General de la FDA, Rick Blumberg, dijo una vez que "si el gobierno no muestra una voluntad más firme de responsabilizar penalmente a individuos - en todos los niveles de la jerarquía corporativa - ... no podemos esperar que se hagan grandes avances en disuadir la promoción de la prescripción fuera de etiqueta [off label]".

Y a menos que las sanciones sean mucho mayores y los CEOs vayan a la cárcel en lugar de cosechar enormes ganancias financieras mientras incurren en actividades ilegales, el daño físico y financiero que la industria farmacéutica hace al público seguirá sin control.

La farmacéutica Bayer no fabrica medicamentos 'para indios', sólo para los que 'pueden permitirselos'

El Mundo, 24 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/kx32vzk>

"Nosotros no desarrollamos este medicamento para el mercado indio, lo hemos desarrollado para los pacientes occidentales que pueden permitirselo". Son las palabras del consejero delegado de la farmacéutica alemana Bayer, Marijn Dekkers, en un foro de la industria farmacéutica celebrado el pasado 3 de diciembre en Londres y posteriormente recogidas por la revista semanal Bloomberg Business Week y que han provocado la indignación de muchos.

Los medicamentos a los que se refiere son tratamientos contra el cáncer, VIH y la diabetes, según fuentes de *Business Week* citadas por *Bloomberg*, aunque podría ampliarse hasta 20. Y es que existe una polémica por las nuevas licencias que la India está aplicando sobre la propiedad de las patentes farmacéuticas y que beneficiará a las empresas locales para que fabriquen medicamentos genéricos más baratos y, por tanto, más asequibles para la población.

"Es esencialmente un robo", afirma Dekkers para referirse a la ley india. Y es que la medida pretende presionar a las grandes farmacéuticas para que bajen los precios, ya que con las nuevas licencias cualquiera podrá fabricar el mismo medicamento pero mucho más barato al no tener que pedir permiso al titular de la patente ni pagar por su uso.

De lograrse estas nuevas licencias, además de impulsar la industria nacional de medicamentos genéricos, estos medicamentos más baratos ayudarán a la India a satisfacer las necesidades de los ciudadanos con más bajos ingresos. La diabetes afecta a 65 millones de indios, según la Federación Internacional de Diabetes, mientras que el país cuenta con unos 2,1 millones de personas que viven con el VIH, según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas.

La primera empresa en haber conseguido una de estas licencias fue Natco Pharma con la que desarrolló el genérico Nexavar (sorafenib), un anticancerígeno desarrollado por Bayer que pasó a costar en su versión genérica un 97% menos que el original. La

farmacéutica alemana decidió denunciar el caso y ahora se encuentra en manos del Tribunal Superior de Justicia de Bombay.

Las palabras de Dekkers han causado la indignación de muchos. Según Manica Balasegaram, director de la Campaña de Acceso a los Medicamentos (CAME) de Médicos Sin Fronteras, la franqueza de Dekkers resume resume las verdaderas intenciones de la industria farmacéutica multinacional. "Bayer está admitiendo a las claras que los fármacos que desarrollan van a ser deliberadamente repartidos entre sus pacientes más ricos", ha afirmado.

"Esto es un reflejo de la manera perversa en la que se desarrollan hoy en día los medicamentos. Las compañías farmacéuticas están claramente enfocadas en multiplicar las ganancias y para ello presionan de una manera enormemente agresiva con el objetivo de lograr patentes y elevar los precios", denuncia.

El protagonista de la polémica se ha visto obligado a matizar sus declaraciones en una carta abierta dirigida a *Forbes*: "Lamento que lo que una rápida respuesta en el marco de una discusión haya salido a la luz de una manera que yo no pretendía. No puede ser más contrario a lo que yo quiero y lo que hacemos en Bayer", ha dicho.

MSF critica duramente la declaración de Marijn Dekkers, Director Ejecutivo de Bayer

Comunicado de Prensa, 23 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/lz7zfuv>

El doctor Manica Balasegaram, director de la Campaña de Acceso a los Medicamentos (CAME) de MSF responde a la declaración del directivo de esta farmacéutica internacional.

"Las declaraciones del consejero delegado de Bayer Marijn Dekkers acerca de que la compañía para la que trabaja no desarrolló un medicamento contra el cáncer para los indios, sino para los pacientes occidentales que puedan permitirselo" resume las verdaderas intenciones de la industria farmacéutica multinacional. Bayer está admitiendo a las claras que los fármacos que desarrollan van a ser deliberadamente repartidos entre sus pacientes más ricos".

Esto es un reflejo de la manera perversa en la que se desarrollan hoy en día los medicamentos. Las compañías farmacéuticas están claramente enfocadas en multiplicar las ganancias y para ello presionan de una manera enormemente agresiva con el objetivo de lograr patentes y elevar los precios. Las enfermedades que no les reportan beneficios no entran en sus planes, y los pacientes que no tienen dinero para pagar los medicamentos se quedan una y otra vez fuera de la foto. Las grandes compañías farmacéuticas afirman que se preocupan por las necesidades sanitarias mundiales, pero tienen un largo historial a sus espaldas que demuestra lo contrario.

Las cosas no tienen por qué ser así. La innovación médica puede ser incentivada de una manera diferente, y la inversión en

investigación puede ser recuperada siempre que se pongan los fármacos a disposición de todo el mundo, y que esto se haga a unos precios que no excluyan a millones de personas de la posibilidad de acceder a un tratamiento. En lugar de seguir siendo una parte del problema, las grandes compañías deberían trabajar para ser una parte de la solución y cambiar así el rumbo de la I+D farmacéutica".

Un panel de Japón fue engañado cuando tomaba la decisión sobre la vacuna contra el cáncer cervical (*Japan panel misled over cervical cancer vaccine decision*)

JJI

The Japan Times, 12 de octubre 2013

<http://tinyurl.com/opmeoxv>

Traducido por Salud y Fármacos

Según fuentes bien informadas, un artículo sobre la vacuna contra el cáncer cervical Cervarix que utilizó un comité del Ministerio de Salud para justificar las subvenciones para la vacuna lo había escrito un empleado de su fabricante, GlaxoSmithKline KK.

De acuerdo con una unidad japonesa de la británica GlaxoSmithKline PLC, el artículo sobre la importancia y los desafíos de vacunas contra el cáncer de cuello uterino se publicó en una revista japonesa en septiembre de 2009.

El artículo concluye que la vacunación de unas 590.000 niñas de 12 años de edad ahorraría cerca de ¥1.200 millones (1US\$=¥100,9) como consecuencia de la prevención de cáncer.

El empleado era el jefe de GlaxoSmithKline K.K una subsidiaria japonesa con sede en Japón que analiza los costos y los resultados de productos médicos. Pero en el artículo no reveló que trabajaba para la empresa y utilizó su afiliación como se utiliza en lugar de su título como profesor adjunto (lecturer) de la Tokyo Women's Medical University. En junio de 2010 dejó de trabajar para GSK K.K.

Para abril de 2012 la vacunación contra el cáncer cervical era una práctica rutinaria en Japón. Pero el Ministerio de Salud dejó de recomendarla en junio debido a los efectos secundarios que se habían reportado.

Conflictos de intereses

Censuran una conferencia de Teresa Forcades sobre la vacuna del papiloma

Miguel Jara, 11 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/n5blwuz>

La organización del XVII Congreso Internacional de Investigación en Cuidados que se celebrará los próximos días 12-15 de noviembre en Lérida (Cataluña), ha cedido a las presiones de varias sociedades científicas y ha censurado la intervención de Teresa Forcades, monja, médico especializada en salud Pública y activista social. Forcades iba a abrir el congreso con una ponencia sobre la vacuna del papiloma.

La doctora lo explica en un comunicado que ha publicado en su facebook: "El motivo aducido es que el anuncio de mi intervención ha generado alarma social y que se quiere evitar la controversia".

Lo cierto es que tres de las denominadas "sociedades científicas", la Asociación Española de Vacunología (AEV), el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) han presionado por carta tanto ante el Ministerio de Sanidad como ante el comité organizador del congreso para que una voz documentada y crítica con la aplicación de la vacuna del papiloma como la de Forcades no estuviese en dicho foro.

El viernes escribí este post titulado La Asociación de Vacunología y los fundamentalistas de la ciencia industrial en el que recojo unas declaraciones recientes de José María Bayas, presidente de la AEV. Dice que hay que poner coto a la impunidad "desinformativa" de los profesionales sanitarios que

están manifestándose en contra de la aplicación de algunas vacunas, como la de la gripe o la del papiloma. Me preguntaba yo si eso iba por, entre otras personas, Teresa Forcades.

Es evidente que existe una policía del pensamiento encargada de defender los dogmas del científicismo sanitario y de atacar a quien los critique.

El científicismo o científismo, como escribe en su libro El autoritarismo Científico el médico y científico Javier Peteiro, es una aberración ética que facilita un fascismo de nuevo cuño.

La buena ciencia exige la controversia pero esas sociedades científicas se convierten en industriales cuando intentan imponer la ciencia que le interesa a los fabricantes de vacunas.

La del papiloma se ofrece en dos marcas, Gardasil, producida por la entente Sanofi Pasteur Merck, Sharp and Dohme (MSD) y Cervarix, del laboratorio GlaxoSmithKline (GSK).

La AEV cuenta en su web que tiene como patrocinadores "Platino" a estos dos laboratorios. El Comité Asesor de Vacunas de la AEP tiene numerosos conflictos de intereses. Un ejemplo. David Moreno, coordinador del mismo, ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline y Sanofi Pasteur MSD. La SEMPSPH reconoce públicamente la "colaboración institucional" de GlaxoSmithKline.

Algunas observaciones:

- La censura atenta contra derechos fundamentales como el de la información y la libertad de expresión, normas arraigadas en los países democráticos.

- El acto de censura no consigue otra cosa que llamar más la atención sobre la vacuna
- Demuestra el miedo que tiene el fundamentalismo científicista a perder status si avanza la crítica a las vacunaciones hechas estas de manera masiva y sistemática, como ahora se hace, no de manera personalizada, como sería más adecuado.
- La censura, además de explicar la cobardía de quien la ejecuta, muestra sus carencias argumentales y la falta de confianza en sí mismo.
- Desde que se produjo la falsa pandemia de gripe (2009-2010), ha crecido la desconfianza en los laboratorios farmacéuticos y en las instituciones que cuidan sus intereses por encima de los de la ciudadanía. Eso quizá explique el porqué del aumento de la represión sobre los críticos con todo lo que está sucediendo.

La farmacéutica GSK dejará de pagar a los médicos por promocionar sus fármacos

N. Ramírez de Castro

ABC, 17 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/ltawyjs>

Los médicos deberán decir adiós a los viajes para asistir a congresos médicos y a las ponencias pagadas para hablar de las bondades de un medicamento o de determinada patología que interese a la industria farmacéutica. Al menos, cuando el que paga es el laboratorio GlaxoSmithKline (GSK). El gigante farmacéutico ha anunciado una nueva política de prácticas comerciales en todo el mundo que pasa, entre otras medidas, por dejar de compensar a los profesionales sanitarios por la promoción de sus medicamentos.

Es la primera vez que uno de los grandes laboratorios da un paso en este sentido, aunque otras compañías están considerando movimientos similares.

¿Lavado de imagen?

La decisión, que se llevará a la práctica en todos los países donde venda GSK, llega justo después de que China acusara al laboratorio de pagar a médicos para elevar sus ventas en el país. Sin embargo, el consejero delegado de GSK, Andrew Witty, ha desvinculado la decisión de la compañía de la investigación de las autoridades chinas y asegura que es el resultado de una decisión meditada desde hace mucho tiempo pensando en el interés de los pacientes. «Creemos que es imperativo continuar cuestionando activamente nuestro modelo de negocio a todos los niveles para garantizar que estamos respondiendo a las necesidades de los pacientes y que cumplimos con las expectativas más altas de la sociedad», señaló Witty.

El laboratorio empieza ahora un proceso de transición para garantizar que en dos años se eliminarán las retribuciones a los profesionales sanitarios por hablar en su nombre, sobre sus productos o patologías «a las audiencias que pueden prescribir o influir en la prescripción», asegura GSK.

El laboratorio también dejará de proporcionar apoyo financiero directamente a los profesionales sanitarios de manera individual para asistir a congresos médicos. A cambio, financiará su actualización de conocimientos a través de becas o subvenciones independientes. La compañía sí mantiene los compromisos ya adquiridos con los médicos.

También mantiene los honorarios de los servicios prestados por profesionales sanitarios en investigación clínica, en la realización de ensayos clínicos, actividades de asesoramiento y estudios de mercado. Y la farmacéutica seguirá invirtiendo en programas sociales para mejorar la infraestructura sanitaria, especialmente en países menos desarrollada.

En esta nueva política de transparencia, se ha comprometido a hacer públicas las retribuciones que hace a los profesionales sanitarios de Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Japón y Francia, de acuerdo con la normativa local.

Sin incentivos por ventas

Asimismo habrá cambios internos en sus equipos de ventas. La nueva política de empresa eliminará los objetivos de ventas individuales. A lo largo de 2014, se implementará un nuevo sistema de retribución que se aplicará a todos los empleados del área comercial que trabajan directamente con profesionales sanitarios con capacidad de prescripción.

En lugar de objetivos por ventas, los delegados comerciales que trabajan directamente con profesionales sanitarios serán evaluados y compensados por sus conocimientos técnicos, la calidad del servicio que proporcionan para contribuir a una mejor atención al paciente y los resultados globales de GSK.

El objetivo es que este nuevo sistema de retribución esté implantado en todos los países donde opera a principios de 2015.

Cambios en Europa

GSK ha sido el primero en dar el paso, aunque probablemente no sea el último. El pasado mes de julio, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, en sus siglas en inglés) anunció la divulgación de su Código de Transparencia, que exige que, a partir de 2016 todos los miembros de EFPIA publiquen las transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias en 2015.

Ese compromiso por hacer públicas las relaciones entre la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y las asociaciones de pacientes se debe adaptar ahora a los códigos deontológicos de cada país. Farmaindustria, la patronal española de la industria farmacéutica, anunciará esos cambios el próximo mes.

Colombia. La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem

Redacción Salud

El Espectador, 6 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/lhvkdqc>

La Embajada británica insinúa que de no dejar intacto el precio del antibiótico -que más vende la multinacional AstraZeneca- la farmacéutica tendría que cancelar varios puestos de trabajo en Colombia.

Nuevos detalles de la batalla que enfrenta Colombia para poner límites a los precios de los medicamentos que se comercializan en el país siguen saliendo a la luz pública. El protagonista de un episodio desconocido hasta ahora es el embajador británico en Colombia, Lindsay Croisdale-Appleby.

En una carta enviada semanas atrás al Ministerio de Salud pide que el antibiótico de amplio espectro Meronem, producido y comercializado por la multinacional de origen británico AstraZeneca, no sea sometido al control de precios que el gobierno viene implementando desde el último año. Este medicamento, que se utiliza para tratar infecciones severas que afectan a pacientes hospitalizados, representa el 25% de las ventas totales de la multinacional en el país.

“Mis preocupaciones se relacionan no sólo con el aspecto económico del producto, sino también me preocupa seriamente que esto lleve a la falsificación de productos que podrían ganar terreno en un sistema regulado”, escribió en su carta el embajador, quien se quejó también porque el fármaco nunca gozó de la protección de patente necesaria frente a las copias genéricas.

“AstraZeneca no cree que Meronem deba ser castigado a través del control de precios, debido a la gran preocupación por la seguridad del paciente que se relaciona con otros productos. La manera de solucionar el problema en este caso en particular es abordando los problemas de calidad relacionados con los fabricantes de genéricos”, argumentó el embajador.

En julio de este año, y luego de que el sistema de salud colombiano se viera al borde de la desfinanciación por los exorbitantes precios de muchos medicamentos, el gobierno

decidió adoptar una política de regulación. En una primera decisión, el Ministerio de Salud estableció topes a los valores de 195 medicamentos tomando como referencia precios internacionales. La medida permitirá ahorrar cerca de Pco300.000 millones (1US\$=Pco1.931,70) anuales al sistema de salud.

Tras este primer listado, el gobierno ha venido trabajando en un segundo listado de fármacos que entrarían al esquema de regulación. En esta nueva etapa figuraba Meronem, lo que explica la preocupación de la embajada y el laboratorio.

Al final de la carta, el embajador desliza una sutil presión sobre el gobierno colombiano al insinuar que de someterse a control de precios ese medicamento, la compañía se vería forzada a despedir algunas de las 190 personas que hoy trabajan en su sede en Colombia.

“Existen consecuencias económicas aún más graves para AstraZeneca si el precio de Meronem es regulado. La empresa tendría que hacer un recorte de muchos puestos de trabajo... por lo menos el 20% de la fuerza de trabajo y potencialmente más dependiendo de la magnitud del control de precios. En conclusión, AstraZeneca se vería obligado a considerar una reducción significativa de su presencia empresarial en Colombia”, concluye la carta.

Un detalle que no menciona el embajador es que otros dos medicamentos del laboratorio AstraZeneca durante varios años fueron recobrados en Colombia a precios exageradamente altos comparados con los precios en otros países. De acuerdo a un informe de la Federación Médica Colombiana, uno de ellos, Zoladex (en su presentación de 10,8 mg), utilizado para el tratamiento de cáncer de próstata, se vendía a Pco1.640.366 cuando los precios internacionales rondaban los Pco645.618. El otro medicamento de AstraZeneca, Citabibex (presentación de 500 mg), utilizado para el tratamiento del cáncer de mama y el cáncer de colon, se vendía en el país a Pco2.184.000 mientras en otros países se podía conseguir a menos de Pco809.952. Por cuenta de la regulación de precios de estos dos medicamentos, el sistema de salud colombiano podrá ahorrar Pco7.020.797.012.

Publicidad y promoción

Muchos datos + grandes farmacéuticas = mucho dinero (*Big Data + Big Pharma = Big Money*)

Charles Ornstein

ProPublica, 10 de enero de 2014

<http://www.propublica.org/article/big-data-big-pharma-big-money>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Necesita un recordatorio de lo mucho que las farmacéuticas gastan para descubrir lo que los médicos están prescribiendo? No busque más, basta con nuevos documentos del principal responsable que guarda estos datos.

IMS Health Holdings Inc. dice que ganó casi US\$2.000 millones en los primeros nueve meses de 2013, gran parte de ellos por

obtener datos de las farmacias y venderlos a las compañías farmacéuticas y a las biotecnológicas. Los ingresos de la firma en 2012 llegaron a US\$2.4000 millones, un 60% a partir de la venta de esa información.

Las cantidades se han hecho públicas porque IMS, actualmente en manos privadas, recientemente ha pedido hacer una oferta pública de acciones. El prospecto de la compañía permite tener un conocimiento reciente de la enorme cantidad de dólares así como del enormes volumen de datos que fluye a través de una empresa que no ha sido muy estudiada.

A IMS y a sus competidores se les conoce como los intermediarios de información sobre medicamentos recetados. Visitadores médicos, a partir de datos de las empresas

intermediarias, pueden saber antes de entrar en la oficina de un médico si él o ella favorece las ventas de sus productos o los de algún competidor. Este sector empresarial es controvertido, ya que algunos médicos y pacientes dicen que constituyen una amenaza a la privacidad de la información médica.

La cantidad de datos que guarda la industria intermediaria es enorme. IMS, con sede en Danbury, Connecticut, dice que sus archivos incluyen "más del 85% de las recetas del mundo y de los ingresos por ventas", así como los registros médicos completos, anónimos de 400 millones de pacientes.

Todo esto llega a sumar 10 petabytes de material-- o alrededor de 10 millones de gigabytes, una cifra aproximadamente igual a todos los sitios de la web y libros en Internet, películas, música y programas de televisión que han sido almacenados sin fines de lucro en el Internet Archive.

IMS Health dice que anualmente procesa y ordena más de 45.000 millones de transacciones de atención médica procedentes de más de 780.000 fuentes diferentes en todo el mundo. "Todas, las 100 empresas farmacéuticas y las biotecnológicas más grandes del mundo son clientes" de sus productos, según consta en el prospecto de la empresa.

El Dr. Randall Stafford, profesor de la Universidad de Stanford que ha utilizado datos de IMS para su investigación, dijo que la compañía ha crecido notablemente en los últimos años mediante la adquisición de competidores y de otras empresas que obtienen y analizan datos. A medida que la industria farmacéutica se ha consolidado, dice, IMS ha evolucionado ofreciendo más servicios y expandiéndose en China e India.

"Han estado tratando de reforzar su competitividad en algunas áreas al hacer todas estas adquisiciones", dijo.

IMS ha ampliado su base de datos, especialmente de registros de pacientes anónimos, para emparejar el diagnóstico de los pacientes con sus recetas, y hacer un seguimiento de los cambios a lo largo de la vida del paciente, dijo Stafford.

IMS vende dos tipos de productos: información y servicios de tecnología. La información permite a las compañías farmacéuticas obtener una visión instantánea de las tendencias de prescripción en más de 70 países y de los datos de cada prescriptor en 50 países.

El prospecto de IMS ofrece ejemplos de las respuestas que las compañías pueden obtener de su base de datos, e incluye tales como quiénes son los visitantes médicos que generan mayores ventas por visita médica, si un visitador promueve prescripciones apropiadas, y cuanto se debe pagar a los visitantes.

La recolección y venta de datos de IMS Health han creado controversias.

Hace varios años, tres estados de EE UU aprobaron leyes que limitaban la capacidad de IMS y de otras empresas parecidas de recopilar datos sobre las recetas médicas. Era información que se

vendía a las farmacéuticas, las cuales la utilizaban para marketing. La intención de los legisladores de los estados era proteger al médico y la privacidad del paciente, y reducir los costos de la atención reduciendo el marketing de los medicamentos de marca. Una vez que un medicamento pierde la protección de la patente y se convierte en genérico, su promoción esencialmente deja de ser necesaria.

IMS y otras empresas pusieron una demanda a los estados y la Corte Suprema de los EE UU dictaminó en última instancia a su favor, diciendo que la Primera Enmienda les daba el derecho de recabar y vender información. (ProPublica y un grupo de empresas de la comunicación presentaron un escrito legal que se basaba en la Primera Enmienda constitucional en favor de a IMS).

ProPublica ha intentado adquirir de IMS y algunos de sus competidores datos de algunos proveedores específicos pero le dijeron que no podía comprar la información a ningún precio.

En lugar de ello, los periodistas obtuvieron datos de Medicare sobre los proveedores de su programa de medicamentos conocido como Parte D, que incluye más de una de cada cuatro recetas a nivel nacional. Este programa está subsidiado por el gobierno federal, es decir por los contribuyentes. Ahora los datos están en Prescriber Checkup, en donde cualquier persona puede buscar a un médico específico y comparar sus prescripciones con la de otros en su especialidad en cada estado del país.

ProPublica ha encontrado que en la Parte D de Medicare, algunos de los mayores prescriptores de medicamentos de grandes ventas, recibieron honorarios de las empresas por dar conferencias sobre los medicamentos que ellas fabrican.

Los médicos y los defensores de la privacidad han sostenido que los registros de recetas podrían utilizarse para recoger información sobre la condición de pacientes específicos sin su permiso. Además, los médicos han afirmado que tienen derecho a la privacidad de sus decisiones sobre la elección de los medicamentos que prescriben, pero no se les pregunta antes de que las farmacias vendan información sobre ellos.

Stafford dijo que esas preocupaciones tienen paralelismos con las recientes revelaciones sobre la vigilancia masiva que realiza la Agencia de Seguridad Nacional.

"Es parte de un diálogo más amplio, como el escándalo que la NSA ha producido", dijo. "Hay una gran cantidad de datos por ahí que la gente no conoce... Vivimos en una época en la que la gente puede aceptar cierta pérdida de privacidad, pero al menos quieren saber cómo se compromete su vida privada".

En su folleto, IMS citó varios desafíos que pueden dificultar su crecimiento, incluyendo leyes de protección de datos, denuncia de violaciones a la seguridad, y el aumento de la competencia de otros compiladores de datos. En unas notas de archivo (filing notes) dijo que el Servicio Nacional de Salud (Reino Unido) en el 2001 se empezó a liberar grandes volúmenes de datos sobre las prescripciones médicas. Esta información es asequible a

"poco o ningún costo, reduciendo la demanda de nuestra servicios de información".

Hasta 2010, IMS Health era una compañía que cotizaba en bolsa. Entonces, fue adquirida por grupos de capital privado y la Junta de Pensiones de Canadá que en total pagaron US\$5,2 millones, cantidad que incluía la deuda.

Bloomberg News, citando fuentes confidenciales, informó el otoño pasado que los propietarios de IMS pueden intentar valorar a la compañía en US\$8.000 millones o más.

IMS Health no quiso hacer comentarios para este artículo, citando el periodo sin actividades que exige la regulación antes de que se haga una oferta pública, para la cual aún no se ha fijado fecha.

Los anuncios televisivos amplían el mercado de las estatinas, a expensas de la Salud Pública (*TV ads expand the market for statins, at the expense of the public's health*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre de 2013
Traducido por Salud y Fármacos

Hemos escrito anteriormente sobre la prescripción excesiva de estatinas, especialmente a las personas para quienes los beneficios son cuestionables debido a su bajo riesgo de enfermedad cardíaca. (Véase, por ejemplo, "Las estatinas para la prevención primaria: riesgos sin beneficios" en el número de junio de 2013 de *Worst Pills, Best Pills News*.)

Puede haber varios factores que expliquen este fenómeno. Por ejemplo, un estudio ha documentado que los médicos desconocen cuándo es apropiado prescribir estatinas, especialmente en el caso de pacientes con bajo riesgo cardiovascular.

Un nuevo estudio que involucró a 106.685 personas analizó la interacción entre la exposición del consumidor a la propaganda (DTCA) sobre las estatinas, el diagnóstico médico de hipercolesterolemia, el riesgo estimado de eventos cardíacos y la prescripción de estatinas. Este estudio trató de examinar esencialmente el éxito de los pacientes "motivados" por los anuncios de televisión sobre las estatinas en convencer a sus médicos, a menudo insuficientemente informados sobre como prescribir estos fármacos de manera apropiada.

Según los autores, el aumento de la exposición de los consumidores a los anuncios de estatinas (DTCA) se asoció con un aumento de 16 a 20% en ser diagnosticado con colesterol alto y un aumento de 16 a 22% de recibir una prescripción de estatinas. Casi todo este aumento se produjo en las personas consideradas como de bajo riesgo para futuros eventos cardíacos. Por el contrario, para los que estaban en mayor riesgo de eventos cardíacos, el aumento de la exposición a la propaganda no se asoció con un aumento en la emisión de recetas.

Los miles de millones de dólares que se han invertido en los EE UU en propaganda de estatinas dirigida al consumidor durante

los siete años que abarca el estudio (2001-2007) parecen haber tenido un impacto, cuyo balance global es probablemente negativo para la salud pública. Los partidarios de la DTCA se apresuran a señalar que la "educación" sobre los riesgos para la salud hace que los consumidores visiten más al médico, se hagan las pruebas necesarias y reciban el tratamiento "adecuado". Este estudio confirma lo que ya era conocido sobre el impacto de la DTCA en el incremento de la demanda de medicamentos, como en el caso de las estatinas. Sin embargo, el aumento de la prescripción no se produjo entre las personas con alto riesgo cardiovascular, que podrían llegar a beneficiarse de recibir las pruebas y el tratamiento. En cambio, el aumento de la prescripción se limitaba en gran medida a los pacientes con bajo riesgo de enfermedades del corazón, para quienes los riesgos de las estatinas – que van aumentando cada año - muy probablemente son superiores a sus cuestionables beneficios.

España. Los visitantes médicos pierden la mitad de empleos en cuatro años

Silvia Cruz

La Vanguardia, 10 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/l6wgzgv>

Hace poco más de cuatro años, había en España 20.000 visitantes médicos acreditados. Hoy, quedan alrededor de 10.000, según estimaciones aportadas por la Confederación Española de Asociaciones Profesionales de Informadores Técnicos Sanitarios (Ceamitef) que representa a la mayoría de los profesionales del sector. Otra muestra clara del declive de esta profesión está en las cifras de afiliación aportadas por la confederación que preside Óscar M. Rilo: "En 2009, nosotros teníamos 17.000 asociados, ahora tenemos 7.000".

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, [Farmaindustria](#), que aglutina a todos los laboratorios ubicados en territorio español, no ha afirmado ni desmentido las cifras de despidos y bajas en afiliaciones aportadas por Ceamitef y dicen no disponer de datos "sobre colectivos concretos dentro del sector". Lo que sí reconocen es que en los tres últimos años han perdido 6.000 empleos en total y que para finales de 2013, la previsión es que se pierdan otros mil. La cifra se refiere a todo el sector, no a los visitantes, y ni siquiera se acerca a la que aporta Ceamitef, que solo se refiere a las de la visita médica. Lo que sí aporta Farmaindustria es que el grupo de empresas a las que representa proporciona 225.000 puestos de trabajo en España, de los cuales, solo 38.000 son directos y no indica a qué grupo han afectado los despidos a los que se refiere.

Críticos con la industria

El máximo representante de los visitantes en España tiene clara la causa principal de esta pérdida de puestos de trabajo, que se ha producido principalmente en la atención primaria: la aprobación del [Real Decreto-ley 9/2011](#), que impone a los médicos recetar medicamentos por principio y no por marca, motivo que también aduce Farmaindustria. Sobre lo que no se ha manifestado la entidad que representa a los laboratorios es acerca de un extremo sobre el que Rilo se muestra muy crítico: "La mayoría de los

laboratorios no han intentado nada para recolocar o reciclar a unos profesionales que, en su mayoría, estudiaron farmacia y que podrían reubicarse en otros puestos dentro de la misma empresa". Rilo asegura que lo que sí están haciendo algunas compañías es volver a contratar a algunos a través de empresas de servicios para no tenerlos en plantilla, aunque no duda en reconocer que en épocas de bonanza algunas empresas permitieron "que los equipos comerciales se inflaran demasiado".

Sobre la situación de estos profesionales en paro, Ceamitef informa de que la mayoría sigue sin empleo, que algunos se están formando para dedicarse a algo totalmente diferente o para montar un negocio y que otros intentan entrar en otros laboratorios que viven un buen momento: los que se dedican a los genéricos. Otro ámbito que se mantiene estable es el de la visita hospitalaria, pues prácticamente todos los despidos se han producido en atención primaria. "Pero la situación es preocupante pues ya hace más de dos años que no salen ofertas de trabajo nuevas", explica Rilo.

El futuro está en Europa

Pero en Ceamitef no tiran la toalla y en octubre presentaron en Bucarest un máster único en España: el de "Información técnica del medicamento", que se imparte en el campus de Ourense de la Universidad de Vigo, que está plenamente adaptado al Plan Bolonia y que permite a quienes lo cursan trabajar como visitador médico en cualquier país europeo. De momento, han conseguido acuerdos para impartirlo a distancia en colaboración con universidades de Italia, Rumanía y Malta.

"Vamos por la cuarta edición y a pesar de la situación que vivimos, sigue teniendo demanda. La mayoría de alumnos son gente que aún trabaja en el sector o nuevos licenciados", explica Rilo, que mantiene la esperanza de que estos profesionales encontrarán trabajo aunque tenga que ser fuera de España.

España. Estudiantes de medicina y marketing farmacéutico

Sara Calderón Larrañaga y María José Rabanaque Hernández
Atención Primaria, 2013
<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.08.003>

Objetivo: Conocer la exposición de los estudiantes de medicina a las actividades promocionales de la industria farmacéutica, e identificar sus opiniones y actitudes, así como los posibles efectos de esta exposición en su formación y futura práctica profesional.

Diseño: Estudio descriptivo transversal.

Emplazamiento: Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza.

Participantes: Estudiantes de medicina de los cursos tercero, cuarto, quinto y sexto.

Métodos: La información se obtuvo mediante un cuestionario autoaplicado, previamente adaptado, sobre exposición, actitudes e idoneidad percibida de las actividades de marketing

farmacéutico. Se estimaron porcentajes para las variables categóricas, aplicando el test de ji al cuadrado para la comparación entre grupos. Regresión logística para determinar los factores asociados a actitudes proclives a dichas actividades.

Resultados: Se obtuvieron 369 encuestas (93% de los asistentes a clase). La exposición a las actividades promocionales es elevada, sobre todo en la etapa clínica (el 78,6% declara haber recibido un regalo no formativo). Los estudiantes reconocen los sesgos y posibles repercusiones en la práctica profesional, aunque con ambigüedad y contradicciones. Las actividades mejor aceptadas son las relacionadas con la formación y las actitudes más críticas aparecen en la etapa clínica, sobre todo en el sexto curso.

Conclusiones: La exposición de los estudiantes al marketing farmacéutico y sus posibles repercusiones formativas y profesionales son frecuentes e importantes. El ámbito de la formación resulta especialmente permeable a las actividades promocionales. Las diferencias observadas en los últimos cursos señalan la necesidad de formación específica curricular y desarrollo de actitudes reflexivas por los propios estudiantes.

Japón denunciará a la farmacéutica Novartis por publicidad engañosa de valsartán

Efecom

La Vanguardia, 18 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/http-www-lavanguardia-com-vi>

El Ministerio de Sanidad de Japón ha decidido denunciar a la rama nipona de la farmacéutica Novartis por publicitar de forma engañosa un medicamento para la hipertensión, informaron hoy fuentes de este departamento.

La decisión se produce después de que el pasado septiembre un comité de expertos del Ministerio de Sanidad japonés concluyera que la subsidiaria nipona de la farmacéutica suiza utilizó informes que contenían datos manipulados para promocionar este vasodilatador.

Según los expertos del Ministerio, Novartis habría incurrido en un delito de publicidad fraudulenta.

El informe utilizado por la farmacéutica para promocionar en Japón Diovan (un medicamento que se comercializa en 100 países) fue elaborado por dos universidades japonesas y aseguraba que era efectivo para prevenir el infarto cerebral.

Un empleado de Novartis participó en el análisis clínico de las universidades niponas, tras recibir la aprobación de su supervisor y, además, la compañía suiza apoyó este estudio con cerca de ¥570 millones de yenes (€4 millones), informó la agencia Kyodo.

El informe elaborado por la Universidad de la Prefectura de Kioto y la Escuela de Medicina de Jikei de Tokio fue citado más de 700 veces en anuncios publicados en revistas médicas y

panfletos desde el año 2006.

Las leyes niponas sobre la promoción de medicamentos son muy estrictas y la pena por anunciar un producto de forma fraudulenta en Japón puede llegar a hasta los dos años de prisión y a multas de hasta ¥2 millones (€14.000) para la persona responsable.

Novartis comercializa este vasodilatador en Japón desde el año 2000, lo que le reportó a la compañía un beneficio de 100.000 millones de yenes (€700 millones) en 2005, y alcanzó los ¥140.000 millones en 2009 (€986 millones), según Kyodo.COM

Adulteraciones y falsificaciones

Argentina. Mercado negro: dan de baja 37 sitios de Internet que vendían medicamentos de forma ilegal

Mirada Profesional, 22 de noviembre de 2013

Editado por Salud y Fármacos

<http://tinyurl.com/l4yfpoz>

Lo informó la ANMAT, que en un operativo conjunto con la AFIP y la INTERPOL detectó la oferta ilegal de pastillas abortivas, antidepresivos, para tratar la disfunción eréctil, esteroides y Sibutramina en esa páginas. Además, adelantó que está en proceso de cerrar 74 sitios más.

En un operativo conjunto con la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) e INTERPOL, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bloqueó 37 sitios web en el exterior que vendían medicamentos de forma ilegal. En el país, la venta de fármacos en Internet no está permitida, ya que viola la ley de venta exclusiva en farmacias. La entidad sanitaria informó además que en esta investigación están en proceso de cerrarse otros 74 sitios web que violaban las mismas normas. Desde hace un tiempo las entidades nacionales e internacionales pusieron en la mira a los sitios que ofrecen medicamentos, cuya procedencia no puede garantizarse, y que en la mayor parte es de origen dudoso. Se estima que más del 70 por ciento de estos productos están adulterados o son falsificados.

Según un comunicado emitido por las entidades en conjunto los sitios fueron cerrados por vender de forma ilegal medicamentos. Entre los fármacos que se comercializaban “había pastillas con propiedades abortivas, según la dosis y vía de administración; antidepresivos, disfunción eréctil, esteroides y Sibutramina, que está prohibida en el país”.

Desde hace un tiempo que la ANMAT puso en la mira la venta ilegal de fármacos. “La creciente oferta de medicamentos por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias de todo el mundo debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse debidamente la calidad de los productos que se adquieren”, informó la entidad en su momento.

La ANMAT recordó que “en la Argentina, la ley 16.463, en su artículo 19, ha prohibido toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta”. “Esta Administración Nacional recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir cualquier tipo de fármaco de procedencia desconocida y que no se expendan por las vías legítimas de comercialización. Ello incluye tanto aquellos que se

ofrecen por los medios antes mencionados (páginas web y mensajes de E-mail) como así también los que se promocionan mediante avisos clasificados”, concluyó.

Honduras. Red de empleados de Salud detrás del robo de medicinas

La Tribuna, 6 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/p5rzt6w>

Luego de varias investigaciones hechas en el Almacén Central de Medicamentos se pudo determinar que hay una cantidad importante de medicinas que son extraídas por el propio personal que labora en los hospitales y en las farmacias de los centros hospitalarios.

Mirtha Escobar, jefa del Almacén de la Secretaría de Salud, denunció hoy que miles de medicamentos comprados por el Estado han sido robados por una red de empleados en al menos seis hospitales públicos del país.

Entre los hospitales donde se detectó la desaparición de los medicamentos están el San Felipe de Tegucigalpa, Mario Catarino Rivas de San Pedro Sula, San Lorenzo en el sur del país y San Francisco de Juticalpa.

Escobar señaló que de cada 10 recetas que se emiten en los centros hospitalarios siete de ellas presentan anomalías para facilitar la sustracción de los productos que son propiedad del Estado.

La funcionaria confirmó que el desabastecimiento de medicamentos es producto de la corrupción que lograron constatar en recetas que no coinciden con los expedientes, medicamentos próximos a vencerse porque le dan prioridad a los fármacos de los visitantes médicos.

“El tráfico de influencias entre el personal que labora en las farmacias de los hospitales y gente ligada a los centros hace que muchos medicamentos se miren hasta en las glorietas a precio de gallo muerto”.

Recomendó a las autoridades de salud invertir en una base de datos con un sistema conectado a nivel nacional para cerrar el paso a los empleados corruptos.

Por su parte, el Ministro de Salud, Salvador Pineda, dijo que ese tema está en un proceso de investigación, “hemos encontrado

algunas irregularidades a través de las farmacias, en la elaboración de recetas y en la entrega de los medicamentos a personas que no le corresponde”, explicó.

Agregó “estamos documentando los casos con el objeto de pedir las sanciones para quienes hayan cometido el delito”.

“Estamos vigilando la cadena desde el momento que se compra hasta que se entrega al paciente”, concluyó. (ML)

Honduras. Mafia controla las recetas fantasmas

Mario López

La Tribuna, 11 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/pdhltpa>

Como si fuera poco que la salud del pueblo hondureño esté afectada debido a los problemas por falta de medicinas e insumos, así como el mal estado del equipo quirúrgico, una red de falsificadores y timadores -incluyendo algunos empleados de Salud- se han dado a la tarea de escanear o fotocopiar recetas para solicitar los medicamentos en las farmacias públicas y posteriormente venderlos en glorietas o farmacias, con el fin de que estas las revendan.

La Tribuna investigó ese sucio negocio y verificó cómo opera la red de falsificadores de recetas fantasmas y comprobó de qué forma afectan al Estado, al centro hospitalario y lo que es peor: al paciente que busca su medicamento.

En el Hospital Escuela, donde más acuden los hondureños de la clase media y pobre a curar sus males, sus autoridades cobran cinco lempiras por cada receta médica, los cuales tienen que ser cancelados en la caja del centro hospitalario.

Es común observar casi a toda hora del día largas filas de pacientes en el área de caja para pagar el derecho que tienen a recibir los medicamentos recetados por los médicos, a pesar de que la mayoría de las veces el personal de la farmacia les dice que no hay medicinas.

El centro hospitalario estaría recibiendo unos 10 mil lempiras diarios, 300 mil al mes y más de tres millones de lempiras anuales por concepto del pago de recetas de parte de los pacientes.

Inescrupulosos

Este lucrativo negocio es tal que algunos médicos inescrupulosos se han dedicado a la tarea de otorgar a diestra y siniestra recetas a empleados del centro hospitalario, quienes después de retirar el medicamento de la farmacia lo venden en otros centros de distribución de fármacos.

También se pudo confirmar que el personal de las farmacias de los hospitales públicos no está entrenado para detectar una receta médica original, lo que se presta a que muchos delincuentes les saquen fotocopias o las escaneen.

La Tribuna confirmó que en una farmacia cercana al Hospital Escuela distribuyen el oxobron (jarabe para la tos) a 95 lempiras y otro frasco, pero sacado de la farmacia del HE, al precio de 45 lempiras.

Juan Rodríguez, paciente que recibe tratamiento para la próstata, aseguró que recientemente compró a un empleado de la farmacia del hospital 12 pastillas para su tratamiento a cambio de 60 lempiras.

El señor de unos 60 años de edad dijo que la necesidad de recibir su tratamiento lo obligó a comprar en forma ilegal las medicinas.

“Yo llegué a la farmacia con la receta y las muchachas me dijeron que no había ese medicamento, pero luego se me acercó un muchacho y me dijo que me podía vender las pastillas bajo bajo”, citó Rodríguez.

Casi del mismo modo se expresó Aurora Martínez al indicar que ella compró medicinas para un tratamiento vaginal, en vista que en las farmacias privadas son muy caras.

“Para qué le dan recetas los médicos si luego de pagar cinco lempiras en la farmacia después nos dicen que no hay”, lamentó la paciente.

“Yo no sé si la muchacha que me vendió las medicinas pertenece o es empleada de la farmacia del hospital, lo que sí estoy segura es que yo necesitaba los medicamentos y tenía que comprarlos para seguir con mi tratamiento”, planteó.

Recetas de pasillo

Elvin Canales, presidente del Sindicato del Hospital General San Felipe, afirmó que la culpa de este negocio redondo es de algunos médicos que se ponen a dar “recetas de pasillo”, a sabiendas que para otorgarlas es necesario ver el expediente del paciente.

“Las autoridades de Salud y del Hospital San Felipe deben deducirle responsabilidades a los médicos que otorgan recetas de pasillo por amistad o porque algún empleado del hospital o familiar lo solicite”.

Canales aseguró que las pocas medicinas que ingresan al almacén local de medicamentos y a la farmacia lleva un control estricto de auditoría; sin embargo, el sistema es muy débil y se puede prestar para el tráfico de medicinas en forma ilegal.

“La comisión que ha verificado esta situación debe ser con la investigación para confirmar si hay empleados confabulados o médicos en esta irregular situación”, subrayó.

Canales destacó que el año pasado las autoridades del Hospital San Felipe giraron un oficio donde se prohibía al personal médico que otorgara recetas médicas en los pasillos del hospital.

“El sindicato de este hospital en ningún momento va a proteger a algún empleado confabulado con la red de falsificación de recetas con el objetivo de venderlas en la calle”, apuntó Canales.

El sindicalista agregó que las autoridades del Ministerio Público y de la Dirección Nacional de Investigación Criminal deben investigar la falsificación de recetas y poner los resultados a la orden de los tribunales a los delincuentes.

Honduras. Incautan millonario cargamento de medicinas con registros sanitarios falsos

La Tribuna, 6 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/msct7gg>

Autoridades de la Secretaría de Salud Pública, incautaron hoy lunes, varios lotes de medicamentos con procedencia de India. El valor total sería de L20 millones (1US\$=L19,9), y las medicinas habrían sido distribuidas en San Pedro Sula, Choluteca, Tegucigalpa y Juticalpa, en tanto su venta sería en las calles.

Tenían registro sanitario falso, y entraron al país mediante una importación directa, conteniendo artículos como ciproflaxino, cefalexina, azitromicina, antiinflamatorios (diclofenaco/ibuprofeno), aciclovir, loratadina, vitaminas del complejo B, enalapril, atenolol, metformina, entre otras.

Honduras. Sistema de salud y medicinas

José Manuel Aguilar

La Tribuna del Pueblo, 30 de enero de 2014

<http://www.latribuna.hn/2014/01/30/sistema-de-salud-y-medicinas/>

El día 6 de enero, 2014, escuchamos una denuncia vía HRN donde la doctora farmacéutica Narda Maradiaga de Nazar, en calidad de presidenta del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, al ser entrevistada por la periodista Yari Barahona, denunció el ingreso de medicinas desde la India y dijo que tales medicamentos no contaban con registro sanitario porque no habían pasado por el laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico para ser analizados y que por lo tanto quienes consumiesen tales medicinas se encontraban en riesgo.

De todos los farmacéuticos allegados al Colegio Químico Farmacéutico es conocido que aun cuando se tiene montada una estructura para realizar análisis y luego cobrar por estos, no existe capacidad para realizar todos los análisis que demandan algunos productos. Así por ejemplo, podrán analizar una aspirina pero no podrán analizar otros productos más complicados como algunos antibióticos que demandan la utilización de métodos microbiológicos más sofisticados. Simple y sencillamente tales productos no los analizan como debe ser, por no tener capacidad para realizarlo, pero sí, en cambio facturan y pasan el cobro por el análisis como si realmente lo hubieran efectuado.

Debido a hechos reportados en las asambleas del mismo Colegio, se pone en duda la confiabilidad de su laboratorio de análisis, aun cuando sus directivos alegan que están certificados por la OPS.

En fecha pasada nos enteramos que una droguería mandó a realizar el registro de un producto. Luego el interesado se presentó al laboratorio del Colegio Químico en donde supuestamente se realizan los análisis y pidió que le entregaran los resultados. Le dijeron que no podían, entonces él como farmacéutico pidió el registro del análisis y le mostraron una hoja en donde se enumeraban los principios activos que lleva el medicamento y al lado derecho decía: “No se hizo porque no hay reactivo” y así para cada principio activo de tal medicamento. Entonces él se quedó callado, pues aun cuando no habían realizado el análisis en debida forma, el producto se lo habían aprobado para venta y distribución en Honduras ya que se había realizado el pago por el costo del análisis.

En otros casos apenas pueden identificar si los principios activos están presentes, más no pueden cuantificarlos. En asambleas del Colegio Químico se han presentado las quejas de varias droguerías que han recibido fuertes cobros por los análisis de sus productos y ellos se han enterado que tales análisis no se han efectuado.

Otro punto es que al Colegio Químico Farmacéutico están afiliados los dueños de droguerías y regentes que representan casas farmacéuticas que distribuyen los medicamentos en el país, ¿cómo entonces pueden ser juez y parte de un proceso en que se certifican los medicamentos para consumo humano?

Viendo el panorama como se presenta, si los medicamentos importados de la India son fabricados por un laboratorio responsable y en regla en su país de origen, perfectamente podemos consumirlos en Honduras así como podemos consumir productos comprados en EE UU. India cuenta actualmente con una industria farmacéutica muy bien instalada. Por supuesto, muy superior a lo que nosotros tenemos aquí en Honduras. Pero qué ocurre, otros que venden los mismos productos y que son miembros del Colegio Químico, al ver aparecer semejante competencia por sus bajos precios, usan al Colegio Químico para que los defienda, amparándose en que allí solo allí deben analizarse tales productos, que ya explicamos antes, no cuentan con capacidad para analizarlos en su totalidad.

El asunto de si tales productos importados de la India pagaron o no sus impuestos, ya debe manejarse por la vía fiscal por el ente que corresponda, pero el asunto sanitario debe manejarse de forma separada.

En mi caso personal al no haber concluido la carrera de Farmacia me dedico a las ventas, sin embargo por mis amigos farmacéuticos me entero de sus actividades y problemas que enfrenta su gremio al cual yo no pertenezco ni tengo compromiso alguno ya que al no terminar la carrera jamás me colegié, por lo tanto hago del conocimiento de todos esta situación, para que autoridades con amplio radio de acción investiguen y determinen si pueden confiar en lo que reporta el laboratorio del Colegio Químico.

México. En 2013, el aseguramiento de productos milagro superó 1.215.000 piezas por infringir la ley sanitaria

Cofepris

Comunicado de Prensa 109/13, 26 de Diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/lgq7auu>

Con el propósito de prevenir riesgos a la salud pública, la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dio a conocer que durante el 2013 se emprendieron acciones que dejaron como resultado el aseguramiento (confiscación) de 1.215.000 piezas de productos milagro.

Durante el 2013 la COFEPRIS amplió las acciones de verificación y vigilancia en el país, al duplicar los operativos de 23 durante el 2012 a 41 acciones en el 2013, lo que representa que en los últimos dos años el aseguramiento de productos milagro se tradujo en un incremento de casi 3,000%, respecto de 2010.

En el presente año se aseguraron productos de diferentes marcas como: Inulina de Maguey, El Ángel de la Salud, Nutry Central, Biocaps, Farmaverde entre otros, además de material publicitario. Dichos productos, contenían leyendas terapéuticas no comprobadas ante la Secretaría de Salud y prometían curar graves enfermedades crónicas no transmisibles, como cáncer, diabetes e hipertensión, sin ser medicamentos.

A lo largo del año por concluir la COFEPRIS realizó acciones de verificación y vigilancia sanitaria en diferentes puntos del país siendo los estados de Guerrero, Estado de México, Jalisco, Puebla, Guanajuato y DF las entidades donde se decomisaron dichos productos por no cumplir con la legislación vigente.

La COFEPRIS reitera que continuará vigilando el mercado y combatiendo el comercio ilegal de productos y servicios que pongan en riesgo la salud de la población.

Bruselas multa a J&J y Novartis por retrasar la entrada de un genérico

Expansión.com, 10 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/kw772y7>

La Comisión Europea (CE) anunció hoy una multa de €10,8 millones a la farmacéutica estadounidense Johnson & Johnson (J&J) y otra de €5,5 millones a la suiza Novartis por un pacto para retrasar la entrada en el mercado de un analgésico genérico utilizado en pacientes con cáncer.

Según Bruselas, las filiales de las dos empresas en Holanda cerraron un acuerdo para retrasar la venta en el país de una versión genérica y más barata del calmante fentanilo.

"J&J pagó a Novartis para retrasar la entrada de un analgésico genérico. Las dos compañías escandalosamente privaron a los pacientes en Holanda, incluida gente que sufría cáncer, del acceso a una versión más barata de esta medicina", censuró el

México. Nuevo fraude en el ISSSTE por casi 60 mdp: Lerdo de Tejada

Jaime Contreras Salcedo

Excelsior, 9 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/jvlqk6h>

El **Sebastián Lerdo de Tejada**, director del ISSSTE, **denunció** esta tarde en el Senado de la República que se ha detectado un nuevo **fraude** al interior del Centro Médico Nacional 20 de noviembre, por **Pm59,2 millones (1US\$=Pm13,4)**.

De esta cifra, abundó el funcionario, **Pm28 millones fueron por un conjunto de recetas alteradas**, a lo que hay que sumar 1,2 millones más por "salidas sin justificación" de 399 medicamentos; y Pm30 millones más por "ocho solicitudes apócrifas de medicinas".

En todos estos casos se están integrando los respectivos expedientes para dar cuenta a las autoridades ministeriales, expuso Lerdo de Tejada a los senadores.

Al tener una reunión de trabajo con la Comisión de Seguridad Social de la Cámara Alta, que encabeza el senador Humberto Mayans, Lerdo de Tejada le dijo a los legisladores que a estos casi Pm60 millones que se han venido documentado en las últimas semanas, se les debe sumar los más de Pm55.200.000 que él mismo denunciara a principios de agosto pasado por robo de medicamentos, es decir, en el Hospital 20 de Noviembre, el quebranto descubierto hasta el momento supera fácilmente los Pm114 millones.

Litigación

comisario europeo de Competencia, Joaquín Almunia, en un comunicado.

El también vicepresidente del Ejecutivo comunitario subrayó que esta multa debería llevar a las farmacéuticas a "pensárselo dos veces antes de entrar en este tipo de prácticas anticompetitivas, que dañan tanto a los pacientes como a los contribuyentes".

J&J es la responsable del desarrollo del fentanilo, un analgésico 100 veces más fuerte que la morfina, y que la empresa vende en distintos formatos desde la década de 1960.

La protección del medicamento para su comercialización por parte de la empresa estadounidense venció en 2005, lo que llevó a la filial de Novartis en Holanda, Sandoz, a preparar una versión genérica.

Según Bruselas, cuando Sandoz había producido ya incluso los embalajes necesarios, la empresa dio marcha atrás y cerró un acuerdo con su rival.

El pacto, según la CE, ofrecía fuertes incentivos a Sandoz para no entrar en el mercado del fentanilo, pues la compensación mensual pactada superaba los ingresos que la compañía esperaba lograr con la venta del producto.

El acuerdo se terminó en diciembre de 2006, cuando una tercera empresa se decidió a producir la versión genérica del calmante. Bruselas ha basado su multa en el periodo de 17 meses durante el que las empresas frenaron la venta del producto a más bajo precio y, por tanto, perjudicaron a los pacientes y a los contribuyentes que financian el sistema público de salud holandés.

La Comisión, que ya multó el pasado junio a varias compañías por un caso similar, recordó hoy que está investigando activamente este tipo de prácticas en el sector farmacéutico. Además, el Ejecutivo comunitario destacó que cualquier persona o firma afectada por un comportamiento anticompetitivo como este puede llevar el caso ante la Justicia para buscar una compensación utilizando su decisión como base.

Sanofi Aventis. Condena ejemplar por abuso de patentes de medicamentos

Cámara industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
Boletín Propiedad Industria, 2013; 2(4) - 17 de diciembre
<http://tinyurl.com/qccto94>

La Justicia condenó a Aventis Pharma S.A. –hoy Sanofi Aventis- a pagar a Microsules Argentina S.A. una indemnización que a la fecha –con intereses- supera los Pa15.000.000. De ese modo se ordenó resarcir los perjuicios ocasionados por Aventis a Microsules a través de una medida cautelar abusiva trabada en el año 2003 con base en una patente de procedimiento sobre el polimorfo trihidrato del principio activo oncológico docetaxel.

El docetaxel es un compuesto oncológico, derivado del taxano e integrante de la familia de los taxoides, sintetizado por el laboratorio Rhone Poulenc –hoy Sanofi-Aventis- a principios de los 80. El docetaxel fue objeto de una solicitud de patente en Francia presentada el 17 de julio de 1986 (FR 2601675) que posteriormente derivó en la patente europea EP 0253738 concedida el 31 de enero de 1990. En nuestro país, atento que los medicamentos no eran patentables en aquél momento, el docetaxel forma parte del dominio público.

Sin perjuicio de ello, en un típico caso de evergreening, Rhone Poulenc –hoy Sanofi-Aventis- presentó en Francia en 1994 una solicitud de patente que cubría un polimorfo de docetaxel –el docetaxel trihidrato- y el procedimiento para prepararlo. A partir de dicha prioridad, el 7 de julio de 1995 se presentó en Argentina la solicitud de patente AR 255.663, concedida el 10 de julio de 2002, que únicamente cubre un procedimiento para preparar el docetaxel trihidrato.

Con base en la patente AR 255.663, Aventis Pharma S.A. –hoy Sanofi-Aventis- solicitó diversas medidas cautelares contra sus competidores. En el caso de Microsules, en agosto de 2003,

Aventis Pharma obtuvo una medida cautelar por medio de la cual se ordenó a Microsules que describa el procedimiento utilizado para obtener el principio activo docetaxel, exhiba y someta a secuestro toda documentación relacionada con dicho procedimiento y, principalmente, cese en la comercialización, importación y exportación de cualquier producto que contenga el mencionado compuesto.

Al llevarse a cabo dicha medida, Microsules informó que no producía ni comercializaba ningún medicamento que contenga el principio activo docetaxel trihidrato –objeto de la patente de Aventis- y aclaró que utilizaba el docetaxel anhidro –que formaba parte del dominio público-. Sin perjuicio de ello, como consecuencia de la medida cautelar, Microsules no pudo disponer de una partida de docetaxel anhidro que fue retenida en la Aduana impidiendo su despacho a plaza.

Frente a ello, Microsules inició un incidente de levantamiento de medida cautelar, mediante el cual probó –a través de un perito químico- que su producto utilizaba docetaxel anhidro y que la partida retenida en la Aduana se correspondía con dicho compuesto.

Ahora bien, pese a que fue finalmente levantada, la medida cautelar trabada contra Microsules le ocasionó a este laboratorio graves perjuicios, derivados de la imposibilidad de importar partidas del principio activo y elaborar su producto, durante 11 meses.

Con el objeto de obtener un resarcimiento adecuado para los perjuicios sufridos, Microsules inició y ganó en primera y segunda instancia un juicio de daños y perjuicios contra Aventis.

En primera instancia se dictó sentencia de condena con fecha 14 de diciembre de 2013. Para así decidir, el Juez recordó que los artículos 208 del Código Procesal Civil y Comercial y 1071 del Código Civil regulan el abuso o exceso en el derecho de obtener una medida cautelar con criterio amplio, incluyendo los perjuicios del pedido efectuado sin derecho y del ejercicio del derecho en forma abusiva. En particular, la regulación abarca “toda la gama de conductas procesales que, desde la temeridad hasta la simple negligencia, ponen de manifiesto que la medida cautelar se utilizó con propósitos extorsivos o para obtener beneficios indebidos u ocasionar molestias inútiles a la otra parte”.

Asimismo, el Juez señaló que el artículo 50 inciso 7 del Acuerdo TRIPS requiere que en los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.

En relación a los hechos del caso, el Juez sostuvo que “la actitud asumida por Aventis Pharma S.A. en las actuaciones de referencia resultó ciertamente excesiva en la invocación del

derecho conferido por el registro de la patente N° 255.633". Al respecto, se destacó que en la diligencia preliminar solicitada por Aventis, en el incidente de levantamiento promovido por Microsules y en la sentencia de rechazo del juicio de cese de uso de patentes iniciado por Aventis, se probó en forma contundente que Microsules no comercializaba ningún producto que infringiera la patente de Aventis, atento que su medicamento Docetaxel Microsules contiene fórmula docetaxel anhidro y no trihidrato (que es el objeto de la patente 255.633).

Adicionalmente, el Juez sostuvo que Aventis Pharma, al tratarse de un laboratorio que se presenta a sí mismo como líder en investigación y desarrollo, "no debía ignorar la delgada línea que separaba su procedimiento patentado con la variante anhidro que escapa de su protección, circunstancia que era susceptible de generar daños innecesarios".

Adicionalmente, la pericia contable demostró que durante el período en que estuvieron las medidas cautelares solicitadas por Aventis, posteriormente levantadas o revocadas, disminuyeron las ventas de sus competidores y aumentaron las ventas y ganancias de Aventis.

Por todo ello, el Juez hizo lugar a la demanda condenando a Aventis al pago de Pa7.645.906,09 con más intereses a tasa activa desde el 29 de septiembre de 2008 hasta su efectivo pago. El monto de la condena se compone de Pa889,57 por gastos notariales; Pa2.972.945,19 por pérdida de utilidad por pérdida de ventas durante agosto 2003 a febrero 2005; Pa4.201.699,15 por pérdida de utilidad por pérdida de ventas durante el lapso de reposicionamiento; y Pa470.372,18 por costo de relanzamiento y reposicionamiento.

Apelada la sentencia, el 10 de septiembre de 2013 la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal confirmó la decisión de primera instancia, con costas a cargo de Aventis. Para así decidir, la Cámara destacó que la cautelar solicitada por Aventis involucró la intercepción de "cualquier forma" de docetaxel por lo que resultó claramente un exceso por abuso en su derecho.

Por último, para comprender la dimensión del caso, es preciso señalar que los abusos por cautelares vinculadas con el docetaxel también dieron lugar a una sentencia de condena contra Aventis Pharma S.A. –hoy Sanofi Aventis- en un juicio iniciado por Laboratorios Richmond S.A., con sentencia del 30 de septiembre de 2010. En aquél caso, la condena fue por Pa1.128.903,70 y US\$ 1.600 con más intereses a tasa activa.

Para acceder a la sentencia de Primera Instancia, [clicar aquí](#)
Para acceder a la sentencia de Cámara, [clicar aquí](#).
Para acceder a la sentencia del caso Richmond contra Aventis, [clicar aquí](#)

Argentina. Decisión ejemplar del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba en tres casos de apelación sobre la ejecución de ensayos clínicos en hospitales públicos

Sala Contencioso Administrativa del Excmo. Tribunal Superior de Justicia. Sentencia no 96, Baudagna, Ana María. C/ Municipalidad de Córdoba - Plena Jurisdicción - Recurso de Casación" (Expte. Letra "B", N° 23, iniciado el veintitrés de octubre de dos mil nueve), con motivo del recurso de casación interpuesto por la demandada (fs. 1145/1196). Sentencia dictada el 15 de octubre de 2013.

Sala Contencioso Administrativa del Excmo. Tribunal Superior de Justicia. Sentencia no 97, "Calvari Miriam Teresa C/ Municipalidad de Córdoba - Plena Jurisdicción - Recurso de Casación" (Expte. Letra "C", N° 24, iniciado el dos de septiembre de dos mil diez), con motivo del recurso de casación interpuesto por la demandada (fs. 912/938vta). Sentencia dictada el 15 de octubre de 2013.

Sala Contencioso Administrativa del Excmo. Tribunal Superior de Justicia. Sentencia no 98 "Oller, Alicia Norma C/ Municipal de Córdoba, Plena Jurisdicción- Recurso de Casación" (Expte. Letra "O", N° 08, iniciado el veinticuatro de junio de dos mil diez), con motivo del recurso de casación interpuesto por la demandada (fs. 604/646vta.). Sentencia dictada el 15 de octubre de 2013.

http://www.justiciacordoba.gob.ar/justiciacordoba/paginas/servicios_fallosrecientes_textocompleto.aspx?id=4260
Salud y Fármacos

El 15 de octubre de 2013 la Sala Contencioso Administrativa del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba de Argentina dictó tres sentencias en tres recursos de casación (es de decir de última instancia que no permite más apelaciones) interpuestas al Tribunal Superior de Justicia por tres profesionales de la municipalidad de Córdoba que habían sido cesadas por conducta no procedente al trabajar durante su horario normal de trabajo en el Hospital Infantil de la municipalidad en ensayos clínicos para beneficios ajenos a la municipalidad, una organización de investigación por contrato (CRO), al mismo tiempo que también devengaban beneficios para ellas.

Alicia Norma Oller, profesional radióloga, Miriam Teresa Calvari, médico y Ana María Baudagna, bióloga, elevaron independientemente, las apelaciones al Tribunal Superior. Los argumentos en los cuales los jueces del Tribunal Superior basaron las tres sentencias son similares, y los argumentos presentados por las tres trabajadoras del Hospital Infantil son igualmente similares por lo que solamente presentamos los detalles de la primera de las tres sentencias.

La Dra. Baudagna, bióloga funcionaria de la Municipalidad de Córdoba y empleada en el Hospital Infantil de la misma Municipalidad había trabajado en el Hospital durante años en ensayos clínicos cuyo investigador principal era el Dr. Miguel Tregnaghi, jefe del Departamento de Pediatría e Infectología del Hospital. A su vez, el Dr. Tregnaghi era el director de CEDPAP, una CRO que realizaba múltiples ensayos clínicos en el Hospital Infantil.

En 2003, la Municipalidad empezó una investigación en respuesta a denuncias por parte de médicos que trabajaban en

centros de salud periféricos dentro del área de cobertura del Hospital Infantil que atendían a población muy pobre, así como también a petición de la Pastoral Social de Iglesia Católica, del Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba y de la Defensoría del Pueblo de que se investigara la situación de la implementación de ensayos clínicos en el hospital.

La Municipalidad pidió al Dr. Sarasqueta, jefe del Servicio de Neonatología del Hospital Garrahan de Buenos Aires, que realizara un Informe de Peritaje sobre la situación de los ensayos clínicos en el Hospital Infantil. Entre muchas de las afirmaciones presentadas en el Peritaje se puede leer:

“En algunas investigaciones en curso... se emplearon insumos de laboratorio y radiológicos en cantidad creciente pagados por el Hospital Infantil de Córdoba en un consumo que aumentó en forma significativa el costo operativo del hospital en esos rubros...”

En base a los hallazgos del peritaje, el gobierno municipal inició en 2004 un Sumario Administrativo que se plasmó en un documento de 364 páginas. En base a los cargos que se documentaron en el Sumario se sancionó a 12 empleados municipales por incumplimiento de ordenanzas municipales. En 2005 cuatro de los empleados entre ellos la bióloga Baudagna fueron despedidos y ocho sancionados con 15 o 30 días de suspensión. Al Dr. Tregnaghi no se le pudo sancionar porque renunció a su cargo para acogerse a la jubilación ordinaria. Baudagna apeló la sanción y fue reincorporada a su trabajo en el Hospital Infantil. La decisión exculparía explicaba que los despidos fueron injustificados porque los empleados tenían que seguir las órdenes que recibía de sus superiores.

La Municipalidad de Córdoba apeló y ganó la apelación por lo que las tres imputadas apelaron al Tribunal Superior de Justicia de la Provincia el cual en octubre de 2013 sentenció definitivamente en favor de la municipalidad.

En su sentencia, el Tribunal Superior afirma que Baudagna, jefe de una Jefatura de Sección en el Infantil, percibía dinero por trabajar en protocolos y cita a testigos que afirmaron:

“... a algunos [de los que trabajaban en los ensayos clínicos] les pagaban mensualmente y a otros por pacientes de terminados protocolos. Que ha escuchado que se han pagado hasta 10.000 dólares por alrededor de 25 pacientes, no recordando de qué protocolo se trataba... [la actora ha reconocido] expresamente que ejerció funciones en horario de trabajo, para beneficio propio o de terceros, reiteradamente a lo largo de tiempo, por lo que aceptar la doctrina del fallo impugnado de justificar tal circunstancia invocando la existencia de una orden [es decir una orden de su superior], implicaría para el futuro que los agentes se despreocupen de las responsabilidades penales que su conducta puede acarrearles...”

A continuación transcribimos unos párrafos de la extensa explicación que el Tribunal Superior ofrece de su decisión

“... en ningún momento se nos ha escapado en la consideración que ha sido realizada, que desde hace varios años, América Latina ha devenido en un territorio extenso y generoso para poner en marcha grandes políticas de investigación en seres

humanos y ejercitando -no siempre, claro está- prácticas afectatorias a la más profunda vulnerabilidad humana y que se encarnan en grupos humanos, generalmente con baja instrucción escolar, sumidos en economías familiares muy ajustadas y con grandes carencias en servicios generales de salud pública; a lo cual se suman conjuntos profesionales que sin trepidar en los posibles o reales conflictos de intereses, anteponen los propios provechos personales por encima de los públicos y generales.

Pues por ello es que el noventa por ciento (90%) de los ensayos clínicos que se realizan en América Latina, se concentran en seis países entre los cuales está Argentina, con lo cual las industrias farmacéuticas reducen sustancialmente costos y por lo general, tienen estos países cercos normativos más lábiles que los países industrializados, en donde también se hace investigación en seres humanos, pero con rigurosidades tal como corresponde al respeto y cuidado que la dignidad humana impone.

A la baja contención normativa existente en general en la región, si se le suma la existencia de grandes complejos hospitalarios en núcleos urbanos y de investigadores con una excelente formación científica para ejecutar los respectivos protocolos; la industria farmacéutica encuentra un nicho altamente apreciable puesto que tiene simplificado el proceso de captación de voluntades a programas de investigación con legislaciones menos gravosas económicamente. Para que señalar, si además consiguen profesionales que no diferencian el interés personal del científico y hacen un aprovechamiento del espacio e insumos institucionales para su propio beneficio.

Cabe finalmente agregar que el supuesto fáctico de la investigación a la que nos venimos refiriendo ha tenido tanta trascendencia, que ya ocupa un capítulo único en una obra recientemente publicada y dedicada a la ética de la investigación en Latinoamérica y en donde se pasa revista a los principales casos testigos en la región, donde justamente se pone en entredicho que la ética no ha estado asociada a la práctica investigativa.

La situación en Córdoba, confirma lo que está sucediendo en Argentina y otros países de la región. Los ingresos cuantiosos que reciben los investigadores por los ensayos clínicos es el atractivo más grande para que participen y se acomoden a las demandas de la industria. En Córdoba en gran medida se han privatizado los ensayos clínicos aunque los investigadores privados utilizan en muchos casos las instalaciones públicas, porque pueden por una parte reclutar más fácilmente la población pobre y por otra no se les ha exigido pago por los insumos y recursos humanos que utilizan, o cuando se exigen los pagos son mínimos” (Homedes, N.; Ugalde, A.; Ética y ensayos clínicos en América Latina, Bs.As., Lugar, 2012, pág. 210).

Teniendo en cuenta que la actora era una profesional con formación universitaria y cargo jerárquico (recordemos que la actora era bioquímica, con especialidades realizadas, investigadora y encargada de una Jefatura de Sección), no podía desconocer la estructura y funciones de la organización pública, sus roles, su dinámica, sus fines y las normas legales que la rigen...

Más aun tratándose de profesionales de la medicina y demás relacionados con el arte de curar, que desarrollan tareas asistenciales en entidades públicas de salud, deben observar una

conducta acorde a las obligaciones y en respeto de las prohibiciones que se establecen legal y reglamentariamente en el nivel de la jurisdicción en que desempeñen sus actividades. En este caso, concretamente, la Ordenanza Número 7244 y su correspondiente reglamentación, que habilita la aplicación de la sanción por la falta de decoro en el ejercicio de las funciones.

Asimismo, la realización de actividades e investigaciones científicas debe estar enmarcada en el decoro por la repercusión que sobre los propios destinatarios del servicio público municipal de la Ciudad de Córdoba, tenían las investigaciones intervencionistas.

... debe asumirse el comportamiento de la actora que la accionada [la Municipalidad] consideró reprochable... [ya que] realizó, propicio, y consintió ensayos clínicos incompatibles con las normas éticas... fue señalada por haber recibido pagos por parte del CDEPAP [sic]... tuvo sustento por una parte en el quebrantamiento de la prohibición de realizar, propiciar y consentir ensayos clínicos incompatibles con las normas éticas, recibiendo por ello pagos de dinero...

que [Baudagna] no... [cumplía] los presupuestos normativos que, con el fin de tutelar elementales valores de la bioética, condicionan la estricta juridicidad de la prueba de nuevos medicamentos sobre personas... aun cuando científicamente se justifican sus mejores beneficios para la salud de la población mundial”.

El artículo 21 de la decisión del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba expresa con claridad el buen entendimiento que tienen los jueces de los aspectos éticos y de derechos humanos dentro de los cuales se han de ejecutar los ensayos clínicos. Es una posición ejemplar y digna de admiración:

“Como corolario de todo lo expuesto, ha menester precisar que la decisión que aquí se adopta, armoniza plenamente con los principios éticos y jurídicos que enmarcan el desarrollo de ensayos clínicos para encontrar nuevas respuestas a las distintas enfermedades, entendiéndose como tal, a los estudios sistemáticos, que respeten en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales, con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos, con el objeto de establecer su eficacia y seguridad (conf. Resolución ANMAT 5330/97).

Lo que este pronunciamiento declara legítimo es el obrar de la Administración Pública que, en ejercicio de la potestad disciplinaria o de corrección de infracciones a los deberes estatutarios de sus agentes, consideró incurso en falta de decoro en el ejercicio de las funciones públicas, en el ámbito de la Salud Pública Municipal, a una profesional de la salud, que en su calidad de funcionaria dependiente, participó de público y notorio en un ensayo clínico dentro de su ámbito objetivo de actuación funcional en la Municipalidad de Córdoba, en los horarios habituales de su jornada de trabajo, sin contar con la debida autorización por la autoridad municipal para la realización de prácticas intervencionistas y por lo cual recibió una contraprestación dineraria de una entidad privada

Se ha ponderado objetivamente que la investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de las personas y para aumentar su bienestar. Pero el ordenamiento jurídico a la vez que garantiza la libertad de investigación y de producción científica, al mismo tiempo impone el deber de inexcusable cumplimiento de valorar que el tratamiento jurídico de los ensayos clínicos con medicamentos, debe conjugar la necesidad de experimentar en seres humanos -imprescindible para determinar la eficacia y seguridad de los medicamentos- con la protección de los derechos fundamentales de las personas sometidas a un ensayo clínico, observando inexorablemente las expresas directrices contenidas en la Declaración de Helsinki en el sentido que ‘la preocupación por los intereses de la persona investigada prevalezcan siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad’.

En esencia, el fin perseguido por la Administración Municipal no ha sido otro que preservar que esos ensayos clínicos que se diseñan para responder a las nuevas preguntas científicas, para innovar y encontrar mejores caminos para ayudar a quienes padecen distintas enfermedades, se orienten por el único cauce posible que es el de la juridicidad y de la bioética de la práctica de esos estudios, en todos los niveles de nuestra organización federal, en vistas a la salvaguarda de la tutela judicial efectiva del derecho a la salud de toda la población, con mayor razón de los sectores especialmente vulnerables como los niños, que tienen además un estatuto jurídico especial de protección internacional y de jerarquía constitucional...

De allí que la conducta que trasciende tanto en el orden interno como externo de la Municipalidad, generando reacciones, es susceptible de ser encuadrada en la falta de decoro que da lugar a la sanción administrativa.”

En base a estas sentencias, será difícil que en Argentina se sigan haciendo ensayos clínicos de empresas farmacéuticas privadas en instituciones públicas utilizando recursos públicos para beneficio propio y de las empresas farmacéuticas, que en su gran mayoría son transnacionales. Por ello en Argentina y en otros países los ensayos clínicos se están trasladando a instalaciones médicas privadas aunque un gran número de sujetos se sigan reclutando en hospitales y centros públicos de salud. El hecho de que los médicos en centros públicos envíen a sus pacientes a participar en ensayos clínicos y por ello reciban un pago de la empresa patrocinadora o del investigador principal viola principios éticos pero de momento en ningún país de la región existe una legislación que prohíba este comportamiento. Entre tanto, la Oficina Panamericana de Salud sigue manteniendo un silencio cómplice.

Brasil. Desigualdades sociales en juicios por medicamentos (*Social inequalities in lawsuits for drugs*)

Provin MP, et al.

Braz. J. Pharm. Sci. [online] 2013;49(3):465-474

Traducido por Salud y Fármacos

<https://tinyurl.com/pfckc9f>

Este estudio tuvo como objetivo caracterizar los juicios por medicamentos teniendo en cuenta el perfil económico de los demandantes. Se analizaron las demandas deferidas contra Goiânia, GO, en el período 2003-2007, que totalizan 1.378.

Se describieron las características demográficas de los demandantes, las enfermedades reportadas, los medicamentos solicitados, el origen del servicio de asistencia y el que interpuso la acción.

Las direcciones de las demandantes fueron clasificadas geográficamente y divididas en cuatro grupos de acuerdo con el ingreso promedio de la población. Se observó que los residentes de las zonas ricas realizaron más demandas, 1,7 demandas/1000 habitantes en comparación con 0,55/1000 en la región más pobre.

Los costos de los juicios también fueron más altos en estas regiones, cuatro veces más caros que los de las regiones más pobres.

La mayoría de las demandas eran por acceso a medicamentos para tratar enfermedades crónicas; entre los demandantes que vivían en las regiones más pobres, las enfermedades agudas y de menor complejidad estuvieron más representadas. Por lo tanto, las diferencias sociales se reflejan en el respeto al derecho a la salud.

Brasil. La judicialización del acceso a los medicamentos en Santa Catarina: un desafío a la gestión del sistema de salud

(A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde)

Boing A et al

Revista de Direito Sanitário 2013;14(1):82-97

<https://tinyurl.com/nctdmy8>

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue analizar las demandas judiciales para conseguir la entrega de medicamentos que se presentaron en contra del Estado de Santa Catarina entre 2000 y 2006.

La información fue recopilada en colaboración con el Programa de Medicamentos Judiciales (Mejud) de la Secretaría Estatal de Salud.

Se calculó la distribución de los demandantes por género, se describió la serie histórica del total de las acciones, el monto de los recursos invertidos por la Secretaría durante el período 2000-2006, y si los medicamentos solicitados estaban cubiertos por el SUS.

También se calcularon las tasas de demandas judiciales por habitante para los diferentes municipios, con el fin de determinar si se asociaban con indicadores socio-económicos.

En el 2000 sólo se concedió una acción judicial; en el 2006 fueron 1.661, con un total de 3.542 medicamentos ordenados en 2006. De éstos, el 29 % estaban cubiertos por el SUS. Los medicamentos más solicitados estaban destinados para el tratamiento del sistema nervioso y los más caros eran medicamentos antineoplásicos. Los municipios con mejores condiciones socioeconómicas presentaron un mayor número de acciones concedidas por habitante.

Se verificó la necesidad de una mejor interacción entre los poderes ejecutivo y judicial para garantizar los derechos constitucionales y el uso racional de los medicamentos.

Brasil. Análisis de demandas judiciales por medicamentos para uso fuera de etiqueta que se presentaron contra la Secretaría del Estado de Saúde de Minas Gerais *(Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais)*

Ramos KA, Ferreira ASD

Revista de Direito Sanitário 2013;14(1)

<https://tinyurl.com/pzsb7ul>

Traducido por Salud y Fármacos

Este estudio tuvo como objetivo investigar las demandas judiciales para obtener medicamentos para indicaciones no aprobadas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, contra el Estado de Minas Gerais en 2010. Es un estudio transversal, exploratorio con recolección retrospectiva de datos primarios.

La fuente de datos fue el informe técnico relativo a la solicitud de medicamentos presentada al poder judicial. Los datos considerados fueron: patología declarada en la demanda, medicamento solicitado y su concesión, o no, por interdicto preliminar.

De un total de 1.981 opiniones analizadas, se identificaron 212 solicitudes de medicamentos para uso no aprobados. Entre estos medicamentos, el 46% no estaban incluidos en los programas de atención farmacéutica del Sistema Único de Salud.

Los medicamentos más solicitados para su uso fuera de las indicaciones fueron el micofenolato mofetil (23%), el bevacizumab (11%) y el rituximab (8%).

La clase terapéutica más solicitada, de acuerdo con el Sistema Anatómico Terapéutico Químico, fue el de los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (54,2%).

Entre los medicamentos ordenados para uso no aprobados, 78,3% fueron obtenidos por medio de orden judicial preliminar o interdicto preliminar. Los resultados apuntan a la necesidad de que el poder judicial continúe tratando de entender las cuestiones técnicas que guían estos juicios y la necesidad de que los encargados traten de involucrarse en la lucha por mejorar la asistencia farmacéutica, pero sin dejar de atender aquellos casos no previstos en los protocolos clínicos, pero que, por el avance de la ciencia y sus peculiaridades, se deban resolver.

Colombia. Vientos de progresismo soplan desde el derecho administrativo

Tatiana Andia

La Semana, 25 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/mq675ku>

Los jueces de la jurisdicción administrativa y los magistrados del Consejo de Estado podrían estar innovando en su forma de proteger el interés público y promover la regulación.

Las sentencias estructurales de la Corte Constitucional ya no son los únicos ejemplos de experimentalismo y progresismo judicial en el país. Hace pocos años sentencias de la Corte Constitucional como la T-025 de 2004 sobre desplazamiento o la T-760 de 2008 sobre salud sorprendieron a académicos locales y extranjeros por su creatividad judicial.

Este tipo de sentencias, conocidas como estructurales, agrupaban tutelas para fallar sobre problemas de regulación o política pública subyacentes a todas las reclamaciones individuales sobre un tema. De esta oleada de sentencias estructurales y de sus complejos procesos de seguimiento surgieron interesantes análisis académicos sobre los efectos transformadores de los fallos judiciales tanto en las políticas públicas como en las vidas de las personas véase por ejemplo el libro "Cortes y Cambio Social" de César Rodríguez Garavito y Diana Rodríguez Franco.

Pero ahora, y probablemente como resultado de esas sentencias pioneras de la Corte Constitucional, estamos presenciando una nueva oleada de sentencias estructurales emitidas por jueces y tribunales administrativos. A diferencia de sus predecesoras, las sentencias provenientes de la jurisdicción administrativa no están basadas en reclamaciones individuales frente a vulneraciones de derechos fundamentales. Estos fallos que nos llegan de la jurisdicción administrativa están basados en reclamaciones que son planteadas por los litigantes en términos de interés público y de derechos colectivos (acciones populares); adicionalmente, en ocasiones son los mismos litigantes quienes diagnostican el problema institucional o regulatorio que el juez debe entrar a analizar. Este nuevo experimentalismo progresista es muy saludable para causas como la salud pública o el medio ambiente que son áreas en las que es deseable defender los bienes públicos y no sólo los derechos individuales.

Para ilustrar este argumento les traigo aquí el caso novedoso de una sentencia estructural decidida en la jurisdicción administrativa.

Hace ya casi 4 años "en septiembre de 2009" un grupo de organizaciones que representan a personas viviendo con VIH-Sida instauraron una acción popular contra el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y el laboratorio farmacéutico Abbott Laboratories. Los demandantes sostenían que los elevados precios de Kaletra "un antirretroviral patentado por Abbott en Colombia desde 2006" eran en Colombia muy superiores a los del resto de países de la región y vulneraban los intereses colectivos no sólo de las personas que viven con la enfermedad sino de todos los colombianos (esto ya que ponían en riesgo las finanzas del sistema de salud).

Los accionantes afirmaban que la regulación estatal de precios de medicamentos implementada hasta ese momento había sido inefectiva y que además Abbott no había respetado el precio máximo de venta fijado por la Comisión Nacional de Precios de

Medicamentos (CNPM) en mayo de 2009. Los demandantes pretendían entonces que se le ordenara a la SIC emitir una licencia obligatoria abierta para que cualquier laboratorio que cumpliera con los estándares de calidad pudiera importar, fabricar y distribuir los componentes activos del Kaletra (Lopinavir+Ritonavir).

En el 2012, tanto en primera como en segunda instancia el juez 37 administrativo de Bogotá y el Tribunal Superior Administrativo de Cundinamarca fallaron a favor de los demandantes. Ambos fallos consideraron que el Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos habían efectivamente amenazado y vulnerado los derechos e intereses colectivos a la salubridad pública ya que permitieron que los precios internos del Kaletra superaran los precios internacionales.

A pesar de que ninguno de los dos jueces otorgara la licencia obligatoria que solicitaban los demandantes, sí conminaron al ejecutivo a implementar "las políticas necesarias para regularizar los precios del medicamento en condiciones más favorables para contribuir al sostenimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud."

Tras el fallo de segunda instancia, el juez 37 Administrativo conformó un Comité de Verificación. Adicionalmente, como parte del procedimiento establecido por la Ley que regula las acciones populares y de grupo (Ley 472 de 1998) el juez realizó una audiencia de verificación de cumplimiento en la que consideró que el ejecutivo había incumplido la sentencia. El proceso resultó en la Circular 06 de 2013 de la CNPM que establece precios máximos de para Kaletra comparables a los de países como Brasil, Chile y Perú.

A pesar de que Abbott presentara a través de su apoderado una tutela en contra del juez 37 Administrativo por presunta violación al derecho al debido proceso, el pasado lunes se ratificaron todas las decisiones en una nueva Audiencia de cumplimiento a la que asistió Abbott (ahora Abbvie).

Esta sentencia, así como los fallos del Tribunal Administrativo de Cundinamarca sobre la descontaminación del Río Bogotá o el del Consejo de Estado que ordena proteger los Cerros Orientales de Bogotá, son muestras de que los jueces administrativos se le están midiendo a proferir sentencias de reforma estructural que buscan corregir fallas regulatorias del Estado. Esto significa que además de la Corte Constitucional, tenemos ahora en el Consejo de Estado, en el Tribunal Administrativo de Cundinamarca y en los jueces administrativos a otros defensores del interés público que a través de sus fallos exhortan al ejecutivo a que tome medidas regulatorias orientadas a proteger derechos individuales y colectivos.

Ésta podría ser una evolución muy saludable de la jurisdicción administrativa nacional. Muy por el contrario de lo que argumenta el apoderado de Abbott, para quien los jueces deben abstenerse de intervenir en asuntos regulatorios que son provincia "exclusiva" de los órganos de regulación ejecutivos.

Colombia. **Por presión de la sociedad civil, control de precios para Kaletra® en Colombia** [Ver en Economía y Acceso, bajo Precios](#)

Comunicado de prensa a la opinión pública

Fundación Ifarma, diciembre 1 de 2013

<http://www.mision-salud.org/kaletra-a-control-de-precios-en-colombia-bogota-diciembre-de-2013/>

España. **Homenajes, dedicatorias y agradecimientos del presidente de Avite**

José Riquelme, presidente de Avite

25 de noviembre de 2013

<http://www.presspeople.com/nota/homenajes-dedicatorias-agradecimientos-presidente-avite>

La sentencia condenatoria al laboratorio Grünenthal, por el daño producido a los afectados de Talidomida españoles, de fecha 19 de Noviembre de 2013, de la Jueza Gemma Susana Fernandez Diaz, Magistrada Juez del Juzgado de Primera Instancia número 90 de Madrid, es histórica y todo un hito para nosotros.

1. Es un homenaje a todas nuestras madres, vivas y fallecidas, por el sentimiento de culpabilidad que arrastraran hasta la tumba, por haber tomado un medicamento maligno, a pesar de que les fue recetado o regalado legalmente por sus médicos de cabecera o ginecólogos. Incluso alguna madre, desde que nació su hijo, lleva ingresada por temporadas, en hospitales psiquiátricos, después de 57 años.
2. Es un homenaje a todos aquellos afectados españoles, que se han quedado en el camino, y que sobre todo en la pubertad o adolescencia, no podían soportar su existencia ni sus secuelas, y se suicidaron.
3. Hemos recuperado nuestra dignidad que nunca tuvimos que perder, ni siquiera antes de nacer.
4. Esperamos que la sociedad española y sobre todo los médicos españoles, tomen muy buena nota de todo esto, pues es un aviso a navegantes: <http://vicentebaos.blogspot.com.es/2013/11/el-caso-de-la-talidomida-fue-una.html>
5. Ha vencido David a Goliat.
6. Parece que la Justicia en España, empieza a funcionar.
7. El Informe de la Universidad Alemana de Heidelberg y su Instituto Gerontológico, ha sido demoledor, para romper la prescripción del caso. Este informe de 300 páginas –que figura en nuestra web–, demuestra, sobre una encuesta entre miles de afectados de todo el mundo, que los daños de la talidomida, son permanentes, continuados, tardíos y sobre todo de nueva aparición, ya que están apareciendo ahora, y seguirán apareciendo en el futuro.

Ejemplo, hay casos de afectados, que se hacen una ecografía hoy, y al cabo de 57 años, por ejemplo, descubren que les falta un riñón, o estamos descubriendo ahora otras deformidades secuelas graves internas, que se suman, a las que ya teníamos. Además, también ha quedado totalmente demostrado, que los afectados, tienen un envejecimiento acelerado y superior en sus huesos y en todo el cuerpo, en 20 años, con respecto a las personas consideradas normales.

8. Después del mayor atentado farmacológico de la historia de la humanidad, por fin se reconoce a las víctimas españolas de Talidomida, hemos pasado de no existir, de ser invisibles, de negarse que se había vendido Talidomida en España (y que luego resultaron ser 10 medicamentos con Talidomida), a ser condenado el laboratorio responsable que la inventó. Grünenthal estuvo haciendo sus primeros ensayos clínicos con la Talidomida con judíos y cerdos, en el campo de concentración y exterminio nazi de Austwitz por el Dr. Henri Muckter, el Dr. Otto Ambros, entre otros, y que luego, con los años, pasaron a formar parte de la plantilla de Grünenthal en Alemania.
9. Fue como una ruleta rusa, y tuvimos la fatalidad de que nos tocara a nosotros, pero nunca nadie tiene que olvidar, que le podía haber tocado a cualquier persona de nuestra generación. Incluso a cualquier insigne político actual, a cualquier Presidente del Gobierno, cualquier famoso, cantante, actor... Cualquier de ellos, podía haber nacido sin brazos y sin piernas... Y tenemos la certeza absoluta, que entonces, no hubieran llegado a donde han llegado ni alcanzado sus metas, por todo lo que nos ha coartado en la vida a nivel funcional, y actividades “normales” y deportivas, por ejemplo, que nos ha impedido realizar. No nos imaginamos a un Presidente del Gobierno, con brazitos muy cortitos... Estaría feo, estaría muy mal visto... Por eso nosotros JAMAS podremos llegar a serlo.
10. Quizás la cantidad económica que tiene que pagar Grünenthal a los afectados españoles, para ellos sea calderilla, pero cuando ahora, por un efecto dominó, empiecen a tener, de una forma inminente, una oleada de demandas a nivel mundial, del resto de Asociaciones de todo el mundo, y sobre todo latinas, podría ser la caída definitiva del imperio económico y farmacéutico germano Grünenthal, y de la familia Wirtz, que además de medicamentos, fabrican detergentes, perfumes y es dueña, entre otros, a nivel mundial, de una cadena de supermercados muy famosa, alemana, por más señas. Wirtz, en Alemania, sería el equivalente en España al Sr. Emilio Botín, para que Ustedes se hagan una idea. Estas asociaciones estaban mirando con lupa este proceso judicial, para ver cómo se desarrollaba, y estaban y están en permanente contacto con AVITE, para estar informados de todos los acontecimientos. Ahora al haber recaído esta primera condena a nivel mundial... las cosas para Grünenthal, pueden empezar a cambiar...
11. Por supuesto que queda mucho camino que andar y que recorrer por parte de AVITE y de su abogado Ignacio Martínez, y YA estamos buscando las fórmulas jurídicas para,

acogiéndonos a la sentencia, intentar que se recompense a un número aún mayor de afectados de Talidomida en España, previas las oportunas pruebas médicas de rigor, y reconocimientos como talidomídicos, por supuesto. Además, si Grünenthal No acepta negociar para los que se han quedado en stand by, pues desde aquí anunciamos ya que nos queda aún, mucho camino por recorrer en los tribunales contra Grünenthal, siempre acogiéndonos a la sentencia del 19 de noviembre de 2013.

12. El sufrimiento y las secuelas de un afectado de talidomida alemán y de su familia, o de cualquier afectado de cualquier parte del mundo, son los mismos e idénticos, que al de un afectado español y su familia. Y eso no se le debe de olvidar jamás a nadie.

13. También queremos expresar nuestro agradecimiento y homenaje a todas aquellas personas, periódicos, radios, televisiones, medios de comunicación, periodistas, asociaciones, políticos (pocos, muy pocos políticos y se pueden contar con los dedos de una mano), etc..., que a lo largo de estos años, han confiado en nosotros y nos han tenido que aguantar (el 22 de marzo 2014 cumplimos 10 años), y que no se olvide, que nuestra lucha no ha acabado aquí, y que continuamos con ella.

14. La fecha 19 de noviembre de 2013, será histórica para AVITE, y quedará grabada a fuego en la retina de nuestros hijos, y sobre todo, en la propia piel de nuestras malformaciones congénitas, porque se ha empezado a hacer Justicia en este país con los afectados de Talidomida, aunque queda mucho camino por recorrer.

Por último, es muy importante y no se debe de olvidar nunca que si los afectados españoles, no hubiésemos nacido sin brazos y sin piernas:

- Jamás nos habrían tenido que limpiar los mocos por la calle cualquier persona.
- Jamás nos hubieran tenido nadie que limpiarle el trasero al acabar de hacer nuestras necesidades.
- Siempre que nos hubiese apetecido, hubiésemos podido montar en bicicleta.
- Siempre que hubiésemos querido, hubiéramos jugado al fútbol, baloncesto... nosotros en nuestra juventud, o a nivel profesional ¿por qué no?, o con nuestros propios hijos...
- Siempre que nos pica la nariz, la frente o la espalda, hemos necesitado la ayuda de alguien para rascarnos, o hemos tenido que utilizar una pared o el marco de una puerta para ello.
- Cada día, antes de salir de casa, hubiésemos podido solos peinarnos, afeitarnos, lavarnos los dientes o atarnos los cordones de los zapatos...
- Cada mes, coincidiendo con la menstruación, las mujeres afectadas, hubiesen podido colocarse la compresa solas, sin pedir ayuda.
- Cada vez que teníamos necesidad de orinar, nunca hemos podido bajarnos la cremallera de los pantalones, sin pedir ayuda.

- Cada vez que nos apetecía un café, haber podido echar un terrón de azúcar en él por nosotros mismos, y poder removerlo con la cucharilla.
- Siempre que nos hubiese apetecido, nos hubiese gustado poder abrazar a nuestros hijos, o cuando eran bebés, poder sentarlos sobre nuestras piernas, en caso de tenerlas...
- Tantas y tantas cosas tan simples y cotidianas, y tan básicas como estas, en la vida diaria de cualquier persona "normal", o de cualquier mortal, que serían interminables de describir aquí; los afectados de talidomida españoles, jamás han podido hacerlo por si solos.

Hubieran podido hacerlo solos, de no haber sido por culpa de este laboratorio sin escrúpulos, que en España se cebó vendiendo la talidomida de la manera que lo hizo, e incluso una vez retirada, por un interés y una avaricia comercial y económica exclusivamente, anteponiéndolo al nacimiento de bebés malformados, porque lo sabía.

Quizás las personas "normales" no han sido conscientes hasta ahora, de las dificultades que hemos tenido día a día, hasta haber aparecido en los medios de comunicación.

Por tanto, con esto quiero decir, que ninguna cantidad de dinero, por grande que sea, puede pagar el sufrimiento y las carencias que hemos tenido las víctimas de talidomida en España, y las que nos quedan por vivir hasta nuestra muerte. Y ahora, precisamente, vienen los años más difíciles y duros: la vejez, en donde nuestros cuerpos y nuestros huesos y espaldas, más resentidos están, y cuando precisamente nuestros familiares y seres queridos que nos cuidan, empiezan a fallecer, y la Ley de Dependencia en este tema, ni es la solución, ni la panacea para estas personas, que necesitan cuidados y atención las 24 horas del día.

Gracias a todos. Aquí hemos estado durante estos 10 años. Aquí seguimos. Y aquí vamos a seguir luchando y partiéndonos el pecho y nuestras piernas ortopédicas, hasta el final de nuestros días, para seguir luchando, para que se reconozca al mayor número de posible de afectados de talidomida en España.

España. La Audiencia de Barcelona condena a Sanofi a pagar 120.000 euros a 14 mujeres

Antía Castedo

El País, 8 enero de 2014

http://ccaa.elpais.com/ccaa/2014/01/28/catalunya/1390937423_23892.html

La Audiencia Provincial de Barcelona ha ratificado la condena a Sanofi-Aventis por los efectos secundarios del medicamento Agreal, utilizado contra los síntomas de la menopausia y retirado del mercado en España en 2005. La farmacéutica deberá indemnizar a 14 mujeres afectadas con cantidades de entre €1.200 euros a más de €30.000, hasta un total de €120.209. Algunas de las demandantes consideran que los importes son bajos y se plantean recurrir ante el Tribunal Supremo, según ha informado su abogado, Joaquim Juncosa.

La sentencia responde a sendos recursos de apelación presentados contra una sentencia previa del juzgado de primera instancia 24 de Barcelona por parte tanto de algunas de las afectadas como de la farmacéutica. El procedimiento –uno de los varios que se abrieron contra Sanofi- se inició por la demanda de 35 mujeres, que denunciaron que el fármaco les había provocado problemas psiquiátricos, como depresión y ansiedad, y neurológicos, entre ellos temblores o rigidez. El tribunal determinó que el medicamento presentaba un defecto de seguridad al no advertir en el prospecto sobre los posibles efectos adversos y condenó a la empresa en 18 de los casos.

La sentencia de la Audiencia de Barcelona modifica al alza las indemnizaciones a cuatro de las demandantes y anula las que el tribunal había impuesto en relación a otras seis afectadas. Agreal está fuera del mercado. Sanofi ha explicado que recurrirá esta sentencia.

México. Presentan denuncia penal contra Julio Frenk por la compra de osetalmivir [Ver en Economía y Acceso, bajo compras](#)

Angélica Enciso L.

La Jornada, 3 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/m3y9z9e>

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Casos de investigadores que merecen discutirse (*RCR Casebook: Stories about Researchers Worth Discussing*) Human Health Services. Office of Research Integrity, noviembre 2013
<http://tinyurl.com/loolo99>

Un nuevo libro de casos sobre conducta responsable de la investigación está disponible en inglés online:

<http://tinyurl.com/loolo99>. Este recurso para la enseñanza (desarrollado por la Oficina de Integridad en la Investigación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos) incluye casos sobre autoría y publicación, mala conducta en la investigación, colaboración, adquisición y manejo de datos, conflictos de interés, evaluación por pares, tutoría y relaciones con personas en entrenamiento y responsabilidad social.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Ensayos clínicos y la industria farmacéutica (*Clinical trials and the pharmaceutical industry*)

Suely Rozenfeld

Cad. Saúde Pública 2013;29(12)

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311XPE011213>

Traducido por Salud y Fármacos

La autorización para comercializar un medicamento está condicionada a la presentación de los resultados de los ensayos clínicos, que tienen que demostrar que el producto cumple con los estándares nacionales e internacionales y que puede ser utilizado en beneficio de la salud humana. ¿Quién presenta las pruebas? El fabricante. ¿Quién autoriza el uso del medicamento? Los organismos de regulación nacionales.

Los ensayos clínicos son los estudios que proporcionan la mejor evidencia de la seguridad y la eficacia de un fármaco. El primer registro de un ensayo controlado data del siglo 18, en un barco cuya tripulación sufría de escorbuto. El ensayo se llevó a cabo en 1747 por James Lind, quien comparó diferentes dietas en 12 marineros enfermos. Los mejores resultados se obtuvieron a partir de la adición de cítricos a la dieta, lo que llevó a la inclusión rutinaria de limones en las raciones de los marineros en viajes largos [1].

Una virtud de los ensayos clínicos es que se comparan diferentes tratamientos o tratamientos frente al placebo (¡un justo tributo a la curación espontánea!). También distribuyen aleatoriamente a los sujetos participantes en el estudio entre los grupos que reciben los diferentes tratamientos, lo que garantiza que las características no relacionadas con el fármaco experimental no influyan en los resultados (ya sea a favor o en contra). Tales virtudes también permiten una observación menos "contaminada" del efecto del tratamiento experimental y su papel en comparación con otras opciones terapéuticas.

La industria farmacéutica innovadora ha sido referida como Big Pharma, posiblemente debido a su enorme poder económico. Las ventas farmacéuticas mundiales alcanzaron los US\$400.000 millones solo en EE UU en el 2002 [2]. Aunque los fabricantes están obligados a presentar sus resultados de investigación a los organismos de regulación, muchos de estos ensayos clínicos se realizan con el auspicio del mismo gobierno y sus universidades, y con recursos de los países de origen de esas empresas. Para las diez empresas más grandes, el gasto en investigación y desarrollo correspondió al 11 % y el 14 % de las ventas en 1990 y 2000, respectivamente [2]. Estos porcentajes fueron superados por los gastos administrativos y de publicidad.

La relación entre las dos caras "ensayos clínicos-industria farmacéutica" supone una evidente contradicción. Por un lado, los medicamentos, como cualquier otra tecnología, se utilizan para curar enfermedades y aliviar los síntomas, y por otro, los producen principalmente empresas que están muy interesadas en

el mercado económico, y que tienen que seguir las leyes del mercado y priorizar los beneficios económicos.

Esta contradicción produce efectos devastadores que se han ido haciendo progresivamente más visibles para los profesionales de la salud y para los pacientes, lo que provoca un gran desafío. En los consejos editoriales de revistas biomédicas más respetadas en la actualidad, ha ido tomando fuerza un movimiento que tiene como objetivo combatir la resistencia de los fabricantes a publicar los resultados de sus investigaciones. Además, la medicina y los medicamentos tienen un rol muy importante en el gasto público, la salud y la vida de las personas. Y hay una postura cada vez más crítica frente a las estrategias utilizadas por la industria farmacéutica para dar a conocer las supuestas novedades terapéuticas.

Entre los 78 medicamentos aprobados por la FDA en 2002, 17 contenían nuevos ingredientes activos, de los cuales solo siete representaban mejoras en los productos que ya se encontraban en el mercado. Los restantes eran variaciones de medicamentos viejos o medicamentos que no aportaban nada al arsenal terapéutico existente [2]. Estos resultados se obtienen haciendo el lobby a los organismos reguladores y a través de la realización de un sinnúmero de ensayos (la mayoría con productos que ya están en el mercado) para encontrar nuevos usos y ampliar mercados. La otra cara de las pretendidas novedades terapéuticas es la expansión del concepto de enfermedad y de las indicaciones terapéuticas de los fármacos.

Una de las más prestigiosas revistas biomédicas, el *British Medical Journal*, puso en marcha la campaña *Too Much Medicine: Too Little Care* (Demasiado Medicamento: Muy poco Cuidado), incrementando así la preocupación entre los investigadores y activistas sociales [3]. Los cambios en los umbrales entre lo que se considera normal y lo anormal han hecho que más gente esté en la categoría anormal y ha generado un problemático boom en los diagnósticos. Esto ha ocurrido principalmente con las definiciones de la hipertensión arterial, diabetes mellitus, osteoporosis, y los niveles de colesterol. Pequeñas modificaciones en las definiciones de diagnóstico han ampliado la proporción de la población clasificada como enfermos o "portadores" de los factores de riesgo, y en consecuencia el número de posibles candidatos para el tratamiento con medicamentos.

Dos ejemplos concretos justifican estas preocupaciones. Uno proviene de la esfera de los exámenes complementarios para el

diagnóstico y el otro de la salud mental. La Angio-TAC Pulmonar, una nueva tecnología para el diagnóstico de la embolia pulmonar, se asocia con un aumento del 80% en la detección de trombos, muchos de las cuales ni siquiera hace falta diagnosticarlos [3]. En el caso de la salud mental, a pesar de las controversias sobre las definiciones de déficit de atención y trastorno bipolar, los nuevos criterios diagnósticos propuestos por la Asociación Psiquiátrica Americana (APA) podrían llevar a una verdadera epidemia de falsos positivos. Las decisiones relativas a la distinción entre lo normal y lo patológico pueden ocultar fácilmente los conflictos de interés: más de la mitad de los miembros del panel de la APA responsable de estas definiciones psiquiátricas tiene vínculos financieros con la industria farmacéutica [4]. El impacto puede ser medido en millones de personas que están siendo tratadas innecesariamente o incluso sufriendo efectos adversos.

No es coincidencia que las revistas científicas requieran que los autores revelen sus conflictos de intereses. Los lectores tienen que saber quién define los nuevos límites de la enfermedad, si discriminan entre los enfermos y los que no lo están, o si incluye entre los enfermos a personas con nuevos factores de riesgo. El equipo de salud necesita saber el curso natural de la enfermedad para diversos grupos poblacionales, y saber qué grupos se beneficiarán de la administración de estos fármacos. Asimismo, los pacientes necesitan saber si los beneficios superan a los riesgos, incluyendo los efectos adversos, los gastos adicionales y los cambios en el estatus social y psicológico.

Las cuestiones relativas a la falta de transparencia en los resultados de las investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica no se limitan a la esfera profesional. Un artículo de The New York Times detalla los esfuerzos realizados por investigadores de reconocido prestigio para divulgar los resultados de los ensayos clínicos con el fin de dar a conocer los verdaderos beneficios y riesgos de las nuevas drogas [5].

Un punto de partida de este movimiento fue la revisión de la Cochrane Collaboration en el medicamento contra la gripe Tamiflu® (oseltamivir), fabricado por Roche. En la revisión anterior se había llegado a la conclusión de que el fármaco era eficaz para reducir el riesgo de complicaciones de la gripe, como la neumonía, pero la nueva revisión mostró que esta conclusión se había basado en datos incompletos y estudios que no habían sido publicados en revistas médicas. La solicitud de acceso al conjunto de los estudios estuvo condicionada inicialmente por la firma a un acuerdo de confidencialidad, pero los investigadores se negaron. En diciembre de 2009 el equipo de Cochrane Collaboration concluyó que no había ninguna prueba de que el producto redujera las complicaciones de la gripe (una enfermedad usualmente autolimitada y de curación espontánea). Ese mismo año, las compras de Tamiflu que hicieron los gobiernos nacionales para tener reservas en caso de tener una epidemia de gripe representaron el 60 % de los US\$3.000 millones de dólares en ventas anuales. Y el tema Tamiflu hasta el día de hoy no se ha resuelto [5].

Con el tiempo, episodios similares han supuesto un gran esfuerzo para garantizar la transparencia en cuestiones decisivas sobre el

papel de los fármacos en la prevención y curación de enfermedades. El inevitable resultado ha sido un cambio en las convicciones de la sociedad y una reducción de sus expectativas sobre los beneficios ilimitados de los medicamentos. Investigadores independientes han estudiado y documentado ampliamente las distorsiones en los resultados de estudios publicados que exageran los beneficios de los nuevos productos, omitiendo o minimizando la información desfavorable. Podemos recordar algunos ejemplos: los casos judiciales que involucran reclamos de subregistros de ataques al corazón en los estudios sobre Vioxx® (rofecoxib), la publicación de datos distorsionados sobre la asociación entre el antidepresivo Paxil® (paroxetina) y el riesgo de suicidio en los jóvenes; la falta de divulgación de los datos sobre la seguridad del medicamento para la diabetes Avandia® (rosiglitazona); el aplazamiento de la salida al mercado de los productos para perder peso ineficaces y perjudiciales, como la sibutramina, y la negativa a eliminar las indicaciones terapéuticas que no se apoyan en pruebas científicas, como en la terapia de reemplazo hormonal en la menopausia.

Se han propuesto múltiples medidas para mejorar la calidad de atención del paciente en lo referente a tratamientos farmacológicos [3]. Estas incluyen:

- mantener un sano escepticismo hacia los cambios en los umbrales de la enfermedad
- limitar la solicitud automática de exámenes complementarios, para incluir solo los que realmente contribuyen al diagnóstico
- realizar investigaciones de forma selectiva y con una base científica, e
- interpretar los resultados anormales en el contexto del cuadro clínico general, repitiendo y reconsiderando los estudios a la luz de los tratamientos disponibles

De esta forma, tanto médicos como pacientes estarían involucrados en contener la avalancha de diagnósticos.

Asimismo, los fármacos deben ser valorados solo cuando están respaldados por pruebas científicas sólidas sobre su eficacia y seguridad, y son prescritos por profesionales sanitarios formados y bien informados, sobre las indicaciones terapéuticas autorizadas. El consumo de los medicamentos debe hacerse solamente durante el tiempo necesario para tratar la enfermedad. Un medicamento recetado para aliviar el sufrimiento y reducir el dolor, debe ser empleado con moderación, sobre la base de criterios claros, y cuando otras medidas no hayan sido eficaces.

En el cuidado individualizado de pacientes, un enfoque expectante, la mínima intervención, la consejería, y las pautas no farmacológicas deben prevalecer sobre la aceptación acrítica de los dictados de la industria. Los fabricantes tienen menos que ver con la salud que con los negocios, inversiones, precios de las acciones y sus márgenes de ganancia. Todo ello justifica que se ejerza presión para exigir la transparencia, en pos de que los resultados de ensayos clínicos sean públicos

Referencias

1. Jadad AR. Randomized controlled trials: a user's guide. London: BMJ Books; 1998.

2. Angell M. The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it? New York: Random House; 2004.
3. Glasziou P, Moynihan R, Richards T, Godlee F. Too much medicine; too little care. BMJ 2013;346:f4247.

4. Godlee F. Who should define disease? BMJ 2011;342:d2974.
5. Thomas K. Breaking the seal on drug research. The New York Times 29 de junio 2013.

Debates

Una industria farmacéutica no tan mala (*Not So Bad Pharma*) Ver en **Ética y Derecho**, bajo Debate

David Healey, 28 de marzo de 2013

<http://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

Traducido por Salud y Fármacos

Con comentarios de Juan Erviti y Sergio Eduardo Goronazky

La Nueva Declaración de Helsinki. Con comentarios de varios eticistas latinoamericanos

Vivienne C. Bachelet, Gabriel Rada, Juan Carlos Tealdi, Volnei Garrafa

Declaración de Helsinki

WMA, Octubre 2013

En Octubre de 2013, durante la Asamblea Mundial de Medicina que se realizó en Fortaleza (Brasil), se aprobó una nueva versión de la Declaración de Helsinki y puede obtenerse en el siguiente enlace

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>

El 50 aniversario de la Declaración de Helsinki: hay avances pero persisten los retos. (*The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. Progress but Many Remaining Challenges*)

Millum J, Wendler D, Emanuel EJ

JAMA. Published online October 19, 2013.

doi:10.1001/jama.2013.281632

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=1760320>

Traducido por Salud y Fármacos

La Declaración de Helsinki, desde su primera versión de 1964 y a través de sus siete revisiones, se ha destacado como una importante declaración sobre los principios éticos que guían la investigación médica que involucra a seres humanos. Comités de ética, financiadores, investigadores y participantes en la investigación consultan la declaración, la cual también ha sido incorporada en legislación nacional, y de forma rutinaria se recurre a ella para evaluar si los ensayos clínicos son éticos.

Tanto el proceso como el contenido de la última revisión, que coincide con el cincuenta aniversario de la primera Declaración, tiene muchas cosas positivas. El grupo de trabajo realizó una consulta amplia y justificó su propuesta de revisión. Como resultado, la nueva Declaración está mejor organizada en secciones, es más precisa, y tiene mayores probabilidades de proteger a los participantes en investigación de forma efectiva. Por primera vez, la Declaración exige que se compense a los participantes que han sufrido daños a consecuencia de haber participado en la investigación (párrafo 15), y dice explícitamente que los participantes en la investigación no deberán ser responsables de los costos asociados con una

investigación que no ha aportado los resultados esperados [1]. El énfasis que la versión revisada hace en la diseminación de los resultados de la investigación, incluyendo los estudios con resultados negativos, debería incrementar el valor de la investigación médica (párrafos 23, 35, y 36).

A pesar de todo, la nueva Declaración sigue teniendo algunas falencias. Mientras el documento sigue pretendiendo ser una declaración de principios éticos perdurables, su continuo proceso de revisión menoscaba su autoridad [2]. Es más, la Declaración afirma que “de acuerdo con el mandato de la Asociación Médica Mundial” su audiencia principal son los médicos (párrafo 2). Esto es un error. En realidad el documento incluye recomendaciones para otros profesionales de la salud (párrafo 9), comités de ética de investigación (párrafo 23), financiadores y gobiernos (párrafo 34), y editores y casas editoriales (párrafo 36). Ya es hora de que la AMM reconozca que la Declaración de Helsinki debe dirigirse a todos los profesionales de la salud que realizan investigación en humanos. Una declaración de principios éticos no requiere de un mandato de las personas que deben seguir esos principios [2].

La última versión revisada de la Declaración sigue manejando inadecuadamente el tema del consentimiento informado. No reconoce la posibilidad de no requerir el consentimiento de adultos competentes, a pesar de que esta investigación es frecuente y goza de amplio respaldo. Igualmente, la Declaración no habla de cuándo puede ser apropiado solicitar que el participante otorgue un consentimiento amplio para el uso de sus muestras biológicas en una amplia gama de estudios futuros, en lugar de tener que solicitar permiso para cada estudio específico. Este tema es cada vez más importante, y los investigadores necesitan recibir orientación al respecto. Además, la Declaración prohíbe que los individuos que no pueden dar el consentimiento participen en investigación que no tenga como objetivo estudiar el problema que los ha dejado incapacitados (párrafo 30), incluso cuando la investigación ofrece a los participantes beneficios médicos y no hay participantes que puedan consentir o son muy pocos los que podrían hacerlo. Este acercamiento transforma la protección en una barrera.

Problemas con la investigación que presenta riesgos

Las investigaciones e intervenciones que exponen a los participantes a riesgos sin la posibilidad de que obtengan beneficios – estudios “sin beneficios”- son muy importantes para mejorar la atención médica. Pero las orientaciones que ofrece la Declaración sobre este tema son contradictorias y problemáticas. Niega la posibilidad de que el participante se exponga a algún riesgo con el objetivo de que se pueda recopilar información, independientemente del valor que esta pueda tener: “Mientras el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevo conocimiento, este objetivo no puede tener prioridad sobre los derechos e intereses de los individuos que participan en la investigación” (párrafo 8).

Igualmente, la Declaración permite que la investigación se combine con la atención médica – una categoría de investigación que cada día es más importante- solo cuando “se justifica por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico”, dejando sin clarificar si el individuo podría estar expuesto a algún riesgo en este contexto (párrafo 14). Aún más desconcertante, parecería que la declaración solo permite que se haga investigación “sin beneficios” cuando los participantes no pueden ofrecer el consentimiento informado (párrafo 28).

Claramente, el objetivo de generar mayor conocimiento no debe tener prioridad sobre los derechos de los participantes. Los participantes no deben exponerse a un elevado riesgo neto. A pesar de todo, la investigación “sin beneficios” puede ser ética cuando el riesgo neto para los participantes es bajo y los beneficios potenciales para la sociedad son elevados. En efecto, en aparente contradicción con los párrafos 8 y 14, los párrafos 16 y 28 parecen afirmar que la investigación ética podría presentar algún riesgo neto para los participantes: “La investigación médica en humanos solo debe realizarse si la importancia del objetivo es superior al riesgo y a los inconvenientes para los participantes en la investigación” (párrafo 16).

La falta de consistencia clara en cuanto al nivel de riesgo aceptable, genera confusión y alimenta la preocupación infundada de que toda la investigación médica es intrínsecamente explotadora.

Los problemas con la investigación en comunidades pobres

La Declaración, correctamente, reconoce la importancia de proteger a los más desfavorecidos, incluyendo a las poblaciones que no tienen acceso adecuado a la atención médica. Su revisión hace un llamamiento a la protección de los grupos e individuos que son “vulnerables y podrían tener un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios o verse perjudicados” (párrafo 19) [3]. Establece tres condiciones para hacer investigación en grupos vulnerables: (1) la investigación debe responder a sus necesidades; (2) no puede realizarse en grupos que no sean vulnerables; y (3) el grupo podría beneficiarse del conocimiento, las prácticas, o las intervenciones que resulten de la investigación (párrafo 20).

La Declaración es confusa y está errada en lo que respecta a vulnerabilidad y protecciones apropiadas [4, 5]. Primero, la Declaración considera que el grupo al que hay que proteger de

forma especial es vulnerable porque son pobres y tienen acceso limitado a los servicios médicos, pero no porque tengan mayor riesgo de ser perjudicados por la investigación. Al no clarificarlo, se menoscaban las protecciones. Lo que hay que hacer para proteger a la población pobre es muy distinto de lo que hay que hacer para proteger a los participantes con mayor riesgo de verse perjudicados, los que no pueden dar su consentimiento, o los que tienen mayor probabilidad de verse coaccionados debido a su posición, por ejemplo, los estudiantes.

En segundo lugar, y todavía más importante, la Declaración es confusa sobre lo que se consideran protecciones apropiadas y la forma adecuada de obtener estas protecciones.

Para ser clara y comprensiva, la Declaración debería decir que las poblaciones susceptibles de ser explotadas siempre deben recibir un nivel justo de beneficios. El objetivo es proveer beneficios justos. La forma de conseguirlo será diferente. El requisito de que los grupos vulnerables se beneficien “del conocimiento, la práctica, o la intervención que resulte de la investigación” (párrafo 20) y el requisito de que los participantes tengan acceso después del ensayo clínico a las intervenciones que se identifiquen como beneficiosas (párrafo 34) solo aportarán beneficios justos para los participantes en algunos ensayos clínicos: los ensayos clínicos de Fase 3 en que se determine que la intervención experimental es la más efectiva. Cuando la investigación no confirme que la intervención es efectiva – estudios fase 1 y 2 y estudios de fase 3 con resultados negativos – los participantes de países pobres con acceso limitado a servicios médicos tendrán pocas probabilidades de beneficiarse de todos estos requisitos. En estos casos, el proyecto de investigación puede aportar agua limpia, clínicas nuevas, o construir capacidad para la prestación de servicios o la investigación. Si este tipo de beneficios es justo, entonces la investigación no será explotadora.

Problemas con los placebos

La revisión de la Declaración no habla de probar intervenciones que podrían ser beneficiosas para algunos grupos pero que se espera que sean menos efectivas que las intervenciones que están disponibles en otras partes – “las intervenciones mejor probadas”. Afirma que los placebos solo pueden utilizarse cuando los pacientes que los reciben no “serán expuestos a riesgos adicionales serios o a daños irreversibles como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada” (párrafo 33). No está claro cómo hay que interpretar esta cláusula. Existe el peligro de que impida investigación vital que pudiera mejorar las condiciones de los más desfavorecidos. Por ejemplo, los ensayos que se hicieron en el pasado y que involucraron la administración de una sola dosis de nevirapina a las madres durante el parto y a sus hijos en las primeras 72 horas de vida demostraron que era una forma costo-efectiva de reducir la transmisión madre-hijo del VIH [6]. Sin embargo, en ese momento se sabía que una sola dosis de nevirapina no sería tan efectiva como un régimen de tratamiento más comprensivo y más caro que también evitaba la transmisión del VIH durante el embarazo. A pesar de todo, los ensayos que no utilizaron el mejor tratamiento disponible eran éticos y tenían el potencial de beneficiar a las madres que de otra forma no hubieran recibido

nada. En el futuro, una mejor declaración debería permitir que se realizasen estos ensayos bajo condiciones estrictas, especialmente cuando no se le niega el tratamiento a ningún paciente que lo recibiría y la investigación tiene la probabilidad de salvar vidas y mejorar los cuidados para las poblaciones pobres [7].

Conclusión

La nueva revisión de la Declaración de Helsinki representa una mejora significativa con respecto a versiones anteriores. Crear un documento para guiar la investigación alrededor del mundo es una tarea enormemente difícil y complicada. A pesar de todo, en el cincuentenario de la declaración sigue habiendo problemas importantes y alguna confusión. La guía definitiva sobre la ética en la investigación y una mejor protección para los participantes tendrá que esperar a que se encuentren respuestas para los retos que sigue teniendo la Declaración de Helsinki.

Referencias

1. Moral science: protecting participants in human subjects research. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. <http://bioethics.gov/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf>. Accessed October 9, 2013.
2. Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet*. 2013;381(9877):1532-1533.
3. Hurst SA. Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room? *Bioethics*. 2008;22(4):191-202.
4. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Moral standards for research in developing countries: from "reasonable availability" to "fair benefits." *Hastings Cent Rep*. 2004;34(3):17-27.
5. Millum J. Sharing the benefits of research fairly: two approaches. *J Med Ethics*. 2012;38(4):219-223.
6. Marseille E, Kahn JG, Mmiro F, et al. Cost effectiveness of single-dose nevirapine regimen for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. *Lancet*. 1999;354(9181):803-809.
7. Wendler D, Emanuel EJ, Lie RK. The standard of care debate: can research in developing countries be both ethical and responsive to those countries' health needs? *Am J Public Health*. 2004;94(6):923-928.

La Declaración de Helsinki, 50 años después. (*The Declaration of Helsinki, 50 Years Later*)

Ndebele P

JAMA. Published online October 19, 2013.

doi:10.1001/jama.2013.281316

<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=1760319>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras cincuenta años y siete revisiones, la versión de la Declaración de Helsinki de 2013 incluye varios cambios importantes. Al cambiar el formato e incluir varias subsecciones, la nueva revisión aumenta y mejora la claridad de algunos temas específicos. Al tratar asuntos específicos bajo estas subsecciones, la Declaración aborda temas específicos de forma más audaz. Los lectores apreciarán el nuevo formato porque las subsecciones mejoran la lectura del documento. Al hacerlo, la Declaración de Helsinki gana en importancia y autoridad para cumplir con su

objetivo- servir de guía para la investigación que involucra a seres humanos.

El aumento de estudios internacionales que se ha experimentado durante las últimas décadas ha contribuido a que se discuta la ética de la investigación en muchos entornos. La mayor parte del debate se centra en temas relacionados con los recursos limitados y la justicia: el uso de placebo y el acceso a los tratamientos tras la realización de los ensayos clínicos. La Asociación Médica Mundial, a través de esta y de previas revisiones, ha demostrado que la Declaración es un documento vivo que considera temas actuales en investigación médica. Se espera que documentos importantes como la Declaración respondan a nuevas áreas de necesidad y a temas que requieren ser actualizados.

La Declaración de Helsinki surgió tras una historia de abuso de los participantes en investigación. A través de los años, la vigilancia ha mejorado, pero esto ha ocasionado que algunos grupos estén subrepresentados en la investigación [1]. Esto ha puesto a algunos grupos en desventaja porque no se han beneficiado de algunos avances que otros han experimentado a consecuencia de la investigación. La nueva Declaración trata este tema en el párrafo 13, al recomendar que mejore el acceso de los grupos subrepresentados a los ensayos clínicos para que también puedan beneficiarse de la investigación. En lugar de excluir a los grupos que han sido rutinariamente excluidos de la investigación, como las minorías, las mujeres y los niños, los investigadores tienen que justificar por qué se excluye a esos grupos de la investigación.

Hay discusión sobre la compensación y el tratamiento para los individuos que se ven perjudicados a consecuencia de haber participado en la investigación. Algunos patrocinadores han sido durante años renuentes a hablar de este tema [2]. Sin embargo, India ha aprobado una ley que exige que los participantes reciban tratamiento y compensación financiera por las lesiones que sufran por haber participado en los ensayos clínicos, incluyendo la muerte. La ley ha interferido con la implementación de ensayos clínicos por uno de los mayores patrocinadores de investigación médica en ese país [3]. Los temas de compensación y acceso al tratamiento para las lesiones que surgen durante la investigación son importantes para las regiones de recursos limitados en las que la mayoría de los participantes carecen de seguro. Al establecer claramente que los participantes en investigación tienen que recibir tratamiento y compensación por las lesiones ocasionadas por la investigación, la Declaración provocará mayor discusión entre algunos patrocinadores que preferirían evitar el costo de asegurar a los participantes en investigación. En el pasado, algunos grupos importantes de investigación médica han preferido adherirse a versiones más antiguas de la declaración como una forma de evitar el manejo de provisiones incluidas en las versiones más recientes [4].

La nueva versión de la Declaración de Helsinki es más relevante para los países de recursos limitados porque establece requisitos claros para resolver temas importantes en esos entornos, tales como el acceso a las intervenciones tras la conclusión de los ensayos clínicos y el cuidado a los participantes de lugares de bajos recursos. Una de las preocupaciones de los países con

recursos limitados ha sido la utilización de las comunidades para estudiar intervenciones a las que no podrán acceder por su elevado costo y otras razones, como los retos logísticos de realizar nuevas intervenciones fuera del ámbito de la investigación. La nueva versión de la Declaración deja claro que uno de los requisitos es tener un plan para asegurar el acceso a la intervención que demuestre ser efectiva. Este requisito sirve para reconocer que la investigación puede jugar un papel adicional en mejorar el acceso a los cuidados en los lugares donde los recursos son limitados. Otra forma de reconocer el papel de la investigación en mejorar el acceso a los cuidados en los lugares de recursos limitados, es el tema de uso de intervenciones no probadas. La versión de 2013 de la Declaración de Helsinki recomienda el uso de intervenciones no probadas cuando no hay intervenciones probadas, y después de que el médico haya consultado con expertos y haya obtenido el consentimiento informado. La nueva versión también discute algunos temas relacionados con la diseminación de la información relacionada con la investigación, incluyendo el registro de los ensayos en una base de datos accesible al público y la publicación de resultados negativos, inconclusos o positivos. Preocupa la falta de publicación de investigación con resultados negativos o inconclusos y debe ser desalentada por todos los que participan en investigación. La empresa científica debe reconocer abiertamente que la ciencia mejora a través de errores y éxitos.

El consentimiento informado es uno de los temas más importantes en la investigación ética y asegura que los individuos pueden tomar las decisiones que más les interesan. La nueva versión de la Declaración reconoce que en algunos casos, como por ejemplo en las sociedades cerradas, el consentimiento informado tiene que involucrar a otros, como a los líderes comunitarios y otros miembros allegados al participante. Los líderes comunitarios pueden servir como una barrera más de protección que los investigadores tienen que superar antes de llegar a los posibles participantes. Al enfrentar esta realidad, la nueva versión enfatiza el respeto por la cultura y las normas comunitarias como parte del proceso de investigación.

Con respecto a los participantes individuales en investigación, varios estudios han ilustrado como con frecuencia los individuos acceden a participar en ensayos clínicos sin tener un conocimiento y una comprensión completa de los estudios [5]. La nueva versión de la Declaración estimula a los investigadores a explicar sus estudios utilizando métodos innovadores, como el video o el teatro. La Declaración también estimula a los investigadores a evaluar si los candidatos a participar en el estudio entienden las intervenciones y sus objetivos antes de inscribirlos en el ensayo.

El tema de proveer retroalimentación a los participantes en la investigación al terminar el estudio forma parte del respeto a los individuos que participan en investigación y es una manera de desmitificar la investigación. Cuando no se provee retroalimentación, los investigadores contribuyen a que las comunidades se cansen de participar y generan desconfianza en la investigación. La nueva versión anima a los investigadores a que establezcan un plan para proveer retroalimentación a los participantes y a sus comunidades.

Los comités de ética en investigación se reconocen como una parte importante del sistema de vigilancia de la investigación. La nueva versión de la Declaración discute muchos puntos importantes para estos comités. El párrafo 23 dice claramente que antes de iniciarse un estudio, todos los proyectos de investigación deben ser revisados por un comité debidamente constituido y competente. El párrafo 23 enfatiza que los comités de ética deben ser transparentes y al realizar sus funciones deben seguir los estándares, políticas y leyes nacionales. Esto es consistente con los estándares para los comités de ética que elaboró la OMS en 2011 [6]. El párrafo 23 también enfatiza que los comités deben monitorear la implementación de la investigación. La Declaración de Helsinki es un documento internacional que influye en como la investigación se realiza en todos los países. Se espera que al aclarar las expectativas de los comités de ética estos se verán fortalecidos.

Durante los últimos años ha habido un debate internacional sobre la ética de hacer investigación en países de medianos y bajos ingresos. Escritas desde la perspectiva de un entorno con recursos limitados, la guías de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) [7] se consideran más apropiadas que la Declaración de Helsinki porque CIOMS responde a temas propios de los países con recursos limitados. La nueva Declaración de Helsinki ha dado respuesta a muchos temas importantes relacionados con la investigación en países en desarrollo, tales como la necesidad de incluir a grupos subrepresentados, la importancia de que los comités de ética funcionen adecuadamente, el acceso al tratamiento después del ensayo clínico, el uso de intervenciones no probadas, y las mejoras al consentimiento informado. Al incluir estos temas, la Declaración ha reconocido la importancia de los lugares de recursos limitados en la génesis de datos de investigación. La influencia de la Declaración como documento internacional para los interesados en la investigación en lugares con recursos limitados debería aumentar. El énfasis que esta versión de la Declaración de Helsinki pone en temas de justicia debería empoderar a los comités de ética en investigación, los patrocinadores, y a los participantes en investigación.

Referencias

1. Sherwin S. Women in clinical studies: a feminist view. In: Mastriani A, Faden R, Federman D, eds. *Women and Health Research: Ethical and Legal Issues of Including Women in Clinical Studies*. Institute of Medicine; 1994.
2. Mamotte N, Wassenaar D, Singh N. Compensation for research-related injury in NIH-sponsored HIV/AIDS clinical trials in Africa. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2013;8(1):45-54. doi:10.1525/jer.2013.8.1.45.
3. Bhattacharjee Y. Public health: clinical trials paused as India adopts new rules. *Science*. 2013;341(6144):327. doi:10.1126/science.341.6144.327.
4. Plomer A. In defence of Helsinki and human rights. *S Afr J Bioethics Law*. 2012:83-86.
5. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. The quality of informed consent: mapping the landscape—a review of empirical data from developing and developed countries. *J Med Ethics*. 2012;38(6):356-365.
6. World Health Organization. *Standards and Operational Guidance*

for Ethics Review of Health-Related Research With Human Participants. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2011.

7. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_no_y_2002_blurb.htm. Published 2002. Accessed October 13, 2013.

Por qué la Declaración de Helsinki ahora recomienda registrar los ensayos clínicos, y publicar y difundir los resultados de la investigación

Vivienne C. Bachelet, Gabriel Rada
Medwave 2013;13(10):e5846 doi:
10.5867/medwave.2013.10.5846
<http://tinyurl.com/kf9vmsf>

La Asociación Médica Mundial (AMM) se reunió para la 64ª Asamblea General en Fortaleza, Brasil, en octubre de este año, y emitió una actualización de la Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”. Vale la pena comentar la enmienda que aprobó la asamblea, ya que está en línea con otros artículos que hemos publicado en la Revista [1-4] acerca de la transparencia en los ensayos clínicos.

La primera versión de la Declaración de Helsinki fue redactada en 1964 en Finlandia como resultado de la reunión de la AMM. Su objetivo era otorgar un marco de principios éticos aplicable en el contexto de la investigación en seres humanos. La declaración regula una amplia gama de dimensiones propias de la investigación biomédica y procura cautelar la dignidad de los pacientes que participan como sujetos de investigación, así como la conducta más general del equipo de investigadores. La declaración ha sido objeto de varias adaptaciones a lo largo de los años, y en el contexto de esta última actualización se han incorporado dos nuevos párrafos de crucial importancia debido a su alineamiento con esfuerzos mundiales para aumentar la transparencia en la investigación clínica. Se trata de los párrafos 35 y 36 incluidos bajo el título “Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados”.

En su más reciente libro, Ben Goldacre [5] muestra en términos muy didácticos cómo se conducen los ensayos clínicos. Con la intención de exagerar los beneficios y minimizar los riesgos del medicamento en estudio, la industria ha refinado la comunicación de estos ensayos, lo que hoy está en entredicho. Es tal el cuestionamiento actual sobre la capacidad de la investigación de entregarnos respuestas confiables con respecto a qué sirve y qué no, que algunos investigadores han llegado a afirmar que todo lo que sabemos podría ser falso [6]. Dado que la gran mayoría de los ensayos clínicos publicados son financiados por la industria farmacéutica, estos ensayos son los que tienen mayor difusión y condicionan la práctica clínica y la prescripción. Existe una vasta literatura que ha estudiado la distorsión entre lo publicado y lo realizado, y también existe evidencia – aunque menos- acerca de la discrepancia entre lo planificado inicialmente y eventualmente consignado en el registro de investigación, y lo realmente realizado [7].

Una primera distorsión se llama outcome reporting bias, que podríamos libremente traducir como sesgo por reporte selectivo de los desenlaces, y alude al hecho que los autores cambian la pregunta del estudio en la fase de análisis de datos, es decir, después de haber terminado el estudio [7-9]. En otras palabras, se realizan cambios post hoc de los desenlaces primarios o secundarios, de las estrategias de análisis estadístico, de los subgrupos para analizar, etcétera, con el fin de manipular la investigación científica para dar por comprobadas hipótesis que fueron postuladas oportunamente una vez conocidos los datos.

Una segunda distorsión la constituye el sesgo de publicación, y alude al hecho que la literatura biomédica contiene abundantes reportes de resultados de investigación clínica que suelen ser favorables a la intervención o magnifican los beneficios [10-15]. Por otra parte, son menos los artículos que reportan resultados negativos o no concluyentes. Parte de la responsabilidad la tienen las principales revistas biomédicas de alto factor de impacto, que explícitamente han aceptado para publicación sólo aquello que es novedoso y de resultado positivo. De esta manera, se instala en la evidencia una deformación estructural con impacto fundamental sobre las revisiones sistemáticas y los metanálisis, herramientas esenciales en la toma de decisiones en salud. Si la base sobre la que se analiza la evidencia está sesgada, así estará también su conclusión. Dicho en otras palabras, además de estar bien hechas, las revisiones sistemáticas necesitan de buenos ensayos para producir evidencia confiable.

¿Qué es lo nuevo en la declaración de Helsinki?

El párrafo 35 indica que los ensayos clínicos deben estar registrados en una base de datos públicamente accesible, antes del reclutamiento del primer participante. Esto significa que no es aceptable a partir de ahora que el registro sea retrospectivo, es decir, después de haber iniciado el trabajo de campo. El propósito de esta disposición es que la investigación se realice en concordancia con el método científico, y con fines científicos (corroboración o refutación de hipótesis).

El párrafo 36 señala que los investigadores tienen el deber de dar a conocer los resultados de todas las investigaciones realizadas en seres humanos, independiente del resultado. La comunicación debe ser completa y transparente, y debe incluir las fuentes de financiamiento y los conflictos de intereses. Notablemente, el párrafo cierra con un llamado de atención a las revistas, ya que se les instruye a no aceptar manuscritos que no se encuentren en conformidad con estas recomendaciones. El propósito de esta disposición es que el reporte científico sea completo y transparente, permitiendo así que otros grupos repliquen la investigación para corroborar o refutar los resultados previamente comunicados.

Alineados con esta tendencia se encuentra la revista BMJ, que recientemente publicó un artículo en que señala la importancia de “recuperar” ensayos antiguos [16]. En buenas cuentas, las autoras del editorial (editoras de BMJ y de PLoS Medicine) dicen que verían con buenos ojos que investigadores independientes analicen datos primarios de ensayos invisibles o abandonados, y que sus revistas están disponibles para aceptar estos manuscritos.

Otras revistas de alto impacto no han seguido este camino y han guardado silencio al respecto.

La publicación es un deber moral y ético [17]. Es un deber moral porque no se hace un bien a la sociedad al distorsionar, ocultar o engañar sobre los resultados de la investigación clínica. Y es un deber ético porque miles y miles de pacientes a lo largo de cientos de años han consentido a ser objeto de estudio sobre el entendido que la donación de sí mismo podría favorecer a otros seres humanos o futuras generaciones. Cuando la industria esconde los resultados que no son atractivos para sus intereses, está defraudando la confianza que estas personas depositan en ellos. Ningún paciente querría ser sometido a pruebas invasivas, molestias y experimentaciones, si no fuera para que se realice ciencia, se publique, y sea corroborada posteriormente por otros científicos. ¿Qué dirían estos pacientes si se enteraran que una gran parte de los ensayos en que han participado nunca han visto la luz del día?

Por otra parte, gobiernos y patrocinadores públicos también están llamados a ser estrictos a la hora de asegurar que toda investigación o estudio realizado con fondos públicos sea publicado o esté disponible en el ámbito público. Por ejemplo, en Chile existe la Ley de Transparencia, la que permitió saber que la Comisión Nacional de Investigación, Ciencia y Tecnología (CONICYT) de Chile no dispone de un listado completo de publicaciones asociadas a los proyectos de investigación financiados entre 2005 y 2010, por lo que no se puede corroborar que la investigación científica en Chile financiada por Presupuesto General de la Nación haya concluido en una publicación tal como indican las bases de dichos concursos. En otro ámbito, los estudios de evaluación de tecnologías sanitarias o las revisiones sistemáticas que han sido comisionadas por el Ministerio de Salud de Chile deberían estar disponibles para el público, así como para otros gobiernos que pudieran tener interés en acceder a estos documentos.

Volviendo al tema de los ensayos clínicos, a partir de ahora no se deberían publicar ensayos terapéuticos que no hayan sido previamente incluidos en un registro público, como el International Clinical Trials Registry Platform de la Organización Mundial de la Salud. Algunas revistas están yendo más allá y están exigiendo que sus autores se comprometan a facilitar datos primarios de los ensayos ante requerimientos razonables y fundados. Una campaña en este sentido que está cobrando mucha fuerza e influencia es la de AllTrials-All trials registered and results reported, a la cual Medwave adhiere (véase logo de la campaña al costado derecho). Más aún, la European Medicines Agency (EMA), equivalente a la FDA (Food and Drug Administration), ha comunicado que a partir de enero del próximo año hará públicos todos los datos de los ensayos clínicos. Como se puede ver, ya no hay vuelta atrás en esta marcha hacia la transparencia de la investigación clínica.

Los países de nuestra región no son líderes en investigación clínica, pero sí somos utilizados como centros de reclutamiento de pacientes para los ensayos de la industria farmacéutica. Hasta ahora la tradición ha sido obedecer a lo que la industria nos dice que debemos hacer, sin cuestionar quién es dueño de los datos ni

cómo se conduce la investigación o si se publican o no los resultados. Es muy importante que todos los involucrados, incluyendo entidades regulatorias, cuerpos académicos, comités de bioética, autores, investigadores, editores, grupos de pacientes, entre otros, tomen conciencia de la importancia de este tema, se hagan cargo, y generen nuevos escenarios para que la evidencia sobre la cual estamos tomando decisiones esté completa. Lograr respuestas a nuestras preguntas sanitarias lo más ajustadas a la verdad es un deber cívico. La construcción de esa base de evidencia es responsabilidad de todos.

Conflictos de intereses

En su función de directora ejecutiva de Medwave Estudios Limitada, VCB señala haber estado a cargo de la realización de revisiones sistemáticas y evaluaciones de tecnologías sanitarias para el Servicio Nacional de Prevención y Rehabilitación de Drogas y Alcohol, el Ministerio de Desarrollo Social, y el Ministerio de Salud de Chile, ninguno relacionado con el artículo enviado.

GR declara no tener potenciales conflictos de intereses en relación a este artículo.

Referencias

1. Araujo M. Transparency in clinical trials. *Medwave* 2013;13(4):e5670. | CrossRef |
2. Bachelet VC. A tale of harm, waste and deception: how big pharma has undermined public faith in trial data disclosure and what we can do about it. *Medwave* 2013;13(4):e5671. | CrossRef |
3. Bachelet VC. Missing clinical trial data, but also missing publicly-funded health studies. *Medwave* 2013;13(6):e5740. | CrossRef |
4. Rada G. The requirement to disclose individual patient data in clinical studies will bring down the wall behind which the pharmaceutical industry hides the truth: the Kerkoporta is ajar. *Medwave* 2013;13(5):e5735. | CrossRef |
5. Goldacre B. *Bad pharma: how drug companies mislead doctors and harm patients*. New York: Faber and Faber Inc, 2012.
6. Ioannidis, JP. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005 Aug;2(8):e124. | CrossRef | PubMed | PMC |
7. Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA*. 2004 May 26;291(20):2457-65. | CrossRef | PubMed |
8. McGauran N, Wieseler B, Kreis J, Schüler YB, Kölsch H, Kaiser T. Reporting bias in medical research - a narrative review. *Trials*. 2010 Apr 13;11:37. | CrossRef | PubMed | PMC |
9. Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ; Reporting Bias Group. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an updated review. *PLoS One*. 2013 Jul 5;8(7):e66844. | CrossRef | PubMed | PMC |
10. Kavvoura FK, Liberopoulos G, Ioannidis JP. Selection in reported epidemiological risks: an empirical assessment. *PLoS Med*. 2007 Mar;4(3):e79. | CrossRef | PubMed | PMC |
11. Scherer RW, Langenberg P, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Apr 18;(2):MR000005. | CrossRef | PubMed |
12. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jan 21;(1):MR000006. | CrossRef | PubMed |
13. Song F, Parekh S, Hooper L, Loke YK, Ryder J, Sutton AJ, et al. Dissemination and publication of research findings: an updated

- review of related biases. *Health Technol Assess.* 2010 Feb;14(8):iii, ix-xi, 1-193. | CrossRef | PubMed |
14. Song F, Hooper L, Loke YK. Publication bias: what is it? How do we measure it? How do we avoid it? *Open Access Journal of Clinical Trials.* 2013 Jul;5:71-81. | CrossRef |
15. Chase, Jonathan M. The shadow of bias. *PLoS Biol.* 2013 Jul;11(7):e1001608. | CrossRef | PubMed | PMC |
16. Loder E, Godlee F, Barbour V, Winker M; PLOS Medicine editors. Restoring the integrity of the clinical trial evidence base. *BMJ.* 2013 Jun 13;346:f3601. | CrossRef | PubMed | PMC |
17. Moher D. Reporting research results: a moral obligation for all researchers. *Can J Anaesth.* 2007 May;54(5):331-5. | CrossRef | PubMed

Universalismo y cambios en la Declaración de Helsinki

Juan Carlos Tealdi (a)

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), sobre principios éticos para la investigación médica con seres humanos, cuya primera versión fue aprobada en 1964, es un documento que en la universalidad de la ética de sus normas y en la universalización de su reconocimiento y aceptación plural, es heredero de la tradición del Juramento Hipocrático y del Código de Nuremberg. La vinculación histórica de la Declaración de Helsinki con el origen y significado de este último, y con los profundos cambios culturales que introdujeron los derechos humanos a escala global a partir de la Declaración Universal de 1948, así como su promulgación por un organismo internacional de los médicos, le otorgaron a la Declaración una amplia y sólida credibilidad que la convirtió durante cuarenta años en la piedra angular de la ética para las investigaciones médicas.

En los tres últimos años del siglo pasado y los tres primeros de este siglo, sin embargo, la Declaración de Helsinki fue asediada desde ámbitos académicos, corporativos, y políticos, para flexibilizar sus principios en cuanto al uso de placebo, las garantías de continuidad de tratamiento para las personas participantes, y la consistencia de la investigación multinacional con los intereses propios de las personas y grupos de los países huéspedes, entre otros aspectos. Estas discusiones se dieron en el marco de denuncias internacionales por la aplicación de un doble estándar ético para las investigaciones según se tratara de países centrales o periféricos.

En el año 2004, finalmente, la FDA abandonó en Estados Unidos a la Declaración de Helsinki como documento de referencia y la reemplazó por las Guías de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de los países productores de medicamentos. Esta decisión puso en evidencia la ruptura político-administrativa del principal país promotor de investigaciones médicas en el mundo, con el universalismo moral de la Declaración. Y con ello se advirtió la defensa consecuente de los intereses de la industria farmacéutica considerados así de interés nacional. Esos intereses corporativos particulares presionaron entonces para condicionar, reformar o reemplazar a los valores éticos universales de la Declaración de Helsinki. Sin embargo, ésta logró resistir, no sin daños, a estos ataques.

La nueva versión de la Declaración de Helsinki aprobada en octubre de 2013 en Fortaleza (Brasil), es a la vez una muestra de esa resistencia para lograr sostener el universalismo moral de la misma, y una expresión del marco de presiones que recibe. El proceso de revisión de la Declaración fue realizado inicialmente por un grupo de trabajo de la AMM que había realizado extensos debates y tres conferencias de expertos para preparar estos cambios, y que había invitado después a todo interesado en general a enviar comentarios sobre los cambios propuestos. La AMM hizo circular el borrador de los cambios propuestos por su grupo de trabajo considerando que con ellos se lograba más protección para los grupos vulnerables y más protección para los participantes (incluyendo por primera vez el tema de la compensación); que se precisaban las obligaciones específicas sobre los arreglos post estudio y se establecía más calidad y transparencia en el funcionamiento de los comités éticos de investigación; y que se establecía un enfoque más sistemático en el uso del placebo sin debilitar la ética de su utilización. El grupo de trabajo consideró que con estos cambios la Declaración lograba además una mejor lectura por la reorganización y reestructuración con subtítulos. El procedimiento utilizado para la revisión fue razonablemente participativo y transparente, aún con todo lo que pueda mejorarse.

En mayo de 2013, una reunión de expertos realizada en Buenos Aires con el fin de analizar ese borrador de cambios propuestos por el grupo de trabajo, realizó varias observaciones que fueron puestas a consideración de la AMM [1]. Si bien algunas de esas propuestas fueron incorporadas y otras no, aquí queremos presentar varias de las razones puestas en juego en aquella deliberación.

El párrafo 8 mereció especial atención dado que sostenía, como era tradicional en las versiones anteriores de la Declaración, y en asociación con lo que la Asociación Médica Mundial ya había establecido en su Declaración de Ginebra de 1948 para la profesión médica al comprometerla en “Velar solícitamente, y ante todo, por la salud de mi paciente”, tal como queda recogido en el párrafo 3 de la versión 2013 de la Declaración, que en la investigación médica con seres humanos el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses. Dado que el borrador de enmienda decía que se reconocía que en el documento había una inconsistencia interna con este párrafo, pero que éste debía ser considerado “aspiracional” y que por eso debía mantenerse aunque pudiera entrar en conflicto con la interpretación de otros párrafos, en la reunión se sostuvo que este principio, por su importancia, debía ser considerado rector en el documento, y que cualquier inconsistencia que pudiera formularse entre los demás párrafos debía ser interpretada a la luz del mismo. El borrador decía: “En la investigación médica que involucra a seres humanos, el bienestar del individuo sujeto de investigación debe tener precedencia sobre todos los otros intereses”. La versión 2013 de la Declaración ahora dice: “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”. Este párrafo es fundamental porque es quizá el que mejor expresa el universalismo de la Declaración de Helsinki desde sus orígenes

como vinculación de la ética médica con los derechos humanos iniciada ya en 1948 con la Declaración de Ginebra como hemos señalado antes. Y es este fundamento normativo de la Declaración, el que viene siendo atacado en razón de intereses económicos y políticos.

En acuerdo con una fórmula usual en los instrumentos de derechos humanos, la reunión propuso añadir al párrafo 10, la sentencia: “Nada en esta Declaración podrá interpretarse en contra de los derechos humanos y la dignidad humana” porque el modo en que el párrafo trata la cuestión resulta confuso. La versión española actual dice: “Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier requisito de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración”. La traducción al español resulta muy deficiente. Aunque le hemos señalado a la AMM alguno de los errores de traducción y estos fueron corregidos, lo cierto es que la calidad de la versión española, aún así, es mala.

Sobre las cualidades de los médicos como investigadores (párrafo 12) el borrador no mencionaba la calificación y educación ética como requisito pero en la reunión de Buenos Aires se consideró que los investigadores deben poseer no sólo la educación, formación y calificación científica apropiadas sino también la educación, formación y calificación ética correspondientes para poder conducir las investigaciones médicas en sujetos humanos. Esta observación que hicimos llegar a la AMM fue incorporada a la nueva versión de la Declaración.

En el párrafo 15, el borrador proponía para el caso de aquellos participantes que pudieran ser dañados como resultado de su participación en una investigación que éstos debían tener asegurada una “adecuada compensación y tratamiento. Nuestra propuesta fue reemplazar “tratamiento adecuado” por “mejor tratamiento”. La versión 2013 fijó para compensación y tratamiento el adjetivo “apropiado”. Creemos que este término es mejor que el anteriormente propuesto.

Para el párrafo 16, el borrador proponía que las investigaciones sólo pudieran realizarse “si la importancia del objetivo” pesaba más que los riesgos y cargas inherentes para los participantes. Pero en la reunión se consideró que este supuesto era inconsistente, efectivamente, con el párrafo 8, y que por eso debía decirse que las investigaciones sólo pudieran realizarse “si los beneficios potenciales” para el sujeto pesaban más que los riesgos y cargas inherentes para el mismo. Porque de otro modo, ¿quién sería el que mediría la importancia del objetivo?: ¿el investigador, el patrocinante, la administración pública? Y ¿cómo se evitaría que cualquiera de esos intereses tuviera precedencia sobre los individuos participantes en contra de lo dicho en el párrafo 8? Sin embargo, lo propuesto en el borrador no fue modificado y así quedó fijado en la versión 2013 de la Declaración. Creemos que este es un punto que debilita la protección normativa de los sujetos participantes y que por eso el

párrafo 16 debe interpretarse en modo que resulte coherente con la Declaración como un todo y con el derecho internacional fijado en los instrumentos de derechos humanos. Debe tenerse en cuenta especialmente, lo establecido en el párrafo 14 que sostiene que el médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, pero sólo en la medida en que la investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico cree que la participación en la investigación no afectará la salud de los pacientes.

Para el párrafo 17 del borrador que sostenía que “Deben implementarse medidas para minimizar los riesgos”, nuestra propuesta fue que debía decirse: “Deben implementarse medidas para maximizar los beneficios potenciales y minimizar los riesgos”. Un grupo de investigaciones especialmente problemático es el de los ensayos de no inferioridad y para ellos no basta el requisito de minimizar los riesgos sino que también ha de exigirse razones que justifiquen en modo convincente el no realizar un ensayo de superioridad que contemple la maximización de los potenciales beneficios y no sólo la minimización de los riesgos. Si bien el párrafo establece en su primera sentencia el deber de “comparación” de riesgos y beneficios, el concepto de “maximización” de beneficios no está enunciado. Esta propuesta no fue incorporada y sin embargo quedó establecida en el artículo 4 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) y por eso afirmamos que debe ser respetada.

La protección de las poblaciones vulnerables del párrafo 19 decía en el borrador: “Todos los grupos vulnerables necesitan protección específicamente considerada”. Nuestra propuesta fue que el artículo dijera: “Todos los sujetos individuales participantes en investigación y pertenecientes a grupos vulnerables requieren de protección específicamente considerada”. La versión 2013 de la Declaración recogió esta propuesta y el artículo 19 ahora dice: “Todos los individuos y grupos vulnerables deben recibir protección específicamente considerada” (la traducción del original en inglés es nuestra). La deficiente versión española que brinda la AMM dice: “Todos los grupos y personas deben recibir protección específica”.

En cuanto al párrafo 26, relativo al consentimiento informado, en la reunión se propuso añadir una frase para señalar al investigador que cuando éste anticipara los potenciales riesgos y beneficios de la investigación “Los beneficios no deben constituir una inducción impropia para participar en la investigación”. Esta propuesta no fue recogida pero es interesante observar que en el párrafo 10 de la versión 1989 de la Declaración, ésta decía: “Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si en el participante se ha formado una condición de dependencia con él o si consiente bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un médico que no tome parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.” El contenido de este párrafo sería suprimido más adelante en las versiones posteriores de la Declaración pero creemos que esta es una muestra de alguno de los retrocesos que

la Declaración ha tenido y que deben considerarse para pensarla en su sentido de progreso moral.

Para el párrafo 32, el borrador proponía que “el investigador debía normalmente pedir consentimiento para la colección, análisis, almacenamiento y/o reuso de material o datos humanos identificables”. Nuestra propuesta fue la supresión del término “normalmente” y la supresión, asimismo, del texto que decía: “Puede haber situaciones excepcionales en que el consentimiento sería imposible o impracticable de obtener para tal investigación o podría suponer una amenaza para la validez de la investigación. En tales situaciones la investigación debe ser realizada solo después de la consideración y aprobación de un comité de ética”. El párrafo 32 de la Declaración suprimió el término “normalmente” y suprimió el texto “o podría suponer una amenaza para la validez de la investigación”.

El párrafo más conflictivo, como ya lo había sido en la revisión anterior de la Declaración, fue el correspondiente al uso de placebo en las investigaciones (párrafo 33). En la reunión de Buenos Aires se propuso la supresión de todo el texto referido a la posibilidad del uso de placebo o no tratamiento por razones metodológicas o científicamente apremiantes, o cuando los pacientes expuestos al uso de intervenciones menos efectivas que el mejor tratamiento probado no fueran sometidos a riesgos adicionales o daño serio o irreversible por no recibir el mejor tratamiento probado. Estos supuestos no fueron modificados y acaso son los que mejor representan a las concesiones que la Declaración ha debido ir dando frente al asedio al que bien siendo sometida.

En conclusión, la Declaración de Helsinki sigue sosteniendo la arquitectura universalista que le dio origen y debemos seguir defendiéndola por ello, pero lamentablemente muestra en su versión 2013 algunos signos de las claudicaciones que ha debido dar frente a la presión persistente de grupos de intereses que pretenden flexibilizar los requisitos de protección de las personas que participan en las investigaciones médicas.

Nota

a. Médico bioeticista, Director del Programa de Bioética del Hospital de Clínicas, Universidad de Buenos Aires.

Referencias

1. Reunión de expertos convocada por la Comisión de Bioética de la Fundación Femeba, en Buenos Aires, el 30 de mayo de 2013.

Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” - un tema fatigoso...

Volnei Garrafa*

La Declaración de Helsinki (DH) es el documento internacional más conocido sobre la investigación con seres humanos. Su primera versión fue aprobada en la capital de Finlandia, en 1964, y se escribió en respuesta a los constantes abusos cometidos en diferentes países, especialmente mientras se experimentaban medicamentos nuevos en seres humanos. Esta oportuna iniciativa fue de la Asociación Médica Mundial (AMM) y surgió durante su asamblea anual de aquél año. Como tanto el desarrollo tecno-

científico como la moralidad en las diferentes sociedades son dinámicas, la declaración se ha ido actualizando con el pasar del tiempo. Entre 1964 y 2013, ha habido seis “revisiones” de la DH (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong-Kong 1989, Somerset West/África del Sur 1996, Edimburgo 2000, Seúl 2008) y dos “alteraciones” (Washington 2002; Tokio 2004). En octubre del 2013 se aprobó séptima revisión durante la 64ª. Asamblea de la AMM, estratégicamente realizada en la ciudad de Fortaleza, en la región nordeste de Brasil, la más pobre del país.

Hasta finales del siglo pasado las revisiones fueron siempre interpretadas con naturalidad pues respondían a necesidades reales. Sin embargo, en medio del proceso acelerado de globalización que afecta al mundo contemporáneo, al final del siglo pasado empezaron a surgir constantes presiones para hacer cambios desmesurados tanto en la estructura como en el contenido de la DH. Estas presiones provienen de empresas farmacéuticas con fuertes intereses económicos y de algunos países ricos - especialmente Estados Unidos con sus National Institutes of Health (NIH) - con claras intenciones de sacar provecho unilateral de la situación (Garrafa y Prado, 2001; Garrafa e Lorenzo, 2009).

La Declaración, a partir de entonces, dejó de ser un documento genuinamente técnico-científico para transformarse en un instrumento político internacional para que algunos pudieran obtener ventajas, ganancias y lucros. Su autoridad moral, conquistada a lo largo de 50 años, y su aceptación general como documento global pasó a ser cuestionada por diferentes naciones, organismos e investigadores (Garrafa et al. 2010). Es indispensable mencionar que esta acción de la AMM en relación a la DH no es algo aislado. En las últimas décadas, los límites entre ciencia y negocio en el campo de los ensayos clínicos son cada día más imprecisos; y la aproximación entre los riesgos y posibles beneficios para los sujetos de estos estudios es creciente (Ugalde y Homedes, 2011).

Las razones son dos y tienen repercusiones directas en la vida de países, comunidades y personas, especialmente las más vulnerables, que son los sujetos de las investigaciones: en primer lugar el reincidente tema del placebo y del “double standard” ético de investigaciones; y en segundo, el no compromiso de los patrocinadores de las investigaciones con los participantes en las mismas después de terminados los ensayos clínicos. A los lectores desavisados, podría parecerles que la importancia de estos puntos está siendo super-dimensionada. Al contrario, de inocentes no tienen nada y pueden significar cambios radicales y decisivos en las formas de hacer pesquisa en el mundo y en la manera de tratar (o no) con justicia y respeto a las personas, como parte de un proceso de desarrollo, y no como meros objetos para alcanzar otros propósitos generalmente comerciales.

El objetivo de este texto no es detenerme en la discusión interminable de cada uno de los artículos de la DH, mucho menos en la interpretación inocua de palabras, expresiones, comas o puntos, como ocurre en años recientes con miles y miles de publicaciones sobre este fatigoso tema. Nada de esto me interesa. Mis objetivos son: 1) Defender la exclusión - de una vez por todas - del placebo y del “double standard” en las

investigaciones clínicas; 2) Enseñar a los países ricos, empresas e investigadores, aunque se nieguen a comprender, el significado real de “vulnerabilidad” para quienes vivimos en el hemisferio sur del mundo donde, más que en otros lugares, siguen existiendo inaceptables índices de exclusión económica y social; 3) Denunciar que la asamblea de Fortaleza, en Brasil, fue una burla, una reunión de “cartas marcadas” donde los principales interesados en todo este proceso - la sociedad organizada por medio de entidades civiles en representación de los sujetos vulnerables de las investigaciones - no fue invitada a participar ni a opinar.

Placebo y “double standard”: engañando a los pacientes - entre la autonomía y la mentira

Es interesante registrar que la American Medical Association, entidad que en las reuniones que discuten la DH es siempre favorable a los cambios aquí criticados, desde noviembre del 2006 prohíbe taxativamente el uso del placebo en la práctica clínica, denominando esta acción de “deceptive use”, o sea, uso engañoso o ilusorio (Bostick *et al*, 2008). En 2009, un año después de la reunión de la AMM en Seúl, el American Journal of Bioethics, la revista con mayor impacto mundial en el campo de la bioética, promovió una edición exclusiva sobre el tema, invitando a autores con posiciones diferentes sobre el placebo para profundizar en el tema.

Bennett Foddy, del Centro de Valores Humanos de la Universidad de Princeton, escribió uno de los dos textos básicos que fueron discutidos, argumentando que después de las decisiones de Seúl/2008 es más fácil defender fuertemente el uso del placebo, sea en la práctica clínica, sea en investigaciones biomédica, a partir de tres frágiles argumentos: placebos son siempre seguros; placebos son muchas veces efectivos; placebos son ocasionalmente necesarios (Foddy, 2009).

La discusión se centró en 16 textos de autores, especialmente estadounidenses, pero también de Canadá, Reino Unido, Francia e Italia. Del total de intervenciones, la mayoría fue favorable a la posición crítica defendida por Foddy y contraria a los argumentos en defensa del uso clínico del placebo. Las principales críticas incidieron en la actitud paternalista de los médicos e investigadores y en el hecho de que la verdadera autonomía de los pacientes no es respetada en la mayoría de las situaciones en las que se utiliza el placebo, predominando la mentira (the duty of deceiving: el deber de engañar). Para estos autores, el paciente no tiene real consciencia de que está recibiendo placebo. Esta limitada muestra parece apuntalar la idea de que existen más críticos al placebo de lo que se imagina, incluso en el propio EE UU; o sea, las posiciones internacionales del país o de sus entidades médicas están muchas veces en desacuerdo con la posición individualizada de los profesionales del área (Garrafa, 2011).

Vulnerabilidad - más allá de biológica: esencialmente social

Al igual que los abusos que acontecieron en los años 1960 en el campo de las investigaciones clínicas que obligaron EE UU a elaborar el conocido Informe Belmont para mejorar el control de la investigación, al finales de los años 1990 se volvieron a

documentar recurrentes abusos con poblaciones africanas, asiáticas y latinoamericanas, especialmente en el área de los medicamentos antiretrovirales, hecho ya bastante conocido (Lurie e Wolf, 1997; Wawer *et al*, 1999), pero también en estudios con la malaria y otros (Garrafa e Lorenzo, 2008). Con la victoria de los intentos de “flexibilización” de los referenciales éticos en la DH, principalmente con relación a los dos temas arriba mencionados, es indispensable hacer una reflexión sobre el sentido real de vulnerabilidad utilizado en el contexto de estos ensayos clínicos. Para los países industrializados y las empresas farmacéuticas, el concepto de vulnerabilidad tiene un sentido fundamentalmente biológico: ancianos, niños, mujeres, personas discapacitadas...

Existe una visión diferente, representada por aquellos que defienden la existencia de otro tipo de vulnerabilidad, igual o más importante, denominada de “vulnerabilidad social”, que es un fenómeno determinado por la estructura de vida cotidiana de las personas en comunidad, definida por cuestiones relacionadas con: bajos ingresos; poca información y conocimientos; inaccesibilidad a nuevas tecnologías; falta de acceso a poderes públicos y otros tipos de representación social; redes de relaciones sociales limitadas; diversidad de creencias y costumbres entre la mayoría de la población; edad avanzada; deficiencias físicas (Wisner, 1993).

La comprensión de vulnerabilidad social incorpora la noción de fragilidad, desprotección, debilidad, desfavorecimiento (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de desamparo o abandono, reuniendo variadas formas de exclusión social o de aislamiento de grupos poblacionales que no se benefician de aquellos avances, descubrimientos o beneficios existentes como consecuencia del proceso dinámico de desarrollo mundial (Garrafa y Prado, 2001). En la ética en investigación, la vulnerabilidad social está relacionada específicamente con las condiciones de vida cotidiana, históricamente determinadas y capaces de: a) interferir en la autodeterminación de los sujetos y comunidades para decidir si quieren participar en la investigación; b) acrecentar los riesgos por su participación o potenciando los riesgos previstos; c) perjudicar la capacidad de defensa de sus propios intereses en relación a los beneficios esperados (Lorenzo, 2006).

La bibliografía acerca de problemas éticos en la investigación biomédica internacional en naciones pobres y en desarrollo muestra algunas situaciones bien contextualizadas como generadoras de vulnerabilidad social en la investigación, tales como: baja capacidad de investigación del país; disparidades socioeconómicas de la población; bajo nivel de instrucción de las personas; inaccesibilidad a los servicios de salud; vulnerabilidad relacionada con el género femenino; vulnerabilidad relacionada con cuestiones raciales y étnicas; entre otras (Lorenzo, 2006).

Brasil en el contexto de la reciente asamblea de la AMM

En la reunión de Seúl/Corea, en 2008, Brasil fue el país que más fuertemente se opuso a los cambios en la DH, seguido de Uruguay, Portugal y África del Sur. Desde la reunión del año 2000, en Edimburgo, Brasil compareció a las reuniones con firmes posiciones nacionales que se habían consolidado bajo la

coordinación del Ministerio de Salud y con las entidades médicas. Tal consenso entre entidades públicas y privada llamó la atención de los directivos de la AMM, que empezaron a organizar en Brasil reuniones preparatorias y “consultas” previas a las asambleas anuales, con el fin de conseguir apoyo y complicidad a sus ideas. A estas reuniones, ampliamente apoyadas por empresas farmacéuticas, los invitados fueron siempre cuidadosamente seleccionados. Posibles adversarios, más duros e independientes de las ideas dominantes, fueron sumariamente excluidos de las discusiones. Representantes populares, ni hablar...

Por lo tanto, no significó ninguna sorpresa que un médico brasileño fue coronado presidente de la AMM, ni que se confirmara la realización en Brasil, en octubre del 2013, de la 64ª. Asamblea Anual prevista para aprobar la séptima revisión de la DH, con los nuevos cambios bien establecidos. De acuerdo a los planes de los organizadores, la asamblea realizada en la ciudad de Fortaleza - a más de 3.000 kilómetros de Sao Paulo y Río de Janeiro, los centros económico-políticos del país – se llevó a cabo en un clima de absoluta tranquilidad, y se logró la ampliación de la flexibilización para el uso del placebo, no obstante los votos contrarios de Portugal, Uruguay y el Vaticano.

La Asociación Médica Brasileña (AMB), por primera vez en 15 años, cumpliendo un cuestionable acuerdo, expresó su voto favorable. Tal decisión generó una aguda crisis entre las entidades médicas brasileñas una vez que el Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM), fuerte autarquía pública responsable del registro obligatorio y control de actuación de todos los médicos en el país, y que no tiene voto en el evento, manifestó públicamente su fuerte posición contraria a los cambios. De acuerdo con el CFM, el uso del placebo es condenable y “el texto que libera esa práctica, que contó con el apoyo de la AMB, deja a la población vulnerable” (Brasil, 2014; p. 12). Además del CFM, el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep) y la Sociedad Brasileña de Bioética manifestaron formalmente su contrariedad, tanto frente al voto de la Asociación Médica del propio país en la reunión de Fortaleza, cómo al contenido del propio documento.

Consideraciones finales

Además de las manifestaciones contrarias y críticas del propio gobierno y de las entidades brasileñas arriba mencionadas, muchas otras voces importantes de América Latina anunciaron su contrariedad frente a las repetidas y fatigosas decisiones de la AMM con relación a la DH. Entre estas manifestaciones, vale la pena registrar las siguientes, todas frontalmente contrarias a los cambios en la DH: la Declaración de Pachuca sobre la Revisión de Helsinki emitida por la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL) y firmada por representantes de 14 países; Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud de Perú; Colegio Médico de El Salvador; y Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética da UNESCO - Redbioética.

Lo que se puede percibir, de un modo general y como ocurrió en Brasil, es que gran parte de los votos proporcionados a las dos

últimas revisiones de la DH (Seúl, 2008 y Fortaleza, 2013) no tienen el aval de los gobiernos de los países de donde provienen las entidades médicas votantes. Países que tienen poblaciones socialmente vulnerables no pueden estar de acuerdo con normativas internacionales que defiendan el uso del placebo de modo diferenciado de un país a otro (“double standard”), y mucho menos con el hecho de que terminado un estudio clínico la empresa patrocinadora deje de tener cualquier compromiso con los sujetos de la investigación.

Para terminar, es oportuno registrar que, por la pérdida de unanimidad y de credibilidad internacional, a pesar de su importancia histórica, la DH es hoy - lamentablemente - un documento más entre tantos otros que existen mundialmente con relación al control ético de las investigaciones con seres humanos. De acuerdo con la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, hoy día lo más adecuado y seguro es que cada país construya sus propias normas y reglas, tomando como referencia la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, homologada unánime y democráticamente en París, en 2005, por los 191 países miembros de la UNESCO, organismo de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Notas

PhD; profesor titular y coordinador de la Cátedra Unesco y Programa de Pos-Grado en Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil; Secretario Ejecutivo de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la Unesco / Redbioética

Referencias bibliográficas

- Bostick NA, Sade R, Levine MA, Steward DM. Placebo use in clinical practice: report of the American Medical Association Council on Ethics and Judicial Affairs. *Journal of Clinical Ethics*; 2008, 19(1):59-61.
- Brasil. Consejo Federal de Medicina. Entidades condenan placebo se hay tratamiento. *Medicina*; 2014, 29(228):12.
- Foddy B. A duty to deceive: placebos in clinical practices. *American Journal of Bioethics*; 2009, 9(12):4-12.
- Garrafa, V. & do Prado, MM. Tentativas de modificações na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*; 2001, 17(6):1489-1496.
- Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multicentric clinical trials in peripheral countries. *Cadernos de Saúde Publica*; 2008, 24:2219-2226.
- Garrafa V, Lorenzo C. Helsinki 2008: protection reduction and private interest maximization. *Revista da Associação Médica Brasileira*; 2009, 55(5):514-518.
- Garrafa V, Solbakk JH, Vidal SM, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*; 2010, 36:500-504.
- Garrafa V. Patients with mental disturbances, clinical research and the use of placebos: a complex subject; dubious answers. *Ciência & Saúde Coletiva*; 2011, 16(4):2045-2049.
- Lorenzo C. La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine : Une étude du potentiel de protection conféré par les documents

normatifs de la région. [Tesis de Doctorado] Sherbrooke: Universidade de Sherbrooke, 2006.

Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*; 1997, 337:853-856.

Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*; 2011, 7(2):135-148.

Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D et al. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. *The Lancet*; 1999, 353: 525-535.

Wisner B. Disaster vulnerability: scale, power and daily life. *Geojournal*; 1993, 30(32):127-140.

Breves

Ensayos clínicos aleatorizados con muestras grandes que no se publican: un estudio trasversal

(Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis)

Jones CW et al,

BMJ, 013;347:f6104

<http://www.bmj.com/content/347/bmj.f6104>

Traducido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos aleatorizados son fundamentales para el avance del conocimiento médico. Los ensayos clínicos dependen de la voluntad de los participantes a exponerse a los riesgos de la asignación al azar, el cegamiento y las intervenciones no probadas. Desde el punto de vista ético, estos riesgos se justifican por la posibilidad de que la sociedad eventualmente se beneficie de los conocimientos que se obtienen durante el ensayo. Como los riesgos de participar en un ensayo pueden ser significativos y los participantes en el ensayo no suelen beneficiarse por su participación, se ha establecido un sistema de garantías para proteger los intereses de los participantes en el estudio, tanto antes como durante el ensayo. Estas garantías tienen múltiples formas, incluyen la revisión por los comités de ética, el proceso de toma del consentimiento informado, y los comités de control de información y de seguridad. Hasta hace poco, la protección de los intereses de los participantes una vez finalizado el ensayo había recibido mucha menos atención. Esto empezó a cambiar en 1997 con la firma de la Ley de Modernización de la FDA que obligó al Departamento de Salud y Servicios Humanos a establecer un registro de ensayos clínicos, proporcionando así acceso público y permanente a información sobre la implementación de ensayos clínicos financiados con fondos públicos y privados.

En 2005, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) decidió que para considerar la publicación de los ensayos clínicos prospectivos que involucran a seres humanos en sus revistas médicas, estos deberían haber sido incluidos en el registro público antes de empezar el reclutamiento de participantes. Este requisito fue incorporado posteriormente en "Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas" del ICMJE, junto con la actualización de CONSORT 2010 para la presentación de informes de ensayos controlados aleatorios. El registro prospectivo de los ensayos clínicos fases II-IV se convirtió en ley federal en los Estados Unidos en 2007 al aprobarse la ley de Enmiendas a la FDA. Esta ley también amplió el alcance de ClinicalTrials.gov para incluir la base de datos de los resultados de los ensayos. Los resultados de todos los estudios registrados podrán incluirse en ClinicalTrials.gov, incluyendo los estudios realizados antes de la

promulgación de la Ley de enmiendas a la FDA. Además, ahora es obligatorio informar sobre los resultados de muchos ensayos. El incumplimiento de este mandato podrá dar lugar a sanciones severas, incluyendo multas civiles de hasta US\$10.000 por día y la retención de fondos para los investigadores patrocinados por los Institutos Nacionales de Salud.

El registro de los ensayos clínicos tiene un papel importante en la protección de los intereses de los participantes una vez que se ha terminado el ensayo. Además de desalentar la publicación selectiva de los resultados estadísticamente positivos por parte de los investigadores, el registro de los ensayos puede incrementar el conocimiento sobre los posibles sesgos de publicación en la literatura médica al permitir la comparación del subgrupo de ensayos con resultados publicados con el número total de ensayo que fueron registrados e implementados. El sesgo de publicación puede distorsionar la aparente eficacia de las intervenciones, lo que complica la interpretación de la literatura médica. La falta de publicación de los datos provenientes de los ensayos también viola la obligación ética que los investigadores tienen para con los participantes del estudio. Cuando los datos de ensayos permanecen inéditos, el beneficio social que puede haber motivado a alguien a inscribirse en un estudio no llega a realizarse. El registro sistemático de los ensayos es una herramienta que puede ayudar a evaluar la magnitud y las causas de estos problemas.

Fuentes de información

Utilizamos PubMed, Google Scholar, y EMBASE para identificar los manuscritos publicados que contienen los resultados de ensayos. La búsqueda bibliográfica final ocurrió en noviembre de 2012. Revisamos los datos del registro de los ensayos no publicados para determinar si los resultados de estos estudios estaban disponibles en la base de datos de resultados ClinicalTrials.gov.

Resultados

De 585 ensayos registrados, 171 (29%) permanecieron inéditos. Se estima que estos 171 ensayos no publicados inscribieron a un total de 299.763 participantes. La mediana del tiempo

transcurrido entre la finalización del estudio y la búsqueda bibliográfica final fue de 60 meses para los ensayos no publicados. La no publicación fue más frecuente entre los ensayos que recibieron financiación de la industria (150/468, 32%) que entre los que no lo hicieron (21/117, 18%), $p = 0,003$. De los 171 ensayos no publicados, 133 (78%) no tenían resultados disponibles en ClinicalTrials.gov.

Discusión

Los investigadores y patrocinadores de los ensayos clínicos han adquirido la obligación ética de publicar los resultados del ensayo con los participantes en el mismo. Este principio está implícito en la Política Federal de EE.UU. para la Protección de Sujetos Humanos, también conocida como la "Regla Común", que describe el alcance y las responsabilidades de los comités institucionales de ética en la investigación que involucra a seres humanos. La Regla Común establece que la aprobación del comité institucional de ética exige demostrar que "los riesgos para los participantes son razonables en relación con los beneficios previstos, si existieran, para los participantes, así como la importancia de los conocimientos que razonablemente se puede esperar que surjan de la investigación". Del mismo modo, la Declaración de Helsinki, que jugó un papel decisivo en el desarrollo del moderno sistema de comités institucionales de ética, también reconoce la importancia de la difusión de los resultados de investigación al afirmar que "los autores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y la precisión de sus informes". Al hacer responsables a los comités institucionales de ética de evaluar la importancia

social de los conocimientos resultantes, además de los posibles riesgos y daños a cada uno de los participantes en la investigación, la Regla Común sirve para justificar que los comités institucionales de ética supervisen la presentación de los resultados de los ensayos clínicos, incluyendo su registro y la publicación de los resultados. Como la participación de los comités institucionales de ética en la supervisión de ensayos clínicos se inicia antes de la inscripción de los participantes, estos comités están en una posición única para proteger los derechos de los participantes a lo largo de todas las etapas de la realización del ensayo, desde su planificación hasta la diseminación de sus resultados. Dado el persistente problema de la no publicación de resultados a pesar de que las agencias gubernamentales, los patrocinadores y los editores han estado insistiendo continuamente en la importancia del registro, podría ser necesario involucrar más a los comités institucionales de ética en estos temas.

Conclusiones

Hemos observado que la no publicación de ensayos clínicos aleatorios con muestras grandes es frecuente. Por otra parte, los patrocinadores e investigadores de estos ensayos no publicados utilizan con poca frecuencia la base de datos de resultados ClinicalTrials.gov. La falta de disponibilidad de los resultados de estos ensayos contribuye al sesgo de publicación y también constituye un incumplimiento del contrato ético, que es la base para permitir que los participantes en el estudio se expongan a los riesgos inherentes a la participación en el ensayo. Es necesario establecer garantías adicionales para asegurar la oportuna divulgación de los datos del ensayo.

Globalización de los ensayos clínicos

Una investigación excelente de la Declaración de Berna sobre la exportación de ensayos clínicos a países emergentes

Salud y Fármacos

La Declaración de Berna, una ONG suiza que monitorea el comportamiento ético de las compañías globales suizas, ha llevado a cabo un exhaustivo estudio sobre la exportación de ensayos clínicos a países de bajos y medianos ingresos. Los resultados se han publicado en inglés y se pueden bajar gratuitamente de la red. La calidad de la información recabada es excelente y se recomienda su lectura porque da al lector un entendimiento claro de las limitaciones de las autoridades reguladoras en estos países y los problemas asociados con las violaciones de los derechos humanos de los participantes en los ensayos clínicos.

La publicación especial en inglés "Clinical trials: human guinea-pigs on the cheap" (Ensayos clínicos: conejillos de indias baratos), septiembre de 2013 http://www.evb.ch/cm_data/DB-Solidaire-229-ang - septembre 2013.pdf se puede descargar gratuitamente. Este documento hace un resumen de los resultados obtenidos en los estudios realizados en cuatro países y de la demanda que la Declaración de Berna hace a las autoridades suizas para que aumente la transparencia y los controles éticos de su industria farmacéutica.

La investigación realizada en cada uno de los cuatro países se centra principalmente en las empresas farmacéuticas innovadoras suizas. Se pueden bajar gratuitamente:

Argentina

http://www.evb.ch/cm_data/1309_ARGENTINA_Final_Report_ENG.pdf

India

http://www.evb.ch/cm_data/1309_INDIA_Final_Report.pdf

Rusia

http://www.evb.ch/cm_data/1309_RUSSIA_Final_Report_ENG.pdf

Ucrania

http://www.evb.ch/cm_data/1309_UKRAINE_Final_Report.pdf

Los estudios en los cuatro países documentan violaciones éticas tales como el uso abusivo de placebo, obtención inapropiada del consentimiento de los sujetos de experimentación que es requerido para que puedan participar en los ensayos, falta de acceso de los sujetos a aquellos medicamentos que resultan seguros y eficaces, y falta de compensación en caso de sufrir efectos adversos como consecuencia de su participación en los ensayos clínicos.

El documento demuestra el doble estándar de protección de riesgo de las personas que participan en ensayos clínicos dependiendo de si viven en países de altos o de medianos y bajos ingresos, que según el estudio es consecuencia de la pasividad de las agencias reguladoras de los países ricos. Así el resultado de la investigación se hace eco al debate actual que hoy día tiene lugar en la Unión Europea sobre el acceso a los datos de investigación y a la regulación de los ensayos clínicos.

El modelo de negocio de las empresas farmacéuticas innovadoras que se centra en la protección de las patentes sirve para promover la reducción de la duración del proceso de investigación y desarrollo de los medicamento, lo que aumenta el riesgo de violaciones éticas durante los ensayos clínicos así como también la calidad de los datos obtenidos, aún más en los países de bajos y medianos ingresos en los que las agencias reguladoras tienen pocos recursos humanos y económicos y la gran mayoría de las personas que participan en los ensayos son de bajos recursos.

Un analista apuesta a otro periodo de prosperidad para las grandes CROs (*Analyst: Bet on another boom for big CROs*)

Damian Garde

FiercePharma, 7 de octubre 2013

<http://www.fiercecro.com/story/analyst-bet-another-boom-big-cros/2013-10-07>

Después de un próspero 2012, un analista proyecta que es probable que la industria de investigación por contrato (CRO) siga creciendo aún más, aprovechando el aumento de financiación de las biotecnológicas y los éxitos del desarrollo de medicamentos [1].

Ross Muken de ISI señala que desde 2010, la FDA ha estado aprobando más fármacos nuevos cada año, y ahora que finalmente los inversores están dispuestos a invertir capital de

riesgo (venture capital) para financiar empresas biotecnológicas es un buen momento para ser una CRO.

"Creemos que estas tendencias deberían beneficiar a las grandes y diversificadas CROs, es decir las que tienen presencia global y que ofertan servicios completos, y están en mejor posición para realizar asociaciones estratégicas integradas," Muken escribió en una nota para inversores.

Siendo la palabra clave "grande", y Muken espera aún más consolidación en una industria que ya está repleta de gigantes. Ya en 2004, las siete CROs más grandes del mundo controlaban el 35% del mercado, dijo Muken, y en la actualidad controlan el 60% del mercado.

En lo que va de este año, gigantes como Parexel y Quintiles han utilizado las fusiones y adquisiciones para hacer crecer su control, y la empresa de capital privado KKR ha gastado miles de millones para comprar PRA y fusionarla con ReSearch Pharmaceutical Services, creando lo que se dice que sería la cuarta CRO mayor del mundo.

El año pasado, de acuerdo con GlobalData, las 40 CROs más grandes del mundo obtuvieron US\$13.600 millones, lo que representó un incremento anual del 10%. Y aunque eso no se puede considerar en absoluto una mala señal para la industria en general, Quintiles y Covance consiguieron casi \$6.000 millones del total, lo que permite considerarlas entre las empresas más fuertes del mundo.

1. **Nota de los editores.** Esta afirmación se hizo antes que se publicaran la lista de medicamentos aprobados por la FDA en 2013 que es significativamente menor que la de 2012. Pero de acuerdo a Prescrire, incluso los aprobados en 2012 no parece que añadieron un valor terapéutico significativamente innovador a los ya existentes.

Ensayos clínicos y ética

Conflicto de interés en la investigación médico-farmacológica (*Conflitos de interesses na pesquisa médico-farmacológica*)

Souza RP et al

Revista Bioética 2013;21(2)

<https://tinyurl.com/p9xkzbp>

Traducido por Salud y Fármacos

La investigación médico-farmacológica clínica consiste en la aplicación experimental de determinado medicamento en seres humanos. Su control tiene como objetivo proteger a los participantes de los efectos adversos inaceptables y de la ineficacia del fármaco que se está testando.

Las relaciones entre la industria farmacéutica e investigadores externos pueden estar marcadas por los conflictos de intereses.

Una consulta bibliográfica llevada a cabo en este estudio indica que las investigaciones financiadas por la industria farmacéutica tienen proporciones más elevadas de resultados favorables y que

los conflictos de intereses representan sesgos que pueden influir en los resultados.

Hay estudios que comparan la eficacia de distintos fármacos, mientras otros comparan sus costos. Todos los resultados obtenidos deben ser publicados, incluyendo cuando se los obtienen negativos.

Se concluye que el sector privado deberá financiar la ciencia para beneficio del hombre, especialmente para luchar contra la enfermedad. Sin embargo, la industria debería mantener su empeño en financiar las investigaciones sin influenciar su diseño, resultados y destinación, promoviendo el respeto y la dignidad de las personas.

Emancipación en la lucha por la equidad en la investigación con seres humanos (*Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos*)

Greco DB

Revista Bioética 2013;21(1)

<https://tinyurl.com/o6zkhpu>

Traducidos por Salud y Fármacos

Este artículo presenta como estudio de caso los aspectos más controvertidos de la investigación realizada en Guatemala (1946-1948), patrocinada por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos que involucró a participantes infectados intencionalmente por el *Treponema pallidum*.

Analizando los cambios en la Declaración de Helsinki de 2008 y la falta de adhesión, en aquel entonces, a directrices internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO, la discusión enfatiza la importancia de aplicar normas éticas aceptadas internacionalmente para impedir que voluntarios humanos participen en investigaciones no éticas.

Concluye considerando que es indispensable la participación de científicos y activistas para alcanzar el cumplimiento de las normas éticas universalmente aceptadas y aplicables, para evitar el doble estándar. Además, que la participación igualitaria en investigaciones y la distribución justa de sus beneficios será un paso importante para lograr el acceso universal de servicios de salud de calidad para todos.

Aspectos éticos y normativos de un ensayo clínico multicéntrico de oncología pediátrica (*Aspectos éticos e normativos de un estudio clínico multicéntrico de oncología pediátrica*)

Maryelle M L Ga, Gregianin LJ

Revista Bioética 2013;21(1)

<https://tinyurl.com/oraskzd>

Traducido por Salud y Fármacos

El artículo tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de los aspectos normativos y éticos de un protocolo de experimentación clínica, multi-céntrico, en oncología pediátrica.

El análisis del cumplimiento con la regulación, así como la obtención del consentimiento de los 180 pacientes de 16 instituciones se realizó a través de las historias clínicas de los pacientes.

Diez de los dieciséis centros sometieron el protocolo al comité de ética de investigación local. En cuanto a la obtención del consentimiento, 161 de 180 pacientes consintieron y firmaron la forma de consentimiento a solicitud del investigador.

La coordinación del estudio entiende que hubo algunas deficiencias relacionadas con estos aspectos y lo atribuyen a que el estudio incluyó un número significativo de instituciones. Por lo tanto, especialmente en proyectos multi-céntricos, es necesario hacer una supervisión más rigurosa, tanto en términos de orientación y supervisión de la adhesión a las regulaciones como en la obtención del consentimiento informado, con esto se

podrían evitar situaciones como las que se han documentado en este estudio.

Argentina. **Decisión ejemplar del Tribunal Superior de Justicia de la Provincia de Córdoba en un caso de apelación sobre la ejecución de ensayos clínicos en hospitales públicos**
Ver en Ética y Derecho, en Litigación
Salud y Fármacos

España. **La Organización Médica Colegial preocupada por los criterios éticos en la investigación con seres humanos. Revisión Declaración Helsinki**
Organización Médica Colegial
Médicos y pacientes, 19 de noviembre de 2013
<http://www.medicosypacientes.com/articulos/helsinki181113.html>

Tras la séptima revisión de la Declaración de Helsinki, aprobada el pasado 19 de octubre, en Brasil por la Asociación Médica Mundial (AMM), donde se han actualizado los criterios éticos que deben presidir la investigación con seres humanos, la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos ha adoptado un acuerdo sustentado en los siguientes seis puntos:

1. La representación española en la Asamblea de la Asociación Médica Mundial ostentada por la OMC votó en contra de la redacción de los artículos, 28º y 33º de la 7ª edición de la Declaración de Helsinki, relativos al consentimiento y al uso del placebo en los ensayos clínicos. No se reconoce el contenido de la redacción de los artículos ni se tiene presente la ratificación o adhesión realizada por los diferentes países a la Convención sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, firmada en Oviedo el 4 de abril de 1997, de obligado cumplimiento legal para unos o de marco ético de referencia en estas cuestiones para otros.
2. En su redacción, comprometen el principio ético del consentimiento y la realidad legal del mismo. Consideramos que se debe garantizar el respeto a los principios y derechos fundamentales, como la dignidad, la libertad o la intimidad de los seres humanos.
3. No es permisible en una sociedad avanzada y garante de los derechos de las personas que pueda ser posible la realización de experimentación en seres humanos en unas condiciones que no serían de igualdad o equidad en países denominados ricos y en los "otros" países pobres.
4. La investigación comparada con placebo, cuando existen intervenciones probadas y efectivas es contraria a nuestros principios éticos.
5. El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, instará y desarrollará cuantas actividades y recomendaciones considere necesarias a fin de evitar los efectos indeseables de la aplicación de los mencionados artículos y con el fin de que la AMM

reconsidere y adecue preceptivamente la redacción de los mismos en la nueva revisión de la Declaración de Helsinki.

6. Todo ello en interés de que los principios rectores de esta nueva declaración estén orientados en beneficio de la salud de las personas y de la protección de la dignidad e identidad del ser humano, y la no discriminación.

La Asociación Médica Mundial (AMM) aprobó el pasado 19 de octubre, en Fortaleza (Brasil), la séptima revisión de la declaración de Helsinki, que cumplirá su 50 aniversario en 2014.

La vocación de esta Declaración es consensuar para toda la humanidad un mínimo de postulados éticos, que den credibilidad y honestidad a los ensayos clínicos, y proteja a las personas objeto de investigación.

Si bien Europa y EEUU tienen sus códigos éticos de obligado cumplimiento para esta cuestión (en Europa es el denominado convenio de Oviedo, de 1997), la AMM implica a toda la humanidad, aunque llegando sólo al grado de recomendación, pues la diversidad de culturas hace difícil llegar a un compromiso mayor.

No obstante, esta declaración goza de un alto prestigio mundial, pues ha sido aprobada por todos los países integrantes excepto 10, entre los contrarios, España y Portugal. El problema que encuentran estos 10 países radica en los puntos 28 y 33 de la declaración, que se refieren al consentimiento informado y a la comparación con placebo en los ensayos clínicos.

España. Sanción de 210.000 euros por hacer ensayos clínicos sin autorización

Elena G Sevillano

El País, 24 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/mrc5ews>

Vicente Soriano, investigador del hospital público Carlos III de Madrid, deberá pagar una sanción de 210.000 euros por haber realizado un ensayo clínico con pacientes de VIH sin autorización del Ministerio de Sanidad, sin contratar el seguro obligatorio y sin recabar el consentimiento informado de los pacientes que participaron en él. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) ha desestimado el recurso que Soriano, médico adjunto del servicio de Enfermedades Infecciosas del Carlos III y uno de los autores con más impacto en publicaciones científicas relacionadas con el VIH-sida de todo el mundo, presentó en 2011 después de que la Consejería de Sanidad madrileña le sancionara con 216.000 euros por infracciones leves, graves y muy graves.

El tribunal únicamente estima el recurso del médico acerca de una infracción leve —que supone 6.000 euros, según el abogado del investigador— por obstrucción a la labor inspectora, ya que considera que no está probado que Soriano ocultara información deliberadamente a los inspectores de la Consejería. En las demás infracciones, el TSJM confirma las conclusiones del informe

definitivo de la inspección, que empezó a investigar a Soriano después de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibiera una denuncia anónima y la comunicara a la Comunidad de Madrid.

La sentencia considera probado que Soriano dirigió un ensayo clínico en el hospital Carlos III —especializado en VIH, enfermedades tropicales y vacunación internacional— con 311 pacientes de VIH del centro para investigar los efectos antivirales de sustituir su medicación habitual (inhibidores de la proteasa) por otro fármaco antirretroviral, el raltegravir (de nombre comercial Isentress). Soriano también quiso comprobar si administrar el raltegravir en una sola toma al día, en lugar de dos, que era lo autorizado por la AEMPS, tenía la misma eficacia y seguridad, según detalla la sentencia a la que ha tenido acceso este diario.

Los resultados de la investigación se hicieron públicos en un congreso y después en un artículo en 2010 en la revista especializada *HIV Clinical Trials*. Soriano siempre ha defendido que su investigación no era un ensayo clínico, sino un estudio observacional con un medicamento ya comercializado para el que no son necesarios los mismos requisitos. La diferencia entre uno y otro es clave, puesto que un ensayo clínico necesita autorización previa de la AEMPS y del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital, la contratación de una póliza de seguro y los consentimientos informados de los pacientes que participan en él. Soriano realizó su investigación sin cumplir esos requisitos.

El TSJM considera que lo que llevó a cabo fue un ensayo clínico, puesto que los pacientes recibieron un fármaco distinto al que tomaban habitualmente y además con otra prescripción: se les administró la dosis autorizada, pero en una toma en lugar de dos, que es la indicación del prospecto. La sala indica que, incluso aunque se tratase de un estudio observacional, tampoco cumpliría la normativa. Ninguno de los pacientes que participó en el ensayo sufrió daño alguno.

Una de las magistradas, Carmen Álvarez, formuló voto particular: considera que la investigación de Soriano no se puede considerar un ensayo clínico. A esa conclusión llegaron también dos informes periciales aportados por el médico. La magistrada disiente con “el desvalor” que da la sentencia a esos informes, porque la Administración no ofreció ninguna prueba en el proceso “al margen de la contenida en el expediente administrativo”. Añade que el informe de la inspección “se limitaba a transcribir la normativa aplicable y a afirmar categóricamente sin razonamiento alguno que el proyecto investigador constituía un ensayo clínico”.

Soriano, al que el viernes trató de localizar, sin éxito, este diario, señaló en mayo de 2012 que estaba siendo objeto de una persecución por negarse a aceptar las intenciones del gerente del centro, que quería convertir el Carlos III en un hospital de crónicos y acabar con el servicio de Infecciosas, que atendía a unos 2.000 pacientes de VIH/sida al año. “Somos caros; la medicación cuesta 10.000 euros al año por paciente, 25.000 en caso de hepatitis, y llevamos tres años con reducción de

presupuesto”, señaló. En octubre de 2012 la Comunidad de Madrid anunció que el Carlos III se iba a transformar en un centro de media y larga estancia. Soriano continúa trabajando allí, pero en breve se trasladará, con otros profesionales, al hospital de La Paz debido al cambio de actividad del Carlos III.

Japón. Ensayos clínicos amañados: ¡de nuevo!

Editorial

La Revue Prescrire 2013;33(362):934.

Traducido por Salud y Fármacos

En 2013, a causa de los fraudes en los datos clínicos, varias publicaciones de ensayos referidas al valsartan (Tareg® –de Novartis- u otro) han sido retractadas por las revistas concernientes (a) [1,2].

Resultados halagüeños...

Los resultados publicados en 2009 de un ensayo comparativo randomizado parecían mostrar una eficacia importante del valsartan en la prevención del ángor y los accidentes vasculares cerebrales (AVC), mientras que resultados anteriores no mostraban más que una eficacia de escasa importancia [3,4].

A principios de 2013, este artículo (y otros del mismo autor japonés) fueron retractados por la revista *European Heart Journal* de la Sociedad Europea de Cardiología, en razón de “problemas cruciales” [1].

...pero falseados

La universidad japonesa, donde el autor implicado ha dimitido, después de la investigación reveló que los datos brutos habían sido falsificados para aumentar los beneficios del fármaco en la prevención del ángor y de los AVC [3]. La investigación ha revelado asimismo que una de las personas implicadas en el ensayo trabajaba para Novartis, dato que no se precisaba en el artículo en el momento de su publicación (3).

Los investigadores han rehecho los análisis estadísticos excluyendo los datos de los pacientes identificados como fraudulentos: los resultados corregidos no muestran ya el efecto preventivo con respecto al ángor y los AVC [3].

Problema sistémico

A consecuencia de este primer caso, *Lancet* ha retractado un artículo sobre otro ensayo realizado en Japón sobre *valsartan*, que seguía sin mencionar la participación de una persona que trabaja para la firma Novartis [2].

Estos casos muestran los numerosos defectos del sistema actual de investigación clínica, especialmente: conflictos de intereses mayores y disimulados; autores universitarios sin acceso a los datos brutos; publicaciones científicas insuficientemente controladas; retractaciones de artículos poco visibles y poco precisas; descubrimiento de fraudes con retraso; etc.

Dados los intereses en juego, cuando la investigación clínica está casi exclusivamente financiada por la industria existe el riesgo de que se distorsione la información.

En la práctica

El análisis por *Prescrire* de la evaluación de valsartan se realizó antes de estas publicaciones pero sigue siendo válida. Estos hechos muestran que los resultados de ensayos clínicos no son una verdad intangible. Son susceptibles de ser puestos en entredicho.

- a. La retractación de estos artículos es señalada en las bases de datos bibliográficas y en la página electrónica de las revistas afectadas.

Referencias que incluyen extractos a la documentación antigua de *Prescrire*

- 1- Barthélémy P “Scandale autour d’un médicament vedette contre l’hypertension” 21 juillet 2013. Site <http://passeurdesciences.blog.lemonde.fr> consulté le 27 août 2013 : 2 pages.
- 2- *Lancet* “Retraction : Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study) : a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study” *Lancet* 2007 ; 382 : 843.
- 3- Komiyama R et col. “University admits clinical study of hypertension drug rigged” 12 juillet 2013. Site <http://ajw.asahi.com> consulté le 27 août 2013 : 2 pages.
- 4- Sawada T et col. “Retracted : Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: Kyoto Heart Study” *European Heart Journal* 2009 ; 30 : 2461-2469.

Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

Genómica vs. ensayos clínicos

Susan Young

MIT Technology Review, 14 de noviembre de 2013

http://www.technologyreview.es/read_article.aspx?id=44217

Traducido por Lía Moya

El perfil genético específico de las enfermedades puede ser la nueva herramienta para diseñar y probar fármacos en pacientes con secuencias similares

Un nuevo tipo de ensayo clínico está preparado para probar varios medicamentos nuevos contra el cáncer de pulmón, estos

medicamentos nuevos están basados en los perfiles moleculares del tumor de cada uno de los pacientes participantes. Si tiene éxito, este ensayo podría poner medicamentos específicos para cada genoma al alcance de los pacientes más rápido de lo que se ha podido hasta la fecha. Los ensayos suelen probar un único fármaco a la vez y, en los casos en los que los investigadores usan sistemas de perfil genómico para emparejar un paciente con un nuevo tratamiento, puede costar encontrar candidatos adecuados.

Una de las grandes promesas de la medicina genómica es que los médicos podrán hacer tratamientos a medida de la enfermedad

individual de cada paciente. En el caso del cáncer, a los pacientes se les podría administrar un medicamento eficaz desde el principio, basado en las alteraciones moleculares concretas de un tumor en vez de pasar por un proceso de ensayo y error hasta encontrar un fármaco que funciona.

Pero los ensayos clínicos que sirven para probar la seguridad y eficacia de los medicamentos -y que mueven los compuestos del laboratorio a la terapia- aún no han adoptado este nuevo paradigma. La oncóloga del Centro del Cáncer Anderson en Houston (EEUU) y directora del ensayo, Vali Papadimitrakopoulou explica: "A pesar de que tenemos caracterizaciones genómicas del cáncer de pulmón, estamos en la frustrante situación de que no hemos podido ponerlas en práctica en ensayos clínicos para desarrollar medicamentos dirigidos".

Esto se debe, en parte, a los costes y la baja fiabilidad de la tecnología de secuenciación del ADN, afirma Papadimitrakopoulou. Pero ahora, gracias a costes más bajos y métodos de secuenciación más precisos de alta velocidad, una gran coalición de farmacéuticas, investigadores académicos, legisladores federales y grupos de defensa de los pacientes, buscan un nuevo sistema de ensayos clínicos que acelere el proceso de creación de medicamentos personalizados contra el cáncer. El ensayo, bautizado como "[protocolo maestro](#)", probará varios medicamentos nuevos contra el cáncer, que se administrarán a los pacientes de forma individualizada basándose en el perfil genómico de sus tumores. Si tiene éxito, el nuevo sistema de ensayos podría dar lugar a una forma más rápida y eficaz de hacer ensayos de última fase con pacientes.

El ensayo se centrará en compuestos diseñados para tratar el cáncer epidermoide de pulmón. Las variaciones genómicas que favorecen los cánceres pueden ser radicalmente distintas de un paciente a otro, incluso entre dos pacientes con tumores en el mismo órgano. Una anomalía molecular dada puede ser poco frecuente, lo que supone un desafío para los investigadores que buscan pacientes para participar en un ensayo clínico de un medicamento dirigido contra moléculas específicas. Si un medicamento se diseña para actuar contra una anomalía molecular concreta, los investigadores pueden tener que estudiar a 100 pacientes para encontrar siquiera dos que cumplan los requisitos de inclusión en un ensayo clínico, explica Papadimitrakopoulou, y sostiene: "Intentamos ofrecer un ensayo en el que los pacientes puedan participar sin importar cuál sea su perfil".

Para crear este ensayo más incluyente, Papadimitrakopoulou y sus compañeros identificaron los perfiles genómicos más comunes para el cáncer epidermoide de pulmón y buscaron medicamentos en fase de desarrollo capaces de tratar cada forma de la enfermedad. Varias compañías farmacéuticas, entre ellas Amgen, AstraZeneca y Pfizer están implicadas y es la primera vez que estos actores trabajarán juntos en un ensayo con pacientes de última fase que podría dar lugar a un medicamento aprobado por la Agencia Estadounidense del Medicamento, según el oncólogo del Centro del Cáncer de Yale (EEUU) Roy Herbst, que ayuda a dirigir el ensayo. Aunque las empresas farmacéuticas ya han compartido recursos anteriormente para

probar medicamentos contra el cáncer, nunca habían trabajado juntas para probar medicamentos en fases tan avanzadas de estudio.

"Así serán los ensayos en el futuro en la era genómica", sostiene Herbst.

Los pacientes con tumores con perfiles genómicos que no coinciden con ninguno de los medicamentos dirigidos, aún pueden recibir un tratamiento experimental dado que un brazo del ensayo probará un medicamento diseñado para estimular el sistema inmune para atacar el cáncer.

La semana pasada, la empresa de genómica contra el cáncer de la zona de Boston (EEUU) Foundation Medicine anunció que proporcionaría la tecnología para análisis de tumores para este ensayo. Foundation Medicine ofrece un análisis diagnóstico de tumores a los médicos que tratan pacientes con cáncer. Los médicos envían una muestra tomada mediante biopsia del tumor y Foundation Medicine secuencía su ADN e informa de cualquier mutación que sugiera que determinado medicamento funcionará o no.

Está previsto que el ensayo protocolo maestro se ponga en marcha en 2014. Sus directores ya anticipan que el nuevo diseño de ensayo se aplicará a otros tipos de cáncer y potencialmente a otros tipos de enfermedades.

"Creo que el nuevo método tendrá como consecuencia que los medicamentos se aprueben mucho más rápido", afirma Herbst.

Muy pocos pacientes en los ensayos previos a la comercialización de un nuevo medicamento

Instituto Catalán de Farmacología

Noticias e-butlletí groc, 2 de enero de 2014

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1420>

El primer número del año de la revista francesa *Prescrire* se hace eco de un estudio sobre el reducido número de pacientes incluidos en los ensayos clínicos antes de la autorización de un nuevo medicamento ([Rev Prescrire 2014;34:57](#)).

Entre el 2000 y el 2010 se autorizaron en la UE 161 nuevos medicamentos no huérfanos, que fueron evaluados en unas 1.700 personas. Un 56% de los medicamentos fueron evaluados en menos de 2.000 personas y un 12% en menos de 500. Aunque en los medicamentos destinados a tratamientos prolongados el número de personas incluidas fue más alto, sólo un 30% fueron evaluados durante al menos 12 meses en más de 1.000 pacientes. Los autores concluyen que el número de pacientes incluidos en los ensayos antes de ser autorizados es insuficiente para evaluar su eficacia y toxicidad a largo plazo ([Plos Med 2013;10:e1001407](#)).

Como se concluye en el breve comentario, una vigilancia postcomercialización no puede sustituir a una evaluación inicial de calidad. Para proteger a los pacientes, es necesaria una evaluación exigente antes de su comercialización.

proteger a las personas ante los riesgos que implica participar como voluntario en la investigación.

En este artículo se analiza la dignidad penal y la carencia de tutela penal en las investigaciones que involucran a seres humanos. Se constató la existencia de casos graves que demuestran la necesidad de esta protección y la falta de instrumentos capaces de garantizar que se cumpla lo que dicen los documentos que regulan este aspecto.

El artículo afirma que el Derecho Penal es el medio estatal más eficaz para proteger la vida y la integridad física. Señala que para realizar esta investigación hay que obtener el consentimiento informado, pero que este no excluye la responsabilidad penal que pueda existir.

Análisis de la dignidad penal y de la carencia de tutela penal en las investigaciones con seres humanos (*Análise da dignidade penal e carência de tutela penal nas pesquisas envolvendo seres humanos*)

Machado TFA et al

Revista Bioética 2013;21(1)

<https://tinyurl.com/pr9dpjm>

Traducido por Salud y Fármacos

La evolución de la humanidad estimula el desarrollo de las tecnologías, especialmente en lo que respecta a la investigación que involucra a seres humanos. En este contexto es importante

Regulación, registro y diseminación de resultados

Ticagrelor y ensayo PLATO: ¿son fiables los resultados?

Instituto Catalán de Farmacología

Noticias e-butletí groc, 10 de diciembre de 2013

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1416>

En las últimas semanas se ha expresado preocupación sobre la fiabilidad del ensayo clínico PLATO, con ticagrelor, por posibles irregularidades y el Ministerio de Justicia de Estados Unidos ha iniciado una investigación ([BMJ 2013;347:f6727](#)).

En el ensayo PLATO, publicado en 2009, se concluyó que en pacientes con síndrome coronario agudo el tratamiento con ticagrelor reduce la tasa de mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio o ictus, en comparación con clopidogrel, sin un aumento de la hemorragia grave, aunque con una mayor incidencia de hemorragia asociada al procedimiento coronario ([NEJM 2009;361:1045-57](#)).

Varias publicaciones se han hecho eco de posibles irregularidades y deficiencias graves en la notificación de los resultados, que podrían haber favorecido al ticagrelor y su aprobación ([Int J Cardiol 2013;169:145-6](#)). Tras evaluar el informe de la FDA sobre ticagrelor antes de su aprobación, algunos autores pusieron de relieve que los resultados que favorecían al ticagrelor procedían sólo de dos países y de las regiones donde el ensayo era coordinado por personal del laboratorio fabricante, entre otras deficiencias ([Int J Cardiol 2013;169:4076-80](#)).

Europa promueve marco legal para obligar a farmacéuticas a difundir resultados de ensayos clínicos

Mirada Profesional, 14 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/lxhokqw>

Es una iniciativa para que los resultados de los nuevos estudios estén disponibles de forma más transparentes. Incluye un registro común en manos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La idea es aprobar esta herramienta antes de las

elecciones continentales de mayo. Hasta el momento, los laboratorios se mostraron dispuestos a sumarse a esta nueva regulación.

La semana pasada, el parlamento inglés difundió un informe donde alertó sobre la forma en que la industria farmacéutica mantiene "cautivos" los resultados de los ensayos clínicos, dificultando la regulación de los nuevos medicamentos. Ante esta realidad, eurodiputados vienen trabajando en un nuevo marco legal, que obligue a los laboratorios productores a difundir sus estudios, y así lograr un mayor control en la investigación. La iniciativa ya fue presentada en diciembre del 2013, e incluye un registro de acceso público para estos trabajos. La idea es que antes de mayo, cuando hay elecciones en la cámara continental, el nuevo reglamento esté vigente.

La iniciativa para mejorar el acceso a los ensayos clínicos fue presentada por Glenis Willmott, eurodiputada británica de la bancada socialdemócrata. La idea es mejorar el acceso a los resultados de los estudios antes de mayo, mes en el que se prevé la celebración de las elecciones europeas. "Lo que se pretende es que esta nueva legislación sirva de modelo global para aumentar la transparencia, por lo que hago un llamamiento desde aquí a que todos los Estados miembro apoyen este acuerdo", manifestó.

Esta incluye la creación de un registro, que estará gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), donde deberán aparecer todos los ensayos que se lleven a cabo en territorio europeo. Una vez registrados, la idea es que todos los resultados se resuman y se hagan públicos, de forma que sean comprensibles para la población general.

"Hasta la fecha, muchos resultados se han mantenido cautivos. Casi la mitad de todos los ensayos realizados nunca han llegado a publicarse, sobre todo los negativos. En este sentido, nos parece esencial conocer estos resultados, ya que así se evitará redundar en fracasos anteriores", señaló la europarlamentaria británica.

Según fuentes europeas, existe un compromiso para impulsar la nueva regulación, acordado el pasado mes de diciembre. En este sentido, el pedido se basó en campañas realizadas por entidades sanitarias y del tercer sector, que piden mayor transparencia en materia farmacéutica.

A la nueva iniciativa del PE habría que sumar la que han puesto en marcha las patronales europea (EFPIA) y americana (PhRMA), cuyos "Principios para compartir los datos de ensayos clínicos de forma responsable" entraron en vigor el pasado 1º de enero. Este obliga a las compañías, dentro del respecto a la privacidad de los pacientes y a la confidencialidad de algunos datos por su sensibilidad comercial, a facilitar a los investigadores los resultados que estos soliciten en relación con sus ensayos clínicos, así como a los propios pacientes participantes.

Sobre este particular, Christopher Viehbacher, presidente de la EFPIA, y Robert Hugin, su homólogo en la PhRMA, destacaron el compromiso que demuestra la industria con el avance de la medicina al incorporar a su actividad estos principios.

Como resultado, un gigante como Pfizer anunció el pasado 4 de diciembre la actualización de la política de acceso a sus ensayos clínicos, con la que pretende simplificar y ampliar la forma de llegar a ellos. Esta renovación lleva implícito el lanzamiento de la web www.iirsubmission.pfizer.com, que permitirá a los investigadores solicitar información de sus estudios.

En tanto, Glaxo, Roche, Sanofi, Boehringer Ingelheim y la alianza ViiV HealthCare han sido los primeros laboratorios en incorporarse a la plataforma www.clinicalstudydatarequest.com, que permitirá el acceso a los datos de ensayos promovidos por entidades públicas y privadas.

La semana pasada, un informe del parlamento del Reino Unido acusó a los productores de medicamentos de no difundir correctamente los resultados de sus ensayos clínicos. La grave denuncia fue realizada por un comité especial formada en el parlamento inglés para seguir la actividad de la industria farmacéutica, en especial en materia de nuevas investigaciones. En las conclusiones de este comité, difundidas por el diario local *The Telegraph*, "las empresas farmacéuticas ocultan de forma rutinaria los resultados de los ensayos clínicos a los médicos, lo que repercute negativamente en los tratamientos".

El comité se muestra "extremadamente preocupado" de que las empresas farmacéuticas sólo hayan publicado la mitad de los resultados de los ensayos completados y de que, probablemente, maquillen los resultados desfavorables. El comité sostiene que los expertos, por ejemplo, no habían podido llegar a un acuerdo sobre cómo actúa el medicamento contra la gripe A Tamiflu, y que sus discusiones "se habían obstaculizado", ya que la información importante había sido retenida.

Médicos dicen que un medicamento para el corazón aumentó el riesgo de infarto (*Doctors say heart drug raised risk of an attack*)

Andrew Pollack
New York Times, 19 de noviembre de 2013
<https://tinyurl.com/koayw3z>
Traducido por Salud y Fármacos

Los cardiólogos han acusado a una pequeña compañía farmacéutica de ocultar los datos de un ensayo clínico que demostraban que su fármaco en lugar de reducir el riesgo de ataques al corazón, los aumentaba.

Los cardiólogos dijeron que la compañía, Anthera Pharmaceuticals, tardó más de un año en entregar los datos que tenía obligación de entregar a los investigadores académicos.

El Dr. Steven Nissen, cardiólogo de la Clínica Cleveland, dijo en un correo electrónico el martes "A pesar de que el contrato estipulaba que tenían que entregar los datos a los autores académicos, la compañía impidió todos los intentos de acceder a la información".

El Dr. Nissen es el autor principal de un informe sobre los datos que fue publicado electrónicamente por JAMA el lunes y que se presentó en la reunión anual de la American Heart Association en Dallas. Al divulgar los resultados durante la reunión, el investigador principal, el doctor Stephen Nicholls, amonestó públicamente a la empresa.

El Dr. Colin Hislop, director médico de Anthera, negó las acusaciones, diciendo que tardaron en recopilar y organizar los datos. "No creo que nos atrasáramos de forma significativa, ni que hayamos puesto impedimentos", dijo en una entrevista el martes.

Estudios y demandas han demostrado que los resultados de los ensayos clínicos, especialmente los negativos, no se publican. Los críticos dicen que esto dificulta la práctica médica y viola la obligación adquirida con los pacientes, en los que se testan los tratamientos experimentales en parte para avanzar en el conocimiento.

"Creemos que cuando usted se inscribe en un ensayo clínico, y nosotros establecemos contratos con nuestros pacientes, tenemos la obligación de hacer lo correcto", dijo el doctor Nicholls, cardiólogo del Instituto de Salud de Australia del Sur y del Instituto de Investigación Médica en Adelaida.

El ensayo de fase 3 involucró a 5.145 pacientes de varios países con síndrome coronario agudo, una obstrucción repentina del flujo sanguíneo a los músculos del corazón. Se evaluó si el fármaco varespladib podía reducir el riesgo de infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares, muerte y dolor en el pecho que requiriera hospitalización.

El comité de monitoreo de seguridad interrumpió el estudio antes de tiempo, en marzo de 2012. La compañía anunció que el comité había determinado que era imposible que el fármaco demostrara que podría tener éxito en el ensayo.

Los resultados muestran que los pacientes que recibieron el medicamento tuvieron mayor riesgo de problemas cardiovasculares, principalmente de sufrir un ataque de corazón que los que recibieron un placebo.

El Dr. Nicholls dijo en una entrevista que Anthera prometió varias veces que proporcionaría los datos completos, pero no lo hizo. Finalmente, esta primavera, la compañía le dijo que había devuelto el medicamento a Eli Lilly, que fue el primero en desarrollarlo. Los investigadores pudieron obtener los datos de Lilly casi inmediatamente, dijo.

El Dr. Nicholls dijo que Anthera también debía garantizar que se entrevistara a todos los pacientes seis meses después de terminar el ensayo para ver si aún estaban vivos. Pero que solo se había obtenido información sobre el 31% de los pacientes, por lo que es imposible determinar con claridad si el fármaco ha aumentado el riesgo de muerte, dijo.

El Dr. Hislop de Anthera dijo que la organización contratada por la empresa para supervisar el ensayo había hecho todo lo posible para obtener esos datos. Pero algunos investigadores, que conocían la identidad de los pacientes, no cooperaron.

Dijo que debido a la necesidad de recoger los datos de seguimiento de seis meses, la base de datos del estudio se mantuvo abierta hasta principios de este año. Eso fue justo antes de que la empresa devolviera el medicamento a Lilly.

Anthera, con sede en Hayward, California, fue fundada en 2004 y todavía no ha comercializado ningún medicamento en el mercado. Está testando un tratamiento para el lupus.

Costa Rica. Un voto negativo contra nueva Ley de Biomédicas
María Eugenia Venegas Renaud, diputada de la Asamblea Legislativa

El País.cr, 19 de noviembre de 2013

http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/3/88068

Presidente [de la Asamblea Nacional]:

Tres años y medio ha tomado que este proyecto conocido en el ámbito más informal como Ley de Biomédicas, Expediente Número 17777, se pusiera en este plenario legislativo para su votación.

Tres años y medio en los cuales el Poder Ejecutivo nunca no le dio ni la importancia ni el tiempo que le dio al Acuerdo de Asociación de Centroamérica con la Unión Europea, al Plan de solidaridad tributaria o a cualquiera de otros tratados comerciales en los períodos extraordinarios donde tuvo y tiene total manejo de la agenda legislativa como para desconvocar proyectos y dejar el de su interés dispuesto para su votación.

En todo este tiempo se han colocado sistemáticamente falacias en la prensa, en la radio y TV respecto a varios asuntos de por demás, politiqueros en relación con el tema de la investigación. Se ha dicho por parte de médicos que viven del negocio de

aplicar protocolos de las farmacéuticas, que la gente se muere por falta de drogas que se están estudiando, que el país está sin investigación y detenido, haciendo creer que aplicar protocolos de investigaciones que ni siquiera se han hecho aquí es la única investigación que hace el país y dejando la idea de que solo ellos son los científicos de Costa Rica; se ha apelado a la pérdida de empleos e inversiones y jamás han salido a poner en su verdadera dimensión el mandato de la Sala Constitucional cuando prohibió los ensayos clínicos. Esos señores y señoras que han vivido de la enfermedad de la gente y han servido de nicho para reclutar pacientes que les permita alimentar los contratos para realizar fases de los experimentos, son los que han movilizado al sector de la salud, depositando falsas ideas de lo que esta diputada ha defendido sobre este tema y ha denunciado respecto al proyecto que se votará.

También, se ha afirmado en la prensa y en este plenario también, que no se entiende por qué un proyecto que salió con un dictamen afirmativo unánime con mi firma fue luego mocionado y me han colocado como la principal opositora a la investigación clínica. Jamás han dicho que ese dictamen llevaba un texto sustitutivo que al ser publicado recibió observaciones de fondo que fueron el insumo para hacer las mociones que presenté y a las que tengo derecho de enmienda, sino que han permanecido en silencio dejando que fuera yo la que pusiera todo el capital político, mi partido y yo.

Jamás dijeron que antes de que el Poder Ejecutivo pusiera este proyecto ya había uno que había dejado el PAC en la Asamblea pasada y que tuvo todo el contingente de audiencias y médicos bombardeándolo para decirle no y dejar este vivo, hecho que se repite en otros proyectos como la reforma al artículo 70 de la Ley de pensiones del Magisterio solo como un ejemplo. No dijeron tampoco que el 98% de las audiencias fue con gente con conflicto de interés en el tema de la investigación porque trataba de los investigadores privados que han estado de lleno no solo presentando coadyuvancias para que la Sala IV desestimara el recurso de amparo que presentó en su momento José Miguel Corrales, sino negando que este país requiera de una ley, porque como estaban con reglamentos estaban bien y algunos han llegado a decir que los países simplemente deberían dejar esta vía más libre o en su defecto mediante la ley general de salud. Tampoco se ha dicho que ni siquiera el Ministerio de Ciencia y Tecnología, fue llamado a la Comisión ni se le pidió criterio, pero ¿no que es este un tema de investigación que tiene detenido al país? No señores diputados, no pueblo de Costa Rica, en el fondo de todo este proyecto, lo único que ha interesado a los que han presionado en despachos y pasillos de esta Asamblea, han sido las billeteras de estos empresarios del área de la salud.

Hay muchas cosas que no han dicho y que esta diputada investigó para mantenerse firme en señalar que este proyecto no es el proyecto que protege con independencia ética y científica la salud de la gente que participa poniendo su cuerpo como laboratorio y no es el proyecto para cubrir toda la investigación biomédica en el amplio sentido de lo que significa la investigación en la salud humana. Debo reconocer no obstante, que hay importantes experimentos con gente del sector salud, que está haciendo trabajos serios, científicos, novedosos y de punta

que requieren de un marco jurídico y que no están alineados con toda esta cadena del mercado farmacéutico usando enfermos de Costa Rica que son alimentados con los servicios de salud privados que van asociados a los protocolos de los experimentos y que representan un gancho atractivo para la gente. Pasar de un Ebais u hospital público a las bondades de los servicios privados, es algo que cuando se está en la condición de más vulnerabilidad, es decir, enfermos, es muy apreciado sin duda alguna. Con esto también se jala a la gente y así ha operado por años una industria millonaria que no se traduce necesariamente en salvaciones, en curas ni en patentes nacionales y menos en indicadores autóctonos de ciencia y tecnología. De eso, dan cuenta las revistas donde aparecen artículos de investigadores pero donde las autorías no son las de los aplicadores de protocolos en estudios multicéntricos. No señores, no comamos cuento. Estos señores y señoras no son los Franklin Chang en medicina aunque sean médicos buenos. Una cosa es ser buen médico, otra es ser un buen investigador y otro es ser un buen aplicador de protocolos. Las diferencias son abismales y una suma de años en aplicación de protocolos es eso: un montón de experiencia en protocolos externos, no experiencia en investigación de primera línea.

En estos años, se ha apelado a la pérdida económica de empresarios privados de la salud que han visto detenidos sus negocios con farmacéuticas y nunca se ha disertado en pos de cómo proteger a las personas con discapacidad cognitiva severa que tienen prohibición de participar en ensayos clínicos en atención al artículo 15 de la Convención Mundial de las personas con discapacidad. En este proyecto el permiso lo daría un representante legal y eso no es posible, eso es violación a una convención internacional que el país suscribió. Parece que aquí seguimos en este gobierno apuntados con las violaciones internacionales. Ya se puso en Ginebra la denuncia y ya se le pidió al Estado Costarricense que informe sobre este proyecto que tiene el rechazo del Consejo de Rehabilitación y Educación Especial, rechazo a este proyecto hoy votado acá. Jamás vi yo a alguien hacer una disertación del tema, ¿por qué?, porque este es un grupo de gente en el que hay investigadores probando drogas. Ya diré en el libro que preparamos, quiénes son y por qué no hablan ni se pronuncian en relación con esta prohibición internacional. Como tampoco hablan los directores de los hospitales.

Nunca he oído al sector médico pronunciarse respecto a las poblaciones subordinadas como privados de libertad, policías y estudiantes de medicina que podrían verse en la obligación de participar en experimentos. Y nunca han dicho cómo reclutan pacientes de la Caja para llevarlos a sus consultorios privados ni cómo opera el reclutamiento de médicos y por qué la Caja no hace investigación pero si sus médicos en el sector privado, ni se ha dicho cuántos experimentos se hacen el país y cuántos de ellos terminan en medicinas en las farmacias del país, ni han dicho a la gente que una persona entra en un experimento de una fase pero no estará en todas las fases de la droga y que pasarán cerca de 15 años para que una droga nueva realmente llegue a una farmacia y que solo 1 de 10000 experimentos de una droga nueva llega a ser medicamento y que el resto son los mecanismos del marketing farmacéutico, esto está bien documentado. Por eso es

que este tema es de la más importante atención en materia de protección de la vida. Este proyecto no era un proyecto para proteger a las empresas de la salud y de los negocios de las farmacéuticas; este proyecto debió ser el proyecto de protección a las personas. Eso y nada más.

Las baterías han estado en atacar al PAC y poner en entredicho mi reputación como académica y como diputada al afirmar que obstaculizo el desarrollo de la ciencia en el país porque traer en mi derecho mis mociones 137 al Plenario, es blindar el proyecto. Al concluir el mes de agosto este año, solo 3 mociones más se habrían conocido, vean qué ironía.

Pero en este largo tránsito de estos años, no he dejado un solo día de recopilar información y de documentar, la impronta de lo que son los ensayos clínicos con medicamentos y vacunas en el país; no he dejado de recibir a médicos, enfermeras, estudiantes de medicina, personas que han estado en experimentos, investigadores, filósofos y abogados, bioeticistas y otros profesionales de la salud trabajadores en hospitales del país o en empresas farmacéuticas; no he dejado de estudiar los intereses de sectores médicos y de salud en la actividad, que en el ámbito privado principalmente, han convertido esta actividad en una actividad lucrativa, que como he reiterado una y otra vez, se nutre de pacientes enfermos de la CCSS invitados a participar en los onerosos ensayos que son pagados por las empresas farmacéuticas, y donde los médicos y sus equipos han engrosado sus billeteras y patrimonios con esta actividad diseñada y propuesta por medio de redes de marketing en salud desde hace más de 40 años. Una actividad en la que la ciudadanía ignora su versatilidad y el amplio abanico de intereses que entran en juego.

Esta diputada se ha movido en los dilemas de la reflexión ética para no caer en la satanización de una actividad comercial ni en la exacerbada oposición a los experimentos y me he movido en otros países para conocer cómo se desarrolla la actividad para poder entenderla. Debo decir que hay un profundo secretismo aún en este país, en especial de los sectores con más intereses económicos.

Esta diputada acogió con todo el costo de su capital político el estudio del proyecto para asirse en el más estrecho compromiso con el contenido del voto 2010-001668 de la Sala Constitucional en materia de protección a las personas que participan en ensayos clínicos. La prohibición exclusiva que hace la Sala es la de ensayos clínicos porque la reserva de ley es el principio que opera en materia de derechos fundamentales. En este campo, señores y señoras, la prohibición rectifica una situación precaria que el sector salud empresario de farmacéuticas se niega a reconocer, la ausencia de protección legal suficiente en normas reglamentarias vía decreto ejecutivo. No basta que sigan con la creencia de que una lista de documentos sobre normas éticas garantiza la ética en experimentos humanos o que citen códigos y normativas internacionales ni que estas queden enlistadas en un artículo de la ley, es necesario que los mecanismos de control y aprobación de experimentos muestre independencia ética y científica. Mientras sean las farmacéuticas los que pongan el menú de los ensayos en el país y quienes buceen en las redes de médicos reclutados para sostener el mercado de la salud, y no sea

un perfil de enfermedades del país y un estricto seguimiento y control transparente y público, seguiremos imbuidos en el secretismo que impera en esta actividad.

Esa resolución de la Sala IV, ha sido el norte que ha guiado a esta diputada no solo en procurar la normativa tocante a la ética de la investigación científica, sino en analizar y exponer los errores, omisiones y confusiones conceptuales que urgen de aclaraciones y enmiendas a un texto de ley procedente del Poder Ejecutivo y construido en su momento con el favor de FEDEFARMA, que hubo que anteponer a una propuesta previa ingresada por mi partido en la administración anterior.

Esta diputada ha tenido la actitud que deriva de una conducta responsable y objetiva que analiza las bondades de la actividad y que discrimina como actividad humana, el frágil límite que separa la actividad terapéutica de la investigativa así como el favor que deviene de pagos altos y el riesgo al que es sometida cualquier persona que se preste a colaborar en un ensayo clínico en fase 1, 2, 3 o 4 en un país no desarrollado. Así mismo, el beneficio que puede obtener el sector salud de asistir a eventos de intercambio de conocimiento y de conocer los rumbos de la medicina en materia de medicamentos. También, he tratado de ser rigurosa al valorar en la cadena de intereses, el trabajo serio de investigadores aún con algunas empresas transnacionales, el papel de las universidades con verdaderos y propios diseños de investigación que se traducen en autoría científica y aportan para el país insumos para sus indicadores de ciencia y tecnología y los he diferenciado de aquellos que solo son reproductores de protocolos para el beneficio transnacional de una industria depredadora casi siempre en su marketing de la salud humana.

Por mi rigurosa formación académica, el estudio y la investigación han guiado todas y cada una de las actuaciones en torno a este proyecto de ley, al que le he destinado junto a FIV, más energía y tiempo que a otros proyectos. Y jamás, y ustedes lo saben perfectamente, he legislado para la complacencia de un sector empresarial bajo ningún galanteo electoral. Yo soy una diputada PAC en el más auténtico sentido de sus principios éticos rectores. Y por ello, si debo sacrificar un afecto por poner delante el mandato de la sala en materia de protección de las personas que participan en experimentos, en el cumplimiento de mi deber en la función pública, no me tiembla el pulso para ello. Y por eso, creo que este es un proyecto que debería ser el proyecto más importante por cuanto toca a la vida y salud de la población que participa en ella en las condiciones de mayor vulnerabilidad de su condición de salud poniendo su cuerpo y sus ilusiones en curas y alivios para sus males. Por ello creo que este no es un proyecto para venir a votarlo acá solo con la línea de fracción, con presiones o simplemente levantándose o sentándose sin tener la menor idea del alcance de su contenido.

Ese estudio permanente y consistente, mediado por profesionales que han asesorado a esta diputada, ese espíritu cifrado en alcanzar pruebas para argumentar y nutrir la reflexión previa a la toma de decisiones, me ha permitido atesorar una valiosa información que hoy quiero sintetizar acá en un conjunto de argumentos para decir que este proyecto no contará con mi voto. Y que el retiro de las mociones que planteé en su momento,

responde a allanar la votación para que las mayorías se expresen, en atención a que ni la presidenta ha tenido el diálogo ni ha respetado todo un trabajo hecho en una mesa de diálogo. Quitar la mociones también ha tenido su costo político, pero estoy clara más que nunca, que todos los que presionaron para que este proyecto salga como sea, no está apuntado a la visión de la protección humana como el PAC la ha defendido y como lo hizo al poner en esta asamblea el proyecto que antecedió a este. También confirman porque 8 proyectos en la historia de la Asamblea jamás vieron el sol claro y el único que salió como ley, fue vetado por Daniel Oduber. Este proyecto como se escribió y salió, es un lunar más en la historia del irrespeto a los derechos humanos en Costa Rica.

Dicho esto, mis objeciones al proyecto a través de las mociones se encuentran en un documento sólido que contiene los argumentos y que solicité formalmente al presidente, el lunes 11 de noviembre fueran incorporados a esta acta. Ese día expliqué las razones del retiro de mis mociones.

1. En primer lugar, considero que este proyecto, debió regular únicamente los ensayos clínicos porque desregula otros temas esenciales que de acuerdo con el título del proyecto, debieron estar presentes.
2. Es un texto que tiene problemas en el tema esencial de control y seguimiento a las investigaciones, pues el enfoque y estructura del CONIS y de los CEC, sigue la misma línea suave que se ha mantenido por la vía de los reglamentos que fueron derogados. Este ha sido un tema de muchísima documentación de mi parte. He tenido que recurrir a la Sala Constitucional para solicitar información relativa a las investigaciones que se han realizado y realizan en el país. Lo curioso es que el sector que urge de esta ley, invocan los mecanismos de monitoreo de la FDA y de las empresas para afirmar que todo es muy riguroso, pero no entienden que ese no es el ámbito de competencia y vigilancia que nosotros debemos garantizar. Este no es un proyecto para la FDA ni para incluir esos mecanismos empresariales. Yo entiendo que no hay una ley perfecta pero no acepto que una ley de protección de la salud humana, asuma el rostro del negocio y se privilegie esto por encima de lo esencial y que los órganos de control, tengan como control el propio del sector. Eso no puede ser. Cree esta diputada que el seguimiento de la investigación no puede quedar en manos de procesos de autorregulación por parte de los mismos médicos y cree esta diputada que este secretismo producto de que lo que hace un médico con su paciente fuera de la CCSS no llega al expediente del paciente en la CCSS, no resulta una garantía para la protección de las personas.
3. Las personas con discapacidad cognitiva quedan totalmente desprotegidas al violarse el artículo 15 de la Convención Mundial de los Derechos de las Personas con Discapacidad.
4. El tema de los grupos subordinados es un tema sumamente delicado que no se discutió y cuyos alcances comprometen a las personas en esa condición en materia de protección y resguardo.
5. El perfil epidemiológico como columna vertebral para solicitar y avalar ensayos clínicos no cuenta para nada en el texto.

Lamento que eso no quede explícito en el proyecto de ley porque aquí lo que ocurre es que es el mercado de las farmacéuticas el que determinará el desarrollo de las investigaciones que se realicen.

6. La práctica ausencia del MICIT en el proceso de estudio del tema: no hay indicadores de ciencia y tecnología asociados a los estudios multicéntricos, porque esta no es investigación autóctona.

7. Desde luego que si interesa a COMEX la investigación como negocio porque una de las rutas que se ha instalado es por la vía de la zona franca.

8. La CCSS debería tener algunas garantías y posibilidades que no se expresan en la ley, pues realmente en este país, la actividad la realiza el sector privado, no el público y son pacientes de la CCSS los invitados a participar en ensayos en los consultorios privados de los médicos que trabajan en la CCSS principalmente o son colaboradores de esta. Sigo pensando que al MINSA nunca le ha interesado una ley de este tipo.

9. Quedan para esta diputada muchos interrogantes derivados de la investigación realizada, que la obligan a replantearse el alcance que tiene esta actividad en la población costarricense, la información que tiene para participar en ella o no, la difusión de los resultados, la evaluación periódica de los resultados para la salud nacional.

10. Esta ley me preocupa para los próximos años, cuando incursionen nuevas técnicas y tecnologías en la salud, cuando ingresen nuevos productos terapéuticos como los biofármacos, nuevos dispositivos para aumentar la calidad de vida y cuando se presenten nuevos dilemas bioéticos.

11. Tuve la oportunidad de estar en una video conferencia en el CENDEISS hace menos de un mes, enlazada simultáneamente con todos los comités de bioética locales de los hospitales del país explicando los problemas de este proyecto. Su apoyo me permite estar tranquila por la lucha que di y el enfoque que he manejado. Será la Sala la que decida qué hacer, aunque fui advertida por alguna gente que se me ha opuesto, que en la Sala todo está arreglado para que esto pase.

12. Hay temas de faltas que se sancionan como tales cuando se trata de alteración de datos de los ensayos, estos deberían ser delitos.

13. Hay muchos cuestionamientos de tipo filosófico que ya la escuela de Filosofía de la UCR hizo cuando analizó el alcance del título del proyecto que hoy se retoma y el articulado del proyecto de Ley. Me temo que esto no queda resuelto toda vez que ellos apuntaron a que las imprecisiones conceptuales que dejó el mismo voto de la Sala, provoca una complejidad grande que esta diputada no profundizó en esa vía, pero que reconoce tiene implicaciones para el reglamento que se construya en caso de que el texto no fuera objetada por la Sala.

14. Esta diputada está clara que por la vía de la democratización, este proyecto debe ser votado y he contribuido para que se allane el camino para tal fin. Yo hubiese querido que me escucharan en todas y cada una de las mociones que no son mociones baladí ni tienen el carácter obstruccionista que ustedes pueden ver en otros proyectos, por una sola razón: yo no sé hacerlo ni quiero aprenderlo.

15. Finalmente, quiero decir que fue todo un riesgo el que asumimos cuando allá en el mes de julio del 2010, nos metimos a hacer una ley de la que no conocíamos a fondo su esencia, sus implicaciones, su lenguaje, su derrotero, y que no era la vía de un 98% de la gente llevada a audiencias con conflicto de interés en la actividad, lo que nos iba a permitir tener valoraciones objetivas para tan delicada materia. Por eso no me arrepiento de nada y agradezco a los profesionales que creyeron en mí y valoraron mi trabajo

16. Y para terminar un mensaje a mis compañeras de Comisión: Damaris, Marielos, Gloria, Alicia, Dr. Aiza, Carmen Granados y Víctor Hernández. Yo jamás desvirtué su trabajo en la Comisión. Simplemente sostengo que fuimos novatos en un tema complejo y breve el tiempo para asumir un timón de un barco que es demasiado frágil para empujarlo con el leve soplo de nuestras bocas, toda vez la carga humana que llevan, tomen en cuenta de que en ese barco podremos estar navegando en algún momento sin abrigo suficiente.

17. Plantearé una consulta constitucional a este proyecto. Cualquiera que sea el resultado de la respuesta que nos de la Sala, podré dormir en paz sabiendo que hice el mejor trabajo que pude hacer con lo que he aprendido a lo largo de mi vida como profesional.

Mi compromiso es moral. Traigo a colación aquella idea de que: La ciencia, no puede ser neutra en sus aplicaciones ni en sus proyecciones individuales y sociales. Y es absolutamente necesario afirmar la subordinación que la ciencia tiene respecto a la moral. Una ciencia sin moral no es ciencia. Eso es lo que yo he tratado de vigilar en este proyecto.

El fallo en la India sobre los ensayos clínicos con medicamentos aumenta el temor sobre el estado de la industria (*India ruling on drug trials injects fears for industry's health*)

A Kazmin, A Jack

Financial Times, 18 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/kf3goff>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante casi una década, Biocon, una compañía farmacéutica con sede en Bangalore, ha estado trabajando en el desarrollo de una píldora de insulina - el "santo grial" del tratamiento de la diabetes - que podría revolucionar la vida de millones de diabéticos que cada día se inyectan la hormona.

Es un mercado, con un valor potencial de US\$18.000 millones al año. La compañía danesa Novo Nordisk, que domina el mercado

mundial de productos de insulina, y Oramed Pharmaceuticals de Israel también quieren captar parte de este mercado.

Pero Biocon, que tiene un acuerdo con Bristol-Myers Squibb para el desarrollo de la insulina oral, este año se enfrentó a un obstáculo inesperado: la crisis regulatoria por la que atraviesa la India ha provocado el virtual estancamiento de los ensayos clínicos con medicamentos que se realizan en el país.

En respuesta a una demanda de interés público por parte de activistas que se quejan de que las empresas globales de medicamentos utilizan a los indios como "conejos de Indias humanas", este año Nueva Delhi promulgó una serie de reglas que responsabilizan a las empresas de las lesiones o muertes que sufran los participantes en los ensayos clínicos – tanto si han sido causadas por su participación en el estudio como si no.

El Tribunal Supremo suspendió 157 ensayos clínicos previamente aprobados, en espera de que sean revisados por comités nuevos. Las aprobaciones de nuevos ensayos de medicamentos se han desacelerado drásticamente, debido a que el nuevo proceso tiene varios niveles de aprobación, y los burócratas temen autorizar la realización de ensayos clínicos que posteriormente se podrían considerar controvertidos.

Como resultado de esta decisión, las compañías farmacéuticas occidentales e indias se han visto obligadas a cancelar o suspender cientos de ensayos clínicos - incluyendo algunos respaldados por los Institutos Nacionales de Salud de EE UU. Ejecutivos de la industria dicen que las normas han reducido el acceso de los pacientes a las nuevas terapias, y están poniendo en peligro la competitividad de las empresas locales de medicamentos, incluyendo sus esfuerzos por hacer investigación innovadora.

"Si India quiere ser la farmacia del mundo, tiene que tener investigación clínica", afirma Kiran Mazumdar-Shaw, presidente y director ejecutivo de Biocon. "Simplemente por el hecho de que algunas empresas no hayan seguido las normas, han tomado esta medida tan drástica contra todas las empresas. Esta es una reacción emocional".

Mahima Datla, directora ejecutiva de Biológica E, productora de vacunas basada en Hyderabad, que tiene varios ensayos clínicos atrasados, dice que esta medida "matará el desarrollo de fármacos en la India. Las empresas harán sus estudios en otro lugar y el que sufrirá las consecuencias es el consumidor indio".

India realizó ensayos clínicos por un valor de alrededor de US\$450 millones en 2010-11, y se esperaba que este mercado creciera a US\$1.000 millones en 2016. Este crecimiento fue impulsado, en parte, por las farmacéuticas globales que buscan centros de investigación baratos para testar medicamentos nuevos, mientras que muchas empresas farmacéuticas de la India establecieron unidades para facilitar la realización de estudios diseñados por extranjeros.

Pero el número de ensayos clínicos con medicamentos también aumentó por la creciente ambición internacional de la propia

industria farmacéutica doméstica de la India, que el año pasado exportó US\$13.000 millones en medicamentos.

La mayoría de las exportaciones de medicamentos de la India son versiones genéricas de bajo costo de medicamentos patentados y ampliamente utilizados en el oeste, pero sus fabricantes, antes de vender en los mercados occidentales, deben llevar a cabo ensayos clínicos para probar que los medicamentos son tan seguros y eficaces como el original.

Las farmacéuticas indias como Biocon, Zydus Cadilla, Glenmark y Sun Pharma, también están empezando a invertir en la investigación y desarrollo de fármacos innovadores, con la esperanza de crear medicamentos nuevos para el mercado global - aspiraciones que se pueden verse truncadas por las fuertes restricciones en la realización de los ensayos clínicos.

Formalmente, los ejecutivos de la industria dicen que, las regulaciones de los ensayos clínicos en la India eran compatibles con las normas internacionales. Pero la agencia reguladora cuenta con muy poco personal y no pudo controlar adecuadamente el proceso de realización de los ensayos.

Amulya Nidhi, activista con Swasthya Adhikar Manch (Health Rights Forum), el grupo que presentó la demanda de interés público en contra de los ensayos clínicos, dice que muchos ensayos clínicos con medicamentos que se han realizado en la India se han aprovechado de la desesperación de los pacientes pobres, que no pueden permitirse el lujo de comprar los medicamentos que están comercializados y a los que se les ofrece medicamentos gratis en proceso de estudio - sin que ellos se den cuenta de que el medicamento todavía está en fase de experimentación.

"Ellos se inscriben y ni siquiera reciben las formas de consentimiento informado", dijo el Sr. Nidhi.

Los funcionarios de salud de la India dijeron a la Corte Suprema que 2.500 participantes en ensayos clínicos realizados en India entre 2005 y 2012 murieron, pero que sólo 80 de las muertes estaban relacionadas con los ensayos. Sin embargo, los activistas dicen que muchas muertes nunca fueron adecuadamente investigadas. El Sr. Nidhi también dijo que la mayoría de los indios que sufrieron lesiones como resultado de su participación en los ensayos con medicamentos no recibieron ninguna compensación, o recibieron sólo pequeñas sumas de dinero.

DG Shah, director de la Alianza Farmacéutica India, que representa a las compañías farmacéuticas más importantes de la India, dice que los ensayos clínicos realizados en India no siempre han cumplido con los estándares internacionales, pero añade que las nuevas reglas amenazan con impedir la realización de este tipo de ensayos.

"Se cometieron excesos que no tuvieron en cuenta los intereses de los pacientes", dice. "Esta es una reacción en contra de eso. Pero el péndulo ha oscilado hacia el extremo opuesto".

Quintiles, una organización de investigación por contrato (CRO) con sede en EE UU que realiza ensayos de medicamentos para la industria farmacéutica mundial, dice que ha reducido sus operaciones en la India, mientras que GlaxoSmithKline dice que "ha interrumpido la inscripción de pacientes" en los ensayos clínicos. Las compañías de genéricos locales están trasladando los estudios a países como Bangladesh, Malasia y Filipinas.

Pero con la industria alborotada, Nueva Delhi está reexaminando las nuevas reglas para asegurar que no obstaculizan los planes de las empresas farmacéuticas nacionales. Suresh Jadhav, director ejecutivo del Instituto del Suero de la India, ha dicho que las nuevas normas son "ridículas", pero dice que se espera que en los próximos meses haya cambios y aclaraciones en respuesta a las preocupaciones de la industria.

Sra. Mazumdar-Shaw dice que es optimista y cree que el problema se resolverá, aunque Biocon está reubicando parte de los estudios sobre la insulina oral a otras partes, a pesar de que los costos sean más altos.

Sin embargo, el interés mundial en realizar ensayos clínicos con medicamentos en la India podría enmudecerse. Nueva Delhi ha indicado que las empresas extranjeras que testen nuevos fármacos en la India deben garantizar que posteriormente los medicamentos serán accesibles para los pacientes de la India – relacionando el tema de los ensayos clínicos con el controversial tema de los elevados precios de los medicamentos patentados.

El escándalo de los estudios de medicamentos realizados en Japón azota a Novartis. (*Novartis Hit by Scandal Over Japanese Drug Studies*)

Kana Inagaki

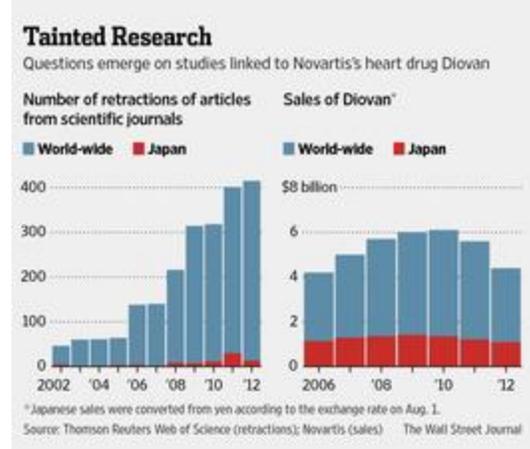
Wall Street Journal, 11 de Agosto de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El gigante farmacéutico suizo Novartis TOKYO-AG se enfrenta a un problema creciente en Japón, su segundo mercado, donde los investigadores han retirado estudios que promovieron los beneficios del medicamento más popular de la compañía.

Dos estudios realizados por la universidad sobre investigaciones patrocinada por Novartis descubrieron que se habían alterado los datos y sus resultados fueron inexactos. Novartis niega su participación en las supuestas distorsiones de investigación, y defiende la eficacia de su exitoso medicamento para el corazón Diovan.

Al menos ocho hospitales japoneses han dicho que van a dejar de prescribir el medicamento a raíz de la polémica. "Es moralmente problemático seguir usando un medicamento cuyos efectos han sido cuestionados", escribió un director de un hospital de Tokio en una declaración pública.



"Pedimos disculpas por haber causado una situación que podría socavar la confianza en la investigación clínica que los médicos realizan en Japón y por promocionar promocionar" Diovan citando investigación defectuosa, dijo Yoshiyasu Ninomiya presidente de la filial japonesa de Novartis en una conferencia de prensa reciente.

En los EE UU, el escándalo de la investigación parece haber tenido un impacto limitado. Los cardiólogos dicen que Diovan se utiliza mucho para reducir la presión arterial y para tratar a pacientes con insuficiencia cardíaca que han sobrevivido un infarto de miocardio. "No hay ninguna razón para dejar de administrar este medicamento a los pacientes que se pueden beneficiar de él", dijo Steven Nissen, jefe de medicina cardiovascular de la Clínica Cleveland.

La FDA dijo que Diovan, también conocido como valsartán, se ha utilizado para tratar a millones de pacientes en los EE UU durante más de 15 años. "El medicamento tiene un buen perfil de seguridad y eficacia", dijo Erica Jefferson, portavoz de la FDA. "La agencia no ha detectado ningún problema nuevo de seguridad con este fármaco."

Novartis empezó a comercializar Diovan en Japón en el 2000 como un fármaco para reducir la presión arterial, y posteriormente lo promovieron para otros usos, como la reducción del riesgo de accidentes cerebrovasculares y la insuficiencia cardíaca, en base a estudios realizados por cinco universidades japonesas. Sin embargo, el año pasado algunos investigadores independientes desafiaron públicamente esos resultados.

Durante el último mes, dos universidades repudiaron los estudios después de que las investigaciones concluyeran que los datos habían sido "manipulados", poniendo en duda las afirmaciones sobre los múltiples beneficios de Diovan. La investigación de una universidad señaló que por sí solos los datos de los ensayos clínicos no mostraron una reducción en el riesgo cardiovascular. Otra investigación dijo que los datos de los niveles de presión arterial probablemente habían sido alterados durante la fase de análisis estadístico del estudio. Las universidades dijeron que sus investigaciones no llegaron a conclusiones firmes acerca de quién alteró los datos.

Las otras tres universidades japonesas que realizaron estudios con Diovan también han iniciado una investigación pero todavía no la han terminado. Este mes el Ministerio de Salud también puso en marcha su propia investigación.

El problema de Novartis en Japón surge en un momento en que está aumentando en todo el mundo el escrutinio sobre la veracidad de la investigación médica. Según Thomson Reuters Web of Science, un índice de revistas revisadas por pares, el año pasado, fueron retractados 415 artículos que se habían publicado en revistas científicas, mientras que en 2002 solo se retractaron 46.

"Las retracciones de los artículos de medicina clínica están aumentando en todo el mundo", dijo Tetsuya Tanimoto, investigador visitante en la Universidad del Instituto de Ciencias Médicas de Tokio. "Desde el año pasado, en Japón ha habido un aumento de problemas de manipulación que han acaparado titulares a nivel internacional", dijo.

El escándalo de las investigaciones de Diovan también pone de relieve las carreras para crear y comercializar medicamentos estrella (blockbuster) que pueden tratar más de una dolencia. "Los medicamentos no se venderán si se trata sólo de reducir la presión arterial", dijo Iwao Kuwajima, presidente de la Organización Japonesa de Evaluación y Revisión de la Investigación Clínica. "Ha habido una fuerte competencia [entre los fabricantes de medicamentos] para demostrar que además prevenían los accidentes cerebrovasculares y los ataques cardíacos".

Eric Althoff, portavoz de Novartis en Basilea, la sede de la farmacéutica, dijo que la empresa defiende los beneficios de Diovan para la salud, citando investigaciones indiscutibles que llegaron a conclusiones similares en ensayos realizadas en otros 25 países, incluyendo los EE UU.

Novartis dijo que en los estudios japoneses había un "conflicto de interés", que se debería haber revelado, pero no se hizo, "lo que fue inapropiado". Sabía que uno de sus empleados había participado en los cinco estudios, sin embargo, cuando aparece su nombre en los artículos publicados, solo se identificó como profesor en la Universidad de la Ciudad de Osaka, donde tenía un trabajo a tiempo parcial. Este empleado participó en el análisis estadístico de los dos estudios, y gestionó la presentación de los datos, el diseño de la investigación y la gestión de los otros estudios, según un panel de Novartis.

Novartis dijo que el empleado dejó de trabajar voluntariamente en mayo cuando terminó su contrato. No fue posible ponerse en contacto con él.

En un correo electrónico en respuesta a preguntas del Wall Street Journal, el Sr. Althoff dijo que no había evidencia de "manipulación intencionada o falsificación de datos" por el ex empleado.

El cuestionamiento de estos estudios surge cuando el laboratorio suizo está experimentando una caída del 28% en las ventas a nivel mundial tras la caducidad de la patente de Diovan en Europa en el 2011 y un año más tarde en los EE UU. Las ventas de Diovan en Japón, donde la patente expira a finales de este año, representaban alrededor de una cuarta parte de las ventas globales del medicamento, que ascendieron a US\$4.400 millones en 2012.

Se estima que 40 millones de japoneses han sido diagnosticados con hipertensión arterial, por lo que el mercado de medicamentos para tratar ese padecimiento es uno de los más grandes y más competitivos, dijo el Sr. Kuwajima. Según los reguladores, además de Diovan, por lo menos otros seis medicamentos para la presión arterial conocidos como bloqueadores de los receptores de la angiotensina o ARA II, están disponibles en el mercado japonés.

La polémica sobre estas investigaciones ha desatado críticas de Novartis en Japón. La emisora nacional NHK emitió un programa de 26 minutos titulado "El medicamento sospechoso," que relataba cómo había ocurrido la manipulación de datos.

El diario de mayor distribución en Japón, el Yomiuri Shimbun, publicó una editorial cuestionando si hay "vínculos demasiado íntimos" entre Novartis y un profesor que dirigía algunos de los estudios.

Varios hospitales han dicho en las últimas semanas que dejarían de prescribir el medicamento a sus pacientes. "Hay pocas razones para prescribir valsartán cuando hay varios otros fármacos similares", escribió Makoto Takagi, Director del Hospital Central de Tokio Saiseikai, en un comunicado con fecha de 22 de julio de 2013. Asimismo, en julio, el Grupo Hakuohai, que opera seis hospitales en el oeste de Japón y Tokio, dejó de usar Diovan, citando "razones morales".

Jennifer Corbett Dooren contribuyó a este artículo.

Economía y Acceso

Investigaciones

Sudáfrica. **Motsoaledi: la conspiración 'satánica' de Big Pharma equivale a genocidio** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones**

(Big pharma's 'satanic' plot is genocide)

Phillip de Wet,

Mail&Gardian, 17 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/qyw9xhn>

Traducido por Salud y Fármacos

Breves

¿Está el Fondo Global retrocediendo en el acceso a los medicamentos?

(Is the global fund heading backwards on access to medicines?)

Suerie Moon

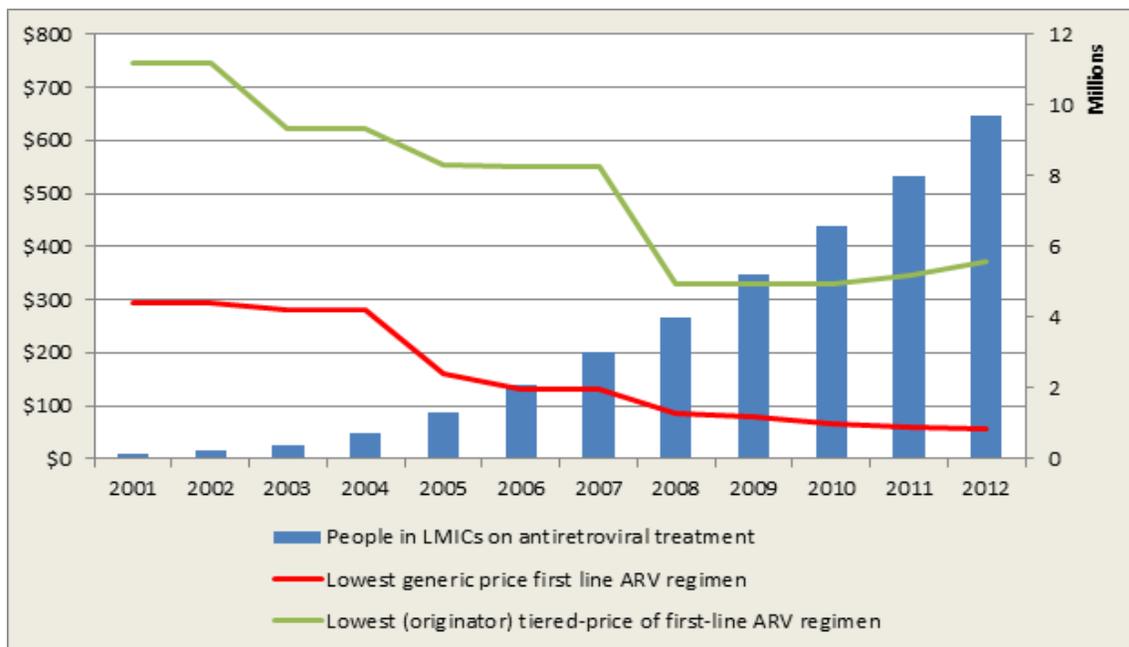
PLoS Guest Blogger, 1 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/lxtmjd4>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante casi una década, una de las cosas más agradables del Día Mundial del SIDA ha sido constatar un crecimiento constante en el número de personas de los países en desarrollo con acceso a los antirretrovirales que salvan vidas, que aumentó 40 veces entre 2002-2012. Pero este año, las deliberaciones de la Junta Directiva del Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria han hecho saltar

las alarmas sobre un posible abandono de las políticas en favor de genéricos, que a través del tiempo han facilitado estos avances. El problema es la propuesta del "Task Force de Cinta Azul" para aplicar precios diferenciales para los medicamentos que se vendan en países de medianos ingresos, esta iniciativa estaría encabezada por el Fondo Global junto con la Alianza GAVI, el PNUD, el UNICEF, y el Banco Mundial.



Fuentes: UNAIDS y MSF (<http://utw.msfacecess.org/>)

Por "precios diferenciales" se entiende que las empresas farmacéuticas fijarán los precios de medicamentos (por lo

general ampliamente patentados) en niveles inferiores a los que se cobrarán en los países altos ingresos. A primera vista, suena

bastante razonable - precios más bajos para los países más pobres. Pero, como se resumió en un estudio de 2011 [1], los datos de los últimos diez años muestran que la diferenciación de los precios es en la práctica una estrategia de acceso débil. En primer lugar, es demostrablemente menos fiable y eficaz que la competencia de los genéricos para obtener precios asequibles para medicamentos de calidad. Un estudio de 2010 [2] encontró que PEPFAR ahorró US\$323 millones entre 2005 y 2008 a través de la compra de medicamentos genéricos en lugar de medicamentos contra el VIH a precios diferenciales. No se ha estimado el ahorro que las compras de genéricos han representado para el Fondo Global, pero podría ser incluso mayor. La competencia de genéricos, a menudo facilitada por los gobiernos utilizando las flexibilidades en las normas de propiedad intelectual, ha sido fundamental para mejorar el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

En segundo lugar, las políticas de precios diferenciales son programas voluntarios de las compañías farmacéuticas y con frecuencia son arbitrarias, especialmente en relación a los países de medianos ingresos. Las empresas pueden ofrecer los precios más bajos para los países de bajos ingresos, pero los precios y políticas para países de ingresos medios son dispares. Las empresas pueden ofrecer descuentos en algunos medicamentos, pero no en otros, a algunos países muy afectados pero no a otros, por un tiempo limitado o con condiciones. La lógica que subyace a un precio determinado en general, no es transparente, y los precios que se ofrecen no son necesariamente asequibles.

Ilógicamente, el Grupo de Trabajo propuesto estaría sacando conclusiones, pre-suponiendo que los precios diferenciados son la respuesta a la pregunta en lugar de enfrentarse con la pregunta: ¿cómo hacer que los medicamentos sean asequibles en los países de ingresos medios? Esta pregunta se aplica no sólo a las vacunas o a los medicamentos contra el VIH, es relevante para todos los medicamentos ampliamente patentados y terapéuticamente importantes, incluyendo los que se utilizan para tratar las enfermedades no transmisibles.

El incremento de países de medianos ingresos está desafiando los acuerdos preexistentes en el sistema de ayuda para el desarrollo, incluyendo la norma informal de que los países "ricos" pagan precios más altos por los medicamentos patentados para cubrir los costes de I + D, mientras que los

países "pobres" compran los medicamentos genéricos (por lo menos para algunas enfermedades prioritarias). Pero esta clasificación de ricos / pobres no es ni tan fácil ni útil, como había sido. Ahora hay más de 100 países de medianos ingresos, que albergan más de dos tercios de la población mundial, incluyendo el 75% de los pobres del mundo y la mayor parte de la carga mundial de enfermedad, con una renta per cápita que va desde US\$2,84 a US\$33,56/día. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica confía en gran medida en las ventas en países de renta media para compensar por el estancamiento en las ventas en Europa y los EE UU. En este contexto tan complejo, ¿una estrategia de descuentos voluntarios puede llegar a ofrecer precios asequibles para los países de renta media?

Other approaches, such as tiered-royalties or tiered-lump-sum payments for R&D, could capture the dynamic efficiencies of generic competition, while reaping proportionally greater contributions for R&D from the MICs. Alternatives like these merit greater analysis and attention. Indeed, instead of falling back on stale solutions, the Global Fund and broader global health community should explore new ideas that will ensure that all countries can afford essential medicines.

Otros acercamientos, como regalías diferenciales y los pagos globales diferenciales para la I + D, podrían captar la dinámica eficiencia de competencia de los genéricos, mientras se obtienen proporcionalmente mayores contribuciones a la I + D de los países de ingreso medio. Alternativas como éstas merecen un mayor análisis y atención. De hecho, en lugar de volver a caer en las soluciones obsoletas, el Fondo Global y la comunidad de la salud global deben explorar nuevas ideas que garanticen que todos los países pueden acceder a los medicamentos esenciales.

Referencias

1. Suerie Moon et al. A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries *Globalization and Health* 2011, 7:39 doi:10.1186/1744-8603-7-39 <http://www.globalizationandhealth.com/content/7/1/39>
2. Charles B. Holmes et al. Use of Generic Antiretroviral Agents and Cost Savings in PEPFAR Treatment Programs *JAMA*. 2010;304(3):313-320. doi:10.1001/jama.2010.993. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=186252>

Entrevistas

Colombia. **Superindustria investiga carteles de precios y repartición de regiones. Entrevista a Pablo Felipe Robledo, Superintendente de Industria y Comercio**

Yamid Amat

El Tiempo, 4 de junio de 2014

Editado por Salud y Fármacos

<http://tinyurl.com/mtbg6fh>

¿Cuántas investigaciones hizo la Superintendencia en el 2013?

Impusimos más de 1.500 sanciones, por más de Pco200.000 millones (1US\$=Pco1.949,5), por violaciones a la libre competencia, los derechos de los consumidores y el hábeas data. En sanciones fue un año sin precedentes. Pero lo más importante: mandamos el mensaje contundente de que hay una entidad que vela por proteger a los consumidores.

¿En qué está concentrada la Superintendencia?

En medicamentos y telecomunicaciones. En medicamentos, el Gobierno reguló los precios de algunos y no hay razón para

venderlos por encima de los topes fijados. Impusimos sanciones por más de Pco12.000 millones a dos empresas mayoristas en venta de medicamentos a EPS, y por más de Pco11.000 millones a otras 2 empresas mayoristas del sector de drogas.

¿A cuáles y por qué?

A Outsourcing Farmacéutico Integral S.A.S. por valor de Pco8.300 millones, por exceder precios hasta en un 104 por ciento en 12 medicamentos, y a Dempos S.A. por Pco2.700 millones, por infringir los topes hasta en un 12% en 3 medicamentos para tratamiento de cáncer, alzhéimer, artritis, hipertensión pulmonar y diabetes.

¿Son empresas nacionales?

Sí, son mayoristas colombianas. Pero hay también empresas farmacéuticas multinacionales con pliegos de cargos, en donde habrá decisiones prontamente. Estamos enviando mensajes claros a la sociedad de cero tolerancia con la ilegalidad y de efectiva protección a los consumidores. Hay empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos con pliego de cargos. Es increíble pero venden a los mayoristas por encima del precio que el mayorista puede vender. ¿Qué entiende la Superintendencia? Que al estar regulado el precio del mayorista está regulado el precio del productor del medicamento.

¿O sea, los abusos en los precios son de productores y de distribuidores?

Sí.

¿Son muchas las reclamaciones de los consumidores?

Hay más de 20.000 reclamaciones que han terminado en procesos ante la Superintendencia. La regla no es la regulación de precios; la regla es la libre competencia, y no existe ningún mecanismo mejor para regular los precios que el libre mercado. Solo cuando la libre competencia falla, el Estado debe regular.

¿Y es que hay casos de ‘cartelización’ para manejar precios?

Tenemos dos investigaciones en donde vemos la posible existencia de carteles en el sector de la salud; carteles que implican repartición de mercados o fijación de precios vía acuerdo entre competidores. En el primer trimestre de este nuevo año le estaremos diciendo al país qué encontramos en materia de posibles carteles violatorios de la libre competencia en ese sector.

¿En qué consisten las investigaciones?

En la eventual existencia de carteles para fijar precios en algunos medicamentos y carteles para repartirse geográficamente el mercado. Es decir, acuerdo de competidores para repartirse zonas del país, en donde cada cual es amo y dueño de esa zona. Eso elimina la competencia y crea condiciones monopolísticas.

¿Los posibles carteles que investiga son nacionales o multinacionales?

De ambos.

¿Hay multinacionales que están generando un cartel de precios?

Hay multinacionales y empresas nacionales investigadas por posibles carteles en el tema de los precios de drogas y la repartición de mercados.

Si se confirma la regionalización, ¿qué sanciones se podrían aplicar?

Multas hasta de Pco60.000 millones. Mire, antes del 2009 violar la libre competencia era un tema en teoría serio, pero en la práctica era un juego de niños porque el Estado, antes de la nueva ley de competencia, la 1340 de 2009, la máxima sanción que podía imponer era, en plata de hoy, unos Pco1.200 millones. Ahora podemos imponer multas hasta de Pco60.000 millones, 100.000 salarios mínimos legales mensuales, por cada infracción. Por eso hoy podemos imponer sanciones que son ejemplarizantes como los Pco87.750 millones a Claro, Pco30.000 millones al Grupo Nule, Pco5.000 millones a la Empresa de Energía de Boyacá, Pco10.000 millones a Telmex.

¿Cuál es en general, en materia de sanciones, la política de la Superintendencia?

Sancionar de manera fuerte y ejemplarizante. Una sanción a un solo agente del mercado por Pco9.000 millones, como la que se acaba de imponer en salud, es la respuesta a su pregunta. Se está mandando este mensaje a todo el mundo: o cumple los precios de regulación de medicamentos o habrá sanciones, hasta que ya no tenga capacidad de pago. A quien viole la ley, “espérese lo que le viene encima”, para decirlo coloquialmente.

¿En qué estamos en materia de telecomunicaciones?

En atención a los usuarios, la Superintendencia ha ejercido, como nunca en la historia, una rigurosa vigilancia. En el año que acaba de terminar impusimos sanciones por más de Pco25.000 millones solo por el no cumplimiento del régimen de atención de usuarios. De otro lado, estamos resolviendo más de 36.000 reclamaciones de usuarios de telefonía móvil. Vigilamos que se facturen los programas y planes que son y que no cobren servicios no contratados.

¿Por qué aplicó una sanción sin precedentes a Claro?

Por violar la libre competencia. Debo aclarar que esa sanción se impuso previa consulta con el Consejo Asesor de Competencia, que está integrado por cinco personas designadas por el Presidente de la República. Ellos, por unanimidad, le aconsejaron al Superintendente, sobre tres presuntas infracciones a la libre competencia, exonerar por una y sancionar por dos. El Superintendente exoneró por una y sancionó por dos: una por Pco53.000 millones y otra por 34.000 millones, es decir, Pco87.000 millones.

Se dijo, cuando la impuso, que la sanción era desproporcionada.

Pco87.000 millones, es decir, US\$45 millones, equivale al 0,8% del patrimonio de Comcel; al 1,1 de los ingresos operacionales y al 3,6% de la utilidad de Comcel en el 2012. ¿Le parece desproporcionada?

Otras dos empresas de Telmex fueron sancionadas recientemente.

Sí. Le impusimos la sanción más alta de toda la historia por violación a los derechos de los consumidores a dos empresas Telmex: Pco1.179 millones multiplicado por dos, porque fueron dos empresas.

Claro y Telmex son del grupo Slim. Al mismo conglomerado lo limita el Ministerio de las TIC, la Comisión de Regulación le estrecha el margen de operación en la banda ancha y usted lo sanciona. ¿Qué es lo que pasa con el grupo?

Del lado de la Superintendencia, en temas de telecomunicaciones, los sancioné por abusar de su posición de dominio. Las sanciones demuestran que violan la ley. Hace un año, los sancionamos con Pco10.700 millones por violar unas normas de libre competencia que implicaban cumplir condiciones que le había impuesto en su momento la Comisión Nacional de TV cuando estaba comprando por todas partes empresas de TV por suscripción. Lo que muestran las sanciones es que Colombia va a tener que eliminar esos máximos sancionatorios de Pco60.000 millones que estableció la Ley 1340 de 2009.

¿Y eso?

Colombia está ingresando a la OCDE, entidad que agrupa a los 34 estados que tienen el 70 por ciento del comercio mundial y 80 del crecimiento económico del mundo, identificados por la disciplina en sus políticas económicas. Nosotros ya sustentamos el examen de competencia. Nos fue bastante bien, pero vendrán unas sugerencias. Nos anticiparon que deberíamos eliminar la barrera de los Pco60.000 millones para sancionar violaciones a la libre competencia. En los países de la Oede no existe ese límite; una sanción puede ascender, por ejemplo, a US\$300 o 400 millones. Hace pocos días, la Unión Europea, por violaciones a la libre competencia, impuso sanciones contra varios bancos por manipular la tasa libor. ¿Sabe por cuánto? €1.700 millones.

¿Ese límite de Pco60.000 millones que existe en Colombia lo puede objetar una organización mundial?

Puede recomendar que se elimine y se apliquen sanciones sin máximos por violaciones a la libre competencia. En Chile hay un límite de US\$20 millones por sanción y la Oede, cuando hizo el examen de libre competencia, recomendó eliminarlo, porque termina siendo muy poco castigo a agentes del mercado que rompen normas de libre competencia, crean carteles de precios o acuerdan distribución de mercados. Una de las recomendaciones que la Oede le va a hacer a Colombia es eliminar la barrera de los PC60.000 millones, pues, aun cuando es un tope importante para una cantidad de empresarios, para otros termina siendo francamente una penalización ridícula.

¿Dice usted que esa recomendación vendrá cuando ingresemos formalmente?

Sí

¿Y eso es bueno?

Buenísimo y más que lógico.

¿Y la recomendación es previa al ingreso?

Sí. Así lo han hecho en otros países.

¿La recomendación puede interpretarse como una condición?

No necesariamente hay que hacerlo para poder ingresar, pero sí hay unas recomendaciones en donde Colombia tendrá que responder que trabajará en el tema y se compromete a hacerlo. La Oede es un club de buenas prácticas económicas, y uno de los temas más importantes es la libre competencia. Ya fuimos a París a sustentar el examen ante el Comité de Competencia. Ya vendrán las recomendaciones; es obvio que para ellos será muy buena señal que las atendamos. Es que si la Oede lo recomienda, es por algo. El que abuse de su posición de dominio, el que promueva o haga parte de carteles de precios, el que ejerza cualquier práctica restrictiva de la competencia debe ser castigado sin límites sancionatorios, pues ello es lo que verdaderamente protege a los consumidores. Violar la libre competencia es tan grave que en muchos países es sancionada hasta con cárcel.

Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes

Medicines Patent Pool y Bristol-Myers Squibb firman un acuerdo para ampliar más el acceso a un importante medicamento contra el VIH

Medicines Patent Pool, 12 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/jw3rt3r>

El Medicines Patent Pool (MPP) y la empresa biofarmacéutica Bristol-Myers Squibb han firmado un acuerdo de licencia para aumentar el acceso al atazanavir, un importante medicamento contra el VIH, en 110 países en desarrollo. Estos países albergan el 88,5 % de las personas que viven con el VIH/SIDA en los países en desarrollo.

“Este acuerdo permitirá que fabricantes de todo el mundo produzcan versiones más asequibles de atazanavir y combinen este medicamento con otros para facilitar y hacer más accesible el tratamiento en los países en desarrollo. Junto con Bristol-Myers Squibb, podremos ampliar el acceso a un importante medicamento contra el VIH”, destacó Greg Perry, Director Ejecutivo del Medicines Patent Pool.

Este es el primer acuerdo del MPP que cubre una terapia de segunda línea preferida por la OMS. La OMS estima que para 2016 habrá más de un millón de personas que reciben tratamiento de segunda línea, y muchas más necesitarán acceso a esas terapias.

“El tratamiento de segunda línea es cada vez más importante, a medida que las personas que viven con el VIH en todo el mundo desarrollan resistencia a sus regímenes actuales”, explicó Margaret Chan, Directora General de la OMS. “Felicitó este avance para asegurar que estos medicamentos, que se necesitan con urgencia, puedan obtenerse más ampliamente a precios razonables”.

El MPP ha concentrado sus negociaciones en medicamentos recomendados por la OMS a fin de asegurar el acceso a precios más razonables a tratamientos contra el VIH en lugares donde son sumamente necesarios. Los acuerdos formalizados previamente con Gilead Sciences y ViiV Healthcare [una empresa conjunta de GlaxoSmithKline, Pfizer, y Shionogi] han ampliado el acceso de adultos y niños a tratamientos de primera línea preferidos por la OMS.

Con arreglo a los términos del acuerdo, se proporcionará a los titulares de sublicencias un paquete de transferencia de tecnología para facilitar la producción de atazanavir. Aunque en la gran mayoría de los países no se aplican las regalías, y hay exenciones para los productos pediátricos, todas las regalías recolectadas en función a este acuerdo de licencia se trasladarán a los grupos que trabajan localmente con el VIH/SIDA en esos países.

El Dr. Douglas Manion, Vicepresidente Principal de Desarrollo, Virología y el Japón de Bristol-Myers Squibb dijo que “Bristol-Myers Squibb tiene un historial de colaboración con la comunidad dedicada al VIH/SIDA para satisfacer las diversas necesidades de los pacientes que viven con la enfermedad, que abarca el desarrollo de medicamentos innovadores, el apoyo de actividades de educación y la realización de investigaciones,” “Nuestra colaboración con el MPP se desprende de ese historial y refleja nuestro compromiso de contribuir a ampliar el acceso al atazanavir para los pacientes con el VIH en el mundo en desarrollo”.

Nota: De Centro América, Caribe y Sur América quedaron incluidos los siguientes países (listadas en el anexo D de la licencia):

Antigua y Barbuda, Belice, Bolivia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá, San Kitts and Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname.

Comentario de la Alianza LAC.

Con una lectura rápida de la información sobre la licencia se destaca que es progresiva frente a la anterior (ViiV - abacavir pediátrico) con respecto a la ampliación de cobertura (adultos y niños) y al ampliar la producción y venta a todos los países (con la condición de que no cuenten con patente y que el fabricante no requiera del beneficio de la transferencia tecnológica).

De otro lado, aunque lo ideal es que los fabricantes de genéricos comercializaran tranquilamente en países donde no hay patente, vemos como positivo que con esta licencia se le da

un instrumento para que esta práctica, que antes era legal pero atacada por BMS, ahora lo sea "aún más". Es increíble que se requiera esto, pero parece que eso dice la práctica...

Nos preocupan dos puntos principalmente de la licencia:
- la exclusión de países de medianos ingresos (preocupación de vieja data)
- el mecanismo creado para transferir recursos a asociaciones de pacientes, pues consideramos que se convierte en un incentivo para que los pacientes apoyen estas licencias por encima de mecanismos como la licencia obligatoria.

Coincidimos en la importancia de hilar este movimiento con los otros que se están dando en materia de acceso a tratamientos VIH (solicitud de licencia obligatoria en Argentina, resultados del encuentro en El Salvador, cambios en financiación del Fondo Global, precios diferenciales, control de precios para Kaletra en Colombia) y en que es muy importante que desde la sociedad civil mantengamos el llamado por los tres niveles de acceso (no patentes - licencias obligatorias - licencias voluntarias).

La Comunidad Organizada de Personas con VIH presentaron hoy una oposición a la patente del medicamento “ATRIPLA®” de Laboratorios Gilead y Bristol Myers Squibb solicitando al INPI el pronto rechazo de la solicitud de patente

Enviado por Francisco Rossi, 6 de diciembre de 2013

Por primera vez en Argentina las comunidades organizadas presentan una oposición (Llamado de Atención) contra una patente de una combinación de antirretrovirales de uso prioritario en el país.

Un estudio de precios realizado por RedLAM “Red Latinoamericana por el Acceso a los Medicamentos”, demostró que por ejemplo: el medicamento TDF+FTC+EFV que es comercializado con exclusividad en Argentina bajo el nombre y marca comercial “ATRIPLA®” cuesta al programa de provisión pública US\$ 2605 dólares estadounidenses, por persona por año.

Se trata de un compuesto respecto del cual las compañías estadounidense Gilead Sciences; junto con Laboratorios Bristol Myers Squibb persiguen una patente farmacéutica la que se encuentra en etapa de examen en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).

Esta situación motivó la preocupación de los y las activistas y organizaciones de personas con VIH quienes han presentado en el día de hoy una Salvaguarda de Salud, una oposición contra la solicitud de patente de TDF+FTC+EFV.

“Este medicamento es muy importante para nuestra población porque es de muy fácil administración en una sola toma diaria, es decir, una sola pastilla por día...” expresó Pablo García, Secretario General de la Red Argentina de Personas Positivas, una organización que viene trabajando en el país desde el año

1998 en mejorar la calidad de vida de las personas con VIH, presentante de la oposición.

Argentina cuenta desde Mayo de 2012 con rigurosas pautas de examen de patentes farmacéuticas que instruyen a los examinadores del INPI.

Estas pautas indican que las combinaciones de compuestos ya existentes, como es el caso de ATRIPLA®, que incluye Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz (TDF+FTC+EFV), no son patentables, atento carecer de novedad y actividad inventiva que justifique el otorgamiento de una nueva patente sobre estos principios activos que se encuentran en dominio público o prontos a expirar las patentes.

“Es muy usual últimamente que las compañías farmacéuticas intenten re patentar las mismas moléculas realizándole pequeños cambios, o combinando drogas ya existentes se denomina “evergreening” o bien perpetuidad de las patentes...” expresó José María Di Bello, firmante de la oposición.

Las pautas para el examen de patentabilidad de solicitudes de patentes en Argentina, adoptadas mediante una resolución conjunta Resolución Conjunta del Ministerio de Salud (MS 546/2012), el Ministerio de Industria (MI 118/2012), y el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI 107/2012), establecen directrices internas para frenar esta práctica abusiva en favor de la salud pública, dejando en evidencia el gran impacto que tiene el sistema de patentes en el acceso a los medicamentos.

“Celebramos el establecimiento de nuevas pautas de examen de patentes farmacéuticas en nuestro país que toman especialmente en cuenta las necesidades de salud pública de nuestra población”, expresó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de la Fundación GEP, firmante de la oposición ante el INPI.

Las prácticas de evergreening son utilizadas por la industria farmacéutica multinacional para extender monopolios sobre medicamentos esenciales para tratar enfermedades como VIH-SIDA, cáncer, Hepatitis C, entre otras, y cobrar precios exorbitantes por medicamentos que se encuentran en el mercado internacional en versiones genéricas de calidad y asequibles.

Como el caso del medicamento TDF+FTC+EFV que en la India se comercializa su versión genérica por US\$ 119 por persona por año, según indica la organización Médicos sin Fronteras (MSF) en su publicación Untangling the web.

“Nos preocupa la sostenibilidad del Programa de Provisión de Medicamentos, y más aún cuando con las nuevas guías de tratamiento, más personas necesitarán comenzar el tratamiento con antirretrovirales en forma temprana y como vemos los precios son cada vez más altos a causa de la protección de patentes. Las políticas de la Dirección de SIDA deberían adoptarse en consonancia con los esfuerzos de nuestro Gobierno argentino de cuidar la salud y la economía de los

programas de provisión gratuita de medicamentos” expresó Pablo García.

“La legislación nacional argentina en materia de patentes cuenta con mecanismos legales que permiten accionar en los casos de abusos de la industria farmacéutica y por ello que hemos presentado la oposición (llamado de atención) a la patente solicitada por Gilead Sciences y Bristol Myers ...” expresó Lorena Di Giano de Fundación GEP.

“Las patentes farmacéuticas retrasan la entrada de medicamentos genéricos al mercado, impiden la competencia de precios y ponen grandes desafíos para el acceso a la salud de la población...” expresó Alex Freyre, presidente de la Fundación GEP.

Para asegurar el “Acceso Universal” a medicamentos antirretrovirales, la Argentina realiza inversiones extremadamente altas, significando actualmente una inversión de más del 90% del presupuesto asignado a la DNS y ETS (Dirección Nacional de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual) del Ministerio de Salud de la Nación.

Según informaciones suministradas por la DNS y ETS, el presupuesto de la Dirección de Sida aumentó significativamente en los últimos años, de US\$33,7 millones en 2006, a US\$45,2 millones en 2009 y a US\$75 millones en 2011.

Esto se debe a varias causas, la incorporación de nuevos medicamentos al Vedemecum del programa público de provisión en 2009 y al aumento del precio de los distintos antirretrovirales que provee la DNS Y ETS.

El precio de los medicamentos de nueva generación impacta significativamente en el presupuesto asignado a la DNS y ETS. La mayoría de estos medicamentos cuentan con patentes, o bien con una solicitud de patente en trámite ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).

Esperamos que el INPI examine la solicitud de patentes de TDF+FTC+EFV sin dilación y la rechace por no cumplir con los requisitos legales del art. 4 de la ley de patentes (24481) para que un medicamento pueda ser patentado en la República Argentina.

Representantes de las organizaciones firmantes mantuvieron una reunión con el Presidente del INPI, Roberto Aramburu, en oportunidad de la presentación de la oposición, a los fines de definir un trabajo conjunto.

Acompañan la oposición a la patente de ATRIPLA®:

- Red Argentina de Personas Positivas (Redar Positiva)
- Fundación Buenos Aires SIDA
- Fundación Grupo Efecto Positivo (Fundación GEP)
- Vox Asociación Civil
- Gente Buena del Sur Asociación Civil
- RAJAP -Red Argentina de Jóvenes Positivos

- Red Formoseña de Personas que Viven con VIH
- Asociación Civil Nokanchis

Para más información dirigirse a
Lorena Di Giano lorenadigiano@gmail.com
Alex Freyre alexfreyre@yahoo.com.ar
José María Di Bello jose.dibello@gmail.com

Brasil. Proponen modificar la ley de patentes para fomentar la innovación y la competitividad nacional.

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
Boletín Propiedad Industrial, 2(4), 7 de Diciembre de 2013
<http://tinyurl.com/ljkq2wk>

El Centro de Estudios y Debates Estratégicos de la Cámara de Diputados de Brasil presentó una publicación que contiene una profunda investigación, dirigida a apoyar el proyecto de ley 5402/2013 para modificar la ley de propiedad industrial de Brasil en aras de un sistema más equilibrado.

El pasado 10 de octubre de 2013 se presentó la publicación titulada “A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em prol da competitividade nacional” elaborada por el Centro de Estudios y Debates Estratégicos de la Cámara de Diputados de Brasil.

Dicha publicación destaca la necesidad de adoptar un sistema de patentes equilibrado entre exclusividad y competencia, correlacionado con otros derechos fundamentales, y dirigido a actuar como incentivo para la innovación tecnológica.

A través de 655 páginas, 20 capítulos y 5 anexos, se analiza con detalle el funcionamiento de las patentes como incentivo para la innovación, la relación del derecho humano a la salud con las patentes, los requisitos de patentabilidad y la calidad de las patentes, los procedimientos de oposición previa a la concesión de patentes, el uso público o gubernamental de las patentes, las patentes de polimorfos y segundos usos, la anuencia previa de la ANVISA, la protección de los datos de prueba, el abuso o sham litigation en materia de patentes, y las licencias obligatorias, entre otros temas de gran relevancia.

En particular, se destacan las siguientes consideraciones:

- La imitación fue esencial para los países hoy desarrollados.
- El Banco Mundial concluyó que no existe una relación de causa a efecto entre inversiones extranjeras y protección de patentes.
- Las estadísticas indican que el actual sistema de patentes ha beneficiado más a los extranjeros.
- El sistema de patentes actuó como mecanismo de transferencia de recursos de países menos desarrollados tecnológicamente a países ricos.
- Los contratos de transferencia de tecnología en el área farmacéutica cayeron casi un 70% luego del Acuerdo TRIPS.

La publicación del Centro de Estudios y Debates Estratégicos de la Cámara de Diputados de Brasil también contiene recomendaciones para el INPI, la ANVISA, el Grupo Interministerial de Propiedad Intelectual y el Consejo

Administrativo de Defensa Económica.

De tal modo, la publicación procura apoyar las discusiones en torno al proyecto de ley 5402/2013 que persigue reformular la ley de propiedad industrial de Brasil n° 9279/1996. Durante su presentación, se explicó que desde el dictado de la ley de propiedad industrial en el año 1996, la industria farmacéutica se vio muy perjudicada y Brasil pasó a gastar mucho más con la importación de medicamentos. Por ello, el proyecto de ley 5402/2013 incorpora reglas dirigidas a asegurar una regulación de propiedad intelectual balanceada, que aproveche plenamente las flexibilidades internacionales vigentes. Sin pretender enumerar todas las modificaciones propuestas, destacamos las siguientes:

- Se prohíbe la patentabilidad de cualquier nueva propiedad o nuevo uso de sustancias o procesos conocidos;
- Se prohíbe la patentabilidad de nuevas formas de sustancias conocidas que no resulten en un mejoramiento de la eficacia conocida de la sustancia. Se considera que las sales, ésteres, polimorfos, metabolitos, tamaño de las partículas, isómeros y mezclas de isómeros de una sustancia son considerados la misma sustancia a menos que difieran en sus propiedades de eficacia;
- Se admite la presentación de oposiciones previas a la concesión de la patente y se establece el deber del examinador de manifestarse expresamente sobre cada oposición presentada;
- Se establece y regula con mayor detalle el procedimiento de anuencia previa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria –ANVISA- en el marco de las solicitudes de patentes para productos y procedimientos farmacéuticos;
- Se establece el deber del INPI de ofrecer un canal electrónico, intuitivo, de fácil acceso y ligado a Internet, por medio del cual cualquier persona pueda presentar gratuitamente indicios o pruebas que sean un obstáculo para patentar una invención.
- Se regula y admite el uso público no comercial de patentes o solicitudes de patente;

Brasil toma medidas encaminadas a unos derechos más equilibrada de PI (*Brazil Takes Steps Aimed at More Balanced IP Rights*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

William New

Intellectual Property Watch, 13 de diciembre de 2013

<http://www.ip-watch.org/2013/12/13/brazil-takes-steps-aimed-at-more-balanced-ip-rights/>

Traducido por Salud y Fármacos

Perú seguirá pagando caro por medicamentos

Roberto López Linares

La Primera, 20 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/pk85y4d>

Las patentes crean monopolios que imponen altos precios; a las medicinas por ejemplo. Consecuentemente se dificulta el

acceso ya sea con el pago directo del bolsillo o a través de instituciones prestadoras de servicios médicos. El Medicines Patent Pool (MPP) es una organización apoyada por UNITAID que negocia con las compañías farmacéuticas para que licencien sus patentes y así otros puedan fabricar el producto. Los límites de esta estrategia es que las condiciones las pone la compañía de acuerdo a sus intereses en los diferentes mercados nacionales.

Globalización con equidad

Esto ha ocurrido últimamente con el producto atazanavir, antirretroviral que está patentado en muchos países por Bristol Myers Squibb (BMS). En diciembre pasado, la compañía puso a disposición la patente (licencia voluntaria) en más de 100 países, pero ha excluido a otros. El Perú es uno de los excluidos y tendrá que seguir pagando los altos precios que impone la compañía. Hemos informado en esta misma columna que por este producto, sectores públicos del país pagan más de 36 soles la tableta de 300 mg (1US\$=2,82 soles), mientras que la versión genérica se obtiene en Bolivia a menos de 2 nuevos soles. El sobregasto público del 2014 hasta el 2018 en que se vence la patente significará para el país más de 85 millones de soles, dinero que muy bien se puede utilizar para mejorar otros programas o consolidar el mismo programa de tratamiento antirretroviral.

La salida legítima que tiene el país para evitar dicho sobregasto público es otorgar una licencia obligatoria a fin de importar versiones genéricas más baratas o producir el medicamento en el país, si existen las condiciones para hacerlo. Esto es beneficioso para el país y no impide que la marca original de BMS siga ofreciéndose y, además, reconociéndole una regalía por la licencia obligatoria.

El martes 21 de enero, varias organizaciones de la sociedad civil ofrecerán una conferencia de prensa con el fin de llamar la atención del gobierno de Ollanta Humala para mejorar las políticas que aseguren el acceso a medicamentos que la población necesita sin el peso financiero que imponen los monopolios. La conferencia está convocada para las 9.30 am en el local institucional de PROSA (Av. Cuba 523, Jesús María).

El Vaticano cuestiona TPP y reglas de propiedad intelectual

No negociable, 5 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/kv8g5xs>

Durante la conferencia ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se realiza en Bali -Indonesia- el representante permanente de El Vaticano, el arzobispo Silvano Tomasi ha cuestionado el proceso de negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) y ha señalado que las condiciones de acuerdos como éste en temas de propiedad intelectual amenazan el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

El representante del Vaticano muestra su preocupación pues acuerdos bilaterales, como los TLC que han proliferado en los últimos 15 años, y los acuerdos regionales como el TPP, debilitan las instancias multilaterales como la OMC. Tomasi señala que en los espacios multilaterales los países más pobres tienen mejores posibilidades de lograr acuerdos que los beneficien, mientras que las instancias bilaterales y regionales son “asimétricas” y pueden resultar en acuerdos que los perjudican.

En su declaración (disponible completa en <http://tinyurl.com/k6wsaeu>), el representante de la Iglesia Católica señala que “actualmente existe una clara tendencia a ampliar aún más los acuerdos comerciales regionales para formar acuerdos comerciales mega-regionales, tales como el Acuerdo Transpacífico de Comercio e Inversiones o el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)”. Frente a ello, El Vaticano señala que “sólo el sistema multilateral es un sistema claro, equitativo, que proporciona garantías efectivas para los países pequeños y pobres” en tanto que los acuerdos bilaterales y regionales son “asimétricos”.

Tomasi muestra especial preocupación por los acuerdos en propiedad intelectual, señalando que pueden perjudicar el acceso a medicamentos que salvan vidas.

“Entre las concesiones más dañinas que los países en desarrollo hacen en los acuerdos regionales y bilaterales están aquellas que fortalecen los monopolios sobre los medicamentos que salvan vidas, reduciendo su acceso y asequibilidad”, señala la declaración en su punto 10.

El Vaticano también cuestiona los capítulos de Inversiones de estos acuerdos, al indicar que los mismos “proporcionan derechos legales excesivos a los inversionistas extranjeros, lo que limita el espacio político para que los países puedan promover el desarrollo sostenible e inclusivo”.

Esta declaración se da en el marco de la Conferencia Ministerial de la OMC, y pocos días antes de que se inicie en Singapur una nueva reunión de ministros del TPP que podría ser decisiva para cerrar este acuerdo, pese a los puntos polémicos referidos al acceso a medicamentos, regulación de inversiones, Internet, empresas del Estado y otros aspectos.

Sanofi Aventis. Condena ejemplar por abuso de patentes de medicamentos **ver en Ética y Derecho, bajo Litigación**

Cámara industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
Boletín Propiedad Industria, 2013; 2(4) - 17 de diciembre
<http://tinyurl.com/qccto94>

Genéricos

Atazanavir. Abuso monopólico

Roberto López Linares

La Primera, 5 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/mat52go>

Todas las medidas de protección de la propiedad intelectual, como las patentes, son anticompetitivas al otorgar exclusividad en el mercado, que puede llevar a “abusos de posición de dominio” tal como lo configura la Constitución Peruana. Abusos que principalmente se traducen en precios altos de los productos protegidos.

Anteriormente hemos visto este fenómeno con el medicamento olanzapina cuyo monopolio y luego oligopolio produjo y sigue produciendo sobregastos a las instituciones prestadoras de servicios de salud (públicos y privados) y a los pacientes que pagan de su bolsillo los tratamientos que requieren.

Lo mismo está ocurriendo ahora con el medicamento atazanavir utilizado para el tratamiento del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). La marca que goza de la patente, Reyataz tab. 300mg. de Bristol-Myers Squibb, se vende al sector público en un rango que está entre \$40,95 y 29,37 (un US\$=\$2,81) la unidad (compras de EsSALUD, MINSA, FOSPOLI en 2012 y 2013), que da un precio promedio de \$36,13. El total de las tres compras: alrededor de \$22.5 millones. Por la condición que le otorga la patente, es el único atazanavir en el mercado y la patente recién expira en el 2018. Alternativamente, Bolivia compra la versión genérica del atazanavir a \$1,40 que por lo demás cuenta con precalificación del programa de la OMS. Para los escépticos, nada que ver con la calidad. Resumiendo, en el Perú se paga 24 veces el precio del genérico pagado en Bolivia; que en términos de acceso significa 24 personas más que podrían recibir el medicamento si es que se compra el genérico.

El asunto es grave y cobra niveles preocupantes si es que se proyectan las compras del sector público en cantidades similares cada año. En el caso de las tres compras mencionadas, en total se ha gastado \$22.433.540. Si se hubiera comprado la versión genérica como en Bolivia, se hubiera pagado solo \$1.003.100. Es decir ha habido un sobregasto de \$21.430.440 que si se repite cada año, sumará \$107.152.202 al 2018.

La salida es totalmente legítima. El gobierno peruano, en estas situaciones de abuso de posición de dominio y más aún cuando el bien es de interés público, debe otorgar una licencia obligatoria para que un tercero produzca el medicamento o para importar de otros países a precios convenientes.

Bruselas multa a J&J y Novartis por retrasar la entrada de un genérico **Ver en Ética y Derecho, bajo Litigación**

Expansión.com, 10 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/kw772y7>

Patentes vencidas 'disparan' los medicamentos genéricos

Esther Herrera

Milenio, 13 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/ms3rggs>

El Gobierno Federal está tratando de impulsar las agrupaciones de biotecnología en colaboración con el sector privado y las universidades, por el momento, en Jalisco está en proceso la agrupación biotecnológica que constará de 37 empresas farmacéuticas que producen fármacos innovadores para humanos y el sector veterinario. Mientras que en Nuevo León, los fabricantes locales están invirtiendo en este sector.

El laboratorio farmacéutico Landsteiner Scientific está desarrollando seis "biocomparables" en asociación con el Centro de Biotecnología del Tecnológico de Monterrey, un proyecto que deberá dar frutos en los próximos cinco años, según se desprende de un reporte elaborado por la firma de consultoría Deloitte.

El estudio denominado: Perspectivas globales sobre las ciencias de la vida 2013, elaborado por la firma de consultoría Deloitte, indica que el importante crecimiento del mercado de genéricos de México está generando inversiones de fabricantes extranjeros, que están buscando acceso a México y a otros mercados latinoamericanos a través de una producción con base en México.

Adicionalmente, a lo anterior, el sector de la ciencia de la salud en el mundo está experimentando un cambio importante como la evolución de problemas crónicos y "más fáciles de tratar" a enfermedades con una mayor necesidad de atención médica.

"De hecho, muchos de los medicamentos de mayor venta en el mundo han pasado a ser genéricos o lo están haciendo; más de US\$100.000 millones en venta de fármacos se perdieron o lo harán a causa del vencimiento de patentes entre 2009 y 2012".

Se espera que los productores de medicamentos genéricos sean los principales beneficiarios del vencimiento de patentes.

Se prevé que los vencimientos ahorren a los consumidores en mercados desarrollados, principalmente en EE UU, US\$127.000 millones en los próximos cinco años.

México. Incluyen 90 productos al Catálogo de Medicamentos Genéricos

Provincia, 20 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/k658s54>

El Consejo de Salubridad General publicó el acuerdo por el que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, el cual incluye 90 inclusiones de especialidades farmacéuticas y 17 modificaciones susceptibles de agregarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.

El documento publicado este miércoles en el Diario Oficial de la Federación (DOF) menciona que se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.

Asimismo, se determinan las pruebas que deberán aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008.

Señala que las pruebas que se determinan en el presente acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

La disposición que incluye dos artículos y dos transitorios aclara que para los medicamentos incluidos en la relación, cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido por una patente, se estará a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

El acuerdo que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF, precisa que el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, se reforman en el DOF del 19 de septiembre de 2003, donde indican el registro de un genérico protegido por una patente dentro de los tres años anteriores al vencimiento de ésta.

Nota de los editores: El documento se puede obtener en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5322753&fecha=20/11/2013

Precios

La historia de las drogas impagables

Redaccion Vivir

El Espectador, 8 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/ktaxzo7>

Kalydeco, el único tratamiento contra la fibrosis quística, cuesta \$1'600.000 diarios (1US\$=1950 pesos colombianos) y se debe tomar de por vida. ¿Cuándo es aceptable pagar un alto precio por un medicamento?

El periodista estadounidense Barry Werth escribió en 1994 un libro que, una vez llegó a las estanterías de las librerías, escaló a los primeros puestos en ventas. Se tituló La molécula de los mil millones de dólares (The Billion-Dollar Molecule) y contaba la historia de una pequeña compañía farmacéutica, Vertex, que intentaba crear una cura contra el sida e innovar en la fabricación de medicamentos contra otras enfermedades.

Vertex no encontró la cura contra el sida, pero sí descubrió una mina de oro: creó el primer fármaco para tratar la anomalía molecular que provoca la fibrosis quística, una enfermedad que afecta a unos 70.000 pacientes en el mundo. Los dueños de la compañía decidieron que el precio de la droga sería de US\$300.000 al año y la agencia que aprueba medicamentos en Estados Unidos (FDA) le dio su bendición en 2012.

La pregunta que Werth se hace 20 años después de publicar su popular libro, y a punto de poner en circulación uno más sobre el apetitoso negocio de crear medicamentos nuevos, es la misma pregunta que atormenta a médicos y gobiernos en todo el mundo: ¿cuándo es aceptable pagar un alto precio por un medicamento?

En el caso del kalydeco, nombre comercial de la molécula para tratar la fibrosis quística, parece que los médicos, las aseguradoras y los gobiernos terminaron por aceptar las condiciones de la empresa. A pesar de una minoría en desacuerdo encabezada por David Orenstein, experto en

fibrosis quística en Estados Unidos, al final de cuentas se impuso la ley del mercado. Después de todo nadie más es dueño, por ahora, del secreto para que las células de los pacientes con fibrosis quística funcionen adecuadamente.

Esa es una historia. La otra, que Werth relata en un avance de su libro publicado en la revista MIT Technology Review, es la del medicamento Zaltrap. Esta droga, creada para tratar el cáncer colorrectal y adquirida por la multinacional francesa Sanofi, también fue aprobada por la FDA en 2012 y salió al mercado con un precio de US\$22.000 mensuales. A diferencia de la droga contra la fibrosis quística, este nuevo medicamento no demostró ser muy útil. Sólo añadía 1,4 meses de vida a los pacientes que lo usaban. Algunos centros médicos especializados en cáncer se negaron a incluirlo en su oferta de tratamientos y muy pronto Sanofi no tuvo otra opción que comenzar a ofrecer rebajas del 50% a quien lo recetara.

“Al final de cuentas, lo que importa a la hora de fijar el precio de una nueva droga es su valor”, argumenta Werth en su artículo. Si los directivos de Vertex se dieron el lujo de imponer el precio fue porque la droga efectivamente salvaba vidas. En cambio Sanofi fracasó al poner el precio de Zaltrap porque nunca pudo demostrar que era realmente efectiva contra el cáncer de colon.

Para Óscar Andia Salazar, director del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana, determinar el precio justo para los nuevos fármacos es una tarea difícil. “Hay unos laboratorios que se han especializado en conseguir medicamentos de enfermedades muy raras, casi siempre congénitas, que tienen muy pocos pacientes. En esos casos es muy difícil determinar si el precio es justo, porque por un lado los laboratorios señalan que para descubrirlo tuvieron que hacer inversiones millonarias y, por el otro, muchos creemos que es pura especulación”.

David Orenstein, el médico que pidió rebajar el precio de Kalydeco, propuso en octubre del año pasado que las empresas farmacéuticas implementen “modelos de rentabilidad reducida”, sobre todo con los tratamientos para toda la vida. “A cambio de una mayor transparencia en relación con la estructuras de precios, las compañías promoverán una mejor salud, la confianza del consumidor y los beneficios a largo plazo”, planteó Orenstein.

Claudia Vacca, profesora de la Universidad Nacional y asesora del Ministerio de Salud y Protección Social en temas de medicamentos, cree que se trata de un debate global en el que nadie tiene la última palabra. Por ahora, dice, Alemania y Escocia han establecido modelos interesantes en los que el precio que el Estado paga por un nuevo medicamento depende de los años de vida (y la calidad) que ganan los pacientes con respecto a los otros tratamientos disponibles en el mercado.

En el último año el gobierno colombiano creó un sistema de control de precios basado en los precios de referencia de otros 17 países. Aunque este modelo protege al país y a los pacientes de abusos con respecto al mercado internacional, no lo hace frente a los medicamentos nuevos que entren a ese mercado. Es un debate que apenas comienza con el desarrollo de la medicina personalizada.

Argentina. El gobierno busca un acuerdo para bajar los precios de los medicamentos

Leandro Renou

Tiempo argentino, 18 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/lo62syq>

Una de las claves que se baraja para reducir los valores es promover cambios en la normativa que favorezcan el consumo de genéricos que tras un lobby de los grandes laboratorios quedó disminuida al 1,8% de todo el negocio.

El gobierno nacional empezó a configurar en las últimas semanas un acuerdo con la cadena de producción de medicamentos para lograr una baja en los precios, ante un alza en los valores de los productos más demandados en el mercado argentino. Además, el Estado busca poner freno a una trampa común del propio rubro: los médicos y visitadores se acostumbraron a hacer lobby a favor de las primeras marcas, generando una caída en la venta de medicinas genéricas y "lavando" el contenido de una ley que es clave para el acceso a la salud de los sectores más humildes. El problema del desequilibrio en los valores de los remedios es una problemática extendida, que ha llevado, por caso, a España a intentar regular la actividad en el año 2011 (ver aparte). Los números en Argentina muestran un negocio millonario, que sigue favoreciendo la concentración y haciéndole perder terreno a los genéricos: al mes de octubre de 2013, el mercado de los medicamentos facturó Pa3.141.388.141 (1US\$=Pa6,8), de los cuales Pa3.083.991.867 correspondieron al mercado de marcas (grandes laboratorios); mientras que sólo Pa57.396.274 fue facturación de genéricos. En consecuencia, los genéricos – que le permiten al consumidor elegir entre una amplia oferta de

productos con la misma droga pero a precio más bajo– sólo representaron el 1,8% del negocio total de medicamentos en el país. En 2012, el sector en su conjunto facturó más de Pa3.500 millones.

"Los precios de los medicamentos acá son superiores a los del resto del mundo", fue la frase que usó el secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno, en una reunión que mantuvo hace unos meses con los principales referentes del sector. Lo escuchaban, con carpetas en mano, los popes de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA), la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), los farmacéuticos de Facaf, y las entidades de especialidades medicinales Adem y Caeme. En el mismo encuentro, Moreno fue concreto: les pidió a las cámaras que armen una estructura de costos de producción, por tipo de medicamento. Y les especificó que para medir competitividad hay que calcular el precio de exportación del país exportador menos los subsidios recibidos, lo que daría un precio de salida de fábrica real.

Esta práctica de estudio de costos es similar a las que ya se han realizado con otros rubros de la economía, como la carne y la metalurgia. Según pudo saber *Tiempo Argentino*, antes de fin de año habrá por lo menos dos nuevos encuentros para buscar una salida al tema del costo y precio de los medicamentos. El primero será esta misma semana y se precisarán los alcances de las nuevas medidas de competitividad y las cámaras entregarán los estudios de costos.

A la luz de los hechos, el requerimiento de Moreno a las empresas no parece ser caprichoso: los laboratorios se quedan hoy con el 95% de las ganancias de la mayoría de los remedios, y el 5% restante es de las farmacias y droguerías. Es que, salvo en contadas ocasiones, los grandes laboratorios tienen participación en la cadena de distribución, ergo, produce y entregan.

El de las amoxicilinas es un caso testigo: un informe del sector de octubre del 2013, al que accedió *Tiempo*, evidencia que en esta medicina –usada para tratar infecciones de diferente grado– el laboratorio Roemmers, junto con Bagó y Bernabó concentran el 85% del mercado de amoxicilinas, tanto en unidades como en dinero. Además, esta cartelización de pocas empresas, sumada al juego de recomendaciones de los médicos de cabecera y los visitadores sobre ciertas primeras marcas, genera un aniquilamiento de los genéricos. Por ejemplo, hace un tiempo Roemmers presionó a los médicos a adoptar el Optamox Dúo en remplazo del Amoxidal. Ambos son fabricados por Roemmers, con la misma droga. Sin embargo, el Precio de Venta al Público (PVP), del Amoxidal es sólo un tercio del Optamox. Es decir, el más barato sería igual de eficaz, pero la recomendación de los doctores inclinó la balanza hacia el más caro, con la excusa de ser un producto más moderno. Este producto, junto a muchos de los más vendidos, ha aumentado de precio por encima de la media, hasta casi un 70% en tres años. Mientras que los más monitoreados por el Estado, los que están en el Programa Médico Obligatorio (PMO), sólo subieron cerca de 30%. Los abusos de precios se

ven incluso en otro estudio reciente de la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM), que plantea que algunos precios no guardan relación con la cantidad de dosis contenidas en el producto.

Es que, con nuevas presentaciones, aplican sobrepuestos de hasta un 100 por ciento. Un ejemplo citado por la AAPM: el Atenolol de Gador –un beta bloqueante para enfermedades cardiovasculares– cuesta Pa33,97 el blíster de 25 mg y 56 comprimidos; en tanto que el 25 mg por 60 comprimidos cuesta Pa13,50. Es decir, menos de la mitad con un comprimido más.

En este marco, la preocupación del Estado está centrada en equilibrar un mercado de enormes márgenes de rentabilidad, siendo además que es el mismo Estado quien comprar el seis de cada diez remedios que salen de los laboratorios.

A los fines prácticos de abordar la cadena, Comercio trabajó en tándem en las reuniones con un grupo interdisciplinario que incluyó los ministerios de Industria, Trabajo, la Superintendencia de Salud, la Anmat y Ciencia y Técnica. En las reuniones, los técnicos de la cartera que conduce Débora Giorgi plantearon, por ejemplo, la necesidad de darle un nuevo impulso a la ley de Genéricos, y que las Universidades Públicas aumenten su producción de remedios y amplíen su gama de productos. Además, mostraron estudios que prueban que los costos de comercialización y publicidad son muy elevados "en relación a los estándares internacionales", lo que termina distorsionando el precio final. La Anmat planea, en tanto, que no se llame "laboratorios" a los establecimientos que sólo fraccionan. En este punto coincidieron con Moreno, quien tiene en mente desagregar a los productores por actividad, en importadores, importadores y fraccionadores, importadores y mezcladores, e investigadores y desarrolladores. En este marco, las empresas se comprometieron a sumar soluciones para un asunto complejo. Y en los encuentros ya realizados, hasta algunos de los presentes representantes del Estado se animó a plantearles a los empresarios una caída en los descuentos a afiliados de la medicina prepaga. Un dinero que las prepagas estarían recibiendo en forma indirecta.

Cómo regulan en el mundo

La regulación del sector medicamentos no es potestad única de Argentina. Brasil tiene en sus leyes un techo para los precios, que se calcula en relación a una serie de índices de costos industriales. Según explica el portal visitadoresmedicos.com, Colombia tiene un régimen aún más estricto, de tres alternativas: "libertad vigilada", para la mayoría de los medicamentos; "libertad regulada", para los medicamentos para el VIH; y "control directo", aplicado para los productos que ingresan al mercado con un precio superior al valor de referencia.

Por otra parte, el Ecuador existe un control de precios que impone un margen de ganancia máximo del 20%, calculado sobre los costos y gastos declarados por las farmacias. Honduras tiene una reglamentación similar.

Por último, y desde 2010, Uruguay aplica un control de precios: prevé que los medicamentos de alto costo requieren un informe técnico y de costos para determinar cuál será su precio al consumidor. España, Inglaterra y Australia también controlan precios.

Colombia. Nuevas burlas al precio de los medicamentos

Juan Gossain

El Tiempo, 22 de noviembre del 2013

http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-13216036.html

El periodista ratifica que intención del Gobierno de combatir el problema no ha tenido efecto real. "Te vas a volver cansón", me advierte un amigo cuando le cuento que voy a escribir otra crónica sobre el precio de los medicamentos. Le contesto que yo no estoy aquí para entretener a mi distinguida clientela con los acordes de la guitarra, ni para divertir con mi repertorio de chistes al respetable público, sino para decir limpiamente las cosas que afectan a la gente, por aburridas que parezcan, y aunque corra el riesgo de convertirme en una vieja cantaletera a la que nadie le para bolas.

Bueno: lo cierto es que han pasado ya cuatro meses desde el 13 de julio, que fue cuando salió publicado mi último trabajo sobre el costo a que han llegado las medicinas en nuestro país. Recordarán ustedes que aquella crónica desató la ira santa del Ministro de Salud, que me llamó "ignorante" y me calificó poco menos que de embaucador. Me negué a participar en esa feria de insultos por cuanto comprendí que era una forma mañosa de desviarle el curso al verdadero debate: ¿por qué son tan caros los medicamentos en Colombia?

A pesar de su pataleta, solo una semana después de mi crónica, el sábado 20 de julio, día patriótico por excelencia, el Ministro de Salud escribió en este mismo periódico un artículo de su puño y letra en el que anunciaba una reducción sustancial en el costo de las medicinas.

En efecto, a mediados de agosto publicaron por fin la bendita resolución en la página que tiene en Internet la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, de la que forman parte el propio Ministro y su colega de Comercio.

Los periódicos, como era natural, acogieron con gran despliegue una noticia tan buena. "Topes a precios de medicamentos", proclamaba EL TIEMPO del 23 de agosto. "Algunos serán hasta del 76%. Comisión anuncia reducciones en 189 fármacos". Se oía el repicar de bombos y platillos. Daban ganas de sacar pareja. No era para menos.

Entendí que mi obligación como periodista no consistía en enfascarme con el Ministro en una batalla de agravios ni en una escaramuza de epítetos. Mi deber consiste, simplemente, en salir a buscar la verdad dondequiera que se meta. Lo importante, al fin y al cabo, no es la opinión que un ministro tenga de un periodista; lo importante es que no sigan abusando de los ciudadanos para pelarles el bolsillo sin misericordia.

Entonces resolví esperar un tiempo prudencial a ver si la formidable rebajona funcionaba en serio o era otra burla. A lo largo de estos meses lo que hice fue averiguar si se estaba cumpliendo o no lo ordenado por el Gobierno. Aquí están las conclusiones.

Caballo viejo

Dicha resolución, que es la número 04 de este año, establece el precio máximo que pueden cobrar los mayoristas "laboratorios, hospitales y proveedores" por los remedios más costosos y complejos del mercado, aquellos que se destinan a dolencias especialmente críticas, como cáncer, artritis reumatoide, epilepsia y trastornos mentales.

Como habíamos hecho en el pasado, volví a consultar los puestos de mayoreo, con la ayuda de un grupo de colaboradores, en varias ciudades del país. No fue tarea fácil, porque algunas cadenas de droguerías han instruido a sus empleados para que se abstengan de dar información a quienes averiguan por los precios. "Cuidado", les advirtieron. "Pueden ser periodistas".

En esa forma, mientras el gentío retozaba en las playas durante los dos puentes festivos de noviembre, y las reinas pasaban saludando con la mano en alto, nosotros andábamos por ahí, preguntando por los remedios. Es que el periodismo, como el amor del caballo viejo en aquella canción venezolana, no tiene horario ni fecha en el calendario.

Cuando ya tuvimos las respuestas en la mano, la pregunta que había que hacerse, obviamente, era esta: ¿les están haciendo caso a los precios que dicta el Gobierno?

Los malos ejemplos

Me da una pena terrible convertirme en mensajero de malas noticias y pájaro de mal agüero. El caso es que al azar escogí siete de los 189 productos que aparecen en la Resolución 04. Juzguen ustedes mismos.

Reminyl. Para combatir el mal de Alzheimer. Caja de 14 cápsulas de 16 mg. La resolución dice que su "precio máximo de venta en el territorio nacional" será de Pco80.666 (1US\$=Pco1.931,70). Están cobrando 133.900. El sobrecosto es del 66%. En Venezuela vale Pco51.000.

Avonex. Para pacientes con esclerosis múltiple (endurecimiento de órganos y tejidos). Solución inyectable de 30 microgramos en medio mililitro. Su precio debe ser, según la resolución del Gobierno, de Pco1.870.983. La verdad es que cobran 3.800.000. El aumento es de 102 por ciento, más del doble de lo autorizado. En Panamá vale Pco1.200.000. La ley panameña ordena, además, una rebaja del 20% si el enfermo tiene más de 65 años. Como en México.

Tasigna. Para cánceres especialmente resistentes. Caja de 112 cápsulas de 200 mg. El Gobierno ordenó desde agosto que su precio máximo sea de Pco7.419.723, pero cobran 9.885.000.

Traducción: le subieron el 33%. En Bolivia cuesta Pco6.300.000.

Prograf. Se usa para evitar el rechazo en trasplante de órganos, especialmente riñón e hígado. El Gobierno ordenó que por una caja de 50 cápsulas de medio miligramo se cobre un precio máximo de Pco118.223, pero los mayoristas piden Pco237.800. Sobrecosto del 101%. En Aruba vale Pco78.000.

Mabthera. Es una suspensión inyectable de 500 mg por 50 mililitros. Se emplea en varias enfermedades, como cáncer, leucemia y los casos más graves de artritis. El Gobierno le fijó un precio máximo de Pco2.881.125. Los vendedores cobran Pco5.310.000. Le subieron el 84%.

Cuatro veces más caro

De todos los medicamentos que investigamos, el caso más indignante, por lo abusivo, es el de una tableta llamada Sabril. Se utiliza en casos de epilepsia, especialmente si el enfermo es un niño, lo cual hace más imperdonable el atropello. La caja de 90 unidades de 500 mg fue fijada por el Gobierno en Pco106.354, pero están cobrando 415.000. Le subieron nada menos que el 290% por ciento. Tres veces más de lo que vale. En Ecuador cuesta el equivalente de Pco76.000.

Linezolid de 600 mg. Antibiótico especial para combatir bacterias. Precio máximo en la lista del Gobierno: Pco1.257.392. Lo están vendiendo a Pco2.181.235. El incremento es del 74% por ciento. En el Perú vale Pco865.000.

¿Se fija, señor Ministro, que no son vainas más? Me veo en la necesidad de repetirlo lo que dije en mi crónica de agosto, que tanto lo enfureció a usted: sus disposiciones sobre precios de medicamentos se han convertido en un rey de burlas, que nadie cumple ni nadie hace cumplir.

(Dicho sea entre paréntesis: también seguimos esperando que el Gobierno controle el precio de los remedios más sencillos, los que la gente compra diariamente en las farmacias, y que tampoco se pueden pagar: suben mes por mes. Para poner un solo ejemplo, la caja de Glimepirida de quince pastillas, muy usada por los diabéticos, costaba Pco25.000 en octubre. En noviembre vale 29.000. Esa tragedia es mucho peor a medida que uno se aleja de Bogotá hacia los pueblos más distantes. Lo cual produce en la realidad una monstruosa proporción inversa: mientras más pobre es la región, más caro es el medicamento).

Epílogo

Aunque ya lo he escrito varias veces en estas páginas, voy a repetirlo por millonésima vez, así me llamen cansón y así me tilden de ignorante, porque las cosas hay que decirlas como son. Ahí voy.

Aquí bloquean una carretera porque hace tres días que no les llega la señal de televisión, pero nadie bloquea una calle para protestar porque los niños se están muriendo en las aceras de los hospitales. A propósito: aquí se acaba de informar que 506 hospitales están al borde de la quiebra, mientras los directivos

de ciertas EPS se reúnen a cenar con la plata de la salud en los hoteles de Singapur.

Aquí una pastilla para la tos vale más que un salario mínimo, mientras el Presidente de la República decreta de un solo plumazo millonarios aumentos de sueldo para los miembros del Congreso Nacional, pero los médicos siguen recibiendo los mismos honorarios que las empresas de salud les pagaban hace once años. Aquí los delincuentes se pasean por las oficinas públicas o se pavonean en los restaurantes más lujosos de Bogotá, pero nadie los captura porque los jueces andan disfrutando de cruceros marítimos en sus horas de trabajo.

¿Puede haber algún servicio público más importante que la salud? ¿O que la justicia? Pero aquí no funciona ninguna de las dos cosas. Bonito futuro el que nos espera. Muy bonito.

Señor Ministro de Salud: solo me resta pedirle perdón por volver a ocuparme de estos temas, pero usted sabe que la ignorancia es atrevida. Espero que esta crónica no le produzca a usted un nuevo ardor en el estómago. Con lo caros que están los antiácidos...

Colombia. Sobre nuevas críticas periodísticas a la nueva regulación de precios de medicamentos en Colombia

Boletín Informática & Salud, 24 de noviembre de 2013
[BisBCM47de2013_18a24nov13](#)

El artículo "Nuevas burlas al precio de los medicamentos, según Juan Gossain" reactiva el tema de regulación de precios en Colombia. Opinión del Director de OBSERVAMED de la FMC.

La Federación Médica Colombiana que también fue objeto de la descalificación y reacciones impulsivas del Ministro de Salud, considera que el reconocido periodista tiene razón en sus denuncias y aplaude su persistencia (pese al temor de "volverse cansón"). Pero, concentrar la responsabilidad de este problema solo en el actual Ministro, implica perder objetividad en el análisis y de alguna manera encubrir a otros responsables que se benefician directamente con esta situación.

1. Estamos de acuerdo con las denuncias de Don Juan Gossain

Comenzamos reconociendo la coherencia de Don Juan Gossain en este tema. Siendo Director de noticias de RCN, fue uno de los pocos periodistas -sino el único de los grandes medios- que nos dio la oportunidad de denunciar públicamente los estragos de la desregulación de precios de medicamentos que en ese momento se estaba implementando. Nada pudimos hacer y todo el país sabe ahora del famoso "crecimiento exponencial de los recobros" que precipitó la crisis financiera del sector salud. Felizmente, Don Juan siguió por su cuenta y hoy -lejos de RCN- seguramente es el periodista más comprometido y reconocido en este tema.

Estamos de acuerdo con lo fundamental de sus denuncias: La situación de los precios exorbitantes de medicamentos en Colombia no ha cambiado aún como debería.

En relación con el daño colateral en salud y vidas humanas que este fenómeno implica, resulta indignante la resistencia de ciertas farmacéuticas para llevar los precios de sus productos a referentes internacionales de su propio laboratorio, en países donde tienen precios más razonables. Y resulta desesperante la dificultad del gobierno para encontrar soluciones más rápidas y efectivas para corregir esta situación.

2. Pero debemos denunciar a los verdaderos responsables y no solo al Ministro y su equipo técnico

Llama la atención que el artículo objeto de este análisis no menciona ni siquiera una vez los nombres de los laboratorios que se beneficiaron y se siguen beneficiando con los precios exorbitantes que se denuncian. Es como si ante un acto de agresión que pone en riesgo la salud y la vida de una persona, un periodista se limitara a comentar detalles del evento y la responsabilidad de las autoridades, sin siquiera mencionar al agresor.

Podemos estar en desacuerdo parcial o total con las medidas regulatorias que se adopten y su implementación, pero nuestra argumentación debe ser sólida y nuestras conclusiones equilibradas. Lo sucedido con los Valores Máximos de Recobro (VMR), es decir la forma en que se neutralizó el mayor esfuerzo regulatorio de la primera etapa de este gobierno, nos sirve como ejemplo para reflexionar sobre las dificultades que pueden presentarse al intentar desmontar las estructuras de poder que se gestaron durante el "octenio de la desregulación".

En efecto, la FMC, principal denunciante de la política pública de desregulación total de precios de medicamentos en Colombia (ver nuestras publicaciones sobre la Circular 04 de 2006, el crecimiento exponencial de los recobros al FOSYGA, las inconsistencias de la información magnética de recobros, la Sentencia T-487 de la Corte Constitucional y el reciente fallo de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia que obliga al Ministerio de Salud a entregarnos la información depurada de recobros) reconoció la importancia de la regulación con Valores Máximos de Recobro (VMR) y su impacto en la detención del crecimiento exponencial de los recobros, pero, la caracterizó como "parcial e insuficiente". "Parcial" porque afectaba solo los precios para las instituciones recobrantes del sistema y dejaba sin regulación los precios en farmacias para el público. "Insuficiente" porque varios VMR fijaron precios bastante superiores a referentes internacionales.

Cuando la aceptación de una demanda ante el Consejo de Estado (qui prodest, qui bono?) tumbó todos los VMR y estos fueron reemplazados por los Precios Máximos de Venta (PMV) de la Circular 04 de 2012, la FMC advirtió la inconveniencia de

que los PMV incluyeran el 12% de servicio farmacéutico que se reconocía adicional a los VMR. Consideró que en la práctica eso constituía un aumento de precios para las farmacéuticas que tenían una posición dominante en esas negociaciones y abogó por que se proteja el margen del servicio farmacéutico.

Luego, cuando la Circular 03 de 2013 definió una metodología de referenciación internacional de precios y fijó el precio distribuidor como punto de regulación para incluir en la misma los precios del canal comercial o venta al público, expresó sus dudas junto con organizaciones de la sociedad civil como Misión Salud e Ifarma. Pero, cuando se expidió la Circular 04 de 2013 y los nuevos PMV de 37 principios activos efectivamente se aproximaron mejor a referentes internacionales razonables, la FMC presentó un informe especial, dijo que se trataba de "un paso en la dirección correcta" y sugirió concentrar esfuerzos en su profundización ([ver](#)).

3.1. Caso REMINYL-ER de 16 mg (GALANTAMINA de Janssen)

CUM	Rep.Sismed2012	Rep.SismedSep2013	PMV y Observaciones
19954847-03 16 mg x 14 Caps Mencionado en la publicación	0	0	80.666 COP No tiene datos reportados 2012 ni 2013
19954847-02 16 mg x 7 caps	47.891 unidades 5.103'600.426 COP 106.567 COP c/u	36.666 unidades 3.816'982.057 COP 104.101 COP c/u	40.333 COP Ahorro estimado en el primer año de regulación: COP 3.172'012.723

La presentación de 16 mg, caja x 14 Cáps, mencionada en el artículo, no reportó a SISMED ninguna unidad vendida por el laboratorio durante los años 2012 y 2013.

Los informes de SISMED, muestran ventas acumuladas por año y precios promedio, por lo tanto, solo con el primer informe de 2014 podremos ver si JANSSEN efectivamente vende la presentación de 16 mg por 7 Cáps, en menos del PMV de 40.333 COP (que ya incluye un margen de comercialización). Si estimamos que en el primer año de aplicación de la nueva regulación JANSSEN vende las mismas 47.891 unidades del CUM 19954847-02, dejará de facturar algo más de COP 3.172'012.723 con solo esta presentación.

En la actualidad estamos pendientes del cumplimiento efectivo de estas últimas circulares y es por eso que nos permitimos hacer algunas observaciones a los comentarios publicados en las versiones Internet e impresa de El Tiempo ([ver](#)).

3. Casos de posible irrespeto a Precios Máximos de Venta (PMV) de la nueva regulación

De acuerdo con la comunicación oficial de la CNPMyDM ([ver](#)) los PMV de la Circular 04 de 2013 entraron en vigencia el día 14 de septiembre y los de la Circular 05 de 2013 el 18 de septiembre del año en curso. Por lo tanto, es a partir de esas fechas que los organismos de control, los periodistas y las organizaciones de la sociedad civil debemos denunciar las violaciones a la norma, pero con datos ciertos y objetivos que le den peso a nuestras afirmaciones. En este contexto, veamos los casos mencionados en la publicación ya mencionada:

En este contexto, deben verificarse adecuadamente -por ejemplo- los reportes de REMINYL-ER 16 mg a SISMED 2013 por canal mayorista comercial que muestran 543.693 unidades vendidas a un precio imposible de 2.400 COP, canal mayorista institucional que reporta 23.201 unidades vendidas a 43.839 COP y los informes de posible oferta de productos que el laboratorio no reportó entre sus ventas.

3.2. Caso AVONEX 30 mcg (INTERFERON BETA 1A de Abbott)

CUM	Rep.Sismed2012	Rep.SismedSep2013	PMV y Observaciones
19977936-01 30 mcg x 4 viales	6.920 unidades por 18.393,963.024 COP 2,658.087 COP c/u	0	Precio 1.870.984 COP de la denuncia corresponde a presentación x 4 viales en la
19977936-01 30 mcg x 1 vial	0	2.643 unidades 7.024,999.169 COP 2,657.964 COP c/u	Circular 04 de 2013 471.594 COP. Según la Circular 05 de 2013
19977936-03 30 mcg x 4 viales	0	1.477 unidades 3.522,425.887 COP 2,384.852 COP c/u	1,886.376 COP Ahorro estimado en el primer año de regulación: COP 5.340,241.104

Existe una evidente confusión en los reportes. El año 2012 ABBOTT reportó ventas de la presentación Kit de 4 viales (tratamiento 1 mes y CUM 19977936-01) de 6.920 unidades por 18.393,963.024 COP (promedio unitario 2,658.087 COP). A septiembre de 2013 (9 meses) reportó la venta de 2.643 unidades con CUM 19977936-01 y 1.477 unidades con CUM 19977936-03, es decir, un total de 4.120 unidades con ambos CUM por un valor de 10.751,703.021 COP, prácticamente con el mismo precio unitario de 4 viales (ver tabla).

En la Circular 05 de 2013 y en la base de datos del INVIMA el CUM 19977936-01 corresponde a la presentación de 1 vial cuyo PMV es de 471.594 y el CUM 19977936-03 corresponde al Kit de 4 viales con PMV de 1,886.376 COP (el precio de 1,870.984 COP de la denuncia corresponde a 4 viales en la Circular 04).

Si estimamos que en el primer año de vigencia de la Circular 05 de 2013 ABBOTT vende las mismas 6.920 unidades del 2012 y respeta lo estipulado por la Circular 05 de 2013 que le obliga a vender a menos de 471.594 COP cada vial de este producto (el PMV incluye el margen para el distribuidor o prestador que en ningún caso podrá recobrar al sistema por encima de dicho valor) el laboratorio dejará de facturar algo más de COP 5.340,241.104 con este producto. El primer reporte de SISMED de 2014 permitirá confirmar si los PMV de la Circular 05 de 2013 se respetan efectivamente. Por el momento, los reportes de mayoristas por canal comercial e institucional son disparatados y tampoco coinciden con lo afirmado en la nota periodística.

3.3. Caso TASIGNA 200 mg (NLOTINIB de Novartis)

CUM	Rep.Sismed2012	Rep.SismedSep2013	PMV y Observaciones
19988218-05 200 mg x 112 Tabs	1.109 unidades	0	PMV Circular 05 de 2013: 7,526.686 COP. Según el artículo se estaría vendiendo a 9,885.000 COP. PMV de 7,419.723 COP es de la Circular 04 de 2013
19988218-06 200 mg x 112 Tabs	9.559'770.324 COP		
Mencionados en la publicación	Prom.8'620.172 COP c/u		
19988218-08 200 mg x 120 Tabs	828 unidades 6.566,047.155 COP 7,930.009 c/u	1.625 unidades 12.178,530.000 COP 7,494.480 COP c/u	Por Canal Mayorista Comercial solo se reportaron 87 unidades a 8,365.976 COP. Por Canal Mayorista Institucional 2.827 unidades a solo 127.493 COP

La nota periodística habla de un precio de 9,885.000 COP para una presentación por 112 tabletas de la cual el laboratorio no reportó ninguna venta en 2013. En la Circular 05 de 2013, la presentación de 200 mg por 112 tabletas que el artículo menciona, aparece con 2 CUM (19988218-05 y 19988218-06) ambos con PMV de 7,526.686 COP (que reemplaza el PMV de 7,419.723 COP de la Circular 04).

El año 2012 NOVARTIS reportó ventas de 1.109 unidades por 9.559,770.324 COP con ambos CUM. Sin embargo, a septiembre 2013 (9 meses) no reportó ninguna venta con CUM 19988218-05 ni 19988218-06 y canalizó las ventas de esta concentración por CUM 19988218-08 (200 mg por 120 tabletas). Con este CUM el laboratorio reportó ventas de 1.625 unidades por 12.178,530.000 COP (precio unitario 7,494.480 COP).

3.4. Caso PROGRAF 0,5 mg (TACROLIMUS de Janssen)

CUM	Rep.Sismed2012	Rep.SismedSep2013	PMV y Observaciones
19983582-01 0,5 mg x 50 Caps	0	0	A septiembre de 2013 se reportaron 210 unidades de este CUM a 55.565 COP por canal mayorista comercial y 312 u. a 56.704 COP por Mayorista Institucional
Mencionado en la publicación			
PROGRAF 1 mg x 50 Caps	42.963,408.323 COP	35.934,202.820 COP	Ver interrogantes en el texto.
PROGRAF 5 mg x 50 Caps			
PROGRAF XL 1 mg x 50 Caps			
PROGRAF XL 5 mg x 50 Caps			
PROGRAF 5 mg / mL x 10 Amp			

Este año, el reporte de solo 87 unidades a 8,365.976 COP por Canal Mayorista Comercial se aproxima lejanamente a lo denunciado en el artículo, pero lo reportado por Canal

Mayorista Institucional (2.827 unidades a 127.493 COP) resulta claramente inconsistente. Lógicamente, el periodista debe revisar sus fuentes y el equipo técnico del ministerio

responder dos preguntas:

a) ¿Qué se está haciendo para EVITAR que los reportes al SISMED por canal mayorista -comercial o institucional- tengan tan mala calidad? y b) ¿Cuál es la fuente que debemos usar los periodistas y la sociedad civil para verificar el cumplimiento de la nueva regulación de precios?

La presentación a la que se refiere el artículo corresponde al CUM 19983582-01 (incluido en la Circular 04 de 2013 con un PMV de 118.223 COP) que tampoco reportó ventas del laboratorio al SISMED en 2012 y 2013. El reporte a septiembre de 2013 solo muestra 210 unidades de este CUM a 55.565 COP por Canal Mayorista Comercial y 312 unidades a 56.704 COP por Canal Mayorista Institucional.

Entonces ¿De dónde salen las unidades que reportan los mayoristas si el laboratorio no reporta ninguna venta? ¿Por qué no aparecen registrados en SISMED los precios mencionados en el artículo? ¿Serán de contrabando las unidades que se reportan por canales mayoristas, a un precio equivalente a la mitad del PMV? ¿Es segura la fuente que dio el precio de 237.000 COP para una presentación que el laboratorio no reporta haber vendido antes de 2012? Sería interesante saber los precios de esa fuente para las concentraciones de 1 mg, 5 mg, XL 1 mg y XL 5 mg que en conjunto reportaron ventas por 42.963,408.323 COP el año 2012 y 35.934,202.820 COP en los primeros 9 meses del 2013.

3.5. Caso MABTHERA 500 mg (RITUXIMAB de Roche)

CUM	Rep.Sismed 2012	Rep.SismedSep 2013	PMV y Observaciones
20010363-01 500 mg x 50 mL	16.680 unidades	20.267 unidades	2'881.125 COP. Ahorro estimado en el primer año de regulación: COP 29.704'302.840 .
Mencionado en la publicación	77.761'467.840 COP	74.562'225.988 COP	Verificar datos porque ESTA INCLUIDO EN EL POS y no se recobra
	4'661.959 COP c/u	3'678.997 COP c/u	

El precio de 5,310.000 COP mencionado en el artículo está alejado de los precios reportados a SISMED y requiere confirmación, especialmente porque este producto está incluido en el POS, es decir, no puede recobrase y debe ser financiado con la UPC que administran las EPS (y por lo regular estas entidades saben cuidar muy bien sus márgenes).

El año 2013, solo 353 unidades reportadas por Canal Mayorista Comercial con precio 5,645.580 COP coinciden con el artículo. Otras 1.310 unidades fueron reportadas por Canal Mayorista Institucional con precio 4,950.413 COP. Esto sugeriría que los mayoristas reportaron menos del 10% de las ventas en unidades que reportó el laboratorio, a un precio similar al que dice la nota periodística.

La presentación correspondiente al CUM 20010363-01 está incluida en la Circular 04 de 2013 con un PMV de 2'881.125 COP. El año 2012 ROCHE reportó ventas de 16.680 unidades por 77.761,467.840 COP (promedio unitario 4,661.959 COP, cuando la Circular 04 de 2012 fijó un PMV de 5,242.245 COP). Hasta septiembre de 2013 se reportó la venta de 20.267 unidades de este CUM por 74.562,225.988 COP (promedio unitario 3,678.997 COP, antes de la regulación). Con los reportes del primer trimestre de 2014 confirmaremos si ROCHE efectivamente vende este producto a menos de 2,881.125 COP (el PMV incluye un margen para distribuidores o prestadores que compran directamente). Si este producto vende las mismas 16.680 unidades del año 2012 con dicho PMV, el sistema -vía UPC y no recobro- ahorrará 29.704,302.840 COP.

3.6. Caso SABRIL 500 mg (VIGABATRINA de Sanofi-Aventis)

CUM	Rep.Sismed 2012	Rep.SismedSep 2013	PMV y Observaciones
51881-04 500 mg x 90 Comp	0	0	118.223 COP. Tampoco tiene datos reportados por canal mayorista comercial ni institucional
Mencionado en la publicación			
51881-01 500 mg x 60 Comp	29.202 unidades	24.215 unidades	70.903 COP Ahorro estimado en el primer año de regulación: COP 13.190,484.128
	15.260,993.534 COP	9.251,423.394 COP	
	522.601 COP c/u	382.054 COP c/u	

La presentación por 90 comprimidos a que se refiere el artículo correspondería al CUM 51881-04 que tampoco tiene ventas reportadas al SISMED 2012 y 2013 (ni por canales del laboratorio ni por mayoristas). Pero, la presentación por 60 comprimidos (CUM 51881-01) evidentemente muestra precios reportados muy superiores al PMV incluido en la Circular 04 de 2013 (en este caso 70.903 COP). El año 2012 SANOFI

AVENTIS reportó ventas de 29.202 unidades de este último CUM por 15.260,993.534 COP (promedio unitario 522.601 COP). Hasta septiembre de 2013 con el mismo CUM se reportó la venta de 24.215 unidades por 9.251,423.394 COP (promedio unitario 382.054 COP). Con los reportes del primer trimestre de 2014 podrá confirmarse si SANOFI-AVENTIS vende este producto a menos de 70.903 COP (PMV que incluye el margen

para distribuidores o prestadores que compren directamente). Si estimamos ventas de las mismas 29.202 unidades del año 2012 con precio menor a dicho PMV (por el margen de intermediación mencionado) el sistema ahorraría 13.190,484.128 COP.

Los reportes de distribuidores a SISMED 2013 muestran una realidad muy distinta de la planteada en el artículo y en los reportes del laboratorio: Por Canal Mayorista Comercial se reportaron ventas de 20.735 unidades a 141.759 COP y por Mayorista Institucional 181.004 unidades a 14.616 COP. Algo totalmente irreal, que muestra las graves inconsistencias que presentan los reportes de mayoristas al SISMED.

3.7. Caso LINEZOLID 600 mg (LINEZOLID de VESALIUS?) La presentación a la que aparentemente se refiere el artículo correspondería al CUM 20045677-02 por 10 tabletas, producto genérico fabricado en la India, importado y registrado por la firma VESALIUS PHARMA S.A. de Bogotá, que tampoco tiene ventas reportadas por el laboratorio al SISMED 2012 y 2013. Hasta septiembre de 2013 solo aparecen reportadas por Canal Mayorista Comercial 85 unidades a 800.000 COP.

En este caso, posiblemente exista una confusión con ZYVOXID 600 mg (LINEZOLID de Pfizer, CUM 19909516-01) que el año 2012 reportó ventas de 2.716 unidades por 3.202,652.880 COP (promedio unitario 1,179.180 COP). Hasta septiembre de 2013 con este CUM se reportaron ventas de 2.252 unidades por 2.655,605.000 COP (promedio unitario 1,179.221 COP). Y en efecto, aquí el equipo técnico del ministerio debe explicar por qué el VMR fijado por la Circular 05 de 2013 es superior a los precios de los reportes mencionados del laboratorio ¿VMR=1'320.660 COP + un margen por servicio farmacéutico?

Aquí también, los reportes de distribuidores a SISMED 2013 muestran una realidad muy distinta de la planteada en el artículo y en los reportes del laboratorio: Por Canal Mayorista Comercial se reportaron ventas de 545 unidades a 851.804 COP y por Mayorista Institucional 1.526 unidades a 340.551 COP. Algo totalmente irreal, que muestra las graves inconsistencias de los reportes de mayoristas al SISMED.

4. Conclusiones

Del análisis de los casos mencionados, se desprende que para fortalecer la función vigilante de los periodistas y las organizaciones de la sociedad civil interesadas en la defensa de la salud pública, debemos:

- Mejorar la objetividad de nuestros informes y la confiabilidad de nuestras fuentes
- Exigir al Ministro y su equipo técnico corregir a la brevedad posible las inconsistencias en la información reportada
- Exigir a los organismos de control el cumplimiento adecuado de su función. Por ejemplo, es sorprendente el silencio de la Superintendencia de Industria y Comercio en lo relacionado con las prácticas restrictivas de la competencia y otras

prácticas perversas en este mercado. Nada se logrará con la buena voluntad de nuestras organizaciones y excelentes periodistas comprometidos, si persiste la evidente debilidad institucional en este tema.

5. Oferta de asesoría directa y acceso a versión completa de nuestro sistema de información

Por lo anterior, nos permitimos ofrecer a Don Juan Gossain y todos los periodistas comprometidos con esta causa, así como organizaciones de la sociedad civil que adelanten investigaciones no remuneradas en defensa de la salud pública, el servicio de asesoría directa y/o acceso gratuito a la versión más completa del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional) que utilizan la Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento, para la elaboración de informes como el presente.

Dr. Oscar Andia Salazar
Director General
Observatorio del Medicamento
Federación Médica Colombiana

Colombia. Una política seria y exitosa

Alejandro Gaviria, Ministro de Salud
El Tiempo, 29 de noviembre de 2013
<http://tinyurl.com/ode64my>

En el año 2009, la revista *Pharmaceutical Today* destacó a Colombia como el país del mundo donde "prosperaban" los medicamentos de marca, casi un paraíso para las compañías multinacionales. No era para menos. La liberación de precios y el surgimiento de los llamados recobros habían llevado a un aumento sustancial del gasto farmacéutico. Por un tiempo, el Estado colombiano pagó medicamentos a cualquier precio, sin preguntar si quiera. Los abusos se multiplicaron y se puso en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud.

Desde su inicio, el gobierno del presidente Santos quiso ponerles coto a los abusos y el desgreño heredados. En el 2010 estableció un techo a los precios de reembolso pagados por el Fosyga. Este año fue incluso más allá e implantó una metodología de control de precios de los medicamentos monopólicos o con poca competencia. La metodología fija un techo a los precios mayoristas con base en los precios observados en 17 países desarrollados y en desarrollo. De la liberación de precios se pasó a un control estricto que consulta, como toca, las condiciones de mercado y los precios internacionales.

El pasado mes de septiembre se aplicó por primera vez la metodología mencionada. Inicialmente se priorizaron un conjunto diverso de medicamentos de alto costo para el cáncer, la hemofilia, la artritis, la hipertensión pulmonar, etc. En conjunto, estos medicamentos representan un costo muy grande para el sistema de salud. La mayoría son distribuidos a través del llamado canal institucional, esto es, no son comprados por

la gente en las farmacias, sino pagados directa o indirectamente por el Estado a los mayoristas y los hospitales.

Esta sola decisión le ahorra al sistema de salud aproximadamente Pco300.000 millones (1US\$=Pco1.932,50). Cabe señalar, sin embargo, que la caída de los precios toma algunas meses en hacerse visible. En el canal institucional, los procesos de facturación y recobro pueden durar 90 o más días. En el canal comercial, algunas droguerías podrían estar tratando de vender sus inventarios a los precios anteriores a la regulación.

Como en toda regulación (sobra aclarar que el Estado no es omnisciente), la supervisión es compleja. Pero no imposible. Los distintos actores de la cadena deben reportar los precios y las cantidades transadas en un sistema de información (Sismed). El Fosyga conoce los precios pagados y puede ejercer un control adicional. La Superintendencia de Industria y Comercio puede, a su vez, imponer multas si la información no es reportada o si los reportes son equivocados o fraudulentos. Las multas son hasta de 5.000 salarios mínimos mensuales.

El control social es fundamental para garantizar un cumplimiento estricto de la regulación de precios. De allí la importancia de las denuncias hechas por el periodista Juan Gossaín, según las cuales algunos medicamentos se estarían vendiendo en algunas cadenas de droguerías por encima de los precios regulados. Sería deseable, sin embargo, conocer en detalle la metodología que sirvió de base a la denuncia. Algunos de los medicamentos mencionados por el periodista Gossaín no se venden en las droguerías o se venden en cantidades despreciables. Por ejemplo, más del 95% de las ventas de Manthera y Reminyl ocurre en el canal institucional. Pareciera que algunas cadenas reportan precios de medicamentos que no comercializan, lo que invalida en buena medida la investigación periodística.

En las próximas semanas le estaremos anunciado al país un nuevo grupo de medicamentos controlados. Tenemos no solo la voluntad, sino también el método para evitar los abusos del pasado y proteger, de paso, los recursos del sistema de salud (que son de todos) y las finanzas de millones de colombianos que están cansados, con razón, de pagar por medicamentos caros. Bienvenidas las críticas. Son un acicate para seguir mejorando una política pública seria y exitosa.

Colombia. Reducción en precios de 334 medicamentos hasta en un 40% anunció Santos

El Heraldo, 18 de Diciembre de 2013 - 9:59am

<http://tinyurl.com/lkres9>

El presidente Juan Manuel Santos anunció, este miércoles, medidas importante para el sector salud que tienen que ver con la reducción del 40% de 334 medicamentos que se venden en Colombia. "Se acabaron los estratos en la salud", dijo. 70 nuevos tratamientos pueden exigir los colombianos.

Quedan incluidos en el POS 70 nuevos tratamientos para el cáncer de próstata, seno, colón, entre otros, informó Santos.

"Queda incluido en el POS el procedimiento de extracción de próstata por laparoscopia, que es mucho menos invasivo, y también la radioterapia de precisión, especialmente para los pacientes con cáncer gástrico", dijo el presidente.

Los medicamentos algunos tienen que ver con enfermedades que afectan la calidad de vida, como la diabetes, la gastritis, entre otras. "Si a usted le diagnostican una artritis reumatoide o un cáncer, ya no tiene que interponer una tutela", indicó Santos.

"Lo interesante es que en este caso estamos hablando de varios medicamentos que se venden en las farmacias y droguerías, por lo que esta medida va a aliviar directamente el bolsillo de los colombianos", informó el mandatario. En promedio la reducción para el bolsillo de los colombianos será del 40 por ciento. Con esta medida, el sistema se ahorrará otros 200 mil millones de pesos.

"El control de precios a varios medicamentos que se venden en farmacias va a aliviar directamente el bolsillo de los colombianos", reiteró después a través de su cuenta de Twitter..

La Superintendencia de Industria estará atenta a supervisar la medida para que los laboratorios, las EPS o los distribuidores de medicamentos no vendan a precios superiores a los regulados. "Óigase bien— so pena de severas sanciones. ¡So pena de severas sanciones!".

Colombia. Por presión de la sociedad civil, Control de precios para Kaletra® en Colombia

Comunicado de prensa a la opinión pública

Fundación Ifarma, diciembre 1 de 2013

<http://www.mision-salud.org/kaletra-a-control-de-precios-en-colombia-bogota-diciembre-de-2013/>

En el día mundial del VIH-Sida, las organizaciones de la sociedad civil que participan de la solicitud de una licencia obligatoria para Kaletra® (lopinavir + Ritonavir de Abbott - Abbvie) celebran la decisión judicial que ordenó aplicar control de precios al producto.

Kaletra® costaba alrededor de US\$ 4.000 por persona y por año (PPA) cuando en 2008, IFARMA, Misión Salud, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/Sida y RECOLVIH, solicitaron una Licencia Obligatoria por razones de interés público.

La solicitud de una licencia obligatoria para el Kaletra®, se hizo llegar al Presidente de la República, al Ministro de Protección Social y al Superintendente de Industria y Comercio, por razones de interés público argumentando que el elevado precio del medicamento –derivado del privilegio de la patente- afectaba el acceso de los pacientes que lo requerían y el equilibrio financiero del sistema de salud. En 2009, el Ministerio de la Protección Social negó la declaratoria de

interés público, cerrando el paso a la licencia obligatoria. No obstante y como consecuencia de la solicitud, el precio se redujo a cerca de US\$1.100.

A pesar de que la reducción del precio era substancial, el costo más bajo de competidores genéricos es de US\$268 PPA por lo que las mismas organizaciones presentaron en 2009 una acción popular para la defensa del derecho ciudadano a la Moralidad Pública y el acceso a una infraestructura de servicios que garantice la salubridad pública.

En 2011, el juez 37 administrativo, considerando que efectivamente se había vulnerado el derecho colectivo, ordenó controlar el precio del producto, autorizar importaciones paralelas del mismo y verificar si se habían presentado abusos en el precio por parte de Abbott- Abbvie. Ante una apelación de Abbott, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca ratificó la sentencia y ordenó nuevamente someter el producto a control de precios en septiembre de 2012.

Sin embargo fue necesario esperar hasta el pasado 3 de octubre de 2013, más de un año después, para que la sentencia del tribunal fuera finalmente ejecutada. Ese día se publicó la Circular 06 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que sometió el Kaletra® a control directo de precios, fijando su precio máximo en el equivalente a US\$670 PPA.

Colombia ha tenido y tiene un Gobierno mucho más cercano a las conveniencias de las grandes corporaciones que a los ciudadanos, lo que en este caso en particular se refleja muy bien en la enorme lentitud para responder a las órdenes del sistema judicial que ha conseguido que el proceso complete ya más de cinco años, y que la ejecución de una sentencia se tarde más de un año, lo que motivó al Juez 37 a presentar un incidente de desacato por parte del Ministerio de Salud.

Abbott-Abbvie se ha burlado del Estado pues en 2012 ofreció una reducción de precio que posteriormente no cumplió (según pudieron comprobarlo las autoridades competentes) y ha recurrido a diversas medidas de presión como amenazas de desabastecimiento. Ante la sentencia del tribunal y su posterior cumplimiento, presentó una tutela temeraria contra el Juez de primera instancia. Felizmente el sector judicial parece haber asumido un papel de corregir las falencias del ejecutivo para defender los derechos de los ciudadanos, y el juez 37 de manera valiente ha ratificado la orden de someter el Kaletra® a control directo de precios.

Si la licencia hubiera sido otorgada en 2008, cuando fue solicitada, el ahorro al sistema de salud habría podido llegar a ser de Pco200.000 millones (1US\$=1933,6), algo más de US\$100 millones que constituye ni más ni menos el costo “extra” de la patente del Kaletra® que los Colombianos hemos pagado para contribuir a los buenos resultados comerciales de Abbott a nivel global.

Para celebrar el 1 de diciembre, las Organizaciones de la Sociedad Civil presentarán al Ministerio de Salud una petición

para que se revoque la resolución que negó que el acceso al producto y su exagerado precio fueran un asunto de interés público y declare que de acuerdo con la sentencia, si lo era y aún lo sigue siendo.

Colombia. **La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem** Ver en **Ética y Derecho, bajo Conflictos de interés**
Redacción Salud
El Espectador, 6 de diciembre de 2013
<http://tinyurl.com/lhvkdgq>

Colombia. **Abusos de farmacéuticas le costaron Pco136.695 millones al país**
Carolina Gutiérrez Torres
El Espectador, 8 de enero de 2013
<http://tinyurl.com/kcnn96f>

Sanofi-Aventis es la farmacéutica que más va a sentir el golpe que en diciembre pasado le dio el Gobierno a la industria de los medicamentos, al ordenar la reducción de precios de 39 fármacos en 364 presentaciones diferentes. La empresa dejará de facturar Pco36.983 millones (1US\$=Pc1.949,5) este año, dinero que se ahorrarán el Gobierno y los colombianos. Si se estima el ahorro total que tendrá el país por cuenta de todos los fármacos que bajarán de precio, la cifra llega a \$136.695'860.573, según cálculos del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana.

El producto que encabeza la lista con la reducción más radical es precisamente de Sanofi-Aventis: su nombre es Lantus y es la insulina más vendida en Colombia. Gracias a la nueva regulación, habrá un ahorro de Pco25.353 millones. La presentación más vendida de este fármaco (que está incluido en el Plan Obligatorio de Salud y que también puede ser comprado en las farmacias) es la Vial x 10 mL. El precio promedio al que Sanofi-Aventis vendía este fármaco hasta diciembre pasado era de Pco138.202. En las farmacias podía encontrarse desde Pco166.050 (drogas La Rebaja) hasta Pco183.173 (tienda internet). Hoy el precio de este producto no podrá superar los Pco83.585.

La Circular 07 de 2013 que exige esta reducción, y que en diciembre pasado fue presentada por el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, y por el propio presidente Juan Manuel Santos, es el segundo gran golpe que el Gobierno da en su objetivo de regular la industria farmacéutica, en la que por lo menos durante diez años (hasta 2012) reinó la libertad absoluta. Bajo ese régimen (comandado por el entonces ministro de Salud Diego Palacio) Colombia llegó a ser uno de los países del mundo con los medicamentos más caros.

Con las nuevas reglas del juego que fija los precios de los fármacos teniendo en cuenta las referencias de mercados internacionales, la segunda farmacéutica más golpeada será la multinacional de origen británico Astrazeneca. Según los cálculos del Observatorio del Medicamento, la empresa dejará

de recibir en este año unos Pco29.368. Previendo que esto iba a suceder, un par de meses atrás el embajador británico en Colombia, Lindsay Croisdale-Appleby, le pidió al Ministerio de Salud que el antibiótico de amplio espectro Meronem, producido y comercializado por Astrazeneca, no fuera sometido al control de precios.

Los medicamentos que le traerán mayores ahorros al país

Nombre/ Farmacéutica	Ventas 2012	Lo que venderán en 2014*	Lo que dejarán de ganar en 2014
LANTUS SANOFI_AVENTIS Diabetes insulinodependiente	\$62.466'681.397	\$37.113'044.961	\$25.353'636.436
MERONEM ASTRAZENECA Antibiótico infecciones graves	\$46.556'597.000	\$24.959'073.267	\$21.597'523.733
CELLCEPT ROCHE Inmunosupresor en rechazo trasplantes	\$33.926'910.385	\$19.985'528.218	\$13.941'382.167
TRACLEER BIOTOSCAN Tratamiento hipertensión pulmonar	\$19.332'214.486	\$11.248'529.130	\$8.083'685.356
BOTOX ALLERGAN Tratamiento hiperactividad muscular	\$27.011'207.052	\$19.414'354.093	\$7.596'852.959
MYFORTIC NOVARTIS Inmunosupresor en rechazo trasplantes	\$15.200'829.399	\$8.127'978.500	\$7.072'850.899
SANDIMMUN NEORAL NOVARTIS Inmunosupresor en rechazo trasplantes	\$13.873'466.027	\$7.459'112.940	\$6.414'353.087
MIRAPEX BOEHRINGER_INGELHEIM Antiparkinsoniano	\$11.056'067.602	\$5.709'071.963	\$5.346'995.639
EXELON PARCHES NOVARTIS Demencia tipo alzhéimer	\$12.610'653.497	\$7.508'986.564	\$5.101'666.933
SANDOSTATIN LAR NOVARTIS Esquizofrenia y trastorno bipolar	\$9.398'760.322	\$4.687'670.295	\$4.711'090.027

*Estimado de las ventas que acumularían este año si vendieran igual a 2012.

Fuente: Federación Médica Colombiana / Gráfico: ElEspectador.com

Este medicamento, que se utiliza para tratar infecciones severas que afectan a pacientes hospitalizados, representa el 25% de las ventas totales de la multinacional en el país. Antes de la nueva regulación, la compañía ofrecía este medicamento (en la presentación de 1 g, Cja.x 10 Fco Amp.) a Pco885.770 y con las nuevas normas tendrá que bajar a Pco487.782. En la carta el embajador británico insinuaba que de someterse a control de precios ese medicamento, la compañía se vería forzada a despedir a algunas de las 190 personas que hoy trabajan en su sede en Colombia. Ya la decisión se tomó y, por cuenta de la regulación de sólo este fármaco, el país se ahorrará Pco21.597 millones.

La posición de la Federación Médica Colombiana sobre la nueva política de regulación de precios de medicamentos —que empezó a regir en julio del año pasado, cuando el Ministerio de Salud estableció topes a los valores de 195 medicamentos tomando como referencia precios internacionales— es clara: “se están dando pasos en la dirección correcta, pero la lentitud con que se avanza es no sólo contraproducente, sino violatoria de lo ordenado por la Corte Constitucional, especialmente en aquellos casos de productos que siguen recobrándose a precios exorbitantes o vendiéndose en farmacias a precios varias veces superiores al del mismo producto en países con mejor regulación”.

En la casilla número tres de las farmacéuticas más impactadas está Roche: a las cuentas de la farmacéutica dejarán de llegar unos Pco15.106 millones por cuenta de la nueva norma. En la lista están también la empresa Biotoscan (no facturará cerca de Pco8.133 millones) y Allergan (Pco7.596 millones) (ver infografía).

Por último, la Federación Médica advierte que de las 364 presentaciones de medicamentos que fueron reguladas en diciembre pasado, sólo 96 reportaron ventas en el año 2012, aunque todavía no se conocen los reportes de 2013.

El Salvador. **DNM dice que población ahorró US\$50 mil**
La Prensa Gráfica, 21 de diciembre de 2013
<http://www.laprensagrafica.com/2013/12/21/dnm-dice-que-poblacion-ahorro-50-mil>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) asegura que los salvadoreños se ahorraron US\$50 millones en la compra de fármacos entre abril y diciembre, gracias a la entrada en vigor de los nuevos precios de venta máximos al público.

El ahorro, según el director de Medicamentos, Vicente Coto, se debe a que 13,000 medicinas bajaron de precio a partir de abril de 2013.

Como parte del balance anual, revelado el jueves, la DNM destaca las inspecciones realizadas en 2,000 farmacias a escala nacional, en las que verificaron la implementación de los nuevos precios de venta al público.

Asimismo, la DNM afirma que verificó 47 laboratorios y 40 droguerías donde corroboraron las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento.

Nuevos registros

La Dirección de Medicamentos informó que en 2013 realizó 1,400 registros de nuevos productos farmacéuticos que ya están disponibles para ser comercializados.

Para 2014, la DNM tiene planificado iniciar con el proceso de analizar la calidad de todos los fármacos, proyecto que podría completarse en tres años.

La verificación será posible luego de la inauguración del

laboratorio de control de calidad.

La entidad también buscará digitalizar todos los trámites que realiza para facilitar las gestiones.

El Salvador. DNM reajustó precios a 600 medicamentos

El Mundo, 15 de enero de 2014

<http://elmundo.com.sv/dnm-reajusto-precios-a-600-medicamentos>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) anunció un reajuste de precios para 600 fármacos que se comercializan en el país. “Fueron productos que aumentaron su precio original el año pasado”, dijo Vicente Coto, director de Medicamentos. Los productos fueron parte del primer listado de cambio de precios que publicó la DNM en 2013.

Cuando la DNM estableció un precio máximo de venta al público, algunos productos ya tenían un costo menor al que la entidad estableció, pero en lugar de mantener su precio lo aumentaron al límite. “No es lo que la ley pretendía”, expuso Coto, quien admitió que la decisión de laboratorios o farmacias afectó a muchas personas.

Por ejemplo con el producto ceftriaxona, indicado para tratar ciertas infecciones, había una marca que tenía el precio más alto, que era de US\$40. Coto dijo que al agrupar los productos por su composición se estableció un precio promedio de US\$11.68. Pero había algunas marcas que eran vendidas a \$7 y cuando se estableció el precio máximo lo subieron a \$11.68.

Coto expuso que no podían sancionar la acción ya que el precio no sobrepasaba el establecido por la ley. Por ello tuvieron que hacer el reajuste solo por marcas a escala centroamericana.

Según la DNM, entre los productos a los que elevaron el precio hay antibióticos y medicamentos para enfermedades crónicas. Además, Coto refirió que en particular la acción la realizaron más las empresas nacionales.

La ley dará un período de tres meses para ajustar el precio, pero Coto dijo que si hay farmacias que no quieran presentar sus inventarios pueden poner los nuevos precios de inmediato. Los laboratorios y farmacias también tendrán cinco días para presentar recursos de revisión si así desean hacerlo.

“Cada tres meses haremos inspecciones para verificar que no haya productos que les suben el precio”, añadió.

En total la nueva lista de precios de medicamentos de venta máxima al público para 2014 está compuesta de 1,900 productos homogéneos que representan más de 8,000 productos a la venta. Coto aseguró que en el año la población podría tener un ahorro de más US\$60 millones en compra de medicamentos.

No obstante, el funcionario lamentó que queda pendiente el ajuste de los productos de venta libre, es decir, que no

necesitan receta. El año pasado muchos fármacos de dicha categoría también aumentaron de costo, pero la Ley de Medicamentos no los abarca para el ajuste de precio. “Por el momento nosotros como Dirección no podemos hacer nada”, admitió Coto.

Dirección Nacional lo estudiará

- El director de Medicamentos, Vicente Coto, pedirá al Ministerio de Salud que le informen lo más pronto posible sobre las fallas detectadas en medicamentos.

- El lunes, el viceministro de Salud, Eduardo Espinoza, expuso que 53 productos que adquirieron para hospitales y unidades de salud presentaron fallas. Incluso decidieron ya no adquirir 13 de los productos a los laboratorios que los proveyeron.

- Pese a que Salud dijo que ya había informado a la Dirección Nacional de Medicamentos, Coto aseguró que no ha recibido ningún informe.

- La DNM puede decidir si los laboratorios deben ser sancionados. Incluso podría alertar a la población.

México. Concluye compra nacional para garantizar abasto de medicamentos

El Golgo.info, 13 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/ljws5r8>

Con una inversión de casi Pm43.000 millones (1US\$=Pm13,4), el Gobierno de la República concluyó la compra consolidada de medicamentos más grande de la historia del sector público del país, en cumplimiento con la Estrategia de Contratación Pública, anunciada el pasado 8 de julio por el Presidente de la República.

Se trata de la adquisición de más de 1.800 medicamentos en 10 licitaciones, que generó ahorros de Pm3.700 millones de pesos; Pm3.100 millones para medicamentos genéricos y materiales de curación (equivalente al 10% en comparación con el año anterior) y cerca de Pm600 millones en medicinas con patente o de marca (equivalente al 6%).

En este esfuerzo de coordinación interinstitucional, liderado por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), participaron el Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (Issste), Petróleos Mexicanos (Pemex), las secretarías de la Defensa Nacional (Sedena) y de Marina (Semar), los hospitales de la Mujer, de Psiquiatría, Nacional Homeopático y Juárez del Centro de la Secretaría de Salud (SS), así como a los estados de Baja California, Campeche, Colima, Tlaxcala y Veracruz.

En este proceso se garantizó la transparencia en todas sus etapas y se contó con el acompañamiento continuo de la Secretaría de la Función Pública (SFP) y de tres testigos sociales: Transparencia Mexicana, Academia Mexicana de Auditoría Integral al Desempeño, y Contraloría Ciudadana para la Rendición de Cuentas.

La compra fue participativa e incluyente; se llevaron a cabo cerca de una decena de reuniones con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra), y la Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud (Andis).

Se publicaron durante 10 días hábiles las prebases para consulta pública y durante este tiempo se recibieron más de 500 comentarios. Como resultado de todas estas medidas se fortalecieron las bases y se mejoró la estrategia de compra dando certidumbre al proceso.

El proceso licitatorio fomentó la competencia a través de mecanismos innovadores. En cinco procedimientos se utilizaron las subastas en reversa u Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD); además, se diversificaron las fuentes de abastecimiento, al limitarse el número de marcas, así como otras prácticas procompetitivas.

Se contó con el asesoramiento de la Comisión Federal de Competencia Económica (CFCE) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que el 24 de octubre de 2013 emitió un comunicado donde avaló la utilización de subastas en reversa como estrategia de adquisición en la compra consolidada y reconoció los avances en el fortalecimiento de las compras del IMSS a través de la consolidación de sus adquisiciones.
www.oecd.org/centrodemexico/laocdeaplaudeladecisiondemexicoderealizarsubastasinversasparalosmedicamentos.htm

En este procedimiento de compra se cuidó a la industria nacional, para ello, se utilizó al máximo la Reserva Permanente de Compra, la cual ascendió a más de Pm5.600 millones.

Esta acción permitió que se adjudicaran un número mayor de medicamentos en licitaciones nacionales. En 2013, fueron 243 medicamentos y este año 703 y el número de empresas adjudicadas pasó de 170 a 197, de éstas últimas 108 son pymes.

En suma, la compra consolidada de medicamentos generó un impacto positivo en la economía nacional pues promovió la competencia bajo un esquema de transparencia y certidumbre y fomentó un uso eficiente de los recursos públicos.

Perú. Plantean “control” a precios de medicinas

Perú 21, 28 de octubre de 2013

<http://peru21.pe/economia/plantean-control-precios-medicinas-2155271>

Un proyecto de ley en el Parlamento busca imponer controles de precios a los medicamentos bajo el argumento de que la medida es necesaria para facilitar el acceso de la población a estos productos.

La iniciativa es de Gana Perú –partido de gobierno– y declara como políticas públicas y de interés nacional, por parte del Poder Ejecutivo, mediante la Autoridad Nacional de Salud

(ANS), la vigilancia de los costos y el margen de comercialización de fármacos.

Lo que dice el texto

En la exposición de motivos, el autor de la mencionada propuesta, el legislador Agustín Molina, asegura que tanto países desarrollados como en vías de desarrollo ya asumen la regulación de estos productos.

Detalla, por ejemplo, que en naciones de América Latina como Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua y Paraguay se han implementado mecanismos similares.

Según la iniciativa, en el caso de economías desarrolladas como Suecia y Francia, se fijan valores menores para algunas medicinas. Y en Alemania, Italia y Venezuela han recurrido a congelar precios.

Para la Sociedad de Comercio Exterior del Perú (COMEX), este proyecto de ley carece de sustento técnico e, históricamente, ha generado escasez, especulación, falta de variedad, calidad y más pobreza en el país.

“Desde que se crearon los mecanismos de compras públicas corporativas más eficientes, el mercado de medicamentos ha mostrado precios menores”, sostiene el gremio.

Refiere que en el mercado nacional hay múltiples proveedores, lo que es un reflejo de que está funcionando bien.

Nuevo intento

El año pasado, Gana Perú también presentó un proyecto de ley para establecer controles de calidad previos al ingreso de las medicinas al país.

Según el Colegio Médico del Perú, con esa propuesta se perjudicaban quienes padecían males graves como VIH o cáncer, pues los fármacos podían encarecerse hasta 30%.

Datos

- En otras bancadas

En abril, el legislador Héctor Becerril presentó un proyecto para declarar de interés nacional la creación de un organismo regulador de los precios de los medicamentos.

- Investigación

Según SUNASA, 38 de cada 100 medicinas en farmacias de las clínicas se venden hasta 60% más caras.

Perú. Laboratorio abusa de pacientes con el VIH

Gustavo Alvarado

La Primera, 22 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/qdfpfc2>

La salud en el país parece que se trata de un mero acto comercial para la industria farmacéutica Bristol Myers Squibb.

Representantes de pacientes con VIH y especialistas en el tema denunciaron el abuso de este laboratorio por comercializar

Atazanavir a un alto precio esta medicina que los pacientes necesitan para vivir.

Durante una conferencia de prensa, revelaron que la compra de estos medicamentos antirretrovirales le genera al Estado un sobregasto de S21 millones al año (1US\$=2,82 soles). Esta industria se encuentra en situación de monopolio del antirretroviral y así se mantendrá hasta el 2018, tiempo que dura la patente. Detallaron que cada tableta de Reyataz cuesta en promedio en el país S36,13 soles, mientras que el genérico adquirido en Bolivia cuesta el equivalente a S1,40 nuevos soles. Esta situación hizo que criticaran la labor del gobierno para proteger la salud de los peruanos.

Otro proveedor

Javier Llamaza, representante del Acción Internacional para la Salud (AIS) explicó a La Primera que el Ministerio de Salud debería dar licencia obligatoria a otro proveedor nacional o internacional y darle una regalía al dueño de la patente que es Bristol. Esto –agregó– de acuerdo al Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (ADPIC). “Existe el marco legal, sólo falta decisión política. El tema del medicamento se tiene que declarar de interés público e Indecopi otorgar la licencia”, recalcó.

Pocos fármacos para enfermedades olvidadas

Carlos Valdez

El Nuevo Herald América Latina, 27 de octubre de 2013

<http://www.elnuevoherald.com/2013/10/27/1600575/pocos-farmacos-para-enfermedades.html>

A pesar de cierto progreso, apenas 4% de los nuevos fármacos y vacunas aprobadas entre el 2000 y el 2011 fueron destinadas a las enfermedades olvidadas, lo que revela un “desequilibrio fatal” en la investigación y desarrollo a favor de pacientes pobres en el mundo, afirmó el sábado una organización activista internacional.

De 850 fármacos nuevos desarrollados en el planeta en ese período, sólo 37 fueron destinados a enfermedades olvidadas como la malaria y la tuberculosis, entre otras, afirmó en un comunicado la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi por sus siglas en inglés), comentarios que basó en un reciente estudio de la revista científica *The Lancet Global Health*.

Entre las llamadas enfermedades olvidadas, el organismo ubicado en Ginebra menciona a 11 diarreicas y otras 19 relacionadas con la pobreza, sin incluir el VIH/sida, que representan una “carga de enfermedad del 11%”.

Una “mayoría de productos terapéuticos recientemente desarrollados eran versiones reformuladas de fármacos existentes. De los 336 fármacos aprobados entre el 2000 y el 2011, sólo cuatro, es decir el 1%, estaban destinados a tratar

Llamaza reveló que a pesar de su alto precio, el consumo de Atazanavir en los últimos años ha ido incrementándose progresivamente. Asimismo, mencionó que este medicamento goza de exoneración de aranceles e IGV, estrategia del Estado que fue implementada para reducir el precio de la comercialización y beneficiar a los pacientes y a los sistemas de salud. La licencia obligatoria podría generar al Estado un ahorro de S85 millones en los próximos 4 años, que serviría para fortalecer los servicios de salud, y garantizar la atención integral de los pacientes en otras enfermedades.

Al respecto, Ana Romero, representante de Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE), sostuvo que “es una decisión que pone por encima la salud de las personas que el comercio del medicamento”.

Otra medicina

Los especialistas indicaron que los pacientes con VIH cuentan con otro retroviral en el mercado. Se trata del lopinavir/ritonavir que no tiene patente y es uno de los medicamentos que puede usarse en la misma línea y que en Perú tiene uno de los precios más bajos de la región. Sin embargo, este medicamento no puede ser utilizado con la misma eficacia si el paciente ya ha sido recetado con el Reyataz.

Acceso

enfermedades olvidadas. Tres fueron para la malaria y uno para enfermedades diarreicas”, según la organización.

La investigación señala que los ensayos clínicos para las enfermedades olvidadas son muy escasos, tan sólo el 1% de 150.000 experimentos desarrollados hasta el 2011. La mayoría de los fármacos en desarrollo son vacunas.

No obstante, el texto reconoce que la investigación y desarrollo para las enfermedades olvidadas se aceleró en los últimos 35 años, al pasar de 0,6 y 1,3 nuevos productos por año hasta 1999 a 2,4 productos anuales entre el 2000 y el 2011, y se pronostica que para el 2018 habrá 4,7 nuevos productos por año.

“Este continuo desequilibrio fatal en investigación y desarrollo pone en evidencia la necesidad urgente de desarrollar nuevos y revolucionarios tratamientos para los pacientes más necesitados y desatendidos del mundo”, afirmó la DNDi.

“Aunque se han realizado grandes avances en la última década, aún vemos brechas mortales en los nuevos medicamentos para algunos de los pacientes menos visibles del mundo”, dijo Nathalie Strub-Worgaft, directora médica de la organización.

Más de un millón de personas, sobre todo pobres, mueren cada año en Latinoamérica debido a que no existe un tratamiento eficaz contra enfermedades olvidadas como el Chagas, la malaria, el padecimiento del sueño y la leishmaniasis. La DNDi se enfoca en la investigación y desarrollo de medicinas para muchas de ellas.

Según el Ministerio de Salud de Bolivia, entre 900,000 y un millón de personas padecen chagas (10% de la población). La malaria bajó de 30.135 casos en el 2000 a 7.415 el año pasado, mientras que anualmente hay 10.500 casos de tuberculosis en el país, agregó.

Chagas. Investigación sobre nuevo medicamento contra la enfermedad parasitaria que más mata en las Américas muestra una serie de resultados y brinda nuevas evidencias que pueden conducir a mejores tratamientos

DNDi y Mundo Sano

Comunicados de prensa, 11 y 14 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/kzs6gc8>

Resumido por Salud y Fármacos

Hoy se firmó un acuerdo estratégico para garantizar que haya una segunda fuente de la formulación pediátrica de benznidazol para millones de niños que necesitan tratamiento. Esta segunda fuente se considera muy necesaria para poder facilitar el acceso al medicamento.

La Fundación Mundo Sano y la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) firmaron hoy un acuerdo de gran alcance para colaborar en el establecimiento de una segunda y vital fuente del fármaco benznidazol para niños afectados por la enfermedad de Chagas. El acuerdo abarca desde la producción hasta el acceso por parte de los pacientes, e incluye garantías de asequibilidad y accesibilidad. Las dos organizaciones sin fines de lucro están altamente involucradas en la promoción, la investigación y el desarrollo del fármaco, en un esfuerzo común para cubrir las brechas de tratamiento para los pacientes de Chagas en todo el mundo.

Benznidazol es la droga de primera elección empleada para tratar la enfermedad de Chagas en la actualidad y es uno de los dos únicos medicamentos disponibles en el mercado para tratarla. Mundo Sano lideró la creación de un consorcio con Elea y Maprimed para lograr, en 2012, el desarrollo de ABARAX (100 mg y 50 mg). Así se asegura una segunda fuente de benznidazol.

DNDi colaboró con Lafepe para desarrollar una fórmula pediátrica de benznidazol (12,5 mg), registrada en Brasil en 2011.

Conforme al acuerdo, Mundo Sano y DNDi trabajarán conjuntamente para promover una segunda fuente de abastecimiento del tratamiento pediátrico de benznidazol para niños pequeños. Además, trabajarán para lograr un precio asequible para los pacientes que necesitan el tratamiento. Las organizaciones también llevarán a cabo estudios clínicos necesarios para garantizar su aprobación y maximizar el uso de benznidazol, tanto en adultos como en niños. Estas acciones

están orientadas a respaldar los esfuerzos actuales por aumentar las posibilidades de acceso a la medicación, ya que hoy, más del 99 % de las personas que viven con Chagas no están en tratamiento.

“Estamos muy contentos de formalizar este acuerdo porque Mundo Sano y DNDi son dos instituciones que trabajan en este tema con seriedad y perseverancia desde hace muchos años. Esta alianza implica compartir esfuerzos y aunar estrategias para la investigación en Chagas, optimizando las fortalezas de cada una de las instituciones y creando una realidad superadora”, señaló la Dra. Silvia Gold, presidente de Mundo Sano.

Además, ambas organizaciones defenderán, como asociados a la Coalición Global de la Enfermedad de Chagas, los cambios necesarios en la política de los gobiernos de los países endémicos y no endémicos para lograr estrategias de “prueba y tratamiento” para disminuir la grave carga económica y de salud pública que causa la enfermedad.

“Increíblemente la enfermedad de Chagas, que fue descubierta hace más de un siglo, aún continúa siendo una de las enfermedades más desatendidas, con millones de personas que todavía quedan sin recibir tratamiento y atención”, explicó Eric Stobbaerts, Director de DNDi América Latina. “La evidencia científica creciente demuestra que el benznidazol se debería usar ampliamente para tratar el Chagas sin demoras, mientras continuamos con la búsqueda activa de nuevos tratamientos”.

Chagas. Primer estudio controlado por placebo en adultos con enfermedad de Chagas crónica destaca la necesidad urgente de tratar a millones de pacientes en riesgo

DNDi

Comunicado de Prensa, 14 de noviembre de 2013

<http://www.dndi.org/media-centre/press-releases/354-media-centre/press-releases/1701-e1224-es.html>

Según los resultados del primer ensayo clínico de Fase 2 (con pacientes) en Bolivia, realizado por la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi por sus siglas en inglés), el candidato a medicamento E1224 demostró una buena seguridad y resultó ser efectivo en la eliminación del parásito que provoca la enfermedad de Chagas, pero tuvo poca o ninguna eficacia un año después del tratamiento cuando fue usado como única medicación. Por otra parte, el tratamiento estándar contra la enfermedad de Chagas, el benznidazol, demostró ser efectivo a largo plazo, pero siguió demostrando efectos adversos. Los resultados, presentados hoy en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Medicina Tropical e Higiene (ASTMH), destacan la necesidad de investigar regímenes alternativos de dosificación y posibles combinaciones terapéuticas para mejorar la atención a millones de pacientes.

Menos del 1% de los pacientes que viven con la enfermedad de Chagas reciben tratamiento en la actualidad. Los nuevos hallazgos que surgen a partir del ensayo clínico de E1224 en Bolivia cubren lagunas de información sobre esta antigua enfermedad. Estas evidencias contribuirán a la reformulación de políticas públicas, a incrementar el acceso inmediato al tratamiento y a fomentar los subsidios de cara a futuras investigaciones para nuevos tratamientos contra la enfermedad.

El E1224 es un nuevo compuesto antifúngico descubierto y fabricado por la empresa farmacéutica japonesa Eisai, que ha sido desarrollado como tratamiento para la enfermedad de Chagas con el apoyo y financiamiento de Wellcome Trust. El estudio aleatorizado, doble ciego, controlado de Fase 2 evaluó la seguridad y la eficacia del E1224 con tres regímenes de dosificación diferentes y fue el primer estudio en reunir datos clínicos integrales sobre la estrategia de tratamiento actual, el benznidazol. Se compararon ambos tratamientos con el grupo placebo.

Durante los estudios clínicos se evaluó a un total de 231 pacientes adultos con enfermedad de Chagas crónica indeterminada (etapa en la que no se presentan síntomas) durante un máximo de 60 días y se los evaluó de nuevo al finalizar el tratamiento y en distintos momentos del tratamiento para un seguimiento de hasta 12 meses. El estudio se llevó a cabo en dos centros (Cochabamba y Tarija) en Bolivia, donde se halla la mayor incidencia de la enfermedad de Chagas del mundo.

Al finalizar el tratamiento, se determinó que el E1224 resultó seguro y eficaz para eliminar el parásito del Chagas en pacientes en comparación con el placebo y con el benznidazol. Algunos de los pacientes que recibieron la dosis más elevada interrumpieron el tratamiento con E1224 debido a efectos adversos, aun así menos que en el grupo de benznidazol. Sin embargo, 12 meses después del tratamiento, menos de un tercio de los pacientes tratados con E1224 tuvieron una eliminación sostenida del parásito en comparación con el 80% de los pacientes tratados con benznidazol, lo que demuestra índices de eliminación relativamente bajos de E1224.

“En este estudio exploratorio controlado por placebo, los resultados, en realidad, han proporcionado evidencia científica de suma importancia para el desarrollo de nuevos medicamentos contra la enfermedad de Chagas que era desconocida”, comentó la Dra. Isabela Ribeiro, responsable del Programa clínico de Chagas de DNDi y líder del proyecto E1224. “Ahora tenemos datos claros sobre la seguridad y la eficacia de dos compuestos que resultarán muy útiles para guiar los futuros esfuerzos de investigación sobre fármacos contra el Chagas”.

Si bien E1224 no resultó efectivo como agente de tratamiento único (monoterapia), éste mostró ser prometedor empleado en

combinación con los medicamentos existentes, ya que demostró una actividad positiva firme durante el tratamiento, con una respuesta sostenida al tratamiento en un tercio de los pacientes que recibieron la dosis más elevada. El E1224 ya no será analizado como monoterapia para la enfermedad de Chagas, pero DNDi y Eisai están considerando la posibilidad de analizar E1224 en un tratamiento combinado con benznidazol.

“Eisai sigue comprometida con la eliminación de las enfermedades tropicales olvidadas y espera continuar su colaboración con DNDi en futuros estudios que podrían determinar el papel que podría tener E1224 en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica indeterminada, como brindar nuevas y mejores opciones de tratamiento para pacientes que padecen la enfermedad”, afirmó el Dr. Frederick P. Duncanson, Director Sénior del Grupo de Innovación en Eisai Inc. y líder del proyecto E1224 en Eisai.

Además de evaluar el E1224, el estudio fue el primero en comparar la eliminación de los parásitos del Chagas (*Trypanosoma cruzi*) con el tratamiento con benznidazol en comparación con el placebo en adultos con enfermedad de Chagas indeterminada crónica. El benznidazol tuvo un efecto rápido y sostenido, con disminución significativa en el conteo de parásitos después de solo una semana de tratamiento. Algunos pacientes experimentaron eventos adversos, en su mayoría náuseas, reacciones cutáneas, dolores musculares y síntomas de neuropatía, adormecimiento y hormigueo en los miembros. Dado que el tratamiento con benznidazol generalmente tiene una duración de 60 días y los efectos adversos no deseados son comunes, es posible que tratamientos más breves sean más seguros y aún sean efectivos. Con base a estos hallazgos del estudio, DNDi investigará tratamientos de menor duración con benznidazol.

El presente estudio fue el primer ensayo clínico de Fase 2 que se realizó en Bolivia, un ejemplo del fortalecimiento y el mantenimiento de la capacidad de investigación en un país en desarrollo, con recursos limitados. Un total del 97% de los pacientes inscritos completó el seguimiento a los 12 meses posteriores al tratamiento, y solamente 7 de los 231 pacientes no fueron encontrados a lo largo del tratamiento para seguimiento. Se reunieron datos importantes de farmacocinética y farmacodinámica de los pacientes con Chagas, así como la caracterización de la población del parásito (antes y después del tratamiento) y los marcadores biológicos de los candidatos para evaluar la respuesta al tratamiento.

“La finalización del presente ensayo clínico fue una historia de éxito para los pacientes con Chagas, los médicos y los investigadores en Bolivia, demostrando que se pueden realizar estudios clínicos de excelencia en países endémicos”, afirmó el Dr. Faustino Torrico de la Universidad Mayor de San Simón en Cochabamba, Bolivia, y uno de los investigadores principales

del estudio. “Los datos generales fueron de alta calidad y nuestros centros y equipos de investigación obtuvieron una valiosa experiencia. Estamos listos para realizar futuros estudios”.

“La enfermedad de Chagas es una de las enfermedades más olvidadas del mundo y millones de pacientes siguen siendo ignorados, muchos mueren sin necesidad debido a la falta de acceso y opciones de tratamiento”, comentó el Dr. Bernard Pécoul, Director Ejecutivo de DNDi. “Debemos aprovechar estos importantes resultados del estudio para mejorar el acceso al tratamiento inmediatamente, mientras conservamos este impulso para desarrollar tratamientos más seguros y efectivos que permitan salvar las vidas de los pacientes con Chagas de todo el mundo”.

Hallazgos clave

1. Al finalizar el tratamiento, los índices de eliminación determinados por PCR (marcador de respuesta terapéutica) del parásito del Chagas fueron del 79-91% para E1224; 91% para benznidazol; 26% para el placebo.
2. 12 meses después del tratamiento, 8-31% de los pacientes tratados con E1224 conservaron la eliminación del parásito en comparación con el 81% con benznidazol y 8.5% con placebo.

Socios del estudio y donadores

Numerosas instituciones colaboraron con el estudio, entre ellas: DNDi; Eisai Co. Ltd, Japón; Plataforma de atención integral al paciente con enfermedad de Chagas, España/Bolivia; Universidad Mayor de San Simón, Bolivia; Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, Bolivia; Colectivo de Estudios Aplicados al Desarrollo Social (CEADES), Bolivia; NUDFAC – Nucleus of Pharmaceutical and Cosmetics Development, Brasil; Centre de Recerca en Salut Internacional de Barcelona (CRESIB), España; y el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (INGEBI-CONICET), Argentina.

La mayor parte de la financiación provino de Wellcome Trust, Reino Unido. También aportaron fondos adicionales: Departamento para el Desarrollo Internacional (DFID), Reino Unido; Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), España; el Ministerio de Asuntos Exteriores de Holanda (DGIS), Holanda; Médecins Sans Frontières/Médicos sin fronteras (MSF); y otras fundaciones.

Publicación de los resultados del estudio

Los resultados del ensayo clínico fueron presentados en la presentación oral “E1224—resultados de un ensayo clínico de prueba de concepto en pacientes con enfermedad de Chagas indeterminada crónica”, por el Dr. Faustino Torrico de la Universidad Mayor de San Simón, Cochabamba, Bolivia, en un simposio de ASTMH organizado por DNDi, titulado “Enfermedad de Chagas: Avances recientes en Investigación y el Desarrollo” (Sesión n.º 53, 14 de noviembre de 2013, 4:00-

5:45 PM). Otros hallazgos del estudio presentados en el simposio fueron: “Farmacocinética de la población de benznidazol en niños y adultos con enfermedad de Chagas”, Jaime Altcheh, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Buenos Aires, Argentina; “TRAENA – evaluación controlada por placebo del efecto del tratamiento con benznidazol en progresión a largo plazo de la enfermedad en adultos con enfermedad de Chagas crónica”, Adelina Riarte, Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario Fatale Chaben”, Buenos Aires, Argentina; y “Avances sobre los marcadores biológicos de la respuesta terapéutica en la enfermedad de Chagas”, María Jesús Pinazo, CRESIB - Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona, Barcelona, España; y Alejandro Schijman, CONICET-INGEBI, Buenos Aires, Argentina.

VIH/Sida. Pronunciamento por el acceso a antirretrovirales Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos

www.redlam.org

Enviado el 3 de diciembre por Martín Cañas

Las organizaciones de la sociedad civil de Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú, exhortan a los gobiernos a garantizar el derecho a la salud y la vida digna para todas y todos, debiendo asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como condición habilitante para el pleno ejercicio de los Derechos Humanos.

Es en ese contexto en que los ciudadanos observamos con preocupación la exposición al peligro y deterioro de la salud cuando los medicamentos no son accesibles por sus altos precios, situación que vulnera nuestros derechos. Más aun, cuando el acceso a medicamentos se encuentra subordinado a intereses comerciales, es el caso del medicamento atazanavir, un antirretroviral de frecuente uso para las personas viviendo con el VIH/SIDA cuyo precio puede llegar a costar hasta en 43 veces más del precio pagado por el genérico precalificado por la OMS y que fuese adquirido por el gobierno de Bolivia, dicho medicamento en el caso del Perú secuestra más del 47% del presupuesto destinado a medicamentos antirretrovirales.

El alto precio que se paga por este medicamento es consecuencia de la comercialización exclusiva que le han otorgado nuestros países a la farmacéutica Bristol Myers Squibb por su producto Reyataz®, cuya patente se encuentra vigente, permitiéndole comercializarlo en promedio 20 veces comparado con el precio del genérico; según el análisis que nuestras organizaciones vienen desarrollando.

Bajo esta situación, exhortamos a los gobiernos a aplicar las flexibilidades que le otorga el ADPIC a fin de mejorar el acceso a los medicamentos y garantizar el tratamiento oportuno. Por cada tableta de Reyataz® que se adquiere en promedio se podría dar tratamiento a veinte personas/paciente, ampliar la cobertura y generar importantes ahorros a los estados; esfuerzos que van en consonancia por alcanzar los Objetivos del Milenio.

	Perú	Colombia	Argentina	México	Brasil	Bolivia
Atazanavir 300 mg [1]	43.5	18.1	16.8	20.1	4.8	0.5
Patente	si	En solicitud	si	si	si	No

[1] La comparación se realizó por el método de Paridad del Poder Adquisitivo (PPP Purchasing power parity), precios promedio del 2012

Hacemos un llamado a las organizaciones públicas y privadas de los países de la región y organismos multilaterales a intervenir sobre el abuso que le otorga la posición de dominio de mercado a la farmacéutica Bristol Myers Squibb y realizar acciones positivas para que más personas reciban tratamiento y se asegure el uso eficiente de los recursos.

Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso *Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo América Latina*

Elorza ME, Moscoso NS, Ripari, NV

Salud Colectiva, 2012; 8;1

<http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v8n1/v8n1a04.pdf>

Argentina. Comisión de Salud aprobó ampliación de la cobertura de fármacos contra la diabetes y hoy podría ser ley

Mirada Profesional, 13 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/l8jlvb>

La ampliación de la Ley 23.753, reclamada por entidades de pacientes, obtuvo el visto bueno de esa comisión, y hoy podría tener la media sanción de la cámara alta. El proyecto busca que medicamentos y otros insumos obtengan cobertura total por parte de obras sociales y prepagas, y que se fomente la información sobre la enfermedad.

A un día de que se conmemore el Día Mundial de lucha contra la Diabetes, los pacientes argentinos recibieron una gran noticia. Ayer, la Comisión de Salud del Senado le dio el visto bueno a la actualización de la ley que protege los derechos de las personas con este mal, y que ampliará la cobertura en medicamentos y otros insumos. La iniciativa, que fue impulsada por distintas entidades del país, podría convertirse en ley hoy mismo, cuando sesione la cámara alta. Para fomentar la aprobación final, se hará un nuevo acto frente al Congreso, y se pedirá a los legisladores apoyen la medida, presentada por el radical Ernesto Sanz.

Impulsada por la ONG Nueva Asociación de Diabetes (NADIA), la actualización de la Ley 23.753, popularmente conocida como “ley de diabetes”, busca la cobertura total de medicamentos para los pacientes, además de otros insumos como tiras reactivas. Ayer, la Comisión de Salud y del Senado de la Nación, que conduce el radical José Cano, emitió dictamen favorable al proyecto, y hoy podría tratarse en la sesión que comenzará a las 13 horas aproximadamente.

El texto unificó una iniciativa de Ernesto Sanz (UCR) respecto de la actualización, cobertura y adecuación de los tratamientos farmacológicos y tecnológicos, y otra de Sandra Giménez (FpV) que incorpora al Programa Médico Obligatorio (PMO) la cobertura del 100 por ciento del costo de las cintas reactivas para la detección del nivel de glucosa en sangre. “No hay nada más inequitativo que la condición económica como barrera para el acceso igualitario a la salud. Con esta ley estamos beneficiando a más de cuatro millones de personas”, determinó Cano.

La ampliación de la cobertura es una iniciativa de NADIA, que recolectó unas 50 mil firmas en todo el país para entregar a los senadores como muestra de apoyo. Las mismas fueron recibidas por el senador Cano la semana pasada, en un acto de apoyo al proyecto de Sanz. Entre los puntos destacados, la idea es que la nueva ley “garantice la producción, distribución y provisión de los medicamentos y reactivos de diagnóstico de la enfermedad sin cargo”.

“Lo que se necesita es que el Congreso debata el tema cuanto antes, porque de lo que se trata es de que tengamos acceso a los tratamientos y que las obras sociales cubran el 100 por ciento los insumos que requieren los diabéticos”, dijo a los medios presentes Mónica Videla, de NADIA, durante el acto realizado la semana pasada en el Congreso. Hoy, en el marco de la sesión que puede dar media sanción al proyecto, los integrantes de la entidad cordobesa volverán a concentrarse frente a la sede legislativa.

El proyecto dispone que los medicamentos y reactivos de diagnóstico para autocontrol de los pacientes con diabetes tengan una cobertura del 100 por ciento y en las cantidades necesarias, según prescripción médica.

Además, la iniciativa determina que el ministerio de Salud deberá establecer Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos que serán actualizadas cada dos años, de modo que la cobertura contemple los avances farmacológicos y tecnológicos que apunten a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Otras de las cuestiones que establece el proyecto es que el ministerio de Salud, como Autoridad de Aplicación de la ley, implemente campañas de alcance nacional para concientizar a la población sobre la diabetes, así como actividades dirigidas hacia la detección temprana de la enfermedad.

“Podremos decir ya que el 50 por ciento del camino por la modificación de la ley de diabetes, su actualización en función de los avances tecnológicos, científicos, farmacológicos, médicos y educativos, estará realizado”, anticiparon desde NADIA, que prometieron trabajar con los nuevos legisladores que asumen en diciembre para que la Cámara de Diputados

apruebe antes de marzo del año que vienen la modificación de forma definitiva.

Uno de los principales problemas que destacan de la ley actual radica en la cantidad de insumos que garantiza a los pacientes. Un ejemplo: el Plan Médico Obligatorio (PMO) cubre 400 tiras reactivas al año para automonitoreo de la glucosa en sangre (extendible a 800), al 70 por ciento de su valor. Pero para llevar un estricto control de la enfermedad los pacientes coinciden en que se necesitan al menos 2.000 (cada caja trae 50 y cuesta más de Pa500). “Vamos por la cobertura total, para que a cada persona le den según su necesidad de tratamiento”, señaló Constanza, mamá de Tomás, que usa entre 6 y 8 tiras por día.

Antivirales incorporados en Brasil para hepatitis B crónica: análisis de costo-efectividad

Araújo de Oliveira, Gustavo Laine, et al.

Rev. Saúde Pública [online] 2013; 47 (4):769-780

ISSN 0034-8910.

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004529>

Objetivo. Evaluar el costo-efectividad de diferentes tratamientos medicamentosos para hepatitis B crónica entre pacientes adultos.

Métodos. Utilizando el modelo de Markov, se construyó cohorte hipotética de 40 años para pacientes HBeAg-positivo o HBeAg-negativo. Se compararon los usos de adefovir, entecavir, tenofovir y lamivudina (con terapia de rescate en caso de resistencia viral) para tratamiento de pacientes adultos con hepatitis B crónica, vírgenes de tratamiento, con elevados niveles de alanina aminotransferasa, sin evidencia de cirrosis y sin coinfección por VIH. Valores para costo y efecto fueron obtenidos de la literatura y efecto en años de vida ganados (AVG). Tasa de descuento de 5% fue aplicada. Análisis de sensibilidad univariado fue conducido para evaluar incertidumbres del modelo.

Resultados. El tratamiento inicial con entecavir o tenofovir presentó mejores resultados clínicos. Los menores cocientes costo-efectividad fueron de entecavir para pacientes HBeAg-positivo (R.010,84/AVG) y lamivudina para pacientes HBeAg-negativo (R.205,08/AVG). Para pacientes HBeAg-negativo, el cociente costo-efectividad incrementado de entecavir (R.101,05/AVG) está por debajo del límite recomendado por la Organización Mundial de la Salud. El análisis de sensibilidad mostró que la variación en los costos de los medicamentos puede tornar tenofovir una alternativa costo-efectiva tanto para pacientes HBeAg-positivo como para los HBeAg-negativo.

Conclusiones. Entecavir es una alternativa recomendada para iniciar el tratamiento de pacientes con hepatitis B crónica en Brasil. Sin embargo, al haber reducción en el costo de tenofovir, éste puede convertirse en una alternativa más costo-efectiva.

Capital social y la infrautilización de medicamentos por motivos financieros entre los ancianos: la evidencia de dos encuestas brasileñas (*Capital social e subutilização de medicamentos por motivos financeiros entre idosos: evidências de dois inquéritos brasileiros*)

Luz, TChB et al.

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;18(12):3721-3730

<https://tinyurl.com/pyydj3e>

Traducido por Salud y Fármacos

Este estudio transversal presenta las estimaciones de prevalencia y evalúa el papel de los factores socio-demográficos, estado de salud, características del sistema de salud y del contexto en la infrautilización de medicamentos por razones financieras entre las mujeres mayores.

Se evaluó el uso de medicamentos por las participantes en la Encuesta de Salud de la Región Metropolitana de Belo Horizonte (BHMA) y en el onceavo seguimiento del Estudio de Cohorte de Ancianos de Bambuí .

En la MRBH, la prevalencia de la sub-utilización fue del 11,4 % , y en Bambuí, fue del 5,4 % . Auto-percepción de salud (OR = 3,46, IC 95 % = 1,32- 9,10); limitaciones de la vida diaria (OR = 2,75, IC 95 % = 1,31-5.78) y percepción de ayuda (OR = 2,36; 95 % = 1.7 -5.25) mostraron asociaciones independientes con la subutilización de las residentes en la MRBH . En el caso de Bambuí, la probabilidad de subutilización aumentó significativamente en las que tenían una peor percepción de la cohesión en el barrio de residencia (OR = 2,38, IC del 95 % : 1,02 -5,56) y del entorno físico (OR = 2,58, IC 95 % = 1,10- 6,03).

Estos resultados muestran datos importantes relacionados con los factores de riesgo para la subutilización y apuntan a la necesidad de desarrollar estrategias para mejorar la integración de las personas mayores en su comunidad para reducir la subutilización entre los ancianos.

EE UU. Grupos Médicos: Las leyes para combatir el abuso de analgésicos impiden que pacientes oncológicos puedan acceder a ellos (*Medical groups: Laws to fight drug abuse restrict painkiller access for cancer patients*)

Join Together Staff, 2 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/mokdvcz>

Traducido por Salud y Fármacos

Grupos de personas que luchan contra el cáncer de todo el mundo dicen que las leyes para combatir el abuso de medicamentos impiden que millones de pacientes oncológicos accedan a los analgésicos.

Según Associated Press, una encuesta mundial publicada por la Sociedad Europea de Oncología Médica preguntó a los médicos de los países en desarrollo sobre el acceso de sus pacientes a los analgésicos, incluyendo la codeína y la morfina.

Según el autor del estudio, Nathan Cherny, en muchos países es "catastróficamente difícil" aliviar el dolor del cáncer. El informe, publicado en la revista *Annals of Oncology*, documentó que más de la mitad de la población mundial reside en países donde las regulaciones diseñadas para reducir el abuso de los medicamentos pueden impedir que los pacientes oncológicos accedan a los opioides para tratar el dolor por cáncer.

La Sociedad Europea de Oncología Médica dijo que los gobiernos deben mejorar el acceso a estos medicamentos. "Cuando se tiene en cuenta que existen tratamientos eficaces, que son baratos y están disponibles, la falta de acceso por parte de los pacientes y sus terribles consecuencias para los pacientes y sus familias es un escándalo de proporciones globales", dijo Cherny en un comunicado de prensa. "Esta es una tragedia que surge de las buenas intenciones. Cuando los opioides están sobre-regulados, las medidas de precaución para evitar el abuso y su desviación son excesivas e incapacitan a los sistemas de salud para aliviar el sufrimiento real".

El Salvador. Demandarán al país ante CIDH por reducir inversión contra VIH

Xenia González

Diario El Mundo, 17 de diciembre de 2013

<http://elmundo.com.sv/demandaran-al-pais-ante-cidh-por-reducir-inversion-contra-vih>

El Ministerio de Salud informó que debe reducir 45% del presupuesto de 2014 para la compra de medicamentos indicados contra el tratamiento de VIH.

La vida de más de siete mil personas en tratamiento del VIH estaría en riesgo ante la reducción del presupuesto para el tratamiento de la enfermedad en el país. Debido a una orden del Ministerio de Hacienda y de la Asamblea Legislativa, el Ministerio de Salud redujo en un 45% su inversión del 2014 para la compra de medicamentos antirretrovirales asignados para el tratamiento del VIH.

"Pone en graves aprietos a las personas viviendo con VIH. Son medicamentos vitales para su vida", expuso William Hernández, presidente del Mecanismo Coordinador de País (MCP-ES).

Las organizaciones de la sociedad civil consideran que la reducción podría generar una falta de medicamentos para las personas con VIH. Hernández estimó que la carencia podría comenzar a percibirse desde agosto.

En un inicio, Salud había programado US\$1.699.000 para la compra de medicamentos, pero tras la reducción, el presupuesto será de US\$934.525. Se recortaron US\$764,611 del monto total. "Es posible que se haya usado para rellenar lo que necesitaban para financiar el escalafón", consideró Hernández.

Demanda contra país

"Vamos a demandar al país ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos en caso no se revierta la situación", aseguró Odir Miranda, presidente de la Fundación Atlacatl. Según Miranda, ya el país tiene una demanda en su contra por no haber dado prioridad a la inversión para las personas que necesitaban el tratamiento para el VIH hace 15 años. Miranda señaló que la acción ha sido irresponsable porque el país adquirió un compromiso después de que el Fondo Mundial decidió desembolsar US\$26,900.000 para sus programas de atención al VIH. "Ha sido el único país de Latinoamérica elegido. Y esto pondría en riesgo la subvención y lo más grave es la vida de las personas", señaló.

Miranda aseguró que enviarán un informe urgente a la CIDH para que estudie el caso. Para Miranda y Hernández, la situación generará mala imagen al país. "Nos dará con imagen oscura y nuevamente se afectaría al país con una demanda a nivel mundial", acotó Miranda.

Salud asegura garantías de abastecimiento

Según un reporte del Ministerio de Salud, las existencias de antirretrovirales estarían garantizadas hasta febrero de 2015. Por el momento, asegura Salud, "hay en bodegas la cantidad de ARV valorados en US\$2.484,802". El abastecimiento duraría hasta agosto de 2014, pero ya habría compras en proceso para más medicamentos hasta noviembre. El presupuesto de 2014 serviría para cubrir los medicamentos hasta febrero de 2015.

7,000 personas viven con tratamiento para VIH.

Honduras. MP investigará vencimiento de medicinas en el Seguro Social

La Tribuna, 30 de enero de 2014

<http://www.latribuna.hn/2014/01/30/mp-investigara-vencimiento-de-medicinas-en-el-seguro-social/>

El Ministerio Público (MP) a través de la Fiscalía Contra la Corrupción iniciará una investigación de oficio para determinar quiénes son los responsables de dejar vencer lotes de medicamentos del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) valorados en L80 millones (1US\$=L19,9) que serán incinerados en las próximas horas.

El fiscal general Óscar Chinchilla y el director de fiscales, Rolando Argueta se reunieron ayer para definir las acciones a seguir en cuanto a ese tema y determinaron que se emprenderán acciones investigativas.

"La dirección de Fiscalía inició una investigación de oficio con el fin de encontrar indicios de responsabilidad penal de personas, que pudo haber llevado por negligencia o por dolo el vencimiento de estos medicamentos", dijo la portavoz del MP, Lorena Cáliz.

La Fiscalía Contra la Corrupción en coordinación con la Junta Interventora del IHSS y otros entes relacionados se reunirá e iniciará una investigación que "los lleven a la valoración de los hechos para tomar acciones".

La investigación se está llevando desde hace seis meses atrás se indicó.

Además la funcionaria dijo que habrá “acciones en las próximas horas”, aunque no quiso referirse a nombres ni personas ni individualizar el tema porque se pueden entorpecer las pesquisas.

“Todos los que tengan que aportar información al público tendrán que ser considerados por la Fiscalía”, dijo en cuanto a la consulta sobre si llamarán al exdirector del Seguro, Mario Zelaya.

Dijo que esta es una de las primeras acciones de la Junta Interventora nombrada en el Seguro por el gobierno saliente del expresidente Porfirio Lobo Sosa y conformada por Vilma Cecilia Morales, German Leitzelar y Roberto Salinas, el pasado 16 de enero.

Ya el 17 de septiembre del 2013, la Fiscalía había intervenido investigativamente la institución de salud para comprobar una serie de irregularidades denunciadas, entre ellas la compra, almacenamiento, carestía y entrega irregular de medicinas.

Los objetivos de la Comisión Interventora son mejorar la calidad de los servicios, reestructurar la administración y gestión del personal, y garantizar el abastecimiento de medicamentos.

Entre las denuncias que figuran en el Seguro figura la escasez de medicamentos, tardanza en la entrega de las citas, falta de pago de incapacidades desde el mes de junio del año pasado, y la no entrega de hojas.

Leitzelar dijo ayer que “en estos momentos según el informe que nos han dado los auditores, anda entre L60 y 80 millones... esto demuestra las deficiencias de cómo se está administrando y por eso, el gobierno tomó la decisión de esta intervención para venir a encontrar este tipo de anomalías”. (NJA)

Francia. **Diabetes: ¿se puede mejorar sin gastar más?**

(Diabète: peut-on faire mieux sans dépenser plus?)

Anne Jeanblanc

Le Point.fr, 12 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/k8hzsop>

Traducido por Salud y Fármacos

En la víspera del día mundial de la diabetes, el 14 de noviembre, el balance de los pacientes que están bajo tratamiento de la enfermedad es modesto. En el preámbulo del último Boletín Epidemiológico Hemanal (BEH), André Grimaldi, profesor emérito de diabetes del Hospital de la Pitié-Salpêtrière (Paris), subraya que a pesar de que se supone que el 100% de los pacientes están cubiertos, por tratarse de una afección de larga duración (ALD), “el 20% de los pacientes diabéticos declaran renunciar a los cuidados por motivos económicos”. Y concluye que “a pesar de sumas crecientes que la seguridad social dedica a los pacientes diabéticos (más de

€15.000 millones en el 2013), los resultados son decepcionantes”.

Un equipo del Cemka-Eval (consultoría especializada en la sanidad pública) ha evaluado las sumas que los pacientes deben pagar, basándose en los datos del estudio Entred 2007, que incluía a 263 diabéticos del tipo 1 (insulino dependientes) y 3.467 del tipo 2 (diabetes del adulto). Durante ese año, el 54% de los pacientes han declarado que tuvieron dificultades económicas. Más del 90% se beneficiaban del registro como afección de larga duración y el 88% de una cobertura complementaria. Lo que les correspondía pagar, según el seguro sanitario obligatorio, ascendía a €660, o sea el 12% de los gastos presentados para el reembolso (contra € 486 y 6,3% en el caso del tipo 1). Tres tipos de gasto eran especialmente preocupantes: los medicamentos, los dispositivos (por ejemplo bandas para medir la glicemia) y los cuidados dentales. Consecuencia: el 23% de los diabéticos del tipo 1 y el 17% de los del tipo 2 declaraban haber renunciado a un servicio de salud por su coste anual.

Cuidado ajustado a precio ajustado

Por su lado, el Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria (InVs) ha llevado a cabo un trabajo destinado a identificar los factores asociados a la hospitalización de los diabéticos adultos en nuestro país, en el mismo 2007. A partir de los datos de la seguridad social, se escogió una muestra de 8.926. El análisis de la información demuestra que cerca de un tercio de ellos (el 45% con diabetes del tipo 1 y el 31% del tipo 2) fueron hospitalizados durante el año: el 13% en hospital de día (tipo 1: el 23%; tipo 2: el 13%) y el 24% en hospitalización completa (tipo 1: el 31%; tipo 2: el 24%). Estos últimos eran de mayor edad que los otros pacientes, beneficiándose más a menudo de una cobertura sanitaria del 100% por afección de larga duración y declaraban más a menudo dificultades económicas, un periodo más largo de la enfermedad y la presencia de complicaciones.

A pesar de dichos resultados, el profesor Grimaldi sigue convencido que se puede mejorar sin gastar más. Pero sujeto a varias condiciones. Hace falta, según él, que las partes interesadas estén dispuestas a revisar el contenido de la “cesta de cuidados” cubierta al 100% (el conjunto de los bienes y servicios sanitarios cuyo reembolso está garantizado por la seguridad social sanitaria). Hace falta también que los prescriptores respeten la regla del “atención ajustada al precio ajustado” – los médicos franceses son los médicos que más moléculas nuevas prescriben de toda Europa– y que eviten las hospitalizaciones inútiles, como las que se hacen para “chequeo”. Por último, hace falta establecer una educación terapéutica ambulatoria, en la ciudad y en el hospital, adaptada a las necesidades reales de los pacientes. Son muchas condiciones.

Francia. **Medicamentos: se multiplican las rupturas de existencias** (*Médicaments: les ruptures de stock se multiplient*)

Anne Jeanblanc

Le Point.fr, 14 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/mb9kd6r>

Traducido por Salud y Fármacos

Aunque la Agencia del Medicamento (ANSM) acaba de anunciar la normalización de la distribución en farmacia del Lévyrox (tratamiento del hipotiroidismo), los dermatólogos se preocupan por las “dificultades crecientes de abastecimiento” de la Extencilline indicada en el tratamiento de la sífilis. Globalmente, la Agencia del Medicamento estima actualmente en 45 el número de especialidades afectadas por las rupturas de existencia, cuando el Colegio de Farmacéuticos indica cifras muy superiores. Gracias a su nuevo programa informático bautizado como DP-ruptura, ha comunicado al diario Le Figaro que había contabilizado hasta 539 rupturas solamente en el curso del mes de septiembre.

Desafortunadamente, la situación corre el peligro de alargarse, tanto en Francia como en numerosos países. Durante un pleno dedicado a este tema en la Academia de farmacia, en marzo pasado, los especialistas explicaron que efectivamente las materias primas provienen ahora en su gran mayoría de la India y de China, lo que aumenta los riesgos de dependencia. Además las empresas farmacéuticas tienden a “reducir el nivel de existencias en toda la cadena de abastecimiento de los productos”. El resultado es simple: “Cada día, el 5% de los medicamentos que se solicitan a los mayoristas repartidores no están disponibles en las farmacias y el 50% de estas rupturas de stock duran más de cuatro 4 días”, ha lamentado en esta misma ocasión Philippe Liebermann, farmacéutico en una farmacia en Estrasburgo.

"Ninguna otra alternativa"

Si la situación ya es desagradable para el paciente que no puede obtener su tratamiento habitual, se vuelve mucho más problemática cuando no existe ningún medicamento equivalente, porque entonces no hay ninguna sustitución posible. Esto es lo que sucede con la Extencilline. Por este motivo, la Sociedad francesa de dermatología lanzó el miércoles pasado un mensaje de alerta lanzado por a la Agencia de Prensa Médica (APM). A mediados de septiembre, Sanofi había avisado a los médicos de un posible riesgo de ruptura de existencias por “problemas industriales”. La Agencia confirmó el miércoles una “ruptura efectiva” de dos de las tres dosificaciones de este producto.

Ahora bien, varios profesionales de la salud constatan que hay una falta de existencias en las tres dosificaciones. Por ejemplo, “en el centro de ETS del hospital Saint Louis en Paris, los enfermeros encargados de gestionar las existencias han constatado que los pedidos no se entregan en su totalidad”, ha dicho a la APM el médico Sébastien Fouéré, que ejerce en este servicio. En el Hôtel-Dieu (AP-HP), queda actualmente un solo tratamiento en existencias, ha confirmado François Chast, jefe del servicio de farmacia clínica del hospital Cochin-Hôtel Dieu-Broca.

En Francia, entre 500 y 600 casos de sífilis activa y reciente han sido catalogados por la Red de vigilancia de las infecciones sexualmente transmisibles RésIST. “Representa probablemente

el 10% del número real de casos”, estima el profesor Nicolas Dupin, del Centro nacional de referencia de la sífilis en el hospital Cochin (AP-HP). Pero el drama es que “no existe ninguna otra alternativa fiable o simple”, precisan los dermatólogos. A la espera de una solución, los especialistas reservan los tratamientos que quedan para los casos más graves. ¿Cuánto tiempo durarán?

El esfuerzo de la India para ayudar a los pobres preocupa a los productores de medicamentos (*India's efforts to aid poor worry drug makers*)

Gardiner Harris

New York Times, 29 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/kssxvva>

Traducido por Salud y Fármacos

Alka Kudesia necesita un medicamento caro para el tratamiento de su cáncer de mama, pero se niega a decírselo a sus hijos porque tiene miedo de que soliciten préstamos para comprar la medicina y se queden endeudados para el resto de sus vidas.

"Apenas podemos pagar el tratamiento que ya estoy tomando", dijo la Sra. Kudesia, de 48 años, en tono desafiante pero tranquilo. "Mis hijos están empezando sus vidas. No voy a convertirme en una carga para ellos. "

El fármaco, Herceptin, es uno de los tratamientos más eficaces para una forma agresiva de cáncer de mama. Pero en la India, con un costo mínimo de US\$18.000 por tratamiento, sólo una pequeña fracción de las mujeres que lo necesitan logra conseguirlo.

El año pasado, el gobierno de la India amenazó con permitir la producción de versiones menos costosas, genéricas de Herceptin. Su productor Roche Holdings de Suiza, en un principio se resistió, pero al final cedió sus derechos de patente, en gran medida porque concluyó que si intervinieran los tribunales de la India perdería el caso.

Las peleas por el Herceptin y otros medicamentos contra el cáncer son parte de una nueva y crítica fase en la lucha por conseguir que los medicamentos sean asequibles para las personas más pobres del mundo, una fase que cobró energía hace más de una década, cuando algunos defensores de los derechos de los pacientes iniciaron una exitosa campaña para hacer que los medicamentos contra el SIDA fueran accesibles a millones de africanos.

"El cáncer es el próximo VIH/sida, y la lucha sólo ha comenzado", dijo Shamnad Basheer, profesor de derecho en la Universidad Nacional de Bengal Occidental de Ciencias Jurídicas en Kolkata.

Funcionarios estadounidenses del Ministerio de Comercio han expresado su preocupación sobre el trato que la India otorga a las patentes de medicamentos, incluyendo las razones por las que a veces las anula. Este año el presidente Obama abordó el

tema con el primer ministro Manmohan Singh de la India en la Oficina Oval, dijeron funcionarios de la administración.

Los ejecutivos de la industria farmacéutica internacional, cada vez más dependiente de sus ventas en mercados emergentes como India, China y Brasil, sostienen que los esfuerzos de la India para cancelar patentes amenazan el sistema global de descubrimiento de tratamientos innovadores y no resuelve los problemas de salud que la mayoría de pacientes indios enfrentan.

"Estamos dispuestos a discutir cuál sería la mejor forma de hacer llegar medicamentos innovadores a los pacientes", dijo Daniel Grotzky, un portavoz de Roche, que tiene una amplia cartera de medicamentos contra el cáncer. "Pero una sociedad que quiere desarrollar nuevos medicamentos y tecnología debe recompensar la innovación protegiendo fuertemente la propiedad intelectual".

Algunos expertos en salud dicen que invertir en el diagnóstico precoz del cáncer de mama y en mejores pruebas, cirugía y acceso a la radiación es más importante que el acceso a los medicamentos de alto costo. "La quimioterapia no es el tema más importante para el control del cáncer en la India", dijo el Dr. Richard Sullivan, profesor de política de cáncer y de salud global en el Centro Integrado de Cáncer King's Health Partners de Londres.

Pero los defensores de la salud dicen que el gobierno de los EE UU y la industria farmacéutica utilizaron argumentos similares cuando intentaron proteger las patentes de medicamentos contra el sida durante una gran parte de la década de 1990, una postura que el ex presidente Bill Clinton más tarde lamentó. Sería injusto atrasar las mejoras en el acceso a los medicamentos contra el cáncer hasta que la India haya arreglado su sistema de salud para tratar a pacientes oncológicos, dicen. Además hacen hincapié en que en India mueren más del doble de personas por cáncer que de sida.

A medida que el mundo ha avanzado en la lucha contra la desnutrición y las enfermedades infecciosas, más personas llegan a edades avanzadas y mueren por enfermedades crónicas como las enfermedades cardíacas y el cáncer, que ahora causan dos tercios de las muertes a nivel mundial. Según la OMS, en el 2012, hubo 14,1 millones de nuevos casos de cáncer en todo el mundo y 8,2 millones de muertes por cáncer. Y el número de casos de cáncer de mama es cada vez mayor. El año pasado cerca de 6,3 millones de mujeres estaban viviendo con la enfermedad.

El aumento en el número de casos de cáncer se ha convertido en una pesada carga para el débil sistema de salud de la India. Las mujeres indias, si bien tienen menos probabilidades de contraer cáncer de mama que las de EE UU, tienen muchas más probabilidades de morir a causa del cáncer. Según la Organización Mundial de la Salud, en India, anualmente, el cáncer de mama se diagnostica en aproximadamente 115.000 mujeres, y en el 2008 unas 54.000 mujeres murieron por esa causa.

En las calles de Nueva Delhi, las mujeres enseñan las notas médicas y piden dinero para comprar los tratamientos que les han prescrito. India tiene sólo 27 centros oncológicos públicos para 1.200 millones de personas. El gobierno ha prometido añadir otros 50 en los próximos años, pero los expertos dicen que seguirán siendo muy insuficientes para responder a la demanda.

India, es líder mundial en la producción de medicamentos genéricos, y siempre ha visto con escepticismo los derechos que proporcionan las patentes a los medicamentos. Las cortes de la india han invalidado las patentes que permiten las ventas exclusivas de Gleevec por Novartis, Sutent por Pfizer y Tarceva por Roche, todos ellos medicamentos oncológicos. El año pasado, en una decisión histórica, el gobierno acordó que la patente que protege Nexavar de Bayer, también un medicamento contra el cáncer, era válida, pero de todos modos hizo caso omiso porque una compañía de genéricos se comprometió a bajar el precio de US\$4.500 a alrededor de US\$140 por mes de tratamiento.

El gobierno está considerando la posibilidad de cancelar los derechos exclusivos de venta de otros dos medicamentos para el cáncer. Este año, Roche Holdings ha permitido la producción de genéricos de Herceptin en India, aunque su patente sea válida, en parte, porque el gobierno había amenazado de romperla y Roche veía que un juicio sería una batalla perdida. Cada uno de estos pasos fue recibido con elogios en la India y con profunda desaprobación por parte de los grupos empresariales, legisladores y productores de medicamentos en los EE UU.

Se espera que un comité del gobierno de India anuncie pronto el inicio de un proceso formal para romper las patentes de 15 medicamentos más, dijo un miembro del comité que accedió a hablar acerca de las deliberaciones secretas si se mantenía su anonimato. Malini Aisola de la Fundación de Salud Pública de la India dijo que la lista ampliada "tendrá repercusiones en todo el mundo."

Para las compañías farmacéuticas, el aspecto más preocupante de los esfuerzos de la India para bajar los precios de los medicamentos es que otros países están empezando a seguir su ejemplo. Tanto Indonesia como Filipinas han adoptado recientemente leyes de patentes que siguen el modelo de la India, y los legisladores de Brasil y Colombia han propuesto hacer lo mismo.

"Una de las preocupaciones de la industria no es lo que la India está haciendo en la India, sino que nos damos cuenta de que todo el mundo está observando a la India", dijo Amy Hariani del Consejo de Negocios EE UU-India, que está afiliada a la Cámara de Comercio de EE UU y lucha contra las políticas de patentes de la India.

Los pacientes que tienen seguro médico en los EE UU también pueden preguntarse por qué están gastando miles de dólares en copagos si estos medicamentos cuestan mucho menos en la

India. El tratamiento con Herceptin es aún más caro en los EE UU, por lo que incluso los pacientes de Medicare deben pagar miles de dólares en co-pagos.

¿"Por qué tenemos que regalar Herceptin en la India y China, cuando tenemos mujeres con seguro médico en EE UU que no pueden con los co-pagos?", preguntó el Dr. Peter Bach, experto en precios de medicamentos en el Centro de Cáncer Memorial Sloan-Kettering. "En realidad, nadie hizo esa pregunta sobre los medicamentos contra el sida en África. Pero en el caso de los medicamentos para el cáncer, la gente sí preguntará, y eso es lo que asusta a la industria farmacéutica".

Para la administración Obama, la lucha por las patentes de medicamentos en el mundo en desarrollo es un campo minado. La industria farmacéutica es una de las que más contribuyó a la campaña de Obama y fue de las primeras en ofrecer un apoyo importante a la reforma de salud. Pero los asesores de Obama esperan evitar los errores de la administración Clinton, que fue duramente criticada por los activistas del Sida por su postura inicial contra el suministro de medicamentos antirretrovirales genéricos a África.

Funcionarios de la administración dijeron que el vicepresidente Joseph R. Biden Jr. habló con el primer ministro sobre la importancia de equilibrar los derechos de patentes y el acceso a los medicamentos durante su visita en julio a la India, y el Sr. Obama y el Sr. Singh hablaron sobre ese tema en septiembre.

Un informe publicado en mayo por la Oficina del Representante Comercial de EE UU enumeró los múltiples temas que les preocupan sobre el manejo de las patentes de medicamentos de la India, entre otros, las dificultades para la obtención de patentes. Los funcionarios de comercio también mencionaron un blog en 2012 de Teresa Stanek Rea, en ese momento directora adjunta de la Oficina de Patentes y Marcas de los EE UU, que decía "animamos a nuestros socios comerciales a estudiar la manera de abordar sus problemas de salud pública a la vez que respetan los sistemas para mantener los derechos de propiedad intelectual que promueven la inversión, la investigación y la innovación ", e India "podría estar socavando estos objetivos".

La decisión de Roche de renunciar a su patente de Herceptin ha tenido un impacto rápido en el mercado de la India. El mes pasado, Biocon, un fabricante de medicamentos de la India, anunció que había ganado la aprobación para comercializar una versión genérica, menos costosa, que la compañía espera comenzar a vender a principios del próximo año.

Manjeet Kaur, de 51 años, de Nueva Delhi, se puede beneficiar. Su marido, un contable en una empresa de servicios de tecnología, gastó todos sus ahorros en un tratamiento completo de Herceptin para ella. Cada tres semanas, la pareja lleva dos viales del medicamento al All India Institute of Medical Sciences, un vasto y caótico laberinto de edificios que muchos consideran que es el hospital más importante de la nación.

A menudo tiene que esperar muchas horas para recibir la infusión que la mantiene viva. Recientemente, se sentó con las piernas cruzadas, envuelta en un pañuelo de color azafrán, en una habitación con otras seis mujeres. Afuera, cientos de personas hacían fila esperando a ser atendidas.

Según Kalyani Menon-Sen, un defensor de los pacientes en Nueva Delhi que lideró la campaña para que se aprobara una versión genérica, anualmente, alrededor de 25.000 mujeres de la India podrían beneficiarse del tratamiento con Herceptin pero solo unas 1.500 lo consiguen.

La Sra. Kudesia, que tiene miedo de hablar con sus hijos del Herceptin por su elevado costo, ya está teniendo problemas para pagar su cóctel de medicamentos genéricos más baratos.

Dijo que descubrió que algo estaba mal después de que una vaca perdida lastimara su pecho derecho con su cuerno mientras ella se inclinaba para tocar su pezuña en señal de respeto por el animal que para los hindúes es sagrado. Un médico le recetó analgésicos, pero su malestar aumentó. Otro médico tomó una radiografía y dijo que su hombro estaba hinchado. Entonces le hicieron una mamografía, que descubrió el cáncer.

Su hija consiguió un préstamo de US\$1,600 de un banco para su mastectomía. Después de pedir ayuda a sus familiares, la Sra. Kudesia consiguió los casi US\$2.000 que necesitaba para tres rondas de quimioterapia. Necesita más tratamiento, pero no tiene idea de dónde va a sacar el dinero. Su marido murió en 2011 de un tumor cerebral, y su tratamiento de tres años drenó sus ahorros.

Para ahorrar dinero, dijo, tiene que dejar su apartamento de tres habitaciones que comparte con su hijo y su suegra, que le cuesta US\$80 al mes, y vender la mayor parte de sus posesiones. Ni siquiera se plantea la compra de Herceptin. Ella ora a Krishna, Rama y a otros dioses hindúes para obtener ayuda.

"Quiero pasar el resto del tiempo que me queda resolviendo nuestras deudas, no empeorándolas" dijo. "No puedo decirles a mis hijos que hay otro medicamento que me va a ayudar".

México. Exigen al ISSSTE publicar registro de medicamentos

José Juan Reye

El Economista, 13 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/kcadhpb>

El Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos ordenó al ISSSTE dar a conocer el "Informe de Resultados de la Auditoría No.13-89.39.03/A", en la que el Órgano Interno de Control detectó irregularidades en el proceso de distribución, registro y control de medicamentos del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

El Instituto evitó otorgar los datos, con el argumento de que el caso está reservado por cinco años, incluso alegó que la PGR inició una averiguación previa, por lo tanto la difusión podría causar perjuicio a las actividades de persecución de los delitos e impartición de justicia. Cabe mencionar que la información solicitada por un particular se refiere a la fecha de inicio y a la forma en la que se operó el fraude en contra del ISSSTE, el cual oscila en Pm55 millones (1US\$=Pm13,4).

El recurso de revisión fue desahogado por el comisionado Ángel Trinidad Zaldívar, quien recibió -en alegatos- la reiterada respuesta del ISSSTE. Sin embargo, en la revisión del caso, el Comisionado detectó que la reserva no actualizaba las causales de clasificación, pues el procedimiento de la auditoría concluyó con la emisión del “Informe de Resultados”.

“No se requiere acceso al expediente de la averiguación previa, sino a los resultados de la auditoría (...) esta información es independiente de los diversos procedimientos en trámite”, argumentó Zaldívar. Aunque se trata de un documento independiente, el ISSSTE no advierte de qué manera su difusión afectaría las facultades de verificación del OCI.

México. Incorporó consejo de salud 13 medicamentos al cuadro básico

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 19 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/los8ac5>

El Consejo de Salubridad General (CSG), órgano encargado de aprobar el ingreso de nuevos medicamentos al cuadro básico del sector salud, recibió 115 solicitudes de moléculas innovadoras en 2013, pero sólo aprobó 13. La mayoría no pasó porque no justificó de manera fehaciente el beneficio que aporta a la economía de las instituciones y a la salud de las personas, aseguró Leobardo Ruiz Pérez, secretario ejecutivo del organismo.

Comentó que en la evaluación del comité del cuadro básico se toma en cuenta que el producto tenga el registro sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y que su precio sea equiparable a sus equivalentes que ya están en el cuadro. No tenemos por qué meter medicamentos más caros cuando ya hay otros de igual calidad y efectividad, más baratos. Si quieren entrar, que bajen el precio, indicó.

En el caso de los innovadores, dijo, se realiza una evaluación farmacoeconómica, la cual es muy delicada, pues se hace con base en el tiempo que los pacientes van a tomar el medicamento y el costo que representaría para las instituciones. Además, se analiza el costo de los eventos adversos en términos de medicamentos y hospitalización, entre otros aspectos.

Entrevistado al final de la ceremonia en que la Cofepris anunció la liberación de 13 nuevos registros de moléculas innovadoras, Ruiz Pérez también comentó sobre los cambios en

el reglamento de operación del comité de cuadro básico, aprobados por el CSG el lunes pasado.

Entre otros, el consejo recibirá y analizará las solicitudes de incorporación conforme vayan llegando. Actualmente existen tres periodos en el año para la recepción de documentos, lo cual provoca que el trabajo se acumule y se generen rezagos. También se amplía el periodo que tienen los laboratorios para completar sus expedientes de tres días naturales a cinco hábiles.

El nuevo ordenamiento entrará en vigor una vez que se publique en el Diario Oficial de la Federación, aunque algunas de las medidas ya han empezado a aplicarse, comentó el funcionario. Otra de las modificaciones tiene que ver con la posibilidad de los solicitantes de presentar ante el CSG su inconformidad con el resultado de su trámite, lo que hasta ahora no era posible.

Respecto de los productos innovadores que buscan su inclusión en el cuadro básico de medicamentos del sector salud, y de ahí su aceptación en los catálogos de las instituciones públicas, Ruiz Pérez señaló que algunos son muy caros y pueden ser muy efectivos, pero cuando existen otros equivalentes de menor precio, el sistema de salud debe optar por éstos, de otra forma, se estaría en riesgo de caer en insuficiencia presupuestal, apuntó.

México. Retrasan nuevos fármacos

Sara Cantera

Reforma, 7 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/magn4r6>

Los laboratorios farmacéuticos tienen que sortear muchos obstáculos para comercializar sus productos en los hospitales de Gobierno, el proceso les toma hasta dos años y esto disminuye el periodo de explotación de su patente en el mercado mexicano.

Pero sobre todo, esto impide que lleguen las últimas novedades en medicamentos a los millones de afiliados al sector salud. De 169 solicitudes que se presentaron hasta mayo de este año, para incluir nuevos medicamentos al listado de las instituciones de salud pública, solo se aprobaron siete medicamentos.

Nota de los editores: las farmacéuticas, contrario a lo que es la realidad, afirman que los nuevos medicamentos innovadores, son más eficaces y seguros que los existentes en el mercado. Prescrire y Public Citizen dos de las organizaciones más rigurosas que hacen el seguimiento de los nuevos medicamentos no piensan lo mismo. Según Public Citizen es prudente no tomar ningún medicamento nuevo hasta que haya estado siete años en el mercado, tiempo necesario para poder afirmar que los medicamentos son seguros y eficaces. Prescrire no ha podido encontrar ningún medicamento aprobado por la FDA en 2012 y 2013 que constituya una innovación terapéutica significativa sobre los medicamentos existentes. Es lógico que las farmacéuticas quieran vender cuanto antes sus medicamentos porque mientras tienen la exclusividad en el mercado pueden poner precios elevados a sus medicamentos, ingresos que necesitan para poder generar beneficios.

Esta noticia también pone en entredicho las afirmaciones que repite el comisionado de Cofepris sobre las mejoras que ha hecho para acelerar la entrada de nuevos medicamentos en el mercado mexicano.

Perú. Medicinas gratis para pacientes sin recursos

La Primera, 19 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/pg3wjlo>

El 23% de la población peruana no tiene acceso a atención médica ni hospitalaria ni a medicamentos. Por eso el Ministerio de Salud (Minsa), ha dispuesto que existan las farmacias y boticas inclusivas para los pacientes de menos recursos. En su primera etapa, esas farmacias entregarán medicinas a los afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS) para el tratamiento de dos de las enfermedades crónicas más peligrosas: la diabetes mellitus y la hipertensión arterial.

Además, el servicio se focalizará -en la primera etapa- en las zonas periféricas de la capital como San Juan de Lurigancho, San Juan de Miraflores, Ate, Villa María del Triunfo, Villa El Salvador, etc.

Mediante este mecanismo, farmacias y boticas privadas serán contratadas a través de un proceso especial público por el SIS. Los asegurados en ese sistema que acudan a los establecimientos de salud públicos y que sean diagnosticados con diabetes o hipertensión arterial recibirán su primera medicación en la farmacia del centro de salud u hospital pero la siguiente entrega de medicinas la podrán recibir en forma gratuita en las farmacias y boticas inclusivas con su receta médica, para continuar con su tratamiento.

Parte de reforma

“El objetivo es ampliar el acceso a los medicamentos a las personas más pobres y brindar una atención de calidad al paciente”, señaló a La Primera Pedro Yarasca, titular de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

Agregó que este mecanismo, aprobado bajo Decreto Legislativo N° 1165, forma parte de la Reforma del sector Salud y está en proceso de reglamentación. “El decreto le da 90 días de reglamentación que se cumplirá a finales de abril”, detalló el funcionario. Luego de cubrir las enfermedades crónicas mencionadas se llevará este mecanismo a nivel nacional y abarcará a otras patologías como la tuberculosis y desnutrición.

En el Perú -dijo Yarasca- se quiere imitar otras experiencias positivas como en Brasil donde también se atacó a epidemias y enfermedades como el asma.

Explicó que con esto se evitará el largo desplazamiento y las colas. La intención es acercar los medicamentos al lugar donde vive el paciente.

“Lo importante es que el paciente no acuda al establecimiento y también descongestionar los centros de salud. Los pacientes

recogerán los medicamentos con la vigilancia de un químico farmacéutico, y gratuitamente”, recalzó.

Derecho ciudadano

El decano nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, Luis Kanashiro, precisó que la labor del químico farmacéutico ya no será dentro de una oficina sino hacia la periferia. “Es la oportunidad de darle acceso a aquellos que no tiene facilidad contra esas enfermedades degenerativas crónicas porque de por vida tienen que tomar esta medicación”, indicó Kanashiro.

Refirió el deseo que las farmacias sean un elemento de capacitación y de apertura con la sociedad, y no solamente un centro dedicado al comercio.

“Muchos piensan que la farmacia solo es compra de medicamentos, cuando es un establecimiento donde tiene que haber el servicio de atención, de orientación y de prevención”, enfatizó. El galeno precisó que de cada diez personas, siete van a una farmacia

“El primer centro de consulta es la farmacia. Por el eso de farmacéutico debe ser capacitado y entrenado para que dé la orientación del caso”, manifestó.

Uruguay. Uno de cada cuatro medicamentos restringidos se vende sin receta

El Observador, 4 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/pdhsdxk>

El acceso a los fármacos es amplio pero hay deficiencias en la calidad. Justo cuando el Ministerio de Salud Pública (MSP) se encuentra trabajando en una ley que regule todo lo relativo a medicamentos, y al tiempo que la oposición advierte que el gobierno no tiene suficientes herramientas para controlar la venta de marihuana, surge un dato que deja en evidencia otro problema de la autoridad sanitaria en este sentido: uno de cada cuatro medicamentos que requerirían receta médica para su comercialización se consiguen en las farmacias sin necesidad de presentar esa receta.

El dato es parte de un estudio que coordinó la OPS y que se concentró en el “acceso, uso racional y dispensación de medicamentos en Uruguay”.

Ayer, durante la presentación de la investigación, la titular de la Dirección General de Salud (Digesa), Marlene Sica, admitió una “preocupación personal” e institucional ante esa cifra y aseguró que servirá de “insumo” para seguir en la línea de “avanzar, mejorar, perfeccionar y disminuir los vacíos que existen”.

Además de revelar que se accede libremente a medicamentos que deberían ser restringidos, el informe advierte que “no hay un programa nacional o comité, en el que participe el gobierno, la sociedad civil o los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el uso racional de medicamentos”. Si bien reconoce

que se han hecho “campañas de educación pública” al respecto, el estudio señala que no hay “una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos” o antibióticos.

De la investigación también se desprende que solamente el 35% de las recetas médicas se refieren a la denominación genérica del medicamento, a pesar de que hay un decreto del MSP de 2002 que exige que sea así.

Si bien destaca que el 93,5% de las indicaciones se ajustan al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), el informe de OPS alerta respecto a la falta de capacitación de los médicos en el uso racional de medicamentos. De hecho, ninguno de los profesionales encuestados para el estudio había hecho algún curso al respecto en el último año.

A su vez, se evidencia la falta de químicos en las farmacias, algo que la presidenta de la Asociación de Químicos Farmacéuticos, Virginia Olmos, consideró “muy preocupante”. “Es algo que estamos intentando revertir y precisaremos apoyo de autoridades”, dijo.

Acceso sí, ¿pero calidad?

Uno de los resultados más positivos del estudio es que el acceso a los medicamentos es amplio en Uruguay. Si se tienen en cuenta 15 medicamentos básicos, sea en farmacias comunitarias u hospitalarias, el acceso supera el 90%.

Además, nueve de cada 10 usuarios invierten menos de 30 minutos en trasladarse para acceder al medicamento, lo cual habla de una “buena accesibilidad geográfica”, según OPS.

Tampoco se encontraron barreras económicas para acceder a los medicamentos clave. En todos los casos menos uno, el costo diario de realizar un tratamiento con estos fármacos es menor al jornal de un trabajador que cobra el salario mínimo nacional. El único medicamento que requiere 1,8 días de trabajo es la claritrocimina, con la que se trata la neumonía en niños menores a cinco años sin hospitalización.

Sin embargo, durante la presentación se puso en duda la calidad de los medicamentos. “Me preocupa a mí y al comité de química que hablemos de accesibilidad a medicamentos pero no sabemos a qué calidad de medicamentos. Será otra etapa en la que OPS deberá trabajar”, consideró el decano de la Facultad de Químico, Eduardo Manta. Marlene Sica, del MSP, admitió la misma preocupación.

Según el informe, “los indicadores vinculados con la calidad en las áreas de depósito y de dispensación de los medicamentos son susceptibles de mejora”, al punto que “es necesario una intervención” en las “condiciones de almacenamiento”, sobre todo en las farmacias privadas. Las principales deficiencias detectadas son la ausencia de un sistema de refrigeración exclusivo para mantener los medicamentos que requieren cadena de frío; la falta de condiciones locativas y equipos para controlar la temperatura, humedad o luz de aquellos fármacos que lo requieren; la ausencia de instrumentos para medir estos indicadores; y la falta de registros de los controles que se realizan sobre los fármacos.

Compras

El Salvador. La Ruta de los Medicamentos: guía de procesos de compra ministerial

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 26 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/kttpn95>

El desabastecimiento de medicinas en los dispensarios del Sistema Nacional de Salud podrán superarse, si el Ministerio de Salud cuenta con una adecuada designación presupuestaria, un aprovisionamiento sustentable y la construcción de una cultura sobre el uso racional de estos, explicaron Jessica Mejía y Jaime López, autores del documento “La Ruta de los Medicamentos”.

El documento es una guía específica sobre los procesos de licitación y contratación que realiza el Ministerio de Salud.

“Al plantearnos el problema vimos la necesidad de conocer qué factores influyen en la compra de medicamentos, para su disponibilidad a nivel local”, explicó Jessica Mejía.

La Fundación Maquilishüat (FUMA) pertenece al Foro Nacional de Salud y realizó la investigación con el apoyo de

la International Budget Partnership, que aglutina a diversas organizaciones sociales alrededor del mundo que impulsan la transparencia, la rendición de cuentas y la participación en los presupuestos gubernamentales.

FUMA, presentará el próximo 29 de noviembre, este documento como un método práctico para el “Seguimiento Ciudadano a la Disponibilidad de Medicamentos en el Ministerio de Salud”, como una contribución a la participación social salvadoreña.

Jessica Mejía comentó que al inicio de la investigación solo obtuvieron información en cantidades muy globales, pero con la entrada en vigencia de la Ley de Acceso a la Información, en el 2011, por la administración actual, recolectaron datos específicos que les permitieron establecer las distintas etapas en el proceso de la compra oficial.

“Decidimos al final, dado que trabajamos con las comunidades y otras organizaciones de la sociedad civil, entregar un documento más amigable, sin ocupar un lenguaje popular, hemos dejado términos técnicos, pero de lectura fácil. Y descubrimos que, algunos directores de las Unidades Comunitarias del Primer Nivel de Salud, no tienen tampoco

muy claro el proceso que sigue la compra de los medicamentos”, señaló.

La noticia recurrente del desabastecimiento de los medicamentos, luego, la compra de emergencia del Ministerio de Salud y la reincidencia de la misma situación, explicó Jaime López, les llevó a investigar e identificar las debilidades que están presentes a lo largo del proceso de financiamiento y las compras.

”Nos planteamos el por qué, investigando el proceso e identificando dónde está la fragilidad del procedimiento y cómo podemos fortalecerlas y al final nos dimos cuenta que para mejorar este ciclo debe existir una gran participación de la sociedad civil, que sabiendo dónde se origina el problema del desabastecimiento de medicinas podrá, poco a poco y de manera organizada, hacer propuestas y demandar su cumplimiento”, explicó.

López agregó que el proceso presupuestario para asignar la compra de medicamentos pasa por una serie de filtros en las que interviene diversos actores como el Consejo de Ministros y que ejecuta el Ministerio de Hacienda, cuya reasignación de los gastos del MINSAL deberán ser acatados.

“En ese proceso del órgano Ejecutivo participa, además, la Asamblea Legislativa, que aprueba el Presupuesto General de la Nación; ese dinero para la compra de medicamentos viene de los impuestos como el IVA y la Renta, que recolecta el Ministerio de Hacienda, este proceso nos permitió encontrar cuanto se le asignó al MINSAL y lo devengado (gasto) en el año”, indicó.

Sobre el presupuesto asignado, López agregó que en la distribución al interior de la Cartera de Salud las remuneraciones (salarios) se constituyen en el rubro más alto en que invierte el área administrativa, lo que consideró normal por la cantidad del recurso humano.

No obstante, López reflexionó que es importante que se mantenga la proporcionalidad en la inversión del recurso humano y la compra de medicamentos a fin de evitar insuficiencia financiera en otros rubros.

“Si hay mucho personal, por muy calificado que este sea, si no contamos con medicamentos es muy poco lo que podrán hacer para la población, se debe trabajar en mejorar la asignación presupuestaria, porque aún es insuficiente”, dijo.

En cuanto al Cuadro Básico de Medicamentos, Jessica Mejía la describió como otra “lucha” para definir los más necesarios y los de menor demanda; según informó, el Ministerio de Salud tiene un listado de 200 medicamentos y de 450 tipos, manteniendo un cuadro básico para cada establecimiento a partir del nivel de atención que brindan.

“A esto se suma el proceso de provisión y elaboración de las bases de licitación para cada medicamento, que pasa a la recepción y evaluación de las ofertas, vienen después las

contrataciones y también dar tiempo al proveedor para llenar los requisitos, luego pasa a la contratación de transporte y almacenamiento de las medicinas, todo este proceso se realiza para llevar los medicamentos al nivel local (farmacias), lo que significa meses, convirtiéndolo en un extenso proceso burocrático”, argumentó.

Jaime López identificó este proceso como una sucesión de papeleo sobrecargado de controles y exigencias de requisitos, que se desarrolla dentro de un marco de “rigidez” en el mercado de medicamentos, que se expresa por ser 2 ó 3, los laboratorios donde puede hacer sus compras el MINSAL, desvaneciendo la competencia.

“Aun así, frente a un mercado poco competitivo, el Ministerio de Salud está haciendo intentos de romper con esto y hace compras conjuntas a nivel de Centroamérica, eso de alguna manera rompe estos modelos cautivos; la cuestión es sensibilizarnos porque a veces, ni los diputados, ni la población comprende cuando ven la noticia del desabastecimiento y creen que es problema de la ministra que nos apuró hacer las compras, sin saber que es todo un problema estructural con una serie de nudos”, puntualizó.

El Salvador. Foro Nacional de la Salud entrega reconocimiento a DNM

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 7 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/kwt28tk>

El Foro Nacional de la Salud reconoció la labor realizada por José Vicente Coto, a cargo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que ha permitido a usuarios y usuarias la compra de medicamentos a bajo precio.

APROCSAL y APSAL del Foro Nacional de la Salud entregaron el reconocimiento al funcionario por su atinada gestión que ha permitido un desempeño efectivo de la Dirección Nacional de Medicamentos, en su corto tiempo de existencia.

Posada señaló que el éxito de la gestión de Coto descansa en la concepción de un “espíritu independiente y autónomo”, de la entidad, y que fue una bandera de lucha del Foro Nacional de Salud.

“Sin la participación de la industria farmacéutica se lograron avances importantes, sino fuera así, la industria seguiría siendo juez y parte y no se hubiera logrado la implementación del reglamento, era una necesidad histórica de fomentar la equidad en este mercado”, indicó.

La aplicación del Reglamento de la Ley de Medicamentos ha permitido en su primer semestre de aplicación un ahorro de más de US\$ millones, de la población que consume diversas medicinas o suplementos por su salud.

“Nos ha parecido que existan verdaderos controles de

seguridad en los medicamentos, y ahora contamos con la primera parte del laboratorio de control de calidad de los medicamentos, esto solo significa que vamos a poder contar con la certeza que las medicinas que se producen y venden en nuestro país, son de calidad, porque ya no queremos que nos digan que algunos medicamentos no sirven y nos recomiendan comprarlo afuera, algo tan antiético”, reflexionó.

Posada recordó los constantes intentos de algunos laboratorios de crear un desabastecimiento “artificial”, o no acatar el etiquetado de los nuevos precios con el único fin de frustrar el trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

“Como Foro Nacional de Salud estamos preocupados con los ocho recursos de inconstitucionalidad presentados ante la Corte Suprema de Justicia, que cuestionan 8 artículos de la Ley de Medicamentos, entre ellos el que dio vida a la Dirección Nacional de Medicamentos”, afirmó.

Sobre el tema, Posada anunció que como sociedad civil organizada van a luchar contra los intentos de destruir al máximo ente rector de los medicamentos.

“Esto es grave y es por eso que le enviamos un mensaje a la Sala de lo Constitucional, en la Corte Suprema de Justicia, para decirle que aquí está el Foro Nacional de Salud, que vamos a defender la existencia de la Dirección Nacional de Medicamentos”, dijo.

Mientras, Coto reiteró el compromiso del gobierno del Presidente de la República, Mauricio Funes, con la población de escasos recursos económicos, “Desde un principio todas y todos los trabajadores, sabemos que las acciones que hiciéramos o dejáramos de hacer tendría un impacto en la población; para nosotros ha sido una idea bien clara de velar porque el tema de las medicinas se desarrolle en función sanitaria, no económica y eso comienza apoyando la salud de la población”, dijo.

El Salvador. Inquifar pide a Salud trato igualitario ante laboratorios foráneos

Xenia González

El Mundo, 10 de enero de 2014

<http://elmundo.com.sv/inquifar-pide-a-salud-trato-igualitario-ante-laboratorios-foraneos>

La asociación Inquifar acusa al Ministerio de Salud de poner en desiguales condiciones a productos nacionales y extranjeros. Salud argumenta que busca garantizar la calidad de los medicamentos.

Los requisitos para la venta de 453 medicamentos destinados al sistema de salud público han generado inconformidad entre el sector farmacéutico salvadoreño.

Carmen Pérez, presidenta de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar) denunció

favoritismo a los laboratorios extranjeros de parte del Ministerio de Salud (Minsal).

En diciembre pasado, Salud informó sobre las bases para la contratación directa de los medicamentos que adquirirá este año. “Nos dimos cuenta que en las bases de los requisitos técnicos se da una ponderación distinta dependiendo si fabrica en el país o vive en el extranjero”, expuso Pérez. Aseguró que las acciones del Minsal perjudican a la industria nacional.

Señaló que, en la metodología de evaluación de ofertas de la contratación directa 01/2014, Salud favorece en el puntaje de sus requisitos a los extranjeros. La queja de Inquifar se basa en la parte de las exigencias a las buenas prácticas de manufactura.

En ella se otorga un puntaje de 10% a los laboratorios que tienen el certificado por autoridad nacional o extranjera según la RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) vigente. Un 20% se otorga a los que cumplen el informe 32 de la OMS. Por último, los laboratorios que tienen un certificado emitido por autoridad nacional de un país de alta vigilancia sanitaria obtienen 30%. “El Salvador ahorita tiene una norma vigente. ¿Por qué la ponderación es menor? Ellos están solo cumpliendo las normas de sus países”, expresó Pérez

La representante de Inquifar pidió al presidente de la República, Mauricio Funes, y al Minsal que modifiquen los puntajes y permitan competir a los laboratorios nacionales en igualdad de condiciones. “No pedimos trato preferencial, solo igualdad”, dijo.

Garantizan calidad: Minsal

Sin embargo, el viceministro de Salud, Eduardo Espinoza, aseguró que no existe trato preferencial hacia los laboratorios extranjeros. “Cambiamos las bases para garantizar una mayor calidad a los usuarios de nuestros medicamentos”, sostuvo Espinoza.

Añadió que, en los últimos años ha aumentado, el porcentaje de productos que compran a los laboratorios nacionales.

En 2009, el 34% de los medicamentos que adquirió Salud era de nacionales y 66% de extranjeros. En 2013, el 42% fue de nacionales.

En el país, está vigente la norma de 1975 de la OMS, mientras que el informe 32 se refiere a la norma emitida en 1992. Espinoza dijo que, aunque en años anteriores ya habían pedido se aplicara la de 1992, era la primera vez que daban mayor ponderación a quienes la ponen en práctica.

“Los laboratorios salvadoreños tienen la capacidad de actualizarse y cumplir la norma más actual”, expresó. El funcionario aseguró que ya han pronunciado 40 alertas por fallas de calidad en medicamentos adquiridos que han sido producidos bajo el proceso de 1975. Aunque prefirió no identificar de qué laboratorios provenían los medicamentos con

fallas, Espinoza reiteró que debido a la situación decidieron reforzar sus requisitos de calidad.

453 productos componen el primer lote de medicamentos para Salud.

US\$26 millones será la inversión de para la compra del primer lote en 2014.

El Salvador. **Salud detecta fallas en 53 medicinas hechas en el país**

Xenia González

El Mundo, 14 de enero de 2014

<http://elmundo.com.sv/salud-detecta-fallas-en-53-medicinas-hechas-en-el-pais>

Inquifar reiteró que el Ministerio de Salud da trato desigual a los laboratorios nacionales, pero Salud dice es para garantizar la calidad.

El Ministerio de Salud (Minsal) decidió no adquirir 13 productos a ciertos laboratorios nacionales debido a su deficiente calidad, aseguró el viceministro de Salud, Eduardo Espinoza. Aunque el funcionario dijo que no podía dar los nombres de los productos o de los laboratorios que los produjeron, aseguró que decidieron ya no adquirirlos para su red de servicio después de haber detectado fallas de calidad. “Son problemas como que cambian de color o no dan el resultado que se esperaba, pero el problema es que pone en riesgo la salud de los pacientes”, sostuvo Espinoza.

Cada 70 días el Minsal realiza un informe sobre el historial de sus proveedores de medicamentos en donde se califican como deficientes, regulares o sin problemas. Espinoza dijo que en el informe publicado el 1 de octubre de 2013, se comunicó que hay 17 droguerías y ocho laboratorios nacionales que presentaron productos con calificaciones de regular y deficientes.

En total fueron 53 productos los que presentaron fallas, pero de ellos 13 tuvieron una calificación tan mala que Salud decidió ya no comprar los productos a esas empresas. “No podemos arriesgarnos porque los problemas se dan cuando los medicamentos ya están en los servicios o en las bodegas del Ministerio, por eso estamos exigiendo los mayores estándares de calidad”, expuso Espinoza.

Según Salud las fallas se detectaron en laboratorios que producen bajo el reglamento de buenas prácticas de manufactura de 1975, mientras que ellos recomiendan que apliquen el de 1992.

El funcionario dijo que notificaron a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) sobre las fallas, ya que los laboratorios podrían ser sancionados por el riesgo que se generó. Sin embargo, el director de Medicamentos, Vicente Coto, dijo que no se les había informado sobre la situación.

La presidenta de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (Inquifar), Carmen Pérez,

también dijo que desconocía que hubiera problemas de calidad. “Al menos los laboratorios de Inquifar siempre mantienen su compromiso con la calidad y cumplimos todos los estándares”, aseguró. Ayer la asociación volvió a denunciar que Salud ha puesto a los laboratorios salvadoreños en desigualdad de condiciones ante los extranjeros.

La querrela se da cuando Salud inicia la compra de nuevos medicamentos para abastecer el sistema.

El Salvador. **SC analizará competencia en compra de medicamentos**

Diario Co Latino, 16 de enero de 2014

<http://nuevaweb.diariocolatino.com/sc-analizara-competencia-en-compra-de-medicamentos/>

Ante los señalamientos de la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), que denunció una supuesta discriminación de los proveedores locales de medicamentos favoreciendo a los extranjeros en la contratación directa de medicinas para el año 2014, la Superintendencia de Competencia (SC) solicitó al Ministerio de Salud (MINSAL) los documentos que contienen las especificaciones para la adquisición de medicamentos para dicho año.

De acuerdo a la SC, al advertir la publicación de diversas noticias sobre la supuesta discriminación, solicitó al MINSAL los documentos, con el propósito de efectuar sugerencias que eleven el carácter competitivo de los respectivos procesos de contratación.

Es de recordar que, según INQUIFAR, “la metodología de evaluación de ofertas contenida en las especificaciones técnicas para la contratación directa de medicamentos para el 2014 muestra desigualdad y favoritismo hacia las transnacionales”.

En tanto, el MINSAL ha respondido que los estándares de calidad que se requieren y que tienen mayor puntaje en la evaluación técnica dan garantía de calidad para los usuarios.

Según la SC, dependerá de los resultados que se obtengan a partir del análisis que ejecutará, podrían emitirse recomendaciones para garantizar competencia en la contratación.

Días atrás, la ministra de Salud manifestó que durante el gobierno del presidente Mauricio Funes se ha aumentado la adquisición de medicamentos a la industria nacional, la cual en 2013 suministró el 42 % de las medicinas para la red pública de salud, que significa un aumento del 8% en relación a 2009.

Del mismo modo, aseguró que “una preocupación fundamental del Ministerio de Salud ha sido el acceso a los medicamentos de calidad para toda la población”, a fin de preservar la salud en el país.

En este sentido, explicó que como parte de la prioridad, la institución cuenta con comisiones técnicas en las que no intervienen los titulares y que son las encargadas del proceso de compra de medicamentos en cumplimiento a lo que la ley establece.

Por lo cual, descartó tajantemente que la cartera de Salud esté privilegiando la compra de medicamentos a firmas extranjeras como aseguró INQUIFAR.

Asimismo, la funcionaria manifestó que al MINSAL le interesa que la industria farmacéutica nacional mejore la calidad de sus laboratorios para que pueda competir dentro y fuera del país.

Guatemala. País no accede a compra regional

Andrea Orozco

Prensa Libre, 6 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/pd7cn9j>

Unos 25 medicamentos de uso frecuente en el sistema de salud del país podrían ser comprados más baratos si el Ministerio de Salud de Guatemala accediera este año a participar en la compra regional de medicamentos que durante el 2012 y el 2013 permitió un ahorro de US\$20 millones (unos Q156 millones) para las redes de salud del resto de países de Centroamérica y República Dominicana.

La negociación conjunta de precios y compra de medicamentos está a cargo de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (Comisca) —que pertenece al Sistema de la Integración Centroamericano—, y permite “el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces y a mejores precios que los obtenidos individualmente”, detalla la página web de la Comisca.

Para el 2014 hay 25 productos que se pueden comprar a nueve empresas fabricantes, para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, así como anticuerpos, proteínas y anestésicos, pero el Ministro de Salud, Jorge Villavicencio, dijo que deben analizar si el país puede efectuar ese tipo de compras.

Costos altos

Al comparar las actas de adjudicación regionales con el Sistema de Adquisiciones y Contrataciones del Estado (Guatecompras) se encuentra que de los 25 productos, al menos seis fueron adquiridos durante el 2012 y el 2013 por el Ministerio de salud guatemalteca.

Entre estos, los que tienen precios con mayor diferencia son el Sevoflurano, que es un anestésico y se compró a Q1.050 cada frasco, mientras que en el contrato regional, según el cambio del día, el costo fue de Q834,60 la unidad.

Otro medicamento es el Paclitaxel, para el tratamiento del cáncer, cuyo costo en el país es de Q1.325 por cada dosis,

mientras que en la compra regional se puede comprar a Q115,44 cada uno.

Durante el 2012 y el 2013, otros seis productos, incluidos en los 25 que se adjudicaron en Centroamérica, fueron licitados por Salud, pero fueron anulados debido a que no se presentó ningún oferente o porque no se llenaban los requisitos para la compra.

Revisarán opción

En julio del 2012, cuando se hizo la primera compra regional, el Ministerio de Salud de Guatemala no participó porque no asistía a las reuniones de la Comisca. Sin embargo, en diciembre de ese año, el ministerio se incluyó de manera formal y desde entonces participa de manera activa, pero en el 2013 tampoco se recurrió a ese contrato.

Villavicencio aseguró que para determinar si en el 2014 se hará uso de esa compra, primero se debe analizar el presupuesto de la cartera, reordenarlo y saber cuánto se destinará a medicamentos, además de establecer cuál es el consumo de los productos que se ofrecen.

Comentó que se deben hacer análisis legales, pues hay productos que están en los contratos abiertos nacionales, por lo que se debe establecer la pertinencia legal para adquirirlos.

Villavicencio aseguró que también se están haciendo licitaciones y se revisan los contratos abiertos actuales.

Colegio ve viable

Luis Moya, del Colegio de Médicos, opinó que el Ministerio de Salud debería tomar la decisión de organizar sus compras y buscar a los proveedores internacionales, pues eso mejoraría la cobertura y evitaría el desabastecimiento.

El problema, explicó el experto, es que el Ministerio “no programa las compras anuales de los productos que necesita y se ha preferido comprar fiado, porque para la compra internacional hay que tener disponibilidad presupuestaria”.

Moya recuerda que el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica consideraba que empresas internacionales vendieran medicamentos al país, pero el problema es que se tiene que hacer un presupuesto total de los medicamentos y efectuar los pagos puntuales.

Impacto en precios

Selvin García, de la Comisión de Salud del Congreso, dijo que el acceso a medicamentos es una de las necesidades más grandes que tiene la población de Guatemala, por lo que es importante que el país se sume a la compra regional.

García dice que eso favorecería los precios, porque “se ha comprobado que el Estado compra más caro, porque hay un monopolio que hace que se pierda la cobertura”.

El parlamentario indicó que si para acceder a mejores precios es necesario hacer modificaciones de ley, el Congreso debe

trabajar en eso y evitar que se sigan pagando precios altos, en especial “a dos empresas farmacéuticas”.

Honduras. Salud paró licitación con 150 medicamentos más baratos

La Tribuna, 8 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/nrv8w8b>

El Ministerio Público (MP) abrirá una investigación al proceso de las licitaciones de medicamentos que maneja la Secretaría de Salud, porque hay denuncias que en los últimos casos rechazó precios más baratos a los ofertados en un fideicomiso bancario.

En las últimas semanas, ese ministerio declaró fracasada dos licitaciones públicas seguidas y en su lugar firmó un fideicomiso de L300 millones (1US\$=L19,9) de lempiras con un banco local para hacerle frente al desabastecimiento en la red hospitalaria pública del país.

Los farmacéuticos que participaron en las licitaciones fracasadas -la más reciente, el pasado 28 de octubre- se quejaron porque en la misma estaban consignados al menos 150 medicamentos más baratos que los comprados a través del fideicomiso.

Citaron, como ejemplo, el caso del medicamento risperidona para pacientes neuróticos, ofertada por la droguería Universal a un poco más de cuatro lempiras en la licitación pública fracasada, pero que en el fideicomiso fue comprado a más de L46 a la misma empresa.

Admiten que el fideicomiso compra medicamentos baratos también, pero el proceso se hace mediante invitación y no por concurso como sucede en las licitaciones públicas, lo que da lugar a privilegiar a ciertas firmas farmacéuticas. Piden, asimismo, revisar las licitaciones y solo anular las ofertas con precios elevados.

En defensa del fideicomiso, el Ministro de Salud, Salvador Pineda, dijo que le ha dejado ahorros millonarios al Estado, pero aseguró no estar al tanto del caso de la risperidona, pero que lo revisaría.

MP intervendrá

Frente a esta problemática, la fiscal de los Derechos Humanos, Mercedes Bustillo, dijo que “una licitación tiene sus requisitos, tiene sus procedimientos y definitivamente, quien convoca debe poner en la mesa cuáles son los requisitos que está demandando para que los candidatos puedan optar a ser las personas que van a suministrar los mejores precios”.

“Entiendo que cuando se declara fracasada una licitación es porque no encontraron valores adecuados, significa entonces que si hay compras directas tendrán que ser debajo de esos valores que no les parecieron, porque si es todo lo contrario más bien tiene que ser objeto de investigación”, afirmó la fiscal a medios de prensa.

Consideró, asimismo, que “si se declara fracasada la licitación porque no se encontraron valores adecuados, las compras directas deben hacerse abajo de estos valores propuestos, si se hicieron arriba de esos valores definitivamente es un tema de investigación de la Fiscalía contra la Corrupción”.

Honduras. Gobierno anula licitación de medicamentos

El Heraldo, 5 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/nor52de>

La Secretaría de Salud confirmó ayer la anulación del proceso de licitación para la compra de medicamentos por un monto de alrededor de L500 millones (1US\$=19,9) iniciado en mayo pasado por la exministra Roxana Araujo.

La compra fue anulada en base a la Ley de Contratación del Estado por considerarla contraria a los intereses nacionales ya que adquiriría medicamentos a un precio superior al que actualmente recibe Salud mediante un fideicomiso con la banca privada.

La decisión fue conocida ayer en sesión de Consejo de Ministros mediante un informe presentado por el Secretario de Salud, Salvador Pineda, al presidente Porfirio Lobo.

“La exministra, doctora Roxana Araujo, inició en el mes de mayo una licitación para compra de medicamentos, la cual la teníamos lista para adjudicar la semana pasada e hicimos un estudio, un análisis de los precios que teníamos en esa licitación comparado con los precios que hemos obtenido por la compra a través del fideicomiso y encontramos que había una diferencia de varios millones de lempiras”, dijo.

“Nosotros consideramos que no le convenía al Estado seguir comprando a través de esa licitación y aprovechando lo que nos permite la Ley de Contratación del Estado, que dice que cuando hay algo que va contra los intereses del Estado puede declararse fracasada, así que eso lo utilizamos, declaramos fracasada esta licitación”.

Pineda sostuvo que ya “hemos iniciado los trámites para comprar esos medicamentos a través del fideicomiso, que genera ahorros importantes de varios millones de lempiras para el Estado”. “Podría ser que en unos 12 o 15 días podríamos estar adjudicando a través del fideicomiso esos medicamentos, son 179 medicamentos más y eso abastecería más las unidades sanitarias del país y le ocasionaría un importante ahorro al Estado”. “El ahorro es importante, no puedo dar un dato exacto, pero son 179 productos, de 56 creo que se podían comparar en ese momento el ahorro ya iba en L26 millones”.

Pineda informó que se están vigilando varios hospitales del país en donde existen indicios de fuga de medicamentos, al mencionar el caso de un centro asistencial que recibió 20 mil tabletas de un medicamento y a los tres días ya no había en existencia.

informó José Antonio Cuéllar, representante de la organización Colegio Mexicano de Instituciones de Salud.

México. Aprueban auditoría a la compra de medicamentos

Carlos García

La Jornada, 18 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/mp6be8m>

El Congreso del Estado de Guanajuato aprobó por unanimidad que el Órgano Superior de Fiscalización (OSF) audite la compra de medicamentos que realiza el gobierno del estado, por Pm4.200 millones (1US\$=Pm13,4), en respuesta a una denuncia que indica que son de mala calidad y que se habrían inflado los precios.

Sergio Contreras Guerrero, coordinador de los diputados del Partido Verde Ecologista de México, dijo que la administración estatal paga Pm1.470 de más por sobrepuestos en los fármacos y costos de envío a las empresas Intercontinental de Medicamentos, Phoenix Farmacéutica y Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico.

Los diputados determinaron que a más tardar el 31 de octubre comience la revisión de las compras, la distribución y el almacenamiento de medicamentos y material de curación para el Seguro Popular, realizados por la Secretaría de Finanzas, Inversión y Administración y por el Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato.

El OSF revisará por qué se declaró desierta la licitación, por qué se asignó directamente la compra del medicamento y si se eligió la mejor propuesta económica.

Se deben verificar las cantidades y el costo unitario de cada medicamento, así como el costo de los servicios, y cómo se calcularon, señala el acuerdo.

Intercontinental de Medicamentos y Phoenix venden fármacos con costos hasta 20% superiores a los establecidos en el catálogo universal de servicios de salud, acusó Contreras Guerrero.

En algunos productos el sobrepuesto supera 300%. Es el caso del ibesartán, que se compra a Pm500 cuando en cualquier farmacia se vende a Pm145, ejemplificó.

México. Presentan denuncia penal contra Julio Frenk por la compra de osetalmivir

Angélica Enciso L.

La Jornada, 3 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/m3y9z9e>

Julio Frenk, secretario de Salud en el sexenio de Vicente Fox, fue denunciado ayer ante la Procuraduría General de la República (PGR) por cuatro presuntos delitos relacionados con la compra, en 2005, de osetalmivir –que se utiliza para atacar la influenza A/H1N1– en una presentación industrial por Pm133 millones (1US\$1=Pm13,4) y que, debido a que no estaba en cápsulas ni en suspensión, en la crisis sanitaria de 2009 no se pudo administrar a la población para enfrentar la enfermedad,

Ese medicamento fue adquirido por la dependencia a cargo de Frenk a recomendación de la OMS en 2005, pero en lugar de comprarlo en cápsulas para facilitar su uso, lo adquirió a granel, lo cual requería un proceso de transformación a suspensión que nunca se realizó, debido a que para ello se requería infraestructura con la que el país no contaba, indicó.

Cuéllar –quien trabajaba en el Instituto de Neurología– explicó que esto llevó a José Angel Córdova, titular de la secretaría durante la crisis de influenza en 2009, a adquirir Pm1.000 millones del medicamento,

La denuncia contra Frenk fue por ejercicio indebido de servidores públicos, fraude, homicidio equiparado múltiple por las muertes ocasionadas por la influenza A/H1N1 debido a la falta de medicamento, y uso indebido de atribuciones y facultades.

Entrevistado a las puertas de la PGR, donde al mediodía presentó la denuncia de hechos, Cuéllar explicó que la OMS a mediados de la década pasada instruyó a los países a adquirir una reserva estratégica del antiviral osetalmivir. México lo hizo sin tomar en cuenta al comité técnico del fideicomiso del Seguro Popular, que debía avalar la compra, y adquirió en 2005 1.176.000 tratamientos.

Detalló que debido a que el medicamento no se reconvirtió a suspensión pediátrica, no se utilizó esa reserva en 2009, por lo que durante el primer mes de la crisis sanitaria la población estuvo desprotegida, en riesgo de enfermedad y muerte.

En 2011, añadió, la Auditoría Superior de la Federación (ASF) audió a la dependencia y reportó la reserva estratégica de 2005, pero únicamente pidió investigar presuntas responsabilidades administrativas del Órgano Interno de Control. Apuntó que actualmente el titular de esta área en la Ssa es Luis Guillermo Ibarra, hijo del director del Instituto Nacional de Rehabilitación en el periodo de Frenk al frente de la Ssa.

La ASF señaló en su reporte, textualmente, que el osetalmivir en granel era inadecuado porque el proceso de reconstitución hacia suspensión es sumamente lento para atender la demanda por los casos de influenza A/H1N1, además de que el medicamento en suspensión sólo tiene vigencia de 10 días, por lo que se percataron de que esa no había sido una estrategia adecuada para la respuesta inicial ante la pandemia.

Puntualizó que la denuncia se presenta en este momento, luego de que en julio la organización pidió a la Presidencia de la República que ejerciera acción penal contra Julio Frenk –actualmente director de la Escuela de Salud Pública de la Universidad Harvard– por delitos graves del orden federal en relación con la adquisición de la reserva de osetalmivir. La Presidencia sólo envió un oficio a la Secretaría de la Función Pública.

de más de 800 servicios médicos de salud entre ambas instituciones.

México. **Negocia el IMSS compra consolidada de fármacos por casi \$43 mil millones**

Patricia Muñoz

La Jornada, 10 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/k53o2mx>

El Instituto Mexicano del Seguro Social continúa trabajando para concretar la compra consolidada de medicamentos más grande de la historia del sector público, que incluye cerca de Pm43.000 millones y 1800 claves de medicamentos, para instituciones como las secretarías de la Defensa, Marina, Issste, Pemex, varios gobiernos estatales y hospitales de la Secretaría de Salud.

El director general del instituto, José Antonio González, reveló lo anterior en la Reunión Nacional de Integración y Desarrollo del Sector Salud, realizado ayer en la ciudad de México, donde expertos en el tema de salud trabajaron –con un enfoque multidisciplinario– en la definición de diversas políticas públicas en la materia.

En el foro, en el que también participaron la titular de la Secretaría de Salud, doctora Mercedes Juan; el director de servicios médicos del Issste, doctor Rafael Castillo, y la representante de la OPS, doctora Maureen Birmingham, entre otros, González indicó que el IMSS también ha trabajado en varios convenios interinstitucionales, como la firma de acuerdos de intercambio de servicios con el Seguro Popular en los estados de Chiapas y Oaxaca, que permitieron que 2 millones de personas afiliadas al Seguro Popular puedan ser atendidas en clínicas de IMSS-Oportunidades.

El instituto también suscribió un convenio con el Seguro Popular para que los niños menores de cinco años puedan ser atendidos en los hospitales rurales de IMSS-Oportunidades, y se renovó con el Issste y la Secretaría de Salud, en Baja California Sur, un convenio marco para habilitar el intercambio

Adicionalmente con la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General se certificó este año varios hospitales, unidades médicas del IMSS y de IMSS-Oportunidades, a fin de homologar la calidad de los servicios y se instauró el esquema de receta resurtible, que permitirá el ahorro de siete millones de consultas al año y liberará el equivalente a cerca de 700 consultorios.

Perú. **EsSalud ahorra 20 millones de soles en compra de medicinas**

Diario 16, 9 de enero de 2014

<https://tinyurl.com/pba93oq>

La presidenta de Essalud, Virginia Baffigo, informó que su sector ahorró durante el 2013 un total de S20 millones (1US\$=2,82 soles) en la compra de medicinas, luego de un acuerdo con los proveedores.

No obstante, este año al iniciar un nuevo ciclo de diálogo con los distribuidores para que el ahorro sea aún mayor a los S20 millones, comentó que no encontró tanta apertura en el diálogo con los proveedores, por lo que la institución saldría a comprar las medicinas al exterior con el soporte de la OPS y de Unicef.

Advirtió que son más de 70 los medicamentos que “prácticamente ningún asegurado estaría en capacidad de comprar” por el alto costo, además que pertenecen a un “monopolio” debido a que son repartidas por un solo proveedor.

“Hemos congregado a los laboratorios innovadores que son postores únicos y que de alguna manera, haciendo uso de esta suerte de privilegio de estar solos en el mercado, nos venden los productos a precios muy elevados”, señaló, esperando que se concrete un acuerdo para comprar los medicamentos a menor precio y mayor cantidad.

Industria y Mercado

Las enfermedades olvidadas empiezan a interesar a la industria

Ángeles López

El Mundo, 5 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/nbl5699>

Entre 1974 y 1999, sólo el 1,1% de los nuevos fármacos aprobados lo fueron específicamente para enfermedades olvidadas a pesar de que estas patologías representaron en esos 25 años el 12% de la carga global. Aunque el panorama está cambiando lentamente –entre 2000 y 2011 los medicamentos para estos problemas supusieron el 4% del total-, un informe publicado por la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas (DNDi, según sus siglas en inglés)

muestra los primeros indicios para aumentar la esperanza de millones de personas: los más pobres de los pobres.

Se encuentran ubicadas en países pobres o en desarrollo, enfermedades como la malaria, el Chagas, la leishmaniasis o la enfermedad del sueño, son endémicas en aquellos lugares donde el dinero ha sido el gran ausente durante muchos años. Además, los más afectados por ellas son aquellos que, en esos países, no tienen nada para protegerse frente a mosquitos o insectos varios, ni siquiera una mosquitera o una bicicleta para acudir al hospital más cercano.

La investigación y los fondos procedentes de múltiples donantes han crecido en los últimos años aunque, como reconoce Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi, todavía

hay un largo camino por recorrer: "Después de 30 años en este asunto (estuve 20 años en Médicos Sin Fronteras y llevo 10 en DNDi), si se compara con los años 90, hay un gran cambio, pero todavía falta mucho. Porque antes no existía el Fondo Mundial, no estaba la Alianza para las Vacunas, no había esfuerzos de i+d para estas enfermedades... Ahora, al menos, hay proyectos en el portafolio, las empresas farmacéuticas que habían abandonado totalmente este terreno han regresado con proyectos específicos para estas enfermedades".

Gracias a instituciones como la suya, que ha implementado seis tratamientos (dos para malaria, dos para leishmaniasis, uno para la enfermedad del sueño y otro para el Chagas), así como el Fondo Mundial, que financia programas de lucha contra la malaria, el sida y la tuberculosis en unos 150 países, o a contribuciones específicas para el desarrollo de estrategias terapéuticas, como la del ISGlobal, ahora se están produciendo cambios. Uno de ellos es la reducción, desde el año 2000, de las tasa de mortalidad por malaria un 45% globalmente y un 49% en África. El aumento de la concienciación política en la lucha de esta enfermedad ha generado también una reducción de la incidencia de esta enfermedad: un 29% en todo el mundo y un 31% en el continente africano.

El otro gran cambio es la apuesta de las compañías de medicamentos. "Las enfermedades olvidadas empiezan a interesar a las farmacéuticas por varias razones: Porque quieren mejorar su imagen pública (la responsabilidad social), pero también por un motivo económico. En el futuro, la posibilidad de desarrollar mercado no estará en los países antiguos sino en los emergentes, los de hoy y los de mañana. Brasil, la India, pero también puede ser África. Muchas empresas piensan hoy que el mercado africano va a crecer. Aunque sea por ese tipo de interés, bienvenido sea. Hoy día tenemos relaciones con 20 empresas. Y es el gran cambio. Ésa era la mayor duda cuando empezamos, es decir, si íbamos a ser capaces de firmar contratos con esas empresas. Y hoy podemos decir que sí", afirma Pécoul.

Inversión

Porque, según el informe que ha publicado DNDi, la inversión en este tipo de enfermedades es más barata que la que se hace para "otras del mundo desarrollado", como las cardiovasculares, y también es más rentable. "Con nuestro modelo colaborativo, hemos comprobado que para desarrollar un tratamiento modificado de uno ya existente [pero poco eficaz y con efectos secundarios], hacen falta entre 10 y 40 millones de euros y en el caso de una terapia totalmente nueva, nuestra estimación está entre 50 y 100 millones de euros, que no es el coste que dicen las farmacéuticas donde se habla de un billón de euros para desarrollar una medicina.

Hace falta una explicación, porque estamos hablando de enfermedades donde no hay nada o hay muy poco. Es mucho más fácil desarrollar un tratamiento nuevo para una enfermedad que no tiene una terapia que desarrollar un tratamiento un poquito mejor para disminuir la hipertensión o algo así", señala Pécoul.

La experiencia de estos 10 años, durante los que han establecido más de 350 colaboraciones en 43 países, incluyendo 20 empresas farmacéuticas y de biotecnología y más de 50 universidades e institutos de investigación, ha hecho que esta institución mejore la eficiencia del proceso de elaboración de nuevos tratamientos. "Invertir en estas enfermedades es más barato y es una buena inversión, sobre todo si miramos las vidas que se pueden salvar, el coste-beneficio para la población", declara el director ejecutivo de DNDi.

"MSF fue el impulsor del modelo innovador de DNDi y, hoy en día, los resultados de este experimento ya son concretos y palpables para pacientes en el terreno que han podido salvar o mejorar sus vidas", señalaba en un comunicado tras la presentación del informe de esta iniciativa Joanne Liu, presidente de MSF Internacional. "MSF está orgulloso de renovar su compromiso con la iniciativa, tanto en términos de financiación como de colaboración en el campo en los próximos años".

Desde su creación, DNDi ha conseguido recaudar, a partir de donantes públicos y privados, 277 millones de euros de los 400 millones que serán necesarios para entregar de 11 hasta 13 nuevos tratamientos para 2018.

En este logro económico, Pécoul destaca el apoyo del gobierno de Reino Unido -"ha sido un gran líder y muy práctico"-, y de España, que "en los últimos 10 años ha ayudado de una forma importante", aunque en los dos últimos años haya frenado su apoyo.

"En general, los gobiernos de Europa han jugado un papel importante. Lo que hace falta en esto es la sostenibilidad de esa inversión y también involucrar a otros, los países emergentes. Estos últimos tienen muchos motivos para invertir porque, de un lado, tienen los problemas y del otro, las soluciones. Se habla de Brasil, de la India... hay un montón de enfermos en esos países y tienen capacidades financieras y técnicas para responder ante estas enfermedades. De momento, en 2013 hemos recibido el apoyo de Brasil, es sólo el principio de una colaboración más sostenible. Con la India hay un plan, que todavía no se ha traducido en recursos porque su administración es muy lenta, pero hay un plan".

Argentina. Producción pública de medicamentos y vacunas, los nuevos desafíos

Claudio Capuano

Página 12, 16 de diciembre del 2013

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-235770-2013-12-16.html>

El acceso al medicamento es uno de los pilares para acceder a la salud, garantizado en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y en el artículo 12 del Pacto Internacional por los Derechos Económicos Sociales y Culturales, siendo entonces un derecho consagrado por nuestra Constitución nacional. En este sentido, la participación del

Estado en el área resulta fundamental al momento de generar políticas públicas inclusivas que asistan a la población más vulnerable y, además, constituye un elemento central en el camino de la soberanía nacional.

Es por ello que, en los últimos diez años, responsables de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV), junto a la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA, la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP y otras más de cien organizaciones científicas, sindicatos y organismos de DD.HH. reunidos en la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas, comenzamos a transitar un camino en el sentido de generar una propuesta que pusiera la capacidad potencial de estos laboratorios al servicio de las necesidades de nuestra población.

Como primer paso, y con el aporte de profesionales de las diferentes disciplinas y el compromiso permanente de los laboratorios de PPMV, realizamos un exhaustivo relevamiento que permitió ponderar la potencialidad científico-técnica del sector público para la elaboración de medicamentos confiables, a costos razonables y con capacidad real de avanzar en investigaciones en el área, orientados por las necesidades de nuestra población, sin intervención de intereses externos. Contamos entonces con treinta y nueve Unidades Productoras de Medicamentos o Laboratorios Públicos en todo el país que cuentan con recursos humanos capacitados y comprometidos con su tarea.

En ese marco, se realizaron seis Encuentros por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas, reuniones con legisladores nacionales y provinciales, y gran cantidad de eventos tendientes a mostrar la importancia estratégica que tiene utilizar las capacidades del Estado en esta área, tan sensible para amplios sectores de la población, y que hoy está fuertemente gobernada por criterios de mercado.

En 2007, mucho del esfuerzo conjunto de los años anteriores se vio cristalizado en la creación de la Red de Laboratorios Públicos (Relap), que contó con la presencia de más de treinta directores de Unidades de Producción de Medicamentos, el Instituto de Tecnología Industrial (INTI) y la División de Programas Especiales de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación.

Primero en Diputados y luego en el Senado, el 29 de junio de 2011 es aprobada con mayoría absoluta en ambas cámaras la Ley 26.688 de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV), donde se declara de "interés nacional la investigación y la producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales", aspecto no menor en la medida que establece que el Estado debe asegurar la provisión de los mismos asegurando su acceso. También plantea la posibilidad de integración de los laboratorios públicos con las universidades nacionales para propiciar el desarrollo científico y tecnológico, a través de laboratorios públicos.

Ahora bien, a más de dos años de aprobada la ley, cuyo organismo de aplicación es el Ministerio de Salud, no se convocó a ningún miembro ni organización de quienes hemos trabajado en la PPMV como ocurrió, por ejemplo, con la "ley de medios", además existe una incomprensible demora en la reglamentación de la ley.

Quiénes hace años hemos construido ese sujeto social que dio forma y espíritu a la ley de PPMV, creemos que la reglamentación debería tomar en cuenta el desarrollo en toda su potencialidad del sector público, y no solamente de algunos temas específicos. Mantener el espíritu de la ley significaría, entre otras cosas, reafirmar la presencia del Estado, garantizando el derecho humano a la salud, así como mejorar el gasto de medicamentos, que en nuestro país es del 32 por ciento. La PPMV puede ser, como política de Estado, el eje de reconstrucción sanitaria, que ordene al sistema desde el paradigma de la preservación de la salud antes que la atención de la enfermedad y la cronicación de las mismas, como pretende la industria, al tiempo que daría una proyección estratégica hacia la Unasur y Celac.

La Ley de Servicios de Comunicación Audiovisual nos ha dejado varios saberes, uno de ellos, quizás el más importante, fue su recorrido desde la legitimidad a su legalidad plena. Legitimidad que se dio con todos los sectores que trabajaron en su construcción y reglamentación. Es de esperar que el Ministerio de Salud tome nota de esta enseñanza.

* Coordinador. Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos. Facultad de Medicina, UBA.

Las impresionantes ventas de Eylea tropiezan con un obstáculo en su propio país (*Bayer's hot-selling Eylea runs into a roadblock in its home market*)⁵

Carly Helfand

FiercePharma, 3 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/kt8g8gb>

Las ventas de Eylea de Bayer despegaron desde que la UE dio luz verde al medicamento para los ojos a finales de 2012. Pero ahora, el controlador de precios de Alemania ha puesto una segunda barrera. El jueves, el Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG) dijo que no podía evaluar si Eylea aporta alguna ventaja sobre su rival, Lucentis de Novartis - una opinión que podría afectar las ventas de Bayer en su propio país.

Bajo las reglas tan vilipendiadas de fijación de precios del país, los nuevos tratamientos deben ser superiores a los competidores existentes para obtener los mejores precios. Reuters informa que IQWiG dijo que durante los ensayos clínicos ninguno de los fármacos para la edema macular se administraron de la manera en que los reguladores habían especificado cuando aprobaron Eylea para su uso en Alemania - lo cual les ha impedido llegar a una conclusión.

Como señala Reuters, la opinión puede afectar el nivel de reembolso que los pacientes reciben de las aseguradoras públicas en Alemania. La agencia alemana de costo/beneficio médico toma en cuenta esas opiniones, y está a punto de publicar un análisis de Eylea en los próximos tres meses. Según comunicó Reuters, Bayer dijo que emitiría una respuesta a la declaración en las próximas tres semanas.

La fórmula para determinar los precios que Alemania puso en marcha en 2011 enfureció a los fabricantes de medicamentos, pero se habían ido calmando. Desde entonces, algunas empresas farmacéuticas, frustradas por los precios han retirado sus productos del mercado alemán, como por ejemplo AstraZeneca y Bristol-Myers Squibb hicieron en diciembre con Forxiga, un medicamento para la diabetes. Otras empresas, simplemente, no han comercializado ninguno de sus nuevos productos en Alemania.

Y para algunas empresas, la frustración puede parecer justificada. Eylea ha sido previamente evaluada por IQWiG como tratamiento para la degeneración macular húmeda relacionada con la edad, y no pudo mostrar superioridad sobre Lucentis en base a lo que un portavoz de la compañía catalogó como un tecnicismo. "La principal razón para la conclusión [de IQWiG] de que no tenía ningún beneficio adicional es el hecho de que la información de la etiqueta actual de Lucentis no ha sido estudiada en un ensayo clínico," dijo el portavoz de Bayer a PMLiVE en mayo.

Por otra parte, no es que Eylea no haya producido beneficios. El medicamento ha obtenido en el primer semestre de 2013 €122 millones (US\$165 millones), ya que se vendió en todos los países fuera de EE UU, y la compañía ha dicho que espera llegar hasta €1.000 millones en ventas anuales. Y en EE UU, donde Regeneron es responsable de la comercialización, Eylea ha llegado a vender la impresionante cantidad de US\$643,7 millones en el primer semestre 2013.

España. El suelo del gasto farmacéutico

Emilio de Benito

El País, 23 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/njxf5a4>

El gasto farmacéutico (lo que paga la Administración por la parte subvencionada de los medicamentos dispensados con recetas) cayó en mayo pasado un 12% con respecto al mismo mes del año anterior. La nota del Ministerio de Sanidad recogió con evidente satisfacción una reducción en el desembolso de las comunidades y del mismo ministerio, por la parte que le toca, a saber, Ceuta y Melilla [1]. En noviembre, último mes con datos, este importe subió un 4,8% con respecto al mismo mes del año anterior. En Sanidad seguían satisfechos. No por esa subida, que ni se mencionaba en la nota de prensa correspondiente, sino porque todavía era un 10,78% menos que dos años antes.

Cuestiones de comunicación aparte, hay una cosa que está clara: ni la financiación de la sanidad pública española iba viento en popa en mayo, ni era un desastre medio año después. Pero el hecho es que el sistema sanitario español lleva 20 años luchando por bajar la cifra con éxitos parciales. En ese tiempo, ha habido recortes, precios de referencia (obligar a vender al de los genéricos cuando aparecen), exclusión de productos de la financiación pública (la primera, en 1993, gobernando Felipe González). Pero, al final, tras cada medida, pasa un tiempo de bajada, pero después, inevitablemente, vuelve a repuntar. Es lo que ha pasado tras el cambio más drástico, la modificación del copago decidido por la ministra de Sanidad, Ana Mato. Esa medida, que actuaba sobre un cambio en los precios de referencia, decidida por Leire Pajín (PSOE), con el refuerzo de la exclusión de 400 productos de la financiación pública ha conseguido que en tres años y medio el gasto haya pasado de €12.000 millones anuales a poco menos de €9.000 millones. Pero ahora está repuntando otra vez.

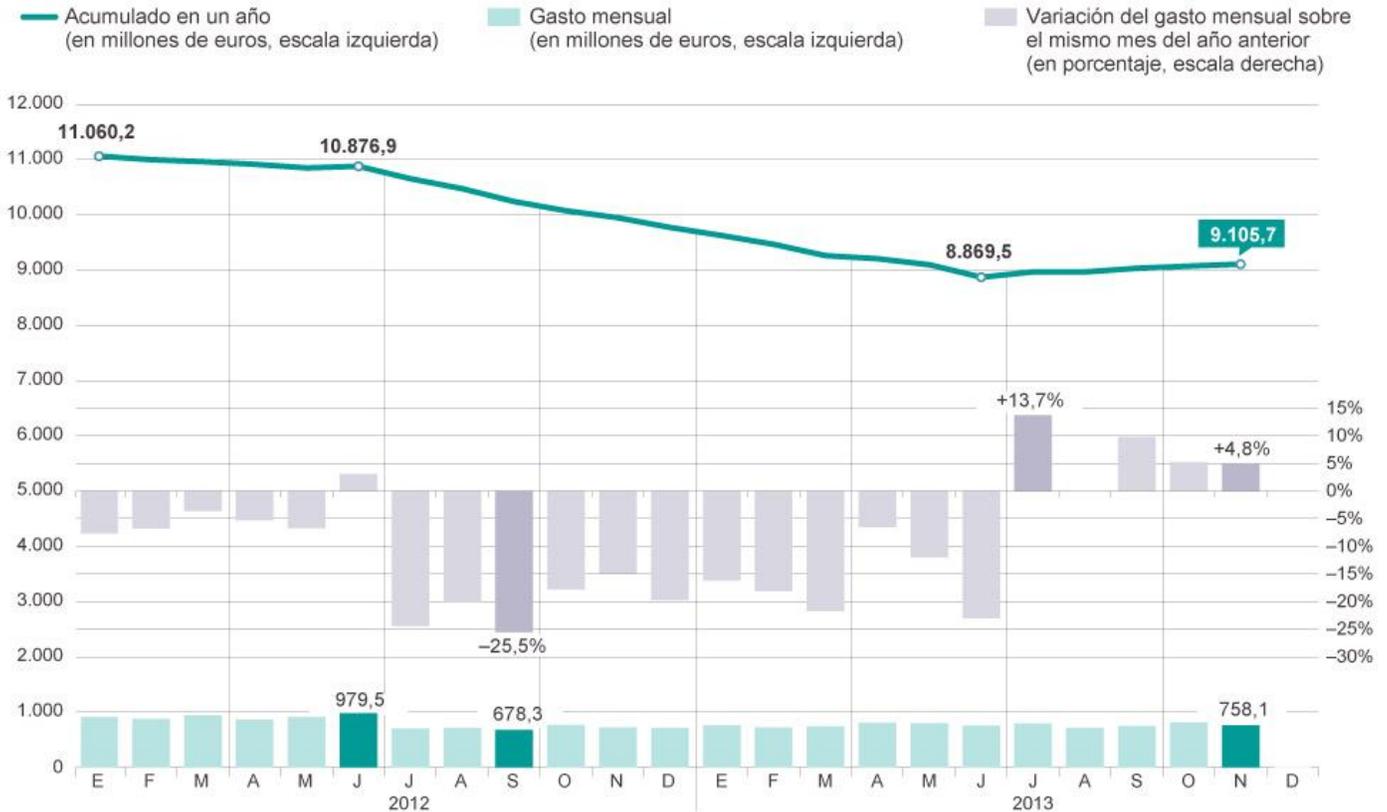
Y ante esta situación, surge una duda. ¿Hay una horquilla de variación aceptable, asumible, sana para el sistema?

Para entender lo que representa este gasto farmacéutico en las maltrechas finanzas de los sistemas sanitarios, hay que ir a los grandes números. En los últimos 12 meses con datos ha sumado €9.000 millones. Los presupuestos de las comunidades representan unos €50.000 millones. Es decir, el gasto en medicamentos (los de farmacia, no los de los hospitales) supone el 18% del total, mucho menos, por ejemplo, que el capítulo de personal (el 40%).

Ante la necesidad de incorporar novedades terapéuticas y una población cada vez más envejecida, hay quien cree que el gasto ya ha tocado suelo. Lógicamente, en esta línea están los laboratorios. "No todo es el importe, hay que mirar también las recetas", dice Pedro Luis Sánchez, director de estudios de Farmaindustria —una organización que vigila el gasto con lupa año a año por lo que representa directamente para ellos (mide parte de sus ventas) y por sus implicaciones (cada vez que sube mucho, el Gobierno de turno impone medidas de ahorro)—. "La corrección del gasto ha sido tremenda, casi del 30%, y va a seguir en este suelo muchos meses", vaticina. Para ello, el responsable de estudios de Farmaindustria apunta a otro factor directamente relacionado, pero al que se suele hacer menos caso: a la variación del número de recetas.

Esta perspectiva no satisface a la patronal de los laboratorios. "Lo natural sería que creciera al ritmo de la economía. Nos parece que el PIB nominal [-0,7% interanual con datos del INE cerrados al tercer trimestre de 2013] marca muy bien la variación de los ingresos públicos, y eso no puede estar cayendo todos los años. Los €9.000 millones de gasto farmacéutico son claramente un suelo".

EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO



Para los laboratorios —el sector que más invierte en I+D en España— el descenso del 30% en tres años de esta partida ha tenido un claro efecto pernicioso, “aunque hayamos intentado mantener el empleo y la investigación”. Pero el sector no solo se ha visto perjudicado por los recortes. “Es verdad que los nuevos medicamentos, los innovadores que entran en el sistema de financiación, son más caros, pero no entran muchos, y, en cambio, salen muchos a precios de referencia [la bajada que se decide cuando vence la patente y llega un genérico]”, afirma.

La principal consultora de mercado farmacéutico, IMS, apunta también a que estos €9.000 millones son un suelo. Para 2014 prevé una subida del 3,9% y para 2015 del 3,4%. “No debería ser un elemento preocupante”, afirma Sánchez.

El responsable último de la política en medicamentos, el Ministerio de Sanidad, comparte bastante de esta visión. El director general de cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Agustín Rivero, también cree que “márgenes para bajar ya son muy difíciles”. Sin embargo, no se cierra a que el Gobierno pueda verse obligado a ir más allá. “Entiendo que Farmaindustria querría concretar, que les dijéramos: ‘Lo dejamos en €9.000 millones anuales y a ver qué pasa a partir de ahí’, pero no sabemos si la UE nos va a apretar más. Farmaindustria llora mucho, pero también ha habido aportación de la población con el copago”, indica Rivero. “En este momento nuestra prioridad es ver cómo podemos hacer que sigan llegando las innovaciones”.

Este punto de vista, sin embargo, no es compartido por todos los expertos en el tema. “La postura de Farmaindustria me parece muy inteligente. Bajo la apariencia de sensatez y austeridad en línea con los tiempos que corren, cuelean subliminalmente el concepto de que el gasto farmacéutico debería subir más que el IPC”, critica Beatriz González López-Valcárcel, catedrática de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión de la Universidad de Las Palmas. Se refiere a que el PIB nominal es una medida que no descuenta el impacto de la inflación, por lo que en cuanto haya un crecimiento de la riqueza del país, va a subir más que los precios.

Dicho esto, la catedrática afirma que no hay un margen “sano” de crecimiento del gasto farmacéutico. Desde un punto de vista presupuestario, la cifra de gasto adecuada sería la que se ajuste a esa previsión oficial. Pero, más allá de esta explicación casi obvia, González López-Valcárcel cree que hay que cambiar la manera de medir esta partida. “Habría que mirar datos más desagregados, ver qué medicamentos suben o bajan. Y, desde un punto de vista sanitario, centrarse más en las recetas que en el gasto sanitario, y ahí ha habido un repunte brutal. Necesitamos saber qué recetas son, porque esa información no la tenemos”.

Juan Gervás, profesor de la Escuela Nacional de Sanidad, es tajante: “La información que se da es penosa en el sentido de que se centra solo en el puro control. Habría que entrar en algo que no van a hacer ni la Administración ni Farmaindustria: ver en qué se gasta. Por ejemplo, los estudios dicen que el gasto en estatinas [medicamentos para bajar el colesterol] es excesivo, y que tendría que centrarse en la simvastatina, que es la más

barata y más segura, dejando de tratar a muchas personas que no lo necesitan. También hay claramente un derroche en fármacos contra la hipertensión, pero con la información que se da, eso no hay forma de saberlo. Lo que tenemos es la certeza de que hay un gasto innecesario. Con esos controles, el desembolso en medicamentos tendría que bajar de manera sostenida, nunca más del 10%, pero sobre todo tiene que cambiar cualitativamente”.

Javier Rey, investigador de la Fundación Alternativas, también ve margen para la reducción: “Deberíamos estar al nivel de los países de nuestro entorno, y estamos 10 puntos por encima”, dice.

El ex secretario general de Sanidad con el PSOE y actual portavoz en la comisión correspondiente del Congreso, José Martínez Olmos, cree que “no todo puede ser ahorro”. “Lo que nosotros exigimos es que esas medidas se tomen con una evaluación de impacto en la salud”. Para Martínez Olmos, la diferencia entre las medidas anteriores para reducir el gasto y las que ha tomado el Gobierno actual es que “las de antes solo incidían en los precios; las de ahora pueden afectar a la salud”. Se refiere Martínez Olmos a que con el cambio del copago y la exclusión de fármacos “se emiten menos recetas y se recogen menos medicamentos”. Él ha comparado los datos de dos provincias colindantes y que tienen “condicionamientos sanitarios similares”: Murcia y Granada. “Y se ha visto que en la provincia andaluza, con un sistema de receta electrónica que asegura que los jubilados no paguen más que el tope fijado por el decreto ley (8, 16 o 64 euros al mes, según sus ingresos), estos recogen más sus medicamentos, mientras que en la otra, por miedo al desembolso, toman menos, lo que puede afectar a su estado”, explica.

Con el punto de vista en los pacientes, Olmos no puede estar de acuerdo con fijar un tope en el PIB nominal como propone Farmaindustria. “Eso es un enfoque empresarial, no es salud. Lo que hay que hacer es programas que midan el impacto de los productos nuevos, de seguimiento de los pacientes crónicos polimedcados, que son los que más consumen”.

Este grupo de población, los mayores con varias dolencias, están siempre en el punto de mira. El envejecimiento y la necesidad de incorporar nuevos fármacos al sistema público, que son casi por definición más caros que los existentes previamente, son los dos argumentos para justificar que, salvo medidas concretas durante un tiempo limitado, el gasto parece que tiene que crecer siempre. Gervás cree que no es cierto. “Están operando el sistema sanitario con sierra mecánica, cuando lo que necesitamos es microcirugía. El 30% del gasto se podría evitar al tiempo que aumenta la salud”, afirma.

De hecho, la necesidad de contar con más datos es compartida hasta por el representante del ministerio. “Estamos trabajando para dar también el gasto hospitalario”, apunta Rivero. Este supone alrededor de €3.500 o €4.000 millones, se calcula. “En los hospitales, 100 medicamentos representan el 80% del gasto, y puede haber 10.000 en el mercado”. El proyecto ya está

bastante avanzado, y hay 11 comunidades ya preparadas para dar esa información.

Beatriz González no puede dejar de estar de acuerdo. “En los hospitales, el precio de los nuevos medicamentos es espectacular. Por ejemplo, la mitad de los 43 fármacos para los que se quiere poner copago cuestan más de €1.000”, expone.

Rivero también indica que también se están ensayando métodos para reducir este gasto (financiación en función de resultados, por ejemplo).

La segunda pregunta, entonces, es: ¿por qué ese empeño de Sanidad en dar unos datos pomenorizados de algo que quizá no tiene esa relevancia?

Hay una primera respuesta a esta fijación histórica con la cifra. Las comunidades no tienen más remedio que calcular lo que deben a las farmacias mes a mes para pagarlas. Así que es el único dato que se da con esa periodicidad. Vicente Ortún, decano de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Pompeu Fabra, suele ironizar sobre la preponderancia que se le da a este número: si en la liturgia católica se dice que hay tres jueves que relucen más que el Sol, en economía hay tres datos que parecen de similar brillo mediático: el IPC, el paro y el gasto farmacéutico. No hace falta añadir que la comparación entre el peso de los dos primeros en la vida de los ciudadanos y la macroeconomía y el tercero es claramente desproporcionada.

Pero al final, eso es lo que hay. Y ni siquiera cuando la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública sacó su informe de este año sobre los presupuestos sanitarios para 2014 (una bajada por persona del 0,4% frente a 2013, a acumular a más del 11% entre 2010 y 2013) se le hizo el mismo caso.

Javier Rey tampoco quiere criticar esta política informativa. “Por lo menos es un dato”. “Quizá no habría que estar pendiente de él mes a mes, pero año a año indica una tendencia”, afirma. Pedro Luis Sánchez, está “bastante de acuerdo” con que tanto detalle puede ser exagerado. “Pero por lo menos son datos; y yo prefiero tenerlos”, dice.

Beatriz González pone un ejemplo de lo que sucede: “Lo que hacemos es buscar la moneda perdida en la noche allí donde alumbra la farola, no donde se nos ha caído. Hacen falta más farolas”. Mientras llegan esos focos, políticos, empresarios y analistas [y los periodistas] seguirán [seguiremos] como hasta ahora: centrándose en lo único que se sabe con certeza mes a mes.

1. Nota de los editores. Ceuta y Melilla son dos ciudades españolas enclavadas en territorio marroquí que gozan de algunas ventajas fiscales sobre otras autonomías españolas.

Crece el comercio global de los productores de medicamentos de India (*Global reach of India drug producers grows*)

Andrew Jack

Financial Times, 5 de enero 2014

Traducido por Salud y Fármacos

Según las cifras, que muestran la creciente influencia de Asia en el mercado farmacéutico mundial, India está produciendo casi tantos medicamentos para el Reino Unido como los que se fabrican en la propia Gran Bretaña.

Los datos de la Agencia Reguladora de Medicamento y Productos Sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA), el organismo de control de medicamentos con sede en Londres, muestran que ha dado licencias a fábricas indias para producir 3.685 medicamentos en comparación con los 3.815 que se producen en el Reino Unido.

Estas cifras colocan a las empresas indias muy por delante de todos los demás productores extranjeros - encabezados por empresas de Alemania, Irlanda y Francia - que producen para el Reino Unido, y reflejan la estimación de que las empresas indias que están creciendo rápidamente son responsables de una cuarta parte de todos los medicamentos que se consumen en el Reino Unido.

Desde hace tiempo, India producía materias primas y los ingredientes farmacéuticos activos para abastecer a otras empresas que fabrican los medicamentos, pero ahora las estadísticas muestran la expansión de las empresas farmacéuticas en la producción de medicamentos.

Las estadísticas británicas reflejan altas y crecientes tasas de penetración de los productores indios en otros países industrializados de todo el mundo, pero a medida que los lugares de producción se transfieren a lugares más allá de las fronteras nacionales aumenta la preocupación sobre la calidad de los productos.

En los últimos meses, las agencias reguladoras de EE UU y el Reino Unido, respectivamente, prohibieron la importación de algunos productos de dos grandes productoras de genéricos en la India - Ranbaxy, propiedad de Daiichi Sankyo de Japón y Wockhardt - después de que surgieran preocupaciones sobre su calidad, cuando se descubrió por ejemplo que se fabricaban las pruebas de calidad de los ingredientes.

Sin embargo, Gerald Heddell, director de inspecciones, cumplimiento y estándares de la MHRA, ha destacado que el número de problemas identificados por los reguladores en India corresponde al volumen de medicamentos que producen.

"Retrospectivamente, de más de 110 inspecciones que llevamos a cabo en los últimos dos años en la India, hemos tenido problemas significativos con 9 o 10 compañías", dijo. "Eso no representa una proporción estadísticamente mayor que en otras

partes del mundo. India se destaca porque es un gran proveedor".

Arun Sawhney, presidente ejecutivo de Ranbaxy, destacó su cooperación con los reguladores de EE UU para cumplir con sus requisitos, incluyendo el hecho de que ya se ha retirado la prohibición de venta de algunos productos.

"El panorama farmacéutico mundial está cambiando y tenemos que cambiar con él", dijo. Y añadió: "Las expectativas de las agencias reguladoras de todo el mundo están aumentando y claramente, tenemos que continuar elevando los estándares de nuestros procesos para estar a la cabeza de estos cambios. Estamos seguros de que los esfuerzos que se realizan en este sentido, permitirán que nuestros estándares de calidad y cumplimiento salgan fortalecidos".

Aunque la mayoría de las compañías farmacéuticas indias fabrican medicamentos genéricos sin patente, también suministran productos a los que hacen medicamentos innovadores.

Un análisis separado realizado por Cruz y Rogers, un bufete de abogados especializado en propiedad intelectual, mostró en la última década un incremento de 160 a 450 peticiones anuales de registro de patentes por empresas indias.

Sin embargo, la mayoría han sido tecnologías tales como de procesos de fabricación de medicamentos existentes, de nuevas formulaciones y de formas cristalinas más que de desarrollo de productos innovadores.

México, líder en materia de medicamentos biotecnológicos

Bertha Sola

Crónica, 29 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/ljbrag4>

De acuerdo a datos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el país 35% de las solicitudes de nuevos registros de sustancias innovadoras se encuentran relacionados con moléculas derivadas de procesos biotecnológicos, especialmente en materias concernientes a la atención del cáncer y enfermedades reumatológicas y neurológicas.

De la biotecnología y su aplicación en la medicina provienen vacunas, derivados sanguíneos, hormonas e interferones, que son proteínas utilizadas para el control de padecimientos virales, prevención de infecciones, corrección de anemia, control de la diabetes e inclusive para algunos tipos de cáncer.

"En este sentido -comentó el Dr. Augusto Figueroa, Director de Relaciones Científicas de Probiomed- es importante subrayar, el gran avance que significa contar con estos medicamentos que son el futuro hoy de la medicina y la posibilidad de hacer en México versiones biocomparables de calidad, de modo que la eficacia y beneficios de estos medicamentos biotecnológicos lleguen efectivamente a toda la población que los necesite".

Actualmente en México, esta industria farmacéutica sigue ganando terreno, tanto que del total de medicamentos comercializados en México, 20% es de origen biotecnológico y de los que están en pruebas clínicas, 50% procede de esta metodología.

Por ello, mencionó el Dr. Figueroa, “una prioridad para Probiomed como laboratorio 100% mexicano dedicado al desarrollo, manufactura e investigación de terapias biotecnológicas biocomparables, es estar preparados con el mejor de los conocimientos y tecnología de vanguardia, a fin de aportar alternativas de calidad, para el tratamiento de un gran número de enfermedades nuevas y ya conocidas”.

Recientemente el laboratorio mexicano festejó el aniversario de Uribeta (interferón beta 1b), el primer interferón biocomparable que se fabrica en México, aprobado por las autoridades sanitarias para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Durante la celebración distinguidos neurólogos y biotecnólogos por medio de una serie de conferencias dieron testimonio de la efectividad clínica del producto en esta primera década, su eficiencia en reducir la frecuencia de los ataques y retrasar el avance de esta enfermedad.

En el evento el presidium estuvo conformado por el Ing. Jaime Uribe de la Mora, Presidente y Director General de Probiomed; Ing. Jaime Uribe Wiechers, Director de Biotecnología de Probiomed; Dr. Leonardo Llamas López (ISSSTE); Dr. José de Jesús Flores Rivera (INNN); Dr. Miguel Ángel Macías Islas (IMSS), el Dr. Hugo Barrera Saldaña (UANL), el Dr. Rodolfo Quintero Ramírez (UAM) y el Dr. Francisco Bolívar Zapata, quien actualmente es el Coordinador de Ciencia y Tecnología de la Presidencia de la República.

Los expertos puntualizaron que la suma del talento científico, la investigación médica, la infraestructura de manufactura y la

moderna legislación local, convierten a México en un país líder en materia de medicamentos biotecnológicos.

Al respecto, comentó el Director de Relaciones Científicas “Trabajamos día a día a favor de las personas para lograr que los medicamentos biotecnológicos sean una alternativa terapéutica real -- estén a su alcance—con los más altos estándares de seguridad que mejoren la salud y eleven la calidad de vida del paciente”.

Tras 40 años de experiencia Probiomed ha suministrado más de 70 millones de dosis con las cuales se han beneficiado más de 17 millones de pacientes.

“Nos sentimos orgullosos —expresó el Dr. Figueroa— en ser el primer laboratorio mexicano que apostó todo para crear, hace ya tres lustros, medicamentos biotecnológicos biocomparables desde el gen hasta el medicamento y ponerlos al disposición de los pacientes, principalmente a través de las Instituciones de salud pública y privada, atendiendo hasta el momento a más 4,000 pacientes, con más de 700,000 dosis, en el caso particular del interferón beta-1b (Uribeta®) para la esclerosis múltiple”.

“Una de las grandes ventajas de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, es que su costo es sensiblemente menor a éste —explicó— de tal forma, que los recursos económicos destinados a la salud pueden tener un mayor alcance en la población, ya sea en las enfermedades de alta incidencia o en las de baja incidencia pero alto costo humano y económico”.

“Los medicamentos biotecnológicos ganan terreno y es evidente que los grandes avances actuales de la farmacología se desarrollan dentro de este campo. No obstante, es trascendental que las normas regulatorias crezcan a la par, ya que únicamente de este modo las ventajas reales de su uso se reflejarán en el mercado farmacéutico y los pacientes”, concluyó el especialista.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Es el momento para que la Unión Europea tome el liderazgo en la innovación biomédica y la promoción de la información como bienes públicos

Sophie Bloemen y David Hammerstein.

HAI y TACD, septiembre 2013.

<http://tinyurl.com/lq8869u>

Índice

- Acrónimos / Abreviaturas 3
- Resumen Ejecutivo 4
- Introducción 8

- La problemática actual del sistema de innovación biomédica 10
- Los debates internacionales sobre innovación médica
- y los compromisos de la UE 12
- Propuestas que promueven un acceso a medicamentos asequible y una innovación orientada a necesidades 17
- ¿Cómo puede la UE ser un líder en nuevos modelos de de innovación? 23
- Recomendaciones 24
- ANEXO de propuestas específicas en materia de innovación
- biomédica y oportunidades para las políticas de la UE 26

Agencias Reguladoras y Políticas

Investigaciones

Decisión del Defensor del Pueblo Europeo acerca de cerrar su investigación relacionada con la reclamación 1453/2011/MMN contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

(Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 1453/2011/MMN against the European Medicines Agency)

Caso: 1453/2011/MMN

Abierto el 23-ago-2011 - Decisión de 29-ago-2013

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/51468/html.bookmark#hl1>

Traducido por Luis Carlos Saiz Fernández

Antecedentes de la reclamación:

1. Este caso se refiere a una solicitud de acceso a documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de conformidad con el Reglamento 1049/2001 relativo al acceso público a documentos [1].

2. El 17 de marzo de 2010, la EMA hizo una declaración pública en relación con la interacción entre dos sustancias, clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones (IBP) [2], modificando una declaración pública previa sobre el mismo tema con fecha de 29 de mayo de 2009. Para explicar este cambio de posición, la EMA indicó que había "conocido los resultados de una serie de nuevos estudios, algunos de los cuales ponen en tela de juicio la relevancia clínica de las interacciones entre los IBP como clase y clopidogrel". En particular, la EMA se refirió a dos nuevos estudios, completados a finales de agosto de 2009, los cuales indicaban que podría haber una interacción entre clopidogrel y únicamente dos tipos de inhibidores de la bomba de protones. Consecuentemente, la EMA sugirió que los propietarios de la autorización de comercialización de los medicamentos que contiene clopidogrel deberían presentar una "solicitud de modificación" en relación con sus autorizaciones de comercialización con el fin de modificar la información de producto incluida en sus prospectos.

3. El 24 de agosto de 2010, el demandante, que trabaja para una revista especializada en el campo de los medicamentos, escribió a la EMA. Indicó que, con base en la información disponible, él albergaba dudas en cuanto a la justificación del cambio en la posición de la EMA. En su carta, el demandante presentó una solicitud de acceso a los documentos en relación con este asunto. En particular, solicitó el acceso a los dos estudios específicos contemplados por la EMA en su declaración pública. Además, pidió a la EMA información sobre si se habían llevado a cabo otros estudios similares en relación con otros inhibidores de la bomba de protones. Por último, pidió el acceso a cualquier documento científico que fuera pertinente a dichos efectos.

4. El 1 de diciembre de 2010, la EMA respondió a la solicitud de acceso a los estudios. Se informó al demandante de que su solicitud había sido gestionada de conformidad con el

Reglamento 1049/2001. Sin embargo, la EMA negó el acceso a los documentos sobre la base del artículo 4 (3) del Reglamento 1049/2001, ya que se referían a una cuestión en la que aún no se había tomado la decisión. En consecuencia, su divulgación perjudicaría gravemente el proceso de toma de decisiones.

5. El 15 de diciembre de 2010, el demandante presentó una solicitud confirmatoria a la EMA, sosteniendo que a partir de la declaración pública de la Agencia de 17 de marzo de 2010 se llegaba a la conclusión de que el proceso de toma de decisiones ya había llegado a su fin. Por lo tanto, el demandante discutía la alegación de la EMA que podría denegar el acceso a los documentos sobre la base del artículo 4 (3) del Reglamento 1049 /2001.

6. El 11 de enero de 2011, el demandante presentó una denuncia ante el Defensor del Pueblo contra la EMA sobre la negativa de la Agencia de conceder acceso a los documentos (denuncia 144/2011/AN).

7. El 21 de enero de 2011, la EMA respondió a la solicitud confirmatoria e informó al demandante que había decidido conceder el acceso a los documentos. Sin embargo añadió que, dado que la solicitud abarcaba un gran número de documentos, su examen individual implicaría un considerable trabajo administrativo de revisión previa. Por lo tanto, la EMA indicó que proporcionaría juegos de documentos a intervalos regulares, tan pronto como estuvieran listos para su cesión.

8. El 26 de enero de 2011, el demandante facilitó al Defensor del Pueblo la decisión de la EMA sobre su alegación. En vista de ello, el demandante solicitó al Defensor del Pueblo "suspender" su reclamación.

9. El 8 de febrero de 2011, el Defensor del Pueblo informó al demandante de que, teniendo en cuenta su último e-mail, el Defensor del Pueblo procedería a cerrar el caso.

10. El 4 de marzo de 2011, el demandante envió un e-mail adicional al Defensor del Pueblo para informarle de que aún no había recibido ningún documento de la EMA. Este e-mail fue registrado como reclamación número 582/2011/AN.

11. El 3 de abril de 2011, el demandante informó al Defensor del Pueblo de que, el 29 de marzo de 2011, recibió dos documentos de la EMA, concretamente los dos estudios mencionados específicamente en la declaración pública de la EMA de 17 de marzo de 2010.

12. En un intercambio de correos electrónicos el 3 y 4 de abril de 2011 entre los servicios del Defensor del Pueblo y el demandante, este último indicó que, dado que la EMA había enviado estos documentos, deseaba cerrar el caso "por el momento".

13. El 13 de abril de 2011, el Defensor del Pueblo informó al demandante de que no iba a tomar ninguna medida y procedió a cerrar el caso.

14. El 6 de julio de 2011, el demandante interpuso la presente reclamación ante el Defensor del Pueblo señalando que no había recibido ningún otro documento de la EMA. Indicó que era consciente de la existencia de al menos dos estudios adicionales que cumplían los criterios de su petición. El demandante consideró que la EMA estaba obstaculizando su trabajo y que la demora resultante era injustificada. En vista de ello, el demandante declaró que no iba a solicitar una nueva cancelación de su presente reclamación, aunque la EMA posteriormente concediera el acceso a los documentos adicionales.

La materia objeto de la consulta

15. El 23 de agosto de 2011, el Defensor del Pueblo inició una investigación sobre la siguiente alegación y reclamación:

Alegación:

La EMA no proporcionó al demandante, en un plazo razonable, determinados documentos que contenían estudios en pacientes sobre la posible interacción entre ciertos medicamentos, los cuales se había comprometido a facilitar.

Reclamación:

La EMA debería proporcionar rápidamente al demandante los documentos que restan por facilitar.

La investigación

16. El 30 de noviembre de 2011, la EMA emitió su opinión, la cual fue remitida al demandante para que realizara sus observaciones al efecto.

17. El 16 de diciembre de 2011, el demandante presentó sus observaciones.

18. El 18 de julio de 2012, el Defensor del Pueblo presentó una propuesta de solución amistosa a las partes.

19. El 17 de septiembre de 2012, la EMA presentó su respuesta a la propuesta de solución amistosa, la cual fue remitida al demandante para que efectuara sus observaciones.

20. El 31 de octubre de 2012, el demandante presentó sus

observaciones sobre la respuesta de la EMA a la propuesta de solución amistosa.

Análisis y conclusiones del Defensor del Pueblo

A. Alegación de no concesión de acceso a los documentos en plazo adecuado y reclamación relacionada: Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

21. En su opinión, la EMA argumentó que la alegación del autor era inadmisibles y/o infundada. En particular, la EMA se refirió al artículo 2 (4) del Estatuto del Defensor del Pueblo, que establece lo siguiente: "Una reclamación [...] debe estar precedida de las gestiones administrativas adecuadas ante las instituciones y órganos afectados". La EMA argumentó que el demandante nunca solicitó explícitamente los documentos específicos cubiertos por la queja. La EMA agregó que sólo había tomado conciencia de que el autor estaba interesado en tener acceso a los documentos adicionales al examinar la denuncia presentada ante el Defensor del Pueblo.

22. Sin embargo, la EMA confirmó su compromiso de tratar cualquier solicitud futura para el acceso a documentos por el demandante de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento 1049/2001.

23. Por otra parte, la EMA agregó que el demandante no había indicado a ninguna de sus dependencias su insatisfacción con los dos documentos recibidos el 29 de marzo de 2011. Por lo tanto, en opinión de la EMA, la agencia no podía saber que hubiera faltado a su deber en proporcionar al demandante otros documentos pertinentes ya que estos nunca fueron solicitados de forma explícita. Por último, la EMA señaló que dispone de un vasto repertorio de estudios clínicos que comprenden millones de páginas.

24. En sus observaciones, el demandante impugnó los argumentos esgrimidos por la EMA. En su opinión, había dejado claro en su correspondencia a la EMA que él no estaba interesado únicamente en los dos documentos que se dieron a conocer. En particular, el demandante se refirió a su solicitud confirmatoria de fecha 15 de diciembre de 2010, en el que indicaba lo siguiente: "En nuestra [solicitud de acceso], pedimos cualquier documento relevante que EMA pudiera proporcionarnos relacionado con esta interacción, con el fin de aumentar la calidad de nuestra evaluación". Por lo tanto, el demandante alega que, contrariamente a lo que afirma la EMA, estaba claro que su solicitud de acceso no se limitaba a los dos documentos que se dieron a conocer en última instancia.

25. Por otra parte, el demandante señaló que en la respuesta de la EMA a su solicitud confirmatoria se declaraba lo siguiente: "Por favor, tenga en cuenta que la solicitud se refiere a un gran número de documentos e involucra una gran cantidad de trabajo administrativo para examinar cada documento de forma individual y revisar la edición de las partes de los documentos de conformidad con el art. 4(7), del Reglamento (CE) 1049/2001. Por lo tanto, la Agencia no está en condiciones de cumplir con su solicitud de inmediato [...]. Por consiguiente, la

Agencia se esforzará en ofrecerle juegos de los documentos solicitados a intervalos regulares, tan pronto como hayan sido debidamente revisados y se encuentren disponibles para ser facilitados".

26. El denunciante afirmó que, teniendo en cuenta el párrafo anterior, esperaba que la EMA proporcionara más documentos aparte de aquellos dos recibidos el 29 de marzo de 2011.

27. El denunciante añade que, puesto que él no conocía la lista de documentos en poder de la EMA en relación con este asunto concreto, su petición tenía que ser necesariamente genérica en cierta medida.

Evaluación preliminar del Defensor del Pueblo que lleva a una propuesta de solución amistosa

28. En su análisis preliminar, el Defensor del Pueblo consideró que la cuestión de la admisibilidad de la denuncia que la EMA planteaba era inseparable de una evaluación a fondo de las circunstancias del presente caso. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo examinó ambos aspectos conjuntamente.

29. En la presente reclamación se plantearon dos cuestiones distintas, a saber: (i) si la EMA facilitó todos los documentos a los que el autor deseaba tener acceso, y (ii) si lo hizo de una forma apropiada. En cuanto a la segunda de estas cuestiones, el Defensor del Pueblo entiende que la principal preocupación del autor se relaciona con la forma en que la EMA ha tratado su solicitud de acceso a documentos excluyendo aquellos dos estudios que se divulgaron el 29 de marzo de 2011. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo analizó la cuestión de si la EMA se ocupó de la solicitud de acceso con la suficiente rapidez, excluyendo estos dos estudios citados.

30. El Defensor del Pueblo señaló que, de conformidad con el artículo 73 del Reglamento (CE) n° 726/2004 que establece la EMA, el Reglamento 1049/2001 se aplica a los documentos en poder de la EMA [3].

31. El reglamento 1049/2001 establece el principio de acceso público a los documentos en poder de las instituciones, a menos que la institución a la que se presentó una solicitud de acceso pueda demostrar que se aplica una de las excepciones establecidas en los artículos 4 (1) a (3) del Reglamento.

32. En el presente caso, la EMA y el demandante se mostraron de acuerdo en que el acceso a los dos estudios específicos se había solicitado y concedido. Sin embargo, las partes no estaban de acuerdo en cuanto a si la petición del demandante iba más allá de esos dos documentos. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo analizó este asunto.

33. El Defensor del Pueblo señaló que, en su declaración pública del 17 de marzo de 2010, la EMA se refirió a "los resultados de una serie de nuevos estudios". Sin embargo, la EMA se refirió específicamente a dos nuevos estudios que se habían completado a finales de agosto de 2009.

34. En opinión del Defensor del Pueblo, la solicitud inicial de

acceso de 24 de agosto 2010 no fue del todo clara. Por un lado, en vista de la declaración pública de la EMA, el demandante solicitó el acceso a los dos estudios específicos contemplados por la institución [4]. Por otra parte, el demandante preguntó a la EMA si se han llevado a cabo otros estudios similares en relación con otros inhibidores de la bomba de protones. Además, solicitó acceso a cualquier documento científico que fuera pertinente sobre este tema.

35. A pesar de esta incertidumbre, el Defensor del Pueblo concluyó que, en general, el alcance de la solicitud de acceso fue más amplio de lo que la EMA parecía asumir.

36. En particular, a raíz de la negativa a su solicitud de acceso, el demandante declaró lo siguiente en su solicitud de confirmación: "En nuestra [solicitud de acceso], pedimos cualquier documento relevante que la EMA pudiera proporcionarnos relacionado con esta interacción, con el fin de aumentar la calidad de nuestra evaluación". Por lo tanto, el demandante dejó claro en su solicitud de confirmación que la solicitud de acceso no se limitaba a los dos estudios específicos citados.

37. Ciertamente el demandante no especificó a qué otros documentos deseaba tener acceso. El Artículo 6 (1) del Reglamento 1049/2001 establece que las solicitudes de acceso deben hacerse "de manera lo suficientemente precisa para permitir que la institución identifique el documento". Sin embargo, el Defensor del Pueblo considera que el demandante no podía ser más preciso en esta solicitud de acceso, ya que no conocía qué documentos estaban en posesión de la EMA.

38. En cualquier caso, el Defensor del Pueblo señaló que, en su correspondencia con el demandante, la EMA nunca indicó que consideraba que el alcance de la solicitud del demandante de acceso era impreciso. El artículo 6 (2) del Reglamento 1049/2001 dispone que "[s]i una solicitud no es suficientemente precisa, la institución pedirá al solicitante que aclare la solicitud, y le ayudará al solicitante a hacerlo, por ejemplo, al proporcionar información sobre el uso de los registros públicos de documentos". Si la EMA tenía dudas sobre el alcance de la solicitud, debería haber solicitado aclaraciones al demandante, de conformidad con el artículo 6 (2). Sin embargo no se solicitaron aclaraciones, ni con respecto a la solicitud inicial de acceso, ni con respecto a la solicitud de confirmación.

39. Por otra parte, el Defensor del Pueblo señaló que la solicitud de confirmación mencionaba específicamente el posicionamiento de la EMA de 17 de marzo de 2010 y señaló que el demandante tenía interés en tener acceso a todos los documentos pertinentes relativos a un tema específico, concretamente la interacción entre clopidogrel y los inhibidores de la bomba de protones. Si la EMA hubiera considerado que el autor había ampliado el alcance de su solicitud inicial de acceso y que por lo tanto su solicitud confirmatoria constituía, en esa medida, una nueva solicitud de acceso, debería haber informado al demandante en consecuencia.

40. Sin embargo no se proporcionó dicha información al

demandante. Por el contrario, la respuesta de la EMA a la solicitud confirmatoria creó la impresión de que había entendido que la solicitud de acceso iba más allá de los dos estudios específicos que se mencionaron en su posicionamiento de 17 de marzo de 2010.

41. De hecho, en la decisión de la EMA sobre la solicitud confirmatoria se indica que la solicitud de acceso implicaba "un gran número de documentos". De acuerdo con la EMA, se trataba de "una gran cantidad de trabajo administrativo para examinar cada documento individualmente y revisar la edición de los documentos", que debía ser realizada por razones de confidencialidad. Por ello, la EMA se comprometió "a proporcionar [al demandante] juegos de los documentos solicitados, a intervalos regulares, tan pronto como se [hubieran] revisado debidamente". El uso de tales términos difícilmente habría tenido sentido (i) si la EMA hubiera considerado que la solicitud de acceso sólo se circunscribía a dos documentos específicos (por voluminosos que estos documentos parezcan ser) y (ii) si la divulgación se iba a conceder una sola vez y no "a intervalos regulares".

42. En vista de las conclusiones anteriores, el Defensor del Pueblo consideró que la EMA no podía pretender que la queja al Defensor del Pueblo era inadmisibles por no hacer los planteamientos previos necesarios. Adoptó además la opinión preliminar de que la EMA no había cumplido adecuadamente con su obligación de atender a todo el ámbito de la solicitud de acceso del demandante y, en consecuencia, no lo hizo de una manera oportuna. Esto podría constituir un caso de mala administración, y el Defensor del Pueblo hizo por tanto la siguiente propuesta de solución amistosa: Teniendo en cuenta las conclusiones del Defensor del Pueblo, se invita a la EMA a tramitar lo más rápidamente posible la petición del demandante de acceso a los documentos, con excepción de los dos estudios ya facilitados.

Los argumentos presentados al Defensor del Pueblo tras su propuesta de solución amistosa

43. En su respuesta a la propuesta de solución amistosa por parte del Defensor del Pueblo, la EMA informó al Defensor del Pueblo que aceptaba su propuesta. Por lo tanto, la EMA indicó que había proporcionado recientemente al denunciante todos los documentos pertinentes que poseía en relación a la solicitud de acceso del demandante. Estaba compuesto por un conjunto muy grande de documentos, por un total de más de 60.000 páginas, que fueron proporcionados en un CD-Rom.

44. Por otra parte, la EMA remitió una copia de su carta de presentación al demandante en la que indicaba que no se podía conceder el acceso a determinadas partes de los documentos (i) para proteger la intimidad y la integridad de las personas, en particular de conformidad con la legislación de la UE en materia de protección de datos personales (artículo 4 (1) (b) del Reglamento 1049/2001), y (ii) para proteger los intereses comerciales de personas físicas o jurídicas, incluida la propiedad intelectual (primer guion del artículo 4 (2) del Reglamento 1049/2001).

45. En sus observaciones sobre la respuesta de la EMA a la propuesta de solución amistosa, el demandante agradeció al Defensor del Pueblo su intervención. Por otra parte, reconoció que le había dado acceso a los documentos solicitados.

46. Sin embargo el demandante indicó que no podía aceptar la propuesta de solución amistosa, debido a la larga espera para obtener los documentos solicitados. En opinión del demandante, esto constituía un caso de mala administración e invitó al Defensor del Pueblo a emitir una recomendación general a la EMA a fin de evitar problemas similares en el futuro.

La evaluación del Defensor del Pueblo tras su propuesta de solución amistosa

47. El Defensor del Pueblo estima con satisfacción que la cuestión del acceso a los documentos solicitados se ha resuelto en el contexto de la solución amistosa. De hecho, la EMA ha facilitado el acceso a los documentos solicitados por el demandante, que comprenden un conjunto muy grande de documentos. La EMA ha explicado que ciertas partes de esos documentos no podían ser reveladas y ha indicado las excepciones establecidas en el Reglamento 1049/2001 en las que se basa esta decisión. El demandante no ha formulado ninguna objeción al respecto y parece estar satisfecho en cuanto a los documentos recibidos.

48. En cuanto al aspecto de la reclamación relativa a la prontitud con la que la EMA ha concedido el acceso a los documentos solicitados, el Defensor del Pueblo comprende la preocupación del demandante. Es importante para las instituciones de la UE no sólo otorgar el acceso a documentos de acuerdo con los principios sustantivos del Reglamento 1049/2001, sino también hacerlo de una manera oportuna. Esto se desprende claramente de los estrictos plazos establecidos en el Reglamento 1049/2001 para tramitar las solicitudes de acceso a documentos y solicitudes confirmatorias.

49. Sin embargo, el Defensor del Pueblo recuerda que su propuesta de solución amistosa, que el demandante aceptó en el momento en que se hizo inicialmente, preveía la tramitación lo más rápidamente posible de la petición del demandante de acceso a los documentos, con excepción de los dos estudios ya facilitados, por parte de la EMA. El Defensor del Pueblo considera que la EMA ha cumplido plenamente con esta propuesta. También señala que la EMA confirma, en su opinión, su compromiso de hacer frente a cualquier solicitud futura para el acceso a documentos por el demandante, de conformidad con los principios establecidos en el Reglamento 1049/2001.

50. En vista de lo anterior, el Defensor del Pueblo considera que no hay motivos para seguir investigando el presente caso.

B. Conclusiones

Sobre la base de su investigación sobre esta denuncia, el Defensor del Pueblo la cierra con la siguiente conclusión: No hay motivos para seguir investigando el presente caso.

El demandante y el EMA serán informados de esta decisión.

P. Nikiforos Diamandouros

Dado en Estrasburgo, el 29 de agosto 2013.

Referencias

1. Ver (CE) N° 1049/2001 de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo Europeo y la Comisión Europea, 2001, DO L145, p. 43 («Reglamento 1049 /2001»).
2. Clopidogrel es un medicamento que se usa para prevenir problemas de la coagulación sanguínea, tales como ataques al corazón o ictus.

- Los inhibidores de la bomba de protones son medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar la acidez y úlceras gástricas.
3. Reglamento (CE) No 726/2004 de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea de Medicamentos, 2004 DO L136 p.1.
 4. Como la EMA señaló en su opinión, la solicitud de acceso declaraba lo siguiente: "Con respecto al efecto puramente farmacodinámico, dos estudios de fabricantes han mostrado que la asociación clopidogrel + omeprazol 80 mg reducía significativamente el efecto antiagregante de clopidogrel (FDA). Entendiendo que estos estudios han podido los causantes principales de la modificación del posicionamiento de la EMA, nos surgen varias preguntas ¿Cabría la posibilidad de tener acceso a estos estudios?".

Sudáfrica. Motsoaledi: la conspiración ' satánica' de Big Pharma equivale a genocidio

(*Big pharma's 'satanic' plot is genocide*)

Phillip de Wet,

Mail&Guardian, 17 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/qyw9xhn>

Traducido por Salud y Fármacos

El Ministro de Salud Aaron Motsoaledi está indignado por una campaña de las compañías farmacéuticas que, dice, va a restringir el acceso a los medicamentos esenciales.

El ministro de Salud Aaron Motsoaledi ha acusado a un grupo de compañías farmacéuticas multinacionales activas en Sudáfrica de conspirar contra el Estado, el pueblo de Sudáfrica y las poblaciones de los países en desarrollo, y de la planificación de lo que equivale a un asesinato en masa.

"No estoy usando palabras fuertes, yo estoy usando palabras apropiadas. Esto es genocidio", dijo Motsoaledi al Mail&Guardian el jueves, en respuesta a un plan que describió como una conspiración de "naturaleza satánica" - un plan que llamó a todos los sudafricanos a combatir "hasta la última gota de su sangre".

El plan en cuestión es un documento de nueve páginas, obtenido de manera independiente esta semana por el M&G y el Departamento de Salud, campaña insulsamente titulada: Para Evitar Daños a la Innovación que Promueve el Anteproyecto de Política Nacional de IP en Sudáfrica [el documento se puede leer en inglés en <http://cdn.mg.co.za/content/documents/2014/01/16/skmbt36314011511040.pdf>]

Pero el contenido tiene a Motsoaledi enfurecido y a las organizaciones no gubernamentales (ONG) profundamente afectadas, y su divulgación probablemente dará lugar a una guerra abierta entre las distintas partes - un conflicto que todas las partes creen tendrá consecuencias inevitables a largo plazo para la salud y riqueza de una fracción significativa de la población mundial.

Propiedad intelectual

La guerra se ha estado fermentando durante años, pero llegó a un punto crítico en septiembre del año pasado, cuando el

Departamento de Comercio e Industria publicó un proyecto marco para una nueva política en materia de propiedad intelectual (IP), incluyendo las patentes sobre medicamentos que salvan vidas.

Para satisfacción de organizaciones como Médicos Sin Fronteras (MSF), el proyecto de la política del gobierno se centra en gran medida en la salud, y en la reforma de las patentes médicas. Las compañías farmacéuticas con filiales locales están atemorizadas de las consecuencias por los posibles cambios y, la evidencia sugiere, que inmediatamente se pusieron a trabajar en un plan para cambiar radicalmente el rumbo de la política.

En lugar de debilitar el monopolio de las patentes de medicamentos, los cambios buscan fortalecerlos aun más.

La semana pasada el plan se había concretizado. La Asociación de Compañías Farmacéuticas Innovadoras de Sudáfrica (IPASA), organismo que agrupa a las compañías farmacéuticas, seleccionó una firma de cabildeo con sede en Washington, Public Affairs Engagement (PAE) para liderar la campaña contra la política del gobierno. PAE, a su vez, presentó una propuesta sobre cómo iba a lograr los cambios radicales a la política, y es ese plan, que al parecer aún no se ha aplicado, el que tiene a Motsoaledi extremadamente furioso. Este documento puede condenar a muchos sudafricanos a la muerte", dijo. "Eso no es una exageración. Este es un plan genocida. "

La protección de patentes

Según el documento, en los próximos meses PAE tiene la intención de lanzar una campaña de persuasión en África y Europa. No habla de genocidio ni de negar el acceso a los medicamentos a precios razonables a las personas que más los necesitan. En cambio, está dirigido a convencer indirectamente

al gobierno de Sudáfrica para fortalecer, y no debilitar, la protección de patentes de los medicamentos esenciales.

Aunque el plan no menciona o sugiere estrategias para comprar influencias, ni aun menos la utilización de actividades o corruptas, contiene algunas ideas que le pueden dejar a uno boquiabierto:

- Crear una "coalición" con un nombre inocuo como "Adelante Sudáfrica", que será dirigida desde Washington bajo la apariencia de ser una iniciativa local;
- Alentar a otros países africanos, especialmente Ruanda y Tanzania, para ayudar a convencer a Sudáfrica de que podría perder su liderazgo en el continente si implementa la política;
- Distraer al cabildeo de las ONG cambiando la naturaleza del debate, y
- Poner en marcha proyectos de investigación y artículos de opinión "independientes" para que se difundan ampliamente el público, pero asegurándose que solo se publican las secciones que encajan con el mensaje.

El efecto neto, dijo Motsoaledi, pondría las ganancias corporativas antes que la salud - no sólo en Sudáfrica, sino en todo el mundo.

"Se trata de utilizar a Sudáfrica como punto de entrada, pero esto es un ataque a Brasil, un ataque a la India, un ataque a China, Rusia y a todo el mundo en desarrollo", dijo.

Ampliar el acceso a ARV

Si la campaña es exitosa, dijo, Sudáfrica no podrá ampliar su programa de provisión de antirretrovirales (ARVs) a las personas que viven con VIH/Sida que había previsto. Los medicamentos contra el cáncer y la tuberculosis seguirían siendo demasiado caros, y otros países (tales como los 14 países africanos que estaban decididos a seguir el ejemplo de Sudáfrica en materia de ARV) sufrirían igualmente.

Motsoaledi prometió que ninguna cantidad de presión cambiaría la opinión de los ministros del gabinete, pero dijo que esa no era la intención del plan de PAE.

"Ellos no pretenden influir al gobierno, sino que quieren influir a la sociedad para que se ponga en contra del gobierno. Si usted lee cuidadosamente lo que están diciendo, quieren demostrar a los pacientes que la falta de acceso a los medicamentos no tiene nada que ver con la propiedad intelectual, sino con la incompetencia del gobierno".

Este acercamiento, dijo, pretende generar una revolución liderada por las personas VIH positivas. El argumento de que tener una política de protección de la propiedad intelectual débil ahuyentará a los inversores, se dirige a una gran parte del país, dijo el ministro.

"Cualquier persona que está desempleada, y hay millones de ellos, podría participar en esta guerra", dijo.

Movilizando voces

El argumento que PAE propone presentar, en nombre de las compañías farmacéuticas es algo menos incisivo.

"Movilizar las voces dentro y fuera de Sudáfrica para lanzar el mensaje de que la política de propiedad intelectual propuesta amenaza las inversiones y por lo tanto el bienestar económico y social", dice un segmento del documento que resume la estrategia y el mensaje." Esta movilización se producirá a través de una campaña enérgica, parecida a una campaña política".

Pero esa campaña tendría elementos que podrían, en el mejor de los casos, ser vistos como engañosos.

Adelante Sudáfrica (FSA), la organización que se ha propuesto para dirigir la campaña, por ejemplo, sería "liderada por un sudafricano conocido, muy probablemente un ex funcionario del gobierno, un respetado líder empresarial o un académico". Pero, al mismo tiempo, estaría "dirigida por personal de PAE y su socio sudafricano".

Nada en el documento sugiere que se publicarán las fuentes de financiamiento de FSA - estimada en US\$100.000 por parte de IPASA y otros US\$450.000 provenientes de una asociación estadounidense de compañías farmacéuticas.

Respuesta cautelosa

Ipasa, a la que se había preguntado si se trataba de una campaña encubierta, esta semana emitió una respuesta por escrito cuidadosamente redactada. "Animamos a todos los interesados a estar abiertos en su apoyo tanto a favor como en contra de las posiciones adoptadas en el debate sobre la política y sus alternativas", dijo Val Beaumont, director de operaciones.

"Por su propia naturaleza, cualquier coalición que haga abogacía está actuando en el dominio público, y sus posturas deben ser transparentes y susceptibles de ser debatidas en público."

Es poco probable que sea universalmente aceptada. MSF esta semana describió la campaña como un "intento encubierto de las compañías farmacéuticas multinacionales de gastar cantidades extraordinarias de dinero para intervenir en el proceso legislativo de Sudáfrica".

La Treatment Action Campaign dijo que todo es "muy sospechoso".

Aunque la primera fase del plan debía haberse implementado esta semana, Ipasa dijo que aún estaba evaluando muchas propuestas.

"Aunque no hemos contratado a terceros para que nos ayuden, Ipasa está considerando varias estrategias y propuestas de comunicación para acrecentar nuestras actividades de cabildeo en torno a la política y para hacer una campaña de comunicación sobre la misma", dijo Beaumont.

Compañero Propuesto

El socio local propuesto por PAE, el cabildero Abdul Waheed Patel de la firma Ethicore Political Consulting con sede en Ciudad del Cabo, dijo que PAE se había acercado a la compañía y que les había dado " una respuesta positiva", pero que aún no había sido nombrado.

Tanto South African Institute for Race Relations como Free Market Foundation, que parecían ser candidatos para liderar "Adelante Sudáfrica" dijeron que se habían enterado del cabildeo pero no del plan específico – y que no querían estar sujetos a sus decisiones.

"Actuamos de forma independiente y no nos unimos a grupos si esto significa que tengamos que adoptar una línea del partido", dijo la fundación.

PAE no respondió a las preguntas detalladas acerca de su participación en Sudáfrica o sobre el plan para influir en la política del gobierno sobre la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos. En su lugar, emitió una breve declaración que despejó la necesidad de un debate a fondo de la política sobre la propiedad intelectual, lo que contradice los documentos que ha visto M&G.

PAE está encabezada por el ex embajador de EE.UU. James Glassman , quien ocupó varios cargos gubernamentales de alto rango antes de pasar cuatro años como director ejecutivo del George W Bush Institute, donde participó en la construcción de una biblioteca y un museo dedicado al ex presidente.

Idea original

Aunque M&G entiende que Ipsa quiso encontrar una empresa de consultoría para avanzar su agenda, PAE dijo que la idea había surgido de ellos.

"Cuando el embajador Glassman se enteró en septiembre de la política de propiedad intelectual propuesta en Sudáfrica, contactó con clientes potenciales", dice la declaración de PAE. "Hasta el día de hoy [15 de enero de 2014] nadie ha contratado a PAE para dirigir una campaña de educación en Sudáfrica."

Motsoaledi, sin embargo, es poco probable que espere hasta que ese tipo de contrato se suscriba. Aunque organizaciones como MSF, TAC y los fabricantes de medicamentos genéricos dijeron que no podían aportar los mismos recursos que industria farmacéutica, el ministro de salud se comprometió a lanzar el peso del gobierno tras una contracampaña propia.

"Vamos a recurrir a la participación del público", dijo. "Vamos a decir en público: 'Estos son los conspiradores' ".

Dijo que su departamento también hará un llamado a las empresas, asociaciones empresariales, académicos, políticos y medios de comunicación, a repudiar públicamente el plan de PAE.

La política que tiene las compañías farmacéuticas asustadas

El 4 de septiembre de 2013, el Departamento de Comercio e Industria publicó el muy esperado proyecto de una política nacional sobre la propiedad intelectual en el Boletín Oficial. Para el lector casual, fue un ejemplo bastante estándar de un aburrido proceso burocrático. Leído desde la perspectiva de una compañía farmacéutica multinacional, era una pesadilla.

Un grupo de presión con sede en Washington, Public Affairs Engagement, lo resumió así en su plan para revertir la política: "El borrador del proyecto de IP [propiedad intelectual] está escrito en un lenguaje vago, pero no hay duda de su intención".

"Justifica una política débil de IP que permita al gobierno recortar los derechos de propiedad intelectual que están bien establecidos en el mundo desarrollado. La sección de salud del proyecto apunta directamente a las empresas farmacéuticas innovadoras. "

Ese análisis está bien fundado.

Aunque el marco de la política se ocupa de una amplia gama de temas de propiedad intelectual y su aplicación a todo, desde la agricultura a la ciencia, trata a fondo el tema del acceso a los medicamentos constantemente.

Levanta sospechas sobre las empresas multinacionales y de las organizaciones multilaterales que simpatizan con ellas, y exhorta a buscar asesorías de las organizaciones no gubernamentales en lugar de los países desarrollados, e insta a las autoridades a priorizar los intereses de los consumidores, en lugar de los intereses de los "productores" de propiedad intelectual.

En un marco de la política, el departamento enfatiza y recomienda, entre otras cosas, que:

- Hay que establecer mecanismos para emitir licencias obligatorias de medicamentos clave al precio inferior de las dos tarifas que se utilizan usualmente. Esto permitiría que el gobierno pueda otorgar el derecho de producir un medicamento a terceros a cambio de una recompensa limitada para el propietario de la patente;
- Hay que establecer mecanismos para la importación paralela de medicamentos. Esto niega a las compañías farmacéuticas la oportunidad de cobrar más por un medicamento en Sudáfrica que en otras partes del mundo, ya que podría ser importado desde el territorio donde se vende a menos precio, con o sin la aprobación del dueño de la patente;
- Las patentes de los medicamentos deben estar supeditadas a un examen para asegurarse de que el medicamento es es nuevo o innovador, y no debe concederse de forma automática;
- En general, debe incorporarse en la legislación la "flexibilidad de patentes" para medicamentos;
- Los titulares de derechos de propiedad intelectual, como las farmacéuticas, tienen que proteger sus propios derechos en lugar depender de instituciones del Estado, como la policía o de aduanas, para hacerlo , y

- Sudáfrica debería tratar de influir en la región y el mundo, para que todos avancen hacia su visión sobre la protección de la propiedad intelectual.

El proyecto todavía no es política, y se ha abierto un periodo de consulta para recibir comentarios del público. Se desconoce hasta qué punto esos comentarios, incluyendo las comunicaciones de las empresas farmacéuticas, pueden influir en el departamento. Esta semana, el departamento todavía estaba procesando las respuestas.

Las filiales locales de las compañías farmacéuticas no quieren correr ningún riesgo. "En ausencia de una fuerte campaña, los que se oponen a políticas fuertes de IP prevalecerán" escribieron los cabilderos estadounidenses contratados para lanzar una contracampaña, "no sólo en Sudáfrica, pero con el tiempo en gran parte del resto del mundo en desarrollo".

Nota de los editores. El Centro Sur, apoyo la propuesta de ley de Sudáfrica en la reunión del Comité Ejecutivo de la OMS con las siguientes palabras:

Gracias señora presidenta por darnos la palabra.

Siendo la primera vez que el centro sur toma la palabra en el consejo ejecutivo en su calidad de observador, queremos primero que todo agradecer a los países miembros de la OMS por permitir la presencia del centro sur como observador en los órganos de gobierno de la OMS.

Nuestra presencia en las deliberaciones del consejo ejecutivo y la asamblea mundial de la salud contribuirán, al trabajo de asistencia técnica que el centro sur da a los países en desarrollo en el campo de la salud y el desarrollo.

Coincidiendo nuestra intervención, con la actual situación que vive el gobierno del Sudáfrica, como lo acaba de expresar la representante en el consejo ejecutivo, queremos expresar nuestro enérgico apoyo a los esfuerzos del gobierno de Sudáfrica para mejorar el acceso a medicamentos, particularmente en los trabajos en curso de revisión de la ley de propiedad intelectual, para que esta integre una perspectiva de salud pública en el examen de patentes farmacéuticas.

Hace 14 años, aquí en el consejo ejecutivo, los países en desarrollo y algunos países desarrollados apoyaron el gobierno de Sudáfrica cuando la ley del medicamento fue atacada en un tribunal, por 39 compañías farmacéuticas... la historia parece repetirse y sería bueno que desde esta alta autoridad mundial en materia de salud, se envíe un mensaje de apoyo al gobierno de Sudáfrica a la reforma en curso, de la ley de patentes.

El centro sur, apoya los países en desarrollo, que hacen uso de su derecho de incorporar en su legislación de propiedad intelectual y aplicar todas las flexibilidades permitidas por el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, con el fin de asegurar el acceso de toda la población a medicamentos esenciales.

Puede ver los siguientes videos sobre este tema (en inglés)

<http://youtu.be/3vuTDJ-PYWw>

<http://youtu.be/8uD09GxBXao>

<http://youtu.be/1VO7hnZqp1Y>

Breves

Cuando hay conflicto entre las decisiones de EMA y de la FDA: ¿Es por diferencias en el tipo de pacientes o en la regulación? (*When EMA and FDA Decisions Conflict: Differences in Patients or in Regulation?*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, diciembre de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El texto siguiente, ha sido reproducido con permiso del British Medical Journal (BMJ), y originalmente apareció como una de las columnas regulares del Dr. Sidney Wolfe en el BMJ.

¿Son los estadounidenses más resistentes a los riesgos y tienen más probabilidades de beneficiarse de ciertos medicamentos que los europeos o, por el contrario, es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) más resistente que la FDA a los deseos de la industria de obtener la aprobación de fármacos con riesgos únicos, pero sin beneficios compensatorios?

La cuestión se plantea porque la FDA ha aprobado recientemente dos medicamentos dietéticos, anunciados por la agencia como: "los primeros fármacos que la FDA ha aprobado en 13 años para el control de peso a largo plazo". Sin embargo, las solicitudes de comercialización de estos mismos productos han sido rechazadas por la EMA. En ambos casos, los comités asesores de la FDA rechazaron en primera instancia su aprobación, pero luego apoyaron el deseo la FDA y de las empresas de aprobar los medicamentos. Del mismo modo, la FDA no ha prohibido el uso del medicamento para la diabetes,

la rosiglitazona (Avandia), mientras que la EMA prohibió su comercialización hace tres años.

En junio de 2012, la FDA aprobó lorcaserin (comercializado en los EE UU como Belviq). Los medicamentos para bajar de peso dexfenfluramina y fenfluramina se prohibieron en 1997 porque durante su post-comercialización se observaron muchos casos de valvulopatías cardíacas que se atribuyeron a los efectos adversos de estos medicamentos sobre el receptor de la serotonina 2B del corazón. Lorcaserin tiene una actividad mínima sobre los receptores de serotonina 2B, pero la FDA aprobó el medicamento a pesar de que durante los ensayos clínicos aleatorios se observó un aumento del 16% de daños a la válvula cardíaca, que no es estadísticamente significativo, pero el extremo superior del intervalo de confianza es del 67%. La reducción en la pérdida de peso, por encima de la que se obtuvo en el grupo placebo, fue del 3% a 3,7%. El presidente del comité asesor de la FDA al evaluar el medicamento declaró: "Probablemente no hay datos suficientes en este momento para descartar un aumento clínicamente significativo en el riesgo de enfermedad cardíaca valvular". El cardiólogo

Sanjay Kaul, un miembro del comité que votó en contra de la aprobación, dijo: "Teniendo en cuenta la totalidad de las pruebas, en mi opinión, los beneficios potenciales de lorcaserin no son mayores que sus riesgos potenciales cuando se usa a largo plazo en una población de individuos con sobrepeso y obesidad".

A pesar de aprobar el medicamento, la FDA exigió a la empresa realizase ensayos aleatorios post-comercialización para evaluar mejor su riesgo cardiovascular, incluyendo los daños a las válvulas cardíacas.

Antes de la que EMA rechazara formalmente la solicitud de lorcaserin, pero después de la retirada de la solicitud de comercialización por el patrocinador de la droga, Arena, la EMA declaró que "en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP [Comité de la EMA de Medicamentos de Uso Humano]. . . era de la opinión provisional de que Belviq no podría ser aprobado para el control de peso en pacientes obesos y con sobrepeso", porque "los beneficios de Belviq no superaban los riesgos". Entre las preocupaciones del comité de seguridad se incluyó "el riesgo potencial de trastornos psiquiátricos (como la depresión) y la valvulopatía".

Poco después de aprobar el lorcaserin, la FDA aprobó una combinación de fentermina y topiramato (ahora comercializado como Qsymia en los EE UU) a pesar de que preocupaba su riesgo cardiovascular. En los ensayos clínicos, la proporción de pacientes con un aumento de las pulsaciones superior a 10 latidos por minuto, un factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular, fue significativamente mayor en el grupo que recibió las dosis más altas de Qsymia que en el grupo de placebo. Entre los pacientes que recibieron dosis medias de Qsymia, la incidencia de arritmias relacionadas con eventos adversos fue del 4,2%, frente al 1,8% en el grupo placebo. La acidosis metabólica - significativamente mayor en los pacientes que tomaban Qsymia - puede ser un factor de riesgo de arritmias cardíacas. La acidosis metabólica se tradujo en un aumento de la nefrolitiasis: 22 casos en los grupos Qsymia, cinco en el grupo placebo. Eventos adversos relacionados con las habilidades cognitivas, incluyendo la pérdida de memoria y disminución de la concentración o atención, se produjeron en el 1,7% de los pacientes tratados con placebo y 5,6% de los pacientes tratados con Qsymia a dosis medias.

La FDA analizó los efectos cardiovasculares adversos graves que ocurrieron durante la realización de los ensayos clínicos aleatorios de Qsymia, y encontró seis eventos entre 743 pacientes que tomaban Qsymia y ningún caso entre los 227 pacientes tratados con placebo. Estos eventos incluyen infartos de miocardio o síndrome coronario agudo en cuatro pacientes. Sin embargo, los pacientes en el grupo tratado con Qsymia a

dosis medias perdieron 6,7% más de peso que los pacientes en el grupo placebo.

Cuando aprobó Qsymia en julio de 2012, la FDA lo aclamó como otra opción de tratamiento, pero decidió que era necesario un estudio para aclarar los riesgos de eventos cardíacos adversos graves, como el ataque cardíaco y el accidente cerebrovascular - pero sólo después de estar comercializado. La FDA también requiere la formación de prescriptores y la certificación de las farmacias y un prospecto que incluya la información importante sobre su seguridad.

La EMA rechazó Qsymia por segunda vez en febrero de 2013, señalando que "los principales estudios mostraron pérdida de peso clínicamente relevante después del tratamiento con QSIVA [el nombre europeo para Qsymia]", pero que tenía "preocupaciones sobre sus efectos a largo plazo en el corazón y los vasos sanguíneos" y "sobre los efectos psiquiátricos a largo plazo (la depresión y la ansiedad porque se detectaron en los ensayos) y los efectos cognitivos (tales como problemas de memoria y atención)". Llegó a la conclusión de que "los beneficios de QSIVA no superaban a los riesgos y recomendó que no se otorgara el permiso de comercialización".

Así, otros dos medicamentos para adelgazar, siguiendo los pasos de la ahora prohibida fenilpropanolamina, dexfenfluramina, sibutramina y otros, fueron considerados por la EMA como demasiado peligrosos para ser utilizados para bajar de peso, pero la FDA los consideró "suficientemente seguros" para los estadounidenses.

Este espejismo sobre la seguridad de este medicamento para adelgazar recuerda la editorial del endocrinólogo del Reino Unido Gareth Williams después de que la sibutramina fuera retirada del mercado europeo por la EMA, mientras seguía y por desgracia siguió estando disponible durante muchos más meses en los EE UU hasta que fue prohibida. Él escribió: "El destino de la sibutramina nos recuerda lo poco que los medicamentos contra la obesidad han ofrecido - a lo sumo, una reducción de un pequeño porcentaje de la carga total de exceso de peso que el paciente lleva hasta la muerte. Con una homeostasis de la energía tan profundamente enredada en la fisiología, ha parecido siempre poco probable que una "bala mágica" pudiera jamás apagar la ingesta de alimentos sin afectar algo vital".

Esto no quiere decir que la EMA sea perfecta sino más bien que su reciente récord en materia de medicamentos de este tipo hace que la FDA tenga que avergonzarse. No es la resistencia de los estadounidenses a los riesgos de estos fármacos, sino la maleabilidad intermitentemente peligrosa de la FDA que hemos descrito en los casos que han sido presentados.

Agencias Reguladoras

Europa

La Agencia Europea de Medicamentos seguirá promoviendo en el 2014 la publicación y el acceso a los datos de ensayos clínicos (*European Medicines Agency to push ahead in 2014 towards publication and access to clinical trial data*)

EMA, 17 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/pzvgtk9>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado todos los comentarios recibidos sobre el borrador de su política en materia de publicación y el acceso a los datos de los ensayos clínicos. Si bien los comentarios recibidos evidenciaron que hay un gran apoyo a los planes de la Agencia para permitir el acceso a los datos de los ensayos clínicos presentados en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización, también destacaron que es importante hacer algún análisis adicional y aclarar ciertos aspectos.

La Agencia seguirá trabajando con las partes interesadas, incluida la industria, la academia y las organizaciones de la sociedad civil, para aclarar y perfeccionar las normas propuestas para lograr que el consenso sea lo más amplio posible. Este trabajo debe estar guiado por un conjunto de principios fundamentales que fueron acordados con la Junta Directiva de la Agencia el 12 de diciembre de 2013. La política en materia de publicación y acceso a los datos de ensayos clínicos y su plan de implementación será discutida en la reunión de la Junta directiva de marzo de 2014.

Los principios clave incluyen una implementación por etapas y, como primer paso, establece la preparación de la publicación de los informes de los estudios clínicos debidamente redactados [excluyendo la información sobre lo que se pueda considerar propiedad intelectual de las compañías], el desarrollo de una metodología para la des-identificación de los pacientes, y la definición de un formato estándar para la presentación de los datos. Los principios también prevén la inclusión de pasos preliminares previos al acceso a los datos para evitar el riesgo de que se haga un uso comercial desleal de la información, a la vez que garantiza el acceso proactivo y no selectivo ("control de uso 'no' control de acceso").

La Agencia reitera su firme compromiso de alcanzar el objetivo de plena transparencia con respecto a los datos de ensayos clínicos. La Agencia continuará monitoreando el progreso de los juicios legales que han interpuesto dos compañías farmacéuticas contra la Agencia y de los debates en curso sobre la nueva legislación europea de ensayos clínicos. Reconoce la necesidad de que haya coherencia en el mecanismo para acceder a los documentos de las instituciones y órganos de la UE, al tiempo que es consciente de la especificidad de los documentos en poder de la EMA y el deber primario de la Agencia de proteger y promover la salud pública.

El borrador de la política de la Agencia ha desatado un amplio debate, sin precedentes, entre una amplia gama de partes

interesadas, poniendo un énfasis especial en los beneficios que el acceso a la información y la forma de obtenerla representa para los pacientes, y para la sociedad en general. Ha sido el catalizador de diversas iniciativas de la industria farmacéutica, los organismos de financiación y los centros académicos que iban en esta dirección.

La Agencia se ha embarcado en el desarrollo de planes para la publicación proactiva y el acceso a los datos de ensayos clínicos, ya que considera que la publicación de los datos es una forma de establecer confianza y seguridad. La Agencia también tiene la firme opinión de que con una mayor disponibilidad de datos se amplía la base de conocimientos científicos, se promueve la innovación y fomenta la inversión en el desarrollo de medicamentos y, en última instancia se beneficia a la salud pública.

España. La AEMPS presenta una aplicación para dispositivos móviles para acercar la información de los medicamentos a profesionales y ciudadanos

AEMPS, 8 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/pslll4s>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) presenta la aplicación aempsCIMA en la que prima la intención de proporcionar puntualmente a los ciudadanos y profesionales toda la información sobre los medicamentos de forma comprensible para conseguir de esta forma su correcta utilización.

La AEMPS elabora de forma continua abundante información sobre los productos que regula y en ella ciudadanos y profesionales tienen la fuente primaria de información sobre medicamentos, elaborada atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico para que sea segura y fiable.

El Centro de Información on line de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), facilita toda la información oficial actualizada cada día sobre los medicamentos. De acceso público y gratuito se mantiene con los datos existentes en el registro de medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Este servicio cuenta ya en su versión disponible en www.aemps.gob.es con más de cinco millones de descargas al año entre documentos de fichas técnicas (resumen de características del producto) y los prospectos (información escrita, dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento), descargados por los usuarios.

La AEMPS desarrolla esta nueva aplicación concedora del interés que despierta esta herramienta y en su ánimo de mejorar constantemente la información que facilita a los ciudadanos y

profesionales sanitarios sobre los medicamentos de cara a contribuir a mejorar su uso correcto y seguro.

Información disponible

Para la puesta en el mercado de un medicamento en España es obligatoria la autorización previa por la AEMPS o de la Comisión Europea y la comunicación de la puesta en el mercado por el Titular de la Autorización de Comercialización. Dicha autorización incluye la información del medicamento para su correcta utilización. Esta información se va actualizando durante el periodo de comercialización del medicamento con el fin de incluir la nueva información de la que se va disponiendo e incorporando a la información del medicamento una vez la AEMPS la evalúa y autoriza. De esta forma la aplicación aempsCIMA cuenta en cada momento con la información y estado actual de todos los medicamentos autorizados en España.

A título orientativo la aplicación dispone de datos de más de 15.000 medicamentos (autorizados, revocados y suspendidos temporalmente), y en torno a 1.600 principios activos.

De cada medicamento se incluyen los documentos oficiales de referencia para el uso correcto de los medicamentos:

- Ficha técnica en formato pdf. La ficha técnica es el documento que autoriza la AEMPS destinado a los profesionales sanitarios y que contiene las indicaciones, posología, recomendaciones de uso, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas del medicamento, advertencias para uso en poblaciones especiales, embarazo, lactancia, y otra información relevante.
- Prospecto en formato pdf. El prospecto es la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento.

Información a nivel de medicamento:

- Nombre del medicamento.
- Documentos de ficha técnica y prospecto.
- Estado de comercialización y problemas de suministro, si los hay.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización
- Estado de la autorización del medicamento y fecha
- Principios activos
- Grupo y subgrupo terapéutico según la clasificación ATC
- Información sobre las condiciones de prescripción y uso: necesidad de receta, condiciones especiales de prescripción (ej. uso, diagnóstico hospitalario), posibilidad de publicidad dirigida al público, triángulo negro (medicamento sujeto a seguimiento adicional).
- Listado con las diferentes presentaciones del medicamento.

Información a nivel de las presentaciones de cada medicamento:

- Nombre de las presentaciones.
- Código nacional.
- Fecha de la última modificación del estado de autorización.

Otra Información:

- Búsqueda por descripción clínica (principio activo, forma farmacéutica, dosis o código ATC).
- Listado de los medicamentos no sustituibles por el farmacéutico (medicamentos biológicos, con principios activos de estrecho margen terapéutico, de especial control médico, o del aparato respiratorio de administración por vía inhalatoria).

En total, más de 20 campos de información para cada medicamento.

¿Cómo se puede buscar la información de un medicamento?

- Por el nombre del medicamento.
- Por el laboratorio Titular de la autorización de comercialización.
- Por principio activo.
- Por el código nacional.
- Por el código ATC.
- Por el número de registro.
- Por Grupo terapéutico.

Otras utilidades con las que cuenta la aplicación son:

- Ayuda a la navegación.
- Versión en inglés.

Principales novedades

Como resumen de las principales novedades y ventajas que aporta esta aplicación cabe señalar las siguientes:

- Información completa, ya que incluye todos los medicamentos que han sido autorizados en España y el estado en el que se encuentra su autorización.
- Fuente primaria de información, en la medida en que son los datos del registro de cada medicamento suministrados directamente por los responsables de la autorización y autorizados por la Agencia.
- Permanentemente actualizada. Los datos que se le muestran al usuario proceden directamente de las mismas tablas utilizadas en el registro. De esta forma puede conocer en cada instante por ej. si ha habido algún cambio en su estado de autorización o si se ha comunicado un problema de suministro.
- Más de 20 campos de información para cada medicamento.
- Acceso libre, sin registros, gratuito y compatible con todos los dispositivos móviles.

Para descargar la aplicación aempsCIMA:

- En Google Play:
<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aventia.ci.mamobile>
- En iTunes store:
<https://itunes.apple.com/es/app/aempscima/id783571602?mt=8>

Sanidad regula los productos homeopáticos en España

El Mundo, 3 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/o6dr8eo>

Después de 20 años esperando una normativa que ponga un poco de orden en los productos homeopáticos, no exentos de polémica por las dudas que planean sobre su eficacia, por fin el Ministerio de Sanidad publica un borrador que, de aprobarse, por primera vez España contaría con una regulación sobre terapias alternativas.

"Es importantísimo que se regule este sector porque va a evitar muchos problemas", celebra Ángela Carrasco Sayalero, inmunóloga y vicepresidenta de la Asociación Española de Medicina Biorreguladora. Con ella coincide la directora técnica de laboratorio Boiron, Susana Díaz, quien califica este documento de "gran avance".

El borrador, al que ha tenido acceso *El Mundo* y que ya adelantó *Diario Médico*, determina los criterios mínimos que los productos homeopáticos deben cumplir para su comercialización y el procedimiento de autorización para que se adecúen a los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Tendrían, además, que comunicarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

Hasta ahora, los 19.000 productos homeopáticos que se calcula que se venden en el mercado español están al amparo de una disposición transitoria del Real Decreto 2208/1994. Este decreto daba cobertura legal a aquellos productos homeopáticos que ya estaban comercializados en España, para que pudieran mantener su situación provisionalmente, a la espera de una regulación específica que hoy, casi 20 años después, aún no ha llegado.

Desde entonces, tal y como señala el borrador de Sanidad, "los medicamentos homeopáticos se encuentran legalmente comercializados pero no han sido evaluados ni registrados, existiendo productos que poco o nada tienen que ver con la terapia homeopática a la que dicen estar destinados o que en su composición tienen componentes que, por su naturaleza o proporciones, incumplen lo establecido en la legislación e incluso los criterios homeopáticos".

Por encima de las controversias y el rechazo por parte del colectivo científico, asegura la memoria de Sanidad, "los medicamentos referidos tienen la condición de homeopáticos reconocida en la legislación y es deseable acabar con la situación transitoria en la que se encuentran".

Como recalca Carrasco Sayalero, "la mayoría de los laboratorios dedicados a estos productos (de prestigio internacional, como Heel), son muy serios, hacen muy buenos productos y están totalmente regulados a niveles internacional".

Sin embargo, como consecuencia del "vacío legal" en el que se encuentran actualmente en España, algunos laboratorios han nacido de la nada, se han aprovechado de la coyuntura y han producido medicamentos homeopáticos que no se fijan a la legalidad y esto repercute negativamente a los laboratorios serios que sí cumplen con los criterios de calidad internacionales".

Así, con la nueva orden ministerial, se "someterá a estos medicamentos y a los laboratorios que los fabrican a los mismos controles e inspecciones que al resto de los medicamentos y se procederá a evaluar la calidad, la seguridad y en su caso eficacia de los medicamentos homeopáticos". Si la Aemps ha iniciado este proceso de regulación es con el fin de "garantizar al consumidor de medicamentos homeopáticos su derecho de acceso a este mercado en óptimas condiciones de seguridad y calidad".

Para ello, la Aemps exigirá los mismos requisitos que el resto de países de la Unión Europea. Concretamente, se definen dos supuestos. Por un lado, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica. Tendrán que demostrar calidad, seguridad, pero no eficacia; y por otro, los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica. En este caso, dado que tienen que demostrar también eficacia, se les someterá a las mismas exigencias que a cualquier otro fármaco.

Ahora todos deben solicitar la "renovación de autorización" a la Aemps en los tres meses siguientes a la entrada en vigor de la orden del Ministerio de Sanidad. Los titulares de medicamentos homeopáticos también tendrán que empezar a pagar tasas, aunque después, finalmente, no obtengan el beneplácito de este organismo. La previsión es que en el transcurso de un año, la Aemps empiece a decidir qué productos homeopáticos son dignos de continuar a la venta y cuáles retira del mercado.

No obstante, subrayan fuentes de Sanidad, de momento, "es un borrador y aún puede tener cambios".

Precisamente ésta es la razón por la que la mayoría de los laboratorios de medicamentos homeopáticos consultados ha preferido mantenerse al margen de declaraciones, excepto Boiron. Aunque, tal y como la directora técnica de esta empresa confiesa, aún se están estudiando el documento punto por punto, lo felicita porque "regula un sector que desde hace un montón de años estaba esperando esa regulación".

"Tanto para el profesional como para el paciente va a ser un gran avance", afirma, ya que una regulación de estos medicamentos que los equipare al resto de fármacos, "puede reducir retenciones" desde algunos sectores y da "credibilidad" a un sector del que, actualmente en el mercado, "ni profesionales ni consumidores saben qué productos están comercializados legalmente".

Una política de ética laxa de la FDA es bueno para Pharma
(*Lax FDA Ethics Policy Helps Pharma*)
Worst Pills Best Pills Newsletter, diciembre de 2013
Traducido por Salud y Fármacos

Digamos que usted trabajó para una compañía farmacéutica y con frecuencia se enfrentó al reto de conseguir el voto favorable de un comité asesor de la FDA para la aprobación un medicamento. ¿No le gustaría la posibilidad de asistir a una conferencia que le promete que usted "colaborará con los expertos que han participado en los comités asesores de la FDA y aprenderá de ellos?".

El folleto de promoción para una conferencia que se llevará a cabo en febrero 2014 y que se titula "Prepárese para un Comité Asesor de la FDA: Las mejores prácticas del mundo para conseguir que la recomendación sea favorable", afirma que la Dra. Lynn Drake, presidenta del Comité Asesor de la FDA en dermatológica y productos oftálmicos y profesora de la Escuela de Medicina de Harvard, dará una charla titulada "errores que se deben evitar mientras se prepara y presenta [el dossier de un medicamento] a un comité asesor su aprobación". En la charla, explica el folleto, los asistentes "escucharán directamente a un presidente de un comité asesor de la FDA hablar acerca de los errores que ella ha observado y que hubiera deseado que las empresas patrocinadoras hubieran evitado".

Incluso con el costoso precio de la inscripción de US\$2.199, personas clave de las empresas farmacéuticas estarán dispuestas a tomar ventaja de la oferta.

Escribí una carta a la comisionada de la FDA la Dra. Margaret Hamburg solicitando que la agencia la sacara del comité asesor o bien que instara a Drake a no participar.

La decisión de un presidente de un comité asesor de la FDA de formar parte del cuerpo docente de esta conferencia refleja un juicio equivocado y socava y degrada gravemente el importante proceso de revisión por parte de los comités asesores de la FDA, sobre todo cuando la presidenta del comité de dermatología quiere ayudar a las compañías farmacéuticas a evitar errores que podrían costarles la oportunidad de haber recibido "[del comité asesor] recomendaciones favorables" para sus medicamentos. La participación en una conferencia de este tipo, especialmente en la forma que se describe, induce a pensar que el miembro del comité asesor percibe que su trabajo en el comité debe hacerse desde una perspectiva pro-industria.

También pregunté si Drake había pedido permiso para participar, y si lo había hecho la respuesta de la Agencia, y la política de la FDA sobre dicha participación. (La FDA no ha dado respuesta).

Según Reuters, Drake había pedido y recibido permiso para asistir. (La FDA describe su respuesta como si hubiera "estado basada en información limitada".) Al parecer, ni la agencia ni Drake había visto el folleto que anuncia la conferencia antes de

recibir mi carta. Al verlo, Drake dijo que ella "se quedó sin aliento", y añadió, "Si hubiera estado al tanto de este documento yo nunca lo habría aprobado". Dijo que ella se retiraría de la conferencia.

En una carta posterior a Hamburg, dije que si hay una política que cubra este tipo de circunstancia, es claramente insuficiente. Si Drake hubiera participado en esta reunión estos detalles no hubiera llamado la atención de la Agencia. Es esencial que la política de la FDA con respecto a la ética de este tipo de programas sea explícita para que esta situación no se repita.

Según un estudio, la FDA aprueba la eficacia y seguridad de los medicamentos en base a datos muy diversos (*FDA's 'safe and effective' drug approvals based on widely varied data, study finds*)

Brady Dennis
Washington Post, 21 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/m6c4fc5>

La calidad de la evidencia que usa la FDA para aprobar medicamentos nuevos varía mucho (*Quality of evidence used by FDA to approve new drugs varies widely*)

Ed Silverman
Forbes, 21 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/n2jzddf>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

Antes de que los médicos puedan prescribir un medicamento y de que las farmacias puedan dispensarlo, la FDA tiene que comprobar que el producto es "seguro y eficaz" y aprobar su comercialización. Pero según un análisis realizado por investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale, la rigurosidad de los estudios que realiza la agencia para otorgar estos permisos varía mucho.

Por ejemplo, en algunos casos la FDA requiere que los medicamentos nuevos prueben su eficacia en ensayos clínicos de elevada calidad con una muestra grande de pacientes. Pero un estudio publicado en JAMA [1] analizó los 188 medicamentos nuevos que la FDA aprobó entre 2005 y 2012 para 206 indicaciones en base a los resultados de 448 ensayos clínicos para probar eficacia y demostró que una tercera parte de las aprobaciones se otorgaron en base a los resultados de un solo ensayo clínico, y muchos otros involucraron a un número reducido de pacientes y duraron un periodo de tiempo relativamente corto. Solo el 40% de las aprobaciones se otorgaron en base a estudios que compararon el innovador con un producto existente, y 91 indicaciones fueron aprobadas utilizando medidas intermedias de impacto.

Es más, las características de los ensayos clínicos diferían mucho en relación al tipo de productos utilizados en el grupo control, las medidas de impacto, la duración y el tamaño de muestra, y el porcentaje de pacientes que completaron el estudio. Si bien la FDA necesita ser flexible, el análisis de los diseños de los ensayos y las aprobaciones de las solicitudes de

comercialización de estos medicamentos sugieren que es probable que se tengan que hacer estudios post-comercialización de muchos de estos productos.

Los investigadores escribieron "la flexibilidad en la aprobación de los medicamentos significa que muchos productos se aprueban en base a los resultados de estudios rigurosos y otros sobre la base de menos estudios o de estudios menos rigurosos, lo que significa que hay diferentes niveles de certeza sobre los beneficios y riesgos de medicamentos recientemente aprobados".

Se entiende que la FDA tenga que ser flexible para aprobar tratamientos para dolencias que hasta ahora no cuentan con tratamientos aceptables, y se han diseñado diversas estrategias para acelerar la comercialización de medicamentos, incluyendo las aprobaciones aceleradas, la designación de terapias de vanguardia (breakthrough drugs), y en algunos casos la aceptación de medidas intermedias (surrogate) de impacto.

La FDA acaba de informar que dos de las 27 moléculas nuevas que se aprobaron en el 2013, recibieron su aprobación a través del mecanismo acelerado. Diez recibieron status de vía rápida porque eran para patologías con necesidad médica; 10 recibieron el status de revisión prioritaria porque ofrecían la posibilidad de contribuir a avanzar la ciencia médica, y tres de estos dos grupos recibieron la designación de medicamentos de vanguardia porque mostraron efectos significativamente superiores a otros medicamentos al menos sobre una de las medidas de impacto estudiadas [2].

Funcionarios de la FDA dijeron el martes que mientras que la agencia a menudo ajusta el diseño de los ensayos clínicos y otros requisitos al tipo de medicamento y a la enfermedad que se pretende tratar, los estándares de eficacia y seguridad que se exigen para la aprobación de medicamentos se mantienen.

"La agencia aplica los mismos estándares de seguridad y eficacia a todos los fármacos, pero utiliza cierta flexibilidad en la aplicación de las normas", dijo la portavoz Stephanie Yao en un comunicado. "Algunos medicamentos pueden ser probados en ensayos clínicos que inscriban a cientos de participantes, mientras que otros, en particular aquellos que estudian tratamientos para enfermedades raras, se pueden probar en ensayos que inscriban sólo a un puñado de los participantes."

Añadió que la FDA mantiene "un programa sólido de vigilancia post-comercialización para ayudar a garantizar que los beneficios de los medicamentos comercializados siguen siendo superiores a sus riesgos."

El estudio de Yale, financiado por el Pew Charitable Trusts y publicada el martes en JAMA [1] reconoce que la FDA tiene razones válidas para responder de forma diferente a las diferentes necesidades.

"Esta flexibilidad regulatoria permite que las aprobaciones se realicen en forma personalizada", afirma, "incluyendo la posibilidad de aprobar rápidamente tratamientos

potencialmente eficaces para las enfermedades que amenazan la vida, tales como ciertos tipos de cáncer o las enfermedades para las cuales no hay tratamiento efectivo existente, como las enfermedades huérfanas".

Downing, autor principal del estudio, dijo que su estudio no pretende sugerir que la FDA debería utilizar el mismo proceso de aprobación para todos los medicamentos, o que de alguna manera ha erróneamente aprobado medicamentos. Más bien, dijo, que el objetivo era educar a las personas que asumen que todos los nuevos medicamentos se han sometido a las mismas pruebas de seguridad antes de ser comercializados. Y añadió "se entiende que los reguladores tengan que ser flexibles, pero los pacientes y los médicos deben ser conscientes de que la norma es flexible... y es importante que los médicos y los pacientes hablen sobre lo que se sabe sobre los posibles beneficios y riesgos de un medicamento antes de tomarlo" y enfatizó la necesidad de seguir estudiando el medicamento después de su comercialización.

"Este es uno de los temas más importantes para la FDA – encontrar el equilibrio entre lanzar rápidamente los medicamentos al mercado y proteger la salud pública. Yo simpatizo con la agencia, que ha manejado este difícil problema, pero si van a tomar decisiones basadas en un solo ensayo clínico sin validarlo en una segunda población, bueno, eso es un problema. Un principio fundamental de la ciencia de reproducir el efecto en un ensayo más grande durante un período de seguimiento".

Por supuesto, estos sentimientos pueden causar preocupación entre los fabricantes de medicamentos, médicos y grupos de defensa de los pacientes que, como es comprensible, quieren ver como la FDA trabaja más duro para encontrar la manera de aprobar medicamentos con mayor rapidez. Pero las cosas son más complicadas, y han que enfocar el problema con más matices, sobre todo a medida que los medicamentos llegan al mercado a un ritmo más acelerado que nunca

Referencias

1. Downing et al. Clinical Trial Evidence Supporting FDA Approval of Novel Therapeutic Agents, 2005-2012. *JAMA*. 2014;311(4):368-377. doi:10.1001/jama.2013.282034. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1817794>
2. CDER. NME aprobadas en el 2013. Bethesda: FDA, 2014 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcesses/DrugInnovation/UCM381803.pdf>

Nota del Editor. Puede leer más sobre este tema en: Mala ciencia detrás de los nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias No Gracias, 26 de enero 2014 (por nmurcia) <http://www.nogracias.eu/2014/01/26/mala-ciencia-detras-de-los-nuevos-medicamentos-y-tecnologias-sanitarias/>

Los fiscales generales de 28 estados piden a la FDA que reevalúe la aprobación de Zohydro (*Attorneys General of 28 States urge FDA to reassess Zohydro approval*) *Join Together Staff*, 12 de diciembre de 2013 <https://tinyurl.com/jvrl3v8>

Traducido por Salud y Fármacos

Los fiscales generales de 28 estados han solicitado a la FDA que re-evalúe la aprobación de Zohydro ER (de liberación prolongada), una forma pura del analgésico hidrocodona. A principios de este mes, cuatro senadores estadounidenses dijeron a la Comisionada de la FDA Margaret Hamburg que no están de acuerdo con la decisión de la agencia de aprobar el medicamento.

En una carta dirigida a la Comisionada Hamburg, los fiscales generales dijeron que, en su opinión, la aprobación de Zohydro ER "podría exacerbar la epidemia de abuso de medicamentos de venta con receta que afecta a nuestro país ya que este medicamento será el primer opioide narcótico que sólo contiene hidrocodona, que se dice que es entre cinco y diez veces más potente que los productos tradicionales a base hidrocodona, y no tiene ninguna característica que contribuya a impedir que se abuse del mismo".

Los fiscales generales dijeron que esperan que la FDA reconsidere su aprobación del medicamento o establezca un calendario riguroso para que Zohydro ER sea reformulado de forma que sea más difícil que se pueda abusar de él, mientras trabaja con otras agencias federales para imponer restricciones sobre cómo el medicamento puede ser comercializado y prescrito.

La FDA aprobó Zohydro ER en octubre para los pacientes con dolor, que requiere tratamiento diario, las veinticuatro horas del día y a largo plazo, y que no pueden ser tratados con otros medicamentos. Según el periódico de Milwaukee, Sentinel, los medicamentos como Vicodin contienen una combinación de hidrocodona y otros analgésicos como el paracetamol.

En diciembre de 2012, un panel de expertos reunidos por la FDA votó en contra de recomendar la aprobación de Zohydro ER, por considerar que había un riesgo de adicción.

Zohydro está diseñado para ser de liberación prolongada, y puede ser aplastado y esnifado por las personas que quieren drogarse de forma fuerte y rápida. El opioide OxyContin ha sido reformulado para dificultar que lo puedan aplastar o disolver, pero Zohydro no tiene ninguna característica que impida su manipulación.

El fiscal general de Kentucky, Jack Conway, dijo en un comunicado de prensa, "Zohydro ER podría exacerbar la epidemia de abuso de medicamentos de venta con receta, y dado que se puede formular de forma que se dificulte el abuso del medicamento y se puede exigir que se cumpla con este requisito, no tiene sentido que la FDA haya aprobado el fármaco".

América Latina

Argentina. **El gobierno busca un acuerdo para bajar los precios de los medicamentos** [Ver en Economía y Acceso, bajo Precios](#)

Leandro Renou

Tiempo argentino, 18 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/lo62syq>

Brasil **implementará sistema de trazabilidad de medicamentos**

Fepafar, 10 de diciembre de dic. 10, 2013

<http://www.fepafar.org/?p=538>

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) aprobó ayer reglas para el rastreo de medicamentos en todo el país. En un plazo de tres años deberá estar funcionando el sistema, que permitirá acompañar la trayectoria del producto desde su fabricación hasta su venta. "En el caso de medicamentos controlados, el sistema trazará informes desde el productor hasta el comprador", afirmó el presidente de ANVISA, Dirceu Barbano.

Los datos sobre compradores de los restantes remedios pasarán a estar incluidos en el sistema en una segunda etapa, con plazo aún no definido. Todos los envases deberán presentar sistema bidimensional, semejante a un código de barras, que permitirá al usuario saber si el producto es original. Se trata de una

herramienta esencial para evitar contrabando y falsificaciones, según la industria.

El proceso deberá estar totalmente implementado en tres años. Dentro de dos años, en tanto, cada fabricante presentará por lo menos tres líneas de productos con el sistema ya en funcionamiento. "Es un gran día para quienes defienden la ética en el mercado de medicamentos en el país", afirmó el presidente de la Asociación Brasileña de la Industria de Investigaciones (Interfarma), Antonio Brito.

Ecuador. **El Registro Sanitario mejoró, pero tiene trabas**

El Comercio, 18 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/n66b6yn>

El tiempo que demanda obtener el Registro Sanitario, un documento clave para comercializar los productos en el país, se redujo este año, aunque todavía no alcanza a cumplir con los 15 días que establece el artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, según publica hoy un informe del Semanario Líderes.

De acuerdo con el informe, la falta de este documento genera costos para los importadores, ya que les impide sacar su mercadería de Aduana. Para los productores locales significa un menor desarrollo de productos y, por ende, menor expansión de sus negocios. Las trabas de este trámite también golpean al

consumidor, sobre todo en el tema de medicamentos, pues si un fármaco no tiene registro sanitario no puede ser comercializado.

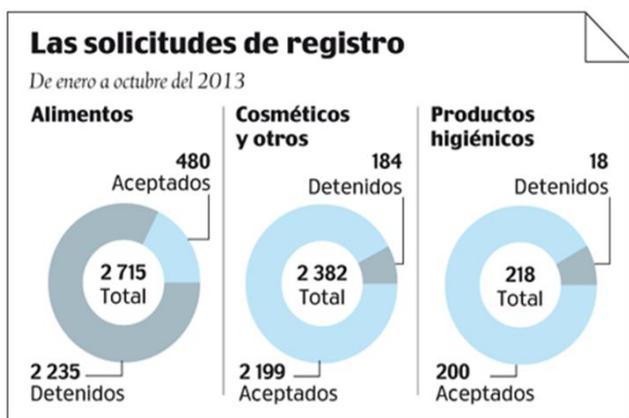
Obtener un registro era una "carrera llena de obstáculos", según describen empresarios consultados. Hasta inicios de este año, los documentos eran ingresados físicamente al entonces Instituto Nacional de Higiene, hoy Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa).

La pérdida de documentos o errores en la revisión de la información generaban retrasos de hasta ocho meses en la emisión de estos certificados, mientras en otros países como Colombia tarda 15 días en promedio, según empresarios consultados.

Los empresarios llegaron a presentar carpetas de colores con la esperanza de que ello ayude a identificar sus procesos entre los más de 11 000 procesos que anualmente se tramitan en la actual Arcsa, que cuenta con poco personal para atender las causas: 26 técnicos.

La lentitud en los trámites fue cuestionada por el propio presidente Rafael Correa. La entidad empezó hace siete meses un proceso para agilizar el trámite. Para ello, implementó una Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), donde se debe llenar un formulario de manera electrónica y subir al sistema los documentos de respaldo escaneados en formato PDF. Aunque hay avances, los empresarios dicen que aún no se cumplen los plazos ofrecidos por el Gobierno, pues el tiempo de espera es de entre uno y dos meses en algunos casos todavía, según el producto. También creen que falta capacitación en el uso de la herramienta y un canal de comunicación directo con la Arcsa.

Por su parte, el ente señaló que el sistema se ha aplicado por fases y la reducción de tiempos ya se puede ver en el segmento de cosméticos y alimentos.



Fuente: Arcsa / EL COMERCIO

Los pasos se redujeron

- La Arcsa implementó un sistema de revisión previo que facilita realizar las observaciones por una sola ocasión.
- Antes, estas se realizaban varias veces, lo cual demoraba más el proceso. Hay una etapa de consolidación de

informes de revisión técnica y legal antes de emitir el certificado de registro.

- Los productos importados pueden homologar su registro sanitario si ya disponen de uno en su país de origen.

México. Facultan a Cofepris a otorgar patentes a los medicamentos "biotecnológicos innovadores"

Jesús Aranda

La Jornada, 24 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/mve4lgw>

La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) estableció un precedente fundamental para la industria farmacéutica, al resolver que la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) está facultada para otorgar patentes de medicamentos biotecnológicos innovadores, sin la necesidad de tomar en cuenta la opinión de empresas transnacionales que se opongan a que la autoridad otorgue nuevos permisos para la producción de fármacos.

Por unanimidad, los ministros negaron el amparo a la farmacéutica de origen suizo Roche, la cual patentó en mayo de 1998 el medicamento denominado Mubthera –con la sustancia activa Rituximab–, la cual impugnó la decisión de la Cofepris porque otorgó patente a la empresa mexicana Probiomed en octubre de 2010 para la elaboración del medicamento Kikuzubam que contiene la misma sustancia.

La decisión es de gran trascendencia, porque Roche pretendía que cuando la autoridad sanitaria revisara alguna petición de patente de medicamentos biotecnológicos innovadores, pudiera formar parte del procedimiento de aprobación de éstos, cuando así conviniera a sus intereses.

Roche argumentó que la Cofepris no había cumplido con su labor de realizar los estudios clínicos y, en su caso, in vitro necesarios para demostrar que el medicamento de Probiomed cumplía con las exigencias de eficacia y calidad que exigen los medicamentos biotecnológicos no innovadores en su denominación genérica.

También consideraba que era inconstitucional el sistema para la aprobación de las patentes, porque no contempla la participación de terceros interesados.

La demanda de la transnacional fue rechazada inicialmente por un juzgado de distrito, el cual destacó que la Cofepris cuenta con facultades discrecionales para autorizar los registros sanitarios, además de que Roche no demostró tener interés jurídico para cuestionar el registro del medicamento impugnado.

El juzgado aclaró que si Roche consideraba que había una controversia por la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo del fármaco, tenía que haber sometido el caso a arbitraje, de mutuo acuerdo con Probiomed.

Por lo anterior, la demandante no puede recriminar la inconstitucionalidad de los artículos reclamados, estableció el juzgado en la sentencia que ayer fue validada por la primera sala del máximo tribunal.

La Corte precisó que la quejosa no demostró tener ningún derecho sustantivo sobre la patente que le otorgue interés jurídico para acudir como tercera interesada en el procedimiento del servicio sanitario del biomedicamento Kikuzubam, porque a pesar de compartir la misma sustancia activa (Rituximab), la demandante no tiene derecho de patente sobre dicha sustancia activa.

México. En tiempo récord aprueban fármacos para tratar asma y EPOC

Redacción

Salud Crónica, 25 de noviembre de 2013

http://www.saludcronica.com/nota.php?id_notas=6301

México es el primer país que concedió la aprobación simultánea de medicamentos para el asma y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), luego de que la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS dio el visto bueno en un tiempo record a la dosis combinada del medicamento innovador que contiene furoato de fluticasona y vilanterol.

La aprobación simultánea de este nuevo tratamiento se llevó a cabo con 18 meses de anticipación gracias al Acuerdo para la Promoción de la Innovación Farmacéutica que tiene el propósito de ampliar el acceso a los pacientes mexicanos la oferta a nuevas moléculas y fortalecer la competitividad de la economía.

Con esta determinación de la COFEPRIS México se pone a la vanguardia como la primera nación en el mundo en hacer posible que esta innovación terapéutica esté disponible para pacientes de ambas enfermedades, (asma y EPOC), seguido de la Unión Europea que concedió la aprobación al fármaco en días pasados.

De acuerdo con el registro sanitario autorizado, la administración de este fármaco podrá suministrarse en una sola inhalación diaria en aquellos pacientes que padecen bronquitis crónica y enfisema.

Perú. Todos los medicamentos oncológicos pasan por control de calidad, afirma DIGEMID

Andina, 28 de octubre de 2013

<http://tinyurl.com/kkq6qse>

Todos los medicamentos oncológicos que se utilizan en el país para el tratamiento de personas con cáncer pasan por rigurosos controles de calidad antes de ser distribuidos a los establecimientos de salud, informó hoy el director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Pedro Yarasca Purilla.

“Todos los laboratorios, antes de poner en circulación sus productos, realizan un control de calidad a los medicamentos que producen y en el caso de los fármacos adquiridos por el Estado mediante compras corporativas, también se verifica su calidad con controles previos a su distribución a los establecimientos de salud de todo el país”, anotó.

Indicó que esa labor es realizada por los laboratorios de la red de control de calidad acreditada por el Ministerio de Salud y se aplica tanto a los productos oncológicos como a los medicamentos en general.

Respecto a los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad (biosimilares), el titular de la DIGEMID explicó que estos serán regulados por la Directiva de los Biotecnológicos, cuyo anteproyecto ha sido pre publicado en la página web del Ministerio de Salud para recibir los aportes de los interesados.

“Actualmente estamos en un proceso de consolidación de los comentarios y sugerencias de las instituciones involucradas, es decir, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), Sociedad Peruana de Reumatología, Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, Centro Latinoamericano de Pesquisas en Biológicos y Cámara de Comercio de Lima, con lo que procederemos a la elaboración del proyecto final”, indicó.

Compras corporativas

Yarasca explicó que la compra corporativa es un proceso de adquisición de medicamentos en la que participan las instituciones del Estado, con el fin de abaratar costos mediante la modalidad de subasta inversa, que permite que el precio final del medicamento se reduzca debido al considerable volumen de la compra.

En las compras corporativas participan el Ministerio de Salud, EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas (Ejército Peruano, Marina de Guerra del Perú y la Fuerza Aérea del Perú) y la Policía Nacional (FOSPOLI), el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), el Hospital de la Municipalidad de Los Olivos, entre otras instituciones.

Políticas

Europa

España. **Aprobado el RD de venta de fármacos en internet**

Redacción Médica, 8 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/mdbe673>

El Consejo de Ministros acaba de aprobar el Real Decreto que regula la venta 'online' de medicamentos de uso humano que no necesitan prescripción médica. Se trata de una norma que incorpora las disposiciones de la Unión Europea incluidas en la Directiva de Medicamentos Falsificados para garantizar la seguridad de la transacción.

Cada comunidad autónoma publicará un listado con las oficinas de farmacia autorizadas para poder llevar a cabo la venta, al que podrá accederse también a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). Desde la web de cada farmacia se deberá incluir un enlace a la mención en el listado de su comunidad dentro de un logotipo que identifique a los establecimientos autorizados y que se ajustará a la normativa dictada desde la Unión Europea.

El sector, que estaba esperando desde hace meses la aprobación de este Real Decreto, ya criticó desde Europa la existencia de este logotipo común porque podría facilitar la copia y falsificación del mismo por parte de vendedores no autorizados.

La necesidad de una regulación específica de la venta a través de Internet de fármacos no sujetos a prescripción se hace palpable debido al aumento de denuncias e investigaciones de sitios web fraudulentos en los últimos años. Si en 2011, la Aemps investigó 125 páginas sospechosas, en 2012 este número aumentó hasta las 214.

España. **Si no es eficaz, no es medicamento**

Elena G Sevillano

El País, 9 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/pevwhsy>

"La orden que regulariza los homeopáticos contiene afirmaciones que atacan a la razón científica: medicamentos sin indicación terapéutica y medicamentos que no tienen que demostrar eficacia. Eso no es un medicamento. Queremos desmontar las pseudociencias en medicina", dice Vicente Baos, médico de familia en Collado Villalba (Madrid) y uno de los tres impulsores de una campaña online que pide al Ministerio de Sanidad que no apruebe ningún medicamento sin haber comprobado antes su eficacia. La campaña 'No sin evidencia', o #nosinevidencia en forma de hashtag de la red social Twitter, se ha lanzado esta noche y ya cuenta con la adhesión de 26 de los blogs sanitarios más leídos de Internet.

La publicación, la semana pasada, de un borrador de orden ministerial que prepara el terreno para autorizar miles de productos homeopáticos ha incendiado las redes sociales. Estos

preparados se venden ahora en las farmacias gracias a una disposición que se pensó como transitoria pero que dura dos décadas. El Ministerio de Sanidad pretende autorizarlos siempre que cumplan requisitos similares a los de los medicamentos: calidad, seguridad y eficacia. Y ahí está el problema: no está previsto exigirles que demuestren su eficacia mediante ensayos clínicos, como ocurre con los medicamentos al uso.

La campaña 'No sin evidencia' incluye un manifiesto que, entre otras cosas, pide a Sanidad que no apruebe ningún tratamiento que no haya demostrado "mediante ensayos clínicos reproducibles, unas condiciones de eficacia y seguridad al menos superiores a placebo". "La regulación de unos supuestos medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica es una grave contradicción en sí misma y debe ser rechazada. Si no está indicado para nada ¿para qué hay que darlo?", se pregunta.

Pronunciamento de los colegios

Los impulsores de la campaña también pretenden "presionar" a los colegios de médicos para que se pronuncien sobre lo que Baos considera "prácticas no científicas" de algunos médicos. "Los Colegios de Médicos incluyen secciones de "medicina alternativa" y el código deontológico dice que un médico no dará terapias sin eficacia y seguridad", señala. De hecho, uno de los puntos del manifiesto pide a la Organización Médica Colegial (OMC) que, "en cumplimiento del artículo 26 del Código de Deontología Médica, desapruebe a los facultativos que prescriban tratamientos sin evidencia científica demostrada".

Las declaraciones de Belén Crespo, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en una entrevista con EL PAÍS (http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/12/03/actualidad/1386108808_174083.html), contribuyeron a acrecentar la polémica con respecto a la regulación de productos homeopáticos. "Lo que vamos a hacer es aclarar este mercado.

Los ciudadanos son soberanos y tienen que estar educados en la utilización de los recursos sanitarios. Si hay alguien que quiere ir a que le traten con homeopatía tiene el derecho a hacerlo con garantías de calidad, y seguridad", declaró. A la pregunta de si deberán demostrar su eficacia, respondió: "La legislación contempla dos tipos de medicamentos homeopáticos: los que quieren tener una indicación terapéutica determinada y los que no. Solo les solicitaremos que demuestren la eficacia si hay indicación terapéutica. Tendrán que presentar estudios sobre esa eficacia".

Francia. Calendario vacunal. **Vacuna papilomavirus desde los 11 años: sin razones válidas** (*Vaccin papillomavirus dès 11 ans: sains raison valable*)
Rev Prescrire 2013; 33(362):928

Adelantar la edad de vacunación de las adolescentes no una decisión fundada en datos de eficacia clínica sólidos. La información de la evaluación de esta vacuna y sus incertidumbres sigue siendo la misma.

En el cuadro de modificaciones al calendario vacunal en Francia, el Alto Consejo de Sanidad Pública (HCSP) francés ha recomendado, a mediados de 2013, empezar la vacunación de las jóvenes contra el papilomavirus humano (HPV), entre la edad de 11 años y 14 años (en lugar de los 14 años recomendados anteriormente) [1-3].

Se ha propuesto un reajuste para aquellas que, pasada la edad de 14 años todavía no hayan recibido la vacuna contra el papilomavirus, se vacunen antes de cumplir los 19 años (en lugar de los 23 años).

El HCSP justifica esta modificación de varias maneras: los datos epidemiológicos han mostrado una disminución de la incidencia de los condilomas en los hombres heterosexuales cuando se vacuna a partir de los 12 años a las chicas de la misma escuela; los datos de inmunogenicidad han mostrado que la tasa de anticuerpos siete meses después de la vacunación fueron más elevados en las jóvenes que habían sido vacunadas entre los 10 y 14 años que entre aquellas vacunadas después de los 15 años; los datos han mostrado que alrededor del 14% de las jóvenes declararon haber tenido relaciones sexuales antes de los 15 años; datos que indican que habría una mejor aceptación de la vacuna si esta se realizara hacia los 11 años.

Por lo tanto, a finales de 2013, los únicos datos sólidos disponibles resultantes de los ensayos clínicos aleatorizados a favor de la eficacia de la vacuna sobre el riesgo de displasia de alto grado del cuello del útero, se refieren a las jóvenes vacunadas entre los 16 y 26 años, y no portadoras del papilomavirus [4]. La duración de la eficacia de esta vacunación en términos de prevenir la displasia no está establecida.

En la práctica

Los motivos anticipados para cambiar la edad de la vacunación contra el papilomavirus humano parecen apuntar sobre todo a obtener una mayor protección vacunal. Es difícil de prever si la eficacia clínica se encontrará disminuida o aumentada, en términos de prevención de displasia del cuello uterino, y sobre todo en términos de cáncer del cuello. Mejor no cambiar el calendario, en espera de datos más sólidos.

Extractos de los documentos anteriores de Prescrire

1. Haut conseil de la santé publique. Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2013 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique. BEH 2013;14-15 :129-160.
2. Haut conseil de la santé publique. Simplification du calendrier vaccinal. Rapport, 21 décembre 2012. Pp. 85.
3. Haut conseil de la santé publique. Avis relatif à la révision de l'âge de vaccination contre les infections à papillomavirus des jeunes filles. 28 de septembre 2012. Pp. 7.
4. Prescrire Rédaction. Vaccin Papillomavirus : quelle efficacité quels risques. Rev Prescrire 2013;33(356):552-556.

EE UU y Canadá

EE UU. **Grupos Médicos: Las leyes para combatir el abuso de analgésicos impiden que pacientes oncológicos puedan acceder a ellos** (*Medical groups: Laws to fight drug abuse restrict painkiller access for cancer patients*) **Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso**

Join Together Staff, 2 de diciembre de 2013
<https://tinyurl.com/mokdvz>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **En un cambio importante, Medicare quiere poder para prohibir prescriptores peligrosos** (*In a major shift, medicare wants power to ban harmful prescribers*)

Tracy Weber y Charles Ornstein
ProPublica, 6 de enero de 2014
<http://tinyurl.com/ktepa8a>

Traducido por Salud y Fármacos

A raíz de una serie de artículos publicados por ProPublica en los que se detallan la falta de supervisión en el programa de medicamentos de Medicare, Medicare tiene previsto dotarse de nuevos y amplios poderes para controlar mejor - y potencialmente excluir - a los médicos que prescriben fraudulenta o peligrosamente.

El lunes por la noche los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) describieron el esfuerzo en lo que se llama una regla propuesta (*proposed rule*) [1], el proceso estándar por el cual las agencias federales hacen cambios significativos al marco regulatorio.

Dos de los cambios son dramáticos. Históricamente, la Agencia ha dado mayor prioridad a que las personas mayores y los discapacitados tengan un acceso fácil a los medicamentos que a eliminar a los proveedores peligrosos.

Por primera vez, la agencia tendría la autoridad de excluir a médicos y otros proveedores que prescriben medicamentos de forma abusiva. También podría tomar esta medida contra aquellos prescriptores a quienes los que los reguladores estatales les han suspendido o revocado las licencias o restringido la prescripción de analgésicos u otras sustancias controladas.

Y la agencia limitará el vacío legal por el que se permitía a los médicos, incluso cuando oficialmente no estaban inscritos en Medicare, a prescribir medicamentos a pacientes inscritos en su programa, conocido como Parte D. Bajo las nuevas reglas, los médicos y otros proveedores deben inscribirse formalmente si

quieren recetar medicamentos a los 36 millones de personas inscritas en Medicare Parte D. Esto requiere que Medicare verifique sus credenciales profesionales y que declaren si durante su práctica profesional han violado algunas normas disciplinarias o cometido algún crimen.

Actualmente, Medicare y los seguros privados que funcionan dentro de la Parte D saben poco sobre los que escriben las recetas - incluso aquellos cuyas prescripciones anuales llegan a millones de dólares o prescriben grandes volúmenes de medicamentos inadecuados. ProPublica descubrió que algunos de los médicos habían sido acusados penalmente o condenados, o habían perdido las licencias médicas o habían sido despedidos de los programas estatales de Medicaid que dan servicio médico a los pobres.

Los cambios entrarían en vigor el uno de enero 2015. Como parte del proceso, CMS aceptará comentarios del público hasta el 7 de marzo y podría revisar las propuestas en base a ellos. Sin lugar a dudas, las nuevas reglas requerirán que algunos pacientes tenga que cambiar de médico - o forzarán a algunos médicos a que soliciten participar en Medicare.

Varios de los cambios propuestos responden a deficiencias detalladas por la investigación de ProPublica el año pasado.

La investigación mostró que la incapacidad por parte de Medicare de vigilar la Parte D había permitido a los médicos prescribir cantidades masivas de medicamentos inapropiados [2], ha llevado al programa a perder miles de millones en medicamentos innecesariamente costosos [3] y ha expuesto el fraude rampante que existía en el programa [4]. En 2012, la parte D costó a los contribuyentes US\$62.000 millones.

En gran parte, estos problemas responden a la incapacidad de Medicare de analizar rigurosamente qué fármacos y la cantidad que están prescribiendo los médicos a los pacientes de la Parte D.

La Ley de Libertad de Información, ha permitido a ProPublica solicitar y obtener los datos de los medicamentos recetados durante cinco años por cada médico en el programa de la Parte D. Sólo en 2011 se recetaron 1.200 millones de recetas.

Los investigadores analizaron los datos [5] para identificar a los médicos que prescriben de forma muy diferente a sus colegas, por ejemplo, al elegir medicamentos que eran peligrosos o costosos o cuyas recetas de alguna manera sugerían que eran fraudulentas.

En las entrevistas, muchos de los médicos dijeron que nunca habían sido contactados por Medicare a pesar de que estaban de acuerdo en que sus patrones de prescripción eran dignos de ser revisados.

Como parte de su informe, ProPublica solicitó el asesoramiento de expertos sobre cómo reforzar la supervisión del programa de Medicare. Entre los cambios que ha previsto Medicare hay

varios que fueron sugeridos por estos expertos. Pero otros no se han incluido.

Medicare, por ejemplo, no detalla si los funcionarios planean ahora revisar de forma rutinaria los datos de los proveedores que tienen patrones sospechosos de prescripción y que harán cuando les identifiquen.

La regla propuesta tampoco incluye otras sugerencias como exigir los códigos de diagnóstico para evaluar la adecuación a las recetas que prescriben o exigir a las aseguradoras privadas que participan en la Parte D que reporten cualquier sospecha de fraude, derroche y abuso al contratista que vigila los fraudes de Medicare. La comunicación de esas sospechas es ahora voluntaria.

Entre los cambios que Medicare propone se incluyen:

- Dar a su contratista externo de control de fraude la capacidad de investigar con mayor facilidad las sospechas de fraude. Actualmente, el contratista no puede acceder directamente a las historias clínicas de los pacientes para evaluar si el paciente realmente vio al doctor o tenía una condición que justifica el uso de esa medicación. El contratista tiene que ir primero a las aseguradoras, que entonces solicitan los registros de los médicos o de las farmacias.

En el marco del cambio de regulación, al contratista se le daría el poder para acceder directamente a los registros. El inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE UU ha presionado repetidamente a Medicare para realizar este cambio.

- Reducir su propia lista de "clases de medicamentos protegidos", es decir los medicamentos de importancia vital para los cuales las aseguradoras no pueden imponer restricciones de uso. La Agencia quiere eliminar los antidepresivos y los medicamentos inmunosupresores de esta lista, dando más libertad a las aseguradoras para que los pacientes tengan que pedir la aprobación previa antes de recibir ciertos medicamentos de marca.

La Agencia también dijo que a partir de 2015 podría eliminar la protección de los antipsicóticos, que pueden ser inapropiados para las personas mayores con demencia.

En un blog [6], Jon Blum, el administrador adjunto principal de CMS, dijo que su agencia se toma en serio la lucha contra el fraude y el abuso en la Parte D. Desde 2011, escribió, la Agencia ha reducido el porcentaje de pacientes de la Parte D que pueden estar haciendo un uso abusivo de los analgésicos como el paracetamol, que en altas dosis puede causar un daño hepático grave.

"CMS se esfuerza para asegurar que los beneficiarios tengan los medicamentos que necesitan, mientras que al mismo tiempo vigila para que se reduzca su uso inapropiado", escribió Blum.

Pero cuando ProPublica vio a los médicos que más narcóticos prescriben [7] a pacientes inscritos en la Parte D, se encontró

que muchos habían enfrentado denuncias penales de parte de sus juntas médicas estatales o habían cometido otras conductas irregulares u otras infracciones.

Rererencias

1. <https://www.propublica.org/documents/item/1002375-2013-31497-pi.html>
2. <http://www.propublica.org/article/part-d-prescriber-checkup-mainbar>

3. <http://www.propublica.org/article/medicare-wastes-billions-on-name-brand-drugs>
4. <http://www.propublica.org/article/how-fraud-flourishes-in-medicare-drug-plan>
5. <http://www.propublica.org/article/how-we-analyzed-medicare-drug-data-long-methodology>
6. <http://blog.cms.gov/2014/01/06/combating-fraud-and-abuse-in-the-medicare-prescription-drug-program/>
7. <http://projects.propublica.org/checkup/oxycontin>

América Latina

Argentina. Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: estudio de caso

Elorza ME, Moscoso NS, Ripari, NV
Salud Colectiva, 2012; 8;1

<http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v8n1/v8n1a04.pdf>

Resumen: En Argentina, la provisión de fármacos para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) sin cobertura de salud se efectúa mediante programas públicos. En la provincia de Buenos Aires coexisten el programa Remediar, de nivel nacional, y el Programa de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Paciente Diabético (PRODIABA), de nivel provincial. El presente trabajo estima el porcentaje de población adulta con DM2 sin cobertura del municipio de Bahía Blanca (provincia de Buenos Aires) con necesidad de tratamientos de antidiabéticos orales, que satisface su demanda en el sector público.

Es un estudio cuantitativo que evalúa la demanda y la necesidad de provisión pública. Los resultados indican que: 1) el mayor porcentaje de la demanda se satisface en el primer nivel de atención; 2) la provincia de Buenos Aires financia el mayor porcentaje de comprimidos, seguida por el nivel municipal y el nacional; 3) el nivel local también interviene para satisfacer la demanda y 4) la provisión pública total solo daría cobertura a aproximadamente el 25% de las necesidades en el escenario correspondiente al consumo medio. Esto muestra que, incluso con diferentes programas públicos, la provisión no es suficiente y se requiere de la intervención local aun cuando la descentralización en la adquisición de fármacos no es recomendada por la teoría económica.

Argentina. Producción pública de medicamentos y vacunas, los nuevos desafíos Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y mercado

Claudio Capuano

Página 12, 16 de diciembre del 2013

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-235770-2013-12-16.html>

Brasil. Proponen modificar la ley de patentes para fomentar la innovación y la competitividad nacional. Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio

Cámara industrial de Laboratorios Farmacéuticas Argentinos
Boletín Propiedad Industrial, 2(4), 7 de Diciembre de 2013
<http://tinyurl.com/ljkq2wk>

Brasil toma medidas encaminadas a unos derechos más equilibrada de PI (Brazil Takes Steps Aimed at More

Balanced IP Rights)

William New

Intellectual Property Watch, 13 de diciembre de 2013

<http://www.ip-watch.org/2013/12/13/brazil-takes-steps-aimed-at-more-balanced-ip-rights/>

Traducido por Salud y Fármacos

De acuerdo con un anuncio oficial, a partir de hoy, la Oficina de Patentes de Brasil tiene un nuevo presidente: Otávio Brandelli. También hoy, la nueva enmienda de la nación sobre la gestión colectiva entró hoy en vigor.

Según Allan Rocha de Souza, profesor de derechos de autor y política cultural en la Universidad Federal de Río de Janeiro, Brandelli es un diplomático de carrera con una larga historia de promocionar soluciones "equilibradas" entre grupos con diferentes intereses.

Esto le hace diferente al anterior presidente, Jorge Ávila, que era conocido entre la comunidad, tanto nacional como internacional, con intereses entorno a la propiedad intelectual como "una persona que desarrollaba y promulgaba una visión maximalista de los derechos de las patentes, a pesar del importante interés público que tiene la propiedad intelectual", dijo Rocha de Souza.

Según Rocha de Souza, la decisión por parte del gobierno de nombrar a Brandelli para dirigir el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) también señala que finalmente se conseguirá una mayor unidad entre las políticas internas y externas de patentes, ya que el nuevo director viene de asuntos exteriores.

Mientras tanto, hoy también es un día especial para los derechos de autor, tanto para los creativos (músicos y artistas) como para los usuarios, dijo. La ley de derechos de autor brasileña (Ley no. 9610/98) fue modificada en julio de 2013 (Ley no. 12.853/13) y el capítulo de la gestión colectiva entra en vigor hoy.

Desde la aprobación de la ley en el Congreso y la firma del presidente para ordenar su ejecución, las asociaciones agrupadas en la Organización de Gestión Colectiva (OCM) han llevado un caso a la Corte Suprema sosteniendo que la ley es inconstitucional. El argumento principal es que la ley permite la intervención del Estado en los asuntos privados, y según los demandantes ello no es constitucional.

La Corte decidió no imponer una medida cautelar lo que suspendería sus efectos, por lo que la enmienda está en vigor a partir de ahora.

Hoy, el diario Folha de São Paulo ha publicado una noticia sobre esto, y señala algunos de los conflictos y debates que hay sobre el tema.

El principal cambio introducido por la enmienda es la creación de un órgano de supervisión - después de más de 20 años de actividad no regulada - con poderes de mediación y arbitraje que serán regulados por un decreto federal.

Otros cambios incluyen la sumisión de la OCM y sus asociaciones a las regulaciones antimonopolio, la limitación de los periodos a los miembros de las juntas de consejeros, así como restricciones a quién es elegible para tales posiciones (a partir de ahora sólo los titulares de derechos originales).

Más información en inglés se puede encontrar en <http://www.ip-watch.org/2007/05/07/brazil-takes-steps-to-import-cheaper-aids-drug-under-trade-law/>

Chile: Comisión mixta aprobó puntos más controvertidos de Ley de Fármacos

Fepafar, 18 de diciembre de 2013
<http://www.fepafar.org/?p=545>

Cuatro años de discusión parlamentaria lleva el proyecto de Ley de Fármacos, manteniéndose en el centro de la polémica. Pero esta vez, tras una sesión de la comisión mixta de Salud, fueron aprobados los puntos más controvertidos.

Los parlamentarios acordaron que la receta médica deberá incorporar la bioequivalencia. Luego que la discusión estaba atrapada en la prescripción de la receta médica. Un tema que ahora quedó zanjado, ya que se establecerá la intercambiabilidad de productos de parte de los pacientes con medicamentos bioequivalentes. Así, las farmacias deberán contar con un petitorio mínimo de este tipo de medicamentos. Además, deberá existir el fraccionamiento de medicamentos en dosis unitarias.

Por último, los remedios sin receta médica se podrán vender en góndolas en las farmacias, pero no en los supermercados. A juicio del ministro Jaime Mañalich, aún no está claro si será discutida esta indicación, en un escenario en el que aún faltan

cinco puntos del proyecto por resolver, los que serán revisados la próxima semana por la misma comisión.

Chile. Se aprueba Ley de Fármacos que regula la venta directa y establece petitorio mínimo de medicamentos bioequivalentes

Catalina Rojas O

La Tercera, 7 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/nhb56j3>

El ministro de Salud, Jaime Mañalich, aseguró que "el Presidente no hará uso del veto" a la norma que fue aprobada por votación unánime (96 votos).

La iniciativa, propone entre otros puntos un petitorio mínimo obligatorio de medicamentos bioequivalentes, con el que deben contar las farmacias, la certificación de los fármacos en cuanto a su eficacia.

Tras casi cinco años de tramitación, esta tarde la Cámara de Diputados aprobó el proyecto de Ley Nacional de Medicamentos, más conocido como la polémica "Ley de Fármacos". La iniciativa ingresó al Congreso en mayo de 2009 y modifica el Código Sanitario, en materia de farmacias y medicamentos. La votación fue unánime (96 votos) a favor de la normativa.

La iniciativa, propone entre otros puntos: Un petitorio mínimo obligatorio de medicamentos bioequivalentes con el que deben contar las farmacias; la venta de remedios que no requieren receta médica (OTC) en góndolas instaladas en estos centros comerciales; la certificación de los fármacos en cuanto a su eficacia y asegurar que la publicidad de los envases de los productos y los mismos no sean "atractivos", velando por la protección de los menores.

Juan Luis Castro, miembro de la Comisión de Salud, abrió esta mañana la discusión: "En las condiciones en que se encuentra este informe, estamos a favor de que así se respalde en la Cámara", indicó el parlamentario.

En medio de la votación, el ministro de salud Jaime Mañalich, manifestó que "la posición del ejecutivo en materia de este proyecto de ley, es tramitarlo a la brevedad posible", revelando el compromiso de que no se "vetaría" la Ley, para no extender esta discusión.

Por su parte el diputado y miembro de la Comisión de Salud, Enrique Accorsi, aseguró que "esta Ley va a marcar un antes y un después, en el control de la venta de medicamentos. Ojalá lleguemos a otro acuerdo en el futuro, para que todos los consultorios también cuentan con un stock mínimo de remedios, para que no tengan que recurrir a compras extras de medicamentos. Creo que esto es un deber que tenemos que cumplir con la población", agregó.

Desde el Instituto de Salud Pública (ISP), su director Stephan Jarpa, dijo a La Tercera que "esto traerá beneficios claros en el

acceso a medicamentos de calidad y seguros. Así cómo también el reforzamiento institucional del ISP."

Cronología de la nueva ley

Popularmente conocido como "Ley de Fármacos", el proyecto se convirtió en una polémica altamente controversial, principalmente cuando intervino la Comisión de Hacienda, incluyendo en la iniciativa la idea de que se vendan fármacos sin receta médica en góndolas de las farmacias y locales comerciales de otro giro.

La petición de Economía, generó las críticas inmediatas desde el Colegio Médico y la industria farmacéutica, quienes aluden a que entregar remedios en recintos donde no se cuente con orientadores de la salud para atender las necesidades de los pacientes, puede ponerlos "en peligro".

El 18 de diciembre, de manera casi expedita, los senadores despacharon a la Cámara de Diputados el proyecto.

Colombia. **Una política seria y exitosa** [Ver este y otros artículos sobre el control de precios de los medicamentos en Economía y Acceso, bajo Precios](#)

Alejandro Gaviria, Ministro de Salud
El Tiempo, 29 de noviembre de 2013
<http://tinyurl.com/ode64my>

Colombia. **La carta poco diplomática. Desde Londres 'presionan' a Minsalud para que no reduzca el precio del Meronem** [Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Interés](#)
Redacción Salud

El Espectador, 6 de diciembre de 2013
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/presionan-minsalud-no-someta-al-meronem-reduccion-de-pr-articulo-462626>

Costa Rica. **Un voto negativo contra nueva Ley de Biomédicas** [Ver en Ensayos Clínicos, bajo regulación, registro y diseminación de resultados](#)

María Eugenia Venegas Renault, diputada de la Asamblea Legislativa
El País.cr, 19 de noviembre de 2013
http://www.elpais.cr/frontend/noticia_detalle/3/88068

Firman Cofepris (México) y Costa Rica convenio en materia de medicamentos

Mi Morelia, 17 de Octubre del 2013
<http://www.mimorelia.com/noticias/126121>
Editado por Salud y Fármacos

En el marco de la Cooperación Bilateral entre Costa Rica y México, la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Ministerio de Salud de Costa Rica firmaron este jueves un Acuerdo de Cooperación para avanzar el

fortalecimiento de la política de medicamentos y vacunas de ambos países.

El Comisionado Federal de la COFEPRIS, Mikel Arriola, destacó que la suscripción de este Acuerdo... constituye el primer paso hacia la armonización de registros sanitarios de medicinas y vacunas, lo que facilitará el intercambio comercial y las exportaciones de fármacos mexicanos al mercado costarricense.

En el acuerdo lo que converge es la visión de la política pública de México y de Costa Rica, consistente en hacer todo lo posible para fortalecer el acceso de las poblaciones a medicamentos y mercados altamente abastecidos de productos de calidad y a mejores precios. Es un mecanismo bilateral para compartir esfuerzos en registros sanitarios así como un reconocimiento de los registros sanitarios mexicanos que fortalece la política de medicamentos.

Sin duda alguna, este acuerdo permitirá armonizar requisitos y aspectos regulatorios de medicamentos y vacunas dentro de la región, consolidando una mayor comunicación y rompiendo las barreras de los distintos países y globalizando con ello a la Región de las Américas.

Tanto México como Costa Rica refrendaron su compromiso de seguir garantizando medicamentos e insumos para la salud, eficaces y de calidad en ambos mercados.

El Salvador. **Sánchez Cerén anuncia programa "Farmacias Especializadas"** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia](#)

Oscar López
Diario Co Latino, 11 de noviembre de 2013
<http://tinyurl.com/l4cg4a9>
Editado por Salud y Fármacos

El Salvador cuenta con el primer laboratorio para verificar calidad de los medicamentos

Alma Vilches
Diario Co Latino, 5 de diciembre de 2013
<http://www.diariocolatino.com/es/20131205/nacionales/122906/El-Salvador-cuenta-con-el-primer-laboratorio-para-verificar-calidad-de-los-medicamentos.htm>

A fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) inauguró el primer laboratorio de control de calidad.

Dicho laboratorio es considerado por especialistas como uno de los más modernos de Centroamérica y donde se podrá efectuar los análisis que permitirán evaluar el volumen, peso, pureza y las concentraciones de los principios activos, con el fin de verificar si un medicamento contiene la cantidad de miligramos de las sustancias que dice el laboratorio fabricante.

Las instalaciones del laboratorio constan de aproximadamente 400 metros cuadrados, con una inversión inicial de 736 mil dólares, se podrán realizar análisis físicos, químicos y microbiológicos de cada producto para garantizar que su consumo sea apto para la población.

Violeta Menjívar, viceministra de Servicios de Salud, dijo que el laboratorio será una herramienta importante para completar la ejecución y puesta en práctica de la Ley de Medicamentos.

“Es interesante la rapidez con la que la Dirección General de Medicamentos está mostrando a la población salvadoreña una certidumbre que hoy si van a haber medicamentos de calidad, debidamente investigados, ahora se va hacer un análisis tanto en el preregistro como en el posregistro”, sostuvo la viceministra.

Menjívar señaló que no es importante solo haberle disminuido el precio a los medicamentos, sino que estos sean a buen costo, accesibilidad, seguridad y buena calidad.

“Desde el Ministerio de Salud estamos en el empeño de estar vigilantes tanto en el sector público como el privado, el efecto de los fármacos, si producen efectos colaterales o tienen efectividad; pero no teníamos el mecanismo para lograrlo, ahora con este laboratorio moderno vamos a tener más certidumbre en el Ministerio de Salud, y los usuarios de las farmacias sabrán que lo que se están llevando es bueno”, enfatizó la funcionaria.

Según el director Nacional de Medicamentos, Vicente Coto, la Ley de Medicamentos ha permitido ahorros significativos a la población, pero también en esta etapa es importante dar otro paso hacia el control de la calidad de estos productos.

“Nos hemos asegurado que este proceso de ordenamiento sea un proceso sostenido para poder asegurar a la población medicamentos de calidad, medicamentos seguros, medicamentos eficaces y por supuesto como la Ley lo establece al mejor precio posible”, sostuvo Coto.

Con la puesta en marcha del laboratorio, el gobierno está completando el eslabón que faltaba para poder aplicar de forma integral la Ley de Medicamentos, misma que a través de la regulación logró la reducción del 30 al 35% en el precio, lo que prevé en 2013 un ahorro de 80 millones de dólares.

Coto explicó que para completar las operaciones del laboratorio, la DNM está en proceso de adquirir más equipos de nueva generación, con una inversión que sobrepasa los 350 mil dólares.

Además, se inició la segunda fase del laboratorio con el diseño y estudio para el equipamiento de otra área de 206 metros cuadrados donde se instalará la sección para el control de calidad microbiológico de medicamentos, con una partida de más de 800 mil dólares.

México. Regresa la compra de medicinas al centro

Maribel R. Coronel

El Economista, 20 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/m5d5yty>

Con la aprobación del paquete de la Ley de Ingresos y Presupuesto de Egresos para el 2014, si el Senado da su aval, regresarán al control de la Federación dos puntos cruciales del gasto público: el pago de la nómina de los profesores de educación básica y de servicios médicos, así como la compra consolidada de medicamentos.

Se quita el control de estos dos gastos a los gobernadores con el objetivo de que se avance en mayor transparencia y en combate a la corrupción en las entidades federativas tanto en el ámbito educativo como en el de salud. En particular, hablando del gasto en salud, se ha comprobado con insistentes casos que, al no tener el Gobernador estatal la obligación alguna de reportar con claridad el destino de cuantiosos recursos, muchos se han ido por la libre utilizándolos para lo que más les convenga, y ello no necesariamente coincide con el cuidado de la salud de sus gobernados.

Aquí hemos mencionado los casos de desvío de recursos de salud en Tabasco, Aguascalientes, Guerrero y Michoacán. A éstos ahora se suma el estado de Guanajuato, cuyo Congreso estatal acaba de aprobar la realización de una auditoría a la Secretaría de Finanzas por sospecha de sobrepagos pagados en medicinas y por la entrega de insulina caduca a pacientes con diabetes. Las empresas involucradas son: Intercontinental de Medicamentos, Phoenix Farmacéutica, así como Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico.

La histórica corrupción en torno de la compra de medicamentos es muy conocida dentro del gobierno. De acuerdo con cálculos oficiales, el sector público adquiere cerca de Pm50.000 millones (1US\$=Pm 1,35) anuales en fármacos y terapias de toda índole, y habría que ver qué proporción se desperdicia. Los desvíos se han venido combatiendo en instituciones como el IMSS, el ISSSTE o Pemex, mediante distintas estrategias; la última es la megacompra consolidada que termina en diciembre que, al hacerse mediante Compranet vía Internet, ha permitido grandes pasos en transparencia.

Pero si por este lado se redujo el riesgo, con el Seguro Popular se abrió un amplio espacio que permitió el desvío de presupuesto destinado a salud y, específicamente, a compra de medicamentos. No se pusieron candados en este presupuesto, y dicha omisión ha resultado muy costosa. Se destinaron Pm miles de millones para cobertura en salud a población que estaba totalmente desprotegida, se empezaron a canalizar esos cuantiosos montos a los estados y no pasó mucho tiempo para que los gobernadores encontraran opciones para aprovecharlos hacia otros fines que no eran salud ni medicinas.

El Seguro Popular, que hoy lleva Gabriel O’Shea Cuevas, opera como un fondo asegurador destinando recursos a las 32 entidades federativas en función del empadronamiento de

derechohabientes y sus necesidades. La ventaja es que O'Shea Cuevas tiene muy claro lo que se necesita para avanzar en mayor eficiencia de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (comúnmente conocida como Seguro Popular), pues él mismo lo dice: "Ya fui borracho y ahora soy cantinero"; y es de esperarse que haya hecho un buen trabajo con los legisladores para dejarles clara la necesidad de imponer controles y transparencia en el ejercicio de esos recursos para la adquisición de terapias medicinales.

Los legisladores deben estar aprobando en el paquete presupuestal un candado donde queda claro que las compras de medicinas ya no serán realizadas por cada entidad, sino que el gasto en medicinas será ejercido por el Seguro Popular, es decir, regresa ese control a la Federación. Y cada estado deberá estar recibiendo los medicamentos y terapias que necesite su población empadronada.

México. Aprueban aumento de penas por lucrar con muestras de medicamentos

GrupoFormula, 30 de octubre de 2013

<https://tinyurl.com/lvvb7pe>

Resumido por Salud y Fármacos

La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados aprobó modificar la Ley General de Salud para aumentar las penas hasta por 10 años de prisión por lucrar con muestras de medicamentos, a fin de revertir la comercialización ilícita y que pone en riesgo la salud de quienes los consumen.

En reunión de trabajo, dicha instancia legislativa avaló el dictamen de la minuta que reforma el Artículo 364 de la Ley General de Salud, para establecer penas de cinco a 10 años de prisión para quienes cometan tal ilícito.

Además, una multa equivalente de 20.000 a 50.000 días de salario mínimo general vigente a quien venda u ofrezca en venta, comercio, distribuya o transporte las muestras médicas para fines comerciales.

También aprobó la minuta con proyecto de decreto que reforma el Artículo 341 Bis de la mencionada ley para incorporar en las obligaciones de la Secretaría de Salud y de los gobiernos estatales, el impulso de donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales o progenitoras.

México. Aprueban incluir más medicamentos como sustancias psicotrópicas

Bertha Becerra

El Mexicano, 22 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/lmwq4mc>

Para regular el consumo y venta solo mediante receta médica, por unanimidad se aprobaron en el Senado de la República, reformas a las fracciones I y III del artículo 245 de la Ley General de Salud, a fin de incluir en la clasificación de sustancias psicotrópicas a la mefedrona, piperazina TFMPP, la

midazolam y el cannabinoide sintético K2, ya que su consumo libre e ilimitado es causa de adicciones que pueden llevar a trastornos mentales e incluso la muerte.

Con estos cambios, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) aplicará las medidas de control y vigilancia necesarias respecto al uso terapéutico o en su caso, procedan conforme lo marca la ley contra el uso indebido de cada una de ellas.

La presidenta de la Comisión de Salud, la senadora panista Maki Esther Ortiz, en tribuna resaltó que uno de los grandes problemas de salud pública más serios que se presentan no solo en nuestro país sino en el mundo, tiene que ver con el consumo y comercialización de drogas que derivan además en el impacto que provoca en la salud pública el incremento de padecimientos, trastornos e incluso hasta la muerte de personas que se vuelven adictas.

De la sustancia mefedrona, explicó que es un estimulante que provoca efectos físicos similares a los causados por otras drogas estimulantes como el "éxtasis".

El midazolam forma parte de la familia de las benzodicepinas y es de acción muy corta. Se utiliza como inductor anestésico o coadyuvante en la anestesia general; también como principio activo contenido en soluciones bucales y anestésias.

Ambas sustancias se pueden adquirir sin ninguna restricción.

La piperzina TFMPP por sí sola tiene efectos evidentes, pero combinada con la benzylpiperazina se vende legalmente como alternativa de los efectos del éxtasis, bajo el nombre de "x legal". Sus efectos son similares a los de anfetamínicos.

Y el K2 es un derivado sintético de la marihuana con efectos similares o incluso más potentes. Se comercializa como producto natural. Puede provocar efectos adversos como agitación, pánico, aumento en la presión sanguínea, vómito y alucinaciones. Se contiene en estimulantes del apetito, analgésicos, sprays para dolores neuropáticos, entre otros.

Nota de los editores: El Decreto se puede leer en:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5329099&fecha=07/01/2014

Acuerdan México y China cooperación regulatoria y vigilancia de alimentos y fármacos

Grupo Formula, 5 de noviembre de 2013

<https://tinyurl.com/kpfzxn7>

El titular de la Cofepris, Mikel Arriola, señaló que las ventanas de oportunidad que tienen México y China para garantizar el derecho efectivo de su gente a la salud son muchas y explicó las facultades, y retos que tiene la agencia sanitaria mexicana para regular, controlar y fomentar la seguridad alimentaria, y la calidad de los fármacos que consumen los mexicanos.

Las agencias sanitarias de México y China acordaron este martes fortalecer la cooperación regulatoria y la vigilancia de medicinas, y alimentos que se comercializan en los dos mercados, en beneficio de la salud de los consumidores. Esto en seguimiento a los acuerdos suscritos recientemente por los presidentes de México, Enrique Peña Nieto y China, Xi Jinping.

A través de un comunicado, se informó que por primera vez la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y la Administración de Alimentos y Drogas de China (CFDA), firmaron un memorándum de entendimiento con el propósito de mejorar la cooperación en beneficio de la salud de la población de ambas naciones.

En este sentido, el titular de la Cofepris, Mikel Arriola, señaló que las ventanas de oportunidad que tienen México y China para garantizar el derecho efectivo de su gente a la salud son muchas y explicó las facultades, y retos que tiene la agencia sanitaria mexicana para recular, controlar y fomentar la seguridad alimentaria, y la calidad de los fármacos que consumen los mexicanos.

En su oportunidad, Bian Zhenjia, vicecomisionado de la CFDA, destacó el interés de la agencia sanitaria china por profundizar la relación con la Cofepris y compartir experiencias en la vigilancia sanitaria de la industria alimentaria y farmacéutica.

Cabe señalar que las principales áreas de cooperación incorporadas en este memorándum de entendimiento, son el intercambio de legislación y normatividad relacionados con alimentos e insumos para la salud; información sobre leyes y regulaciones, en relación con alimentos e insumos para la salud; intercambio de información de seguridad respecto alimentos y productos terapéuticos, incluyendo farmacovigilancia y alertas.

Además, intercambio y cooperación respecto a inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio, clínicas y Fabricación; Intercambio y cooperación respecto a innovación científica y tecnológica relacionadas con alimentos y medicamentos.

Dichas áreas, continúa el documento, refuerzan la confianza entre ambas agencias y permitirán un mayor entendimiento buscando que la población en ambas naciones, reciban tanto alimentos como insumos para la salud, seguros y de calidad.

Finalmente, ambas autoridades coincidieron en el firme compromiso de continuar con los esfuerzos bajo este esquema bilateral de cooperación, y conforme a sus respectivas leyes y regulaciones.

Perú. Plantean “control” a precios de medicinas ver en Economía y Acceso, bajo precios
Perú 21, 28 de octubre de 2013
<http://peru21.pe/economia/plantean-control-precios-medicinas-2155271>

Perú. Crearán farmacias inclusivas para mejorar acceso de medicamentos a afiliados del SIS Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Farmacia

Andina, 7 de diciembre de 2013

<http://www.andina.com.pe/english/noticia-crearan-farmacias-inclusivas-para-mejorar-acceso-medicamentos-a-afiliados-del-sis-485836.aspx>

Perú. Decreto legislativo de la República de Perú N° 1165 por el que se crean las Farmacias Inclusivas

El Peruano, Diario Oficial, año 30, no. 12678, 7 de diciembre de 2013

http://www.mef.gob.pe/contenidos/servicios_web/conectamef/pdf/normas_legales_2012/NL20131207.pdf

El Presidente de la República por cuanto:

El Congreso de la República, por Ley N° 30073, ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de salud y fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud, por un plazo de ciento veinte (120) días calendario;

Que, el literal b) del artículo 2° de la citada Ley autoritativa establece que la delegación comprende la facultad de legislar en materia de modernización del Sistema Nacional de Salud para optimizar la oferta de servicios integrados que otorguen efectividad y oportunidad en las intervenciones, seguridad al paciente, calidad del servicio y capacidad de respuesta a las expectativas de los usuarios, mejorar la administración de los fondos de salud, así como mayor acceso a los medicamentos necesarios para la atención de la salud, que se realizan en el marco de lo previsto en el artículo 62° de la Constitución Política del Perú sobre la libertad de contratar;

Que, con la finalidad de contribuir a brindar una mejor atención a los pacientes que padecen de una enfermedad crónica, a través de un adecuado uso de los medicamentos para el cumplimiento de su tratamiento, resulta necesario dictar medidas que permitan ampliar el acceso a medicamentos esenciales a los afiliados del Seguro Integral de Salud, a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas”; De conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 2° de la Ley N° 30073 y el artículo 104° de la Constitución Política del Perú; Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y, Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

Establece el mecanismo de “farmacias inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS)

Artículo 1°.- Objeto

El presente Decreto Legislativo tiene como objeto establecer el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, con participación del sector privado, para la dispensación de medicamentos que

permita asegurar la continuidad del tratamiento farmacológico a los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS) afectados por determinadas enfermedades crónicas.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación

El presente Decreto Legislativo es de aplicación al Seguro Integral de Salud (SIS) para la atención de sus afiliados.

Artículo 3°.- El mecanismo de “Farmacias Inclusivas”

El mecanismo de “Farmacias Inclusivas” comprende a los establecimientos farmacéuticos privados de dispensación de medicamentos (farmacia o botica) contratados mediante proceso de selección conforme a la presente norma, a través del cual se entregan los medicamentos para determinadas enfermedades crónicas, a favor de los asegurados del Seguro Integral de Salud (SIS).

Los establecimientos comprendidos en el referido mecanismo cuentan con un distintivo otorgado por el Ministerio de Salud. Este mecanismo será implementado principalmente en zonas urbano marginales y tiene como beneficiarios a los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS), preferentemente adultos y adultos mayores.

Artículo 4°.- Procedimiento de dispensación de medicamentos a través de las Farmacias Inclusivas

Los asegurados del Seguro Integral de Salud (SIS) que acuden a los establecimientos de salud públicos y que son diagnosticados con determinadas enfermedades crónicas, reciben su primera medicación en la farmacia del establecimiento de salud público, teniendo luego la opción, que con su receta médica puedan recibir los medicamentos en forma gratuita a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, para continuar con su tratamiento.

La dispensación de medicamentos mediante el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” consiste en la entrega del medicamento, la orientación necesaria para el cumplimiento de su farmacoterapia e información para la conservación de los medicamentos en el hogar.

El Ministerio de Salud, a propuesta de sus órganos competentes y en coordinación con el Seguro Integral de Salud (SIS), mediante Resolución Ministerial, definirá la relación de los medicamentos, en Denominación Común Internacional (DCI) a ser dispensados mediante el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”.

Artículo 5°.- Etapas de la Implementación

1. La dispensación de medicamentos a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas” se iniciará para los pacientes diagnosticados con enfermedades crónicas de hipertensión arterial y diabetes mellitus, siendo su atención complementaria a la oferta pública para la continuación de su tratamiento. La dispensación de los medicamentos se realizará principalmente en las zonas urbano marginales de Lima.

2. La inclusión de enfermedades crónicas adicionales a las mencionadas en el numeral precedente, cuyos medicamentos

serán dispensados a través del mecanismo de “Farmacia Inclusivas”, así como las zonas de intervención (ámbito geográfico) se dará mediante Decreto Supremo.

Artículo 6°.- Financiamiento

El financiamiento de la dispensación de medicamentos a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, se efectuará con cargo al Presupuesto Institucional del Seguro Integral de Salud (SIS), sin demandar mayores gastos al tesoro público.

Artículo 7°.- Formas de pago

La forma de pago a los establecimientos contratados por el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” será mediante el reembolso por contraprestación brindada, previa verificación de la prestación por el servicio prestado.

Artículo 8°.- Supervisión

El Seguro Integral de Salud (SIS) supervisará la implementación de la presente norma.

Artículo 9°.- Transparencia

El Ministerio de Salud publicará en el Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos, la relación de los establecimientos comprendidos en el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, así como los precios establecidos en los contratos suscritos por el Seguro Integral de Salud (SIS).

Disposiciones complementaria final única.- Reglamentación

El Ministerio de Salud mediante Decreto Supremo, reglamentará el presente Decreto Legislativo en un plazo no mayor de noventa (90) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

El Reglamento establecerá, entre otros, los criterios y mecanismos de determinación del precio de los medicamentos.

Disposición complementaria transitoria única.- Procedimiento Especial de Contratación

La contratación de las Farmacias Inclusivas podrá efectuarse conforme al procedimiento especial de contratación previsto en la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud. La presente disposición se aplicará a los procesos convocados hasta el segundo semestre de 2016.

Por tanto:

Mando se publique y se cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los seis días del mes de diciembre del año dos mil trece.

Ollanta Humala Tasso
Presidente Constitucional de la República

Luis Miguel Castilla Rubio
Ministro de Economía y Finanzas

Midori De Habich Rospigliosi
Ministra de Salud

Perú. Opinión sobre la reforma de la salud y las farmacias inclusivas (D. Leg. 1161 y 1165)

Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos de Perú
Lima, 23 de Diciembre del 2013
<http://tinyurl.com/opfnmta>

Los Químicos Farmacéuticos que suscriben como representantes de la Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos del Perú, preocupados por la situación de salud de la población, su bienestar y entorno ambiental, ejerciendo nuestro derecho ciudadano de opinión no solo sobre la política de medicamentos sino sobre todo el proceso de Reforma de Salud que se viene realizando en forma apresurada y sin participación de los gremios profesionales de la salud; ante la dación de un gran número de decretos legislativos, que suponen van a garantizar el acceso a los servicios de salud con calidad, pero no dicen nada de la salud como un derecho fundamental de todas las personas por igual y no sujeta exclusivamente a la capacidad económica individual; cumpliendo nuestro rol de Profesión médica, científica y humanística que le toca desempeñar, expresa su opinión sobre este proceso, para que se cambie realmente la situación de salud crítica del país, con un verdadero SISTEMA NACIONAL DE SALUD coordinado, articulado y comprometido con los intereses públicos de la nación.

Según lo expuesto, señalamos algunas graves deficiencias de este proceso para que cuando llegue la desilusión, no se diga que no se advirtió; empezando con la dación por primera vez en el Perú, de un D. Leg. N° 1161 que aprueba una Ley de Organización y Funciones del MINSA, sin establecer la organización y responsabilidades de cada organismo, situación que nunca ha ocurrido ni registra nuestra legislación nacional, para luego intentar cubrir esta falta de visión técnica y transparente a la ciudadanía en un estilo político sui generis que con su 1ª disposición complementaria y transitoria, permite que se “vaya armando” en 180 días mediante un Reglamento que se aprobará en el futuro, de acuerdo a las oportunidades, intereses y poderes de cada cual, lo que resulta preocupante, toda vez que los gremios profesionales de la salud solicitamos desde el inicio y en forma reiterada nuestra participación en este proceso importante para la población y su economía, no habiendo sido atendidos hasta la fecha.

Aspectos/problemas no abordados en esta “reforma” y que quedan pendientes

1. Se mantiene la fragmentación y segmentación del sector salud (todo sigue igual).
2. No plantea un sistema nacional de salud para todos los peruanos, sino un sistema de aseguramiento fraccionado y desarticulado con paquetes de atención y sin rectoría real, solo con interés económico de la prestación de un servicio.

3. No se ha considerado la creación de una Autoridad Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas, de nivel nacional, regional y local, con categoría de Organismo Público Descentralizado (OPD) que tenga autonomía técnica, administrativa y financiera, con un Consejo Nacional del Medicamento técnico-científico y un Órgano de Control Interno autónomo y propio de este nuevo organismo, que impida la injerencia e intervención de otros intereses ajenos a la salud pública.
4. No se ha incorporado a la Oficina Farmacéutica al Sistema Nacional de Salud como un I Nivel de Atención Primaria de la Salud y de orientación especializada de la Atención de la Salud, dirigida por el Químico Farmacéutico Comunitario reconocido por el MINSA y el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
5. No toca a la industria farmacéutica (nacional o extranjera) ni a los importadores (nacionales o extranjeros) para que se permita el mantenimiento sostenible de un Programa Nacional de Medicamentos Esenciales y Genéricos de calidad para el sistema público de la salud.
6. No ha tocado la mala experiencia de altísimos precios de medicamentos de altísimo costo (oncológicos, contra la diabetes, etc.) en las clínicas.
7. Se mantiene las exoneraciones al impuesto general a las ventas (IGV) y a los aranceles tanto a los insumos como a los productos terminados (oncológicos, para el tratamiento del VIH-Sida, de la diabetes), a pesar que se ha demostrado que ello no solo no logró rebajar los precios de dichos productos sino que permitió que se incrementaran sin control alguno.
8. No toca el gravísimo problema de la “integración vertical” que han implementado grupos financieros y aseguradoras para hacerse propietarias de la mayoría de eslabones de la cadena de suministro, constituyéndose en oligopolios, donde la misma persona jurídica es dueña del laboratorio fabricante, de la droguería o distribuidora, de la clínica o policlínico, del laboratorio de análisis clínicos, de la cadena de boticas, etc. Se aprecia que los grandes capitales ya tienen decidido tener como una actividad más de su negocio, a los servicios de salud. Algunos de estos poderosos grupos económicos (Romero-Brescia-Benavides) ya han iniciado sus actividades. Entonces, una reforma de la salud no puede ignorar el peligro de la integración vertical que significarán posibles monopolios u oligopolios, poniendo condiciones financieras a los pacientes y usuarios, menoscabando su situación de salud. Debí considerarse la prohibición de integración vertical por ser oligopólico. Esto ha sido informado y documentado ante las autoridades del MINSA, del Congreso, de los Colegios Químicos Farmacéuticos, en diversas oportunidades.
9. No se aborda la necesidad del cambio de la Digemid hacia una Autoridad Nacional del Medicamento (Organismo Público Descentralizado – Opd); por el contrario se le ha

puesto al lado a un SIS, restándole la autonomía que requiere, respecto de la Política de medicamentos.

10. No se ha tocado lo que propusieron como “Plan para la implementación de la ley 29459 y sus reglamentos”. A pesar que muchos problemas (acumulación de expedientes de registro sanitario, visitas a plantas extranjeras, autorizaciones de asociaciones de 2 o más principios activos, etc. continúan preocupando.
11. Habiéndose demostrado que la DATA que manejan la Digemid, las Disas, las Diresas, el CQF adolecen de vacíos, errores y actualización, en cuanto a los EEFF así como a los Químicos Farmacéuticos (como Directores Técnicos u otros cargos), no corregida aún, sería gravísimo apoyarse en ésta para la calificación de los EEFF;
12. Se ha demostrado por escrito que varias cadenas de boticas tienen registrados horarios de trabajo (de 7 AM a 11 PM, en su mayoría) de los Químicos Farmacéuticos de más de 12 horas de Domingo a Sábado (para evitar contratar a más Colegas) sin que ello impulse la actuación de la autoridad sanitaria o laboral o la defensa gremial de los diversos CQF Departamentales;
13. No se ha tocado el Residentado Farmacéutico como programa académico asistencial de desarrollo profesional en el cual la profesión Químico Farmacéutica brinda todas sus especialidades a la población nacional.
14. No se ha abordado la necesidad de un mayor número de laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Análisis del decreto legislativo 1165 que “establece el mecanismo de ‘farmacias inclusivas’ para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del seguro integral de salud (sis)” como atención complementaria a la oferta pública para la continuación de su tratamiento.

Nos referiremos en esta oportunidad al D. Leg. N°1165 que en su Art.1° señala que “tiene por objeto establecer el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” con participación del sector privado, para la dispensación de medicamentos que permita asegurar la continuidad del tratamiento farmacológico a los afiliados del SIS afectados por determinadas enfermedades crónicas” y asimismo en su Artículo 4° establece el “Procedimiento de dispensación de medicamentos a través de las Farmacias Inclusivas”, los asegurados del Seguro Integral de Salud (SIS) que acuden a los establecimientos de salud públicos y que son diagnosticados con determinadas enfermedades crónicas, reciben su primera medicación en la farmacia del establecimiento de salud público, teniendo luego la opción, que con su receta médica puedan recibir los medicamentos en forma gratuita a través del mecanismo de “Farmacias Inclusivas”, para continuar con su tratamiento.

La dispensación de medicamentos mediante el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” consiste en la entrega del medicamento,

la orientación necesaria para el cumplimiento de su farmacoterapia e información para la conservación de los medicamentos en el hogar. El Ministerio de Salud, a propuesta de sus órganos competentes y en coordinación con el Seguro Integral de Salud (SIS), mediante Resolución Ministerial, definirá la relación de los medicamentos, en Denominación Común Internacional (DCI) a ser dispensados mediante el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”.

En primera instancia, se entiende que estando ante un proceso que debe fortalecer el servicio público de salud, sobre todo en las zonas urbano marginales para los afiliados del SIS (sectores económicos bajos) no se garantice la logística de medicamentos esenciales para todas las enfermedades prevalentes de la localidad en estos establecimientos, siguiendo el sistema universal de atención progresiva del paciente (que aun siendo pobres así lo requieren), se destinen los escasos recursos terapéuticos del SIS y sólo para dos enfermedades (hipertensión arterial y diabetes mellitus), a farmacias y boticas privadas contratadas mediante “selección” cuando ni siquiera se cuenta con un Registro de Farmacias o Boticas privadas supervisadas por la DIGEMID o la Red Asistencial y el CQFP bajo responsabilidad de Químicos Farmacéuticos Comunitarios y no se ha reconocido hasta la fecha a nuestro establecimiento profesional como un Primer Nivel de Atención oficial, articulado al Sistema Nacional de Salud, con el riesgo de que pueda promoverse todo lo contrario, la automedicación y consumismo de medicamentos, dirigidos por intereses económicos, por su falta de control en esos niveles de atención.

Por lo que sobre el llamado “mecanismo de farmacias inclusivas” debemos precisar que:

A. No es inclusivo:

1. Es insuficiente y excluyente porque sólo comprenderá a pacientes diagnosticados de dos enfermedades crónicas (hipertensión y diabetes); quedan fuera pacientes con otras enfermedades;
2. Es insuficiente y excluyente porque sólo comprenderá a adultos y adultos mayores del SIS, dejando de lado a otros grupos etarios;
3. Es insuficiente y excluyente porque sólo estará dirigido a pacientes diagnosticados del SIS (para pobres); quedan fuera los pacientes que no tienen ningún seguro y no necesariamente están en la pobreza o pobreza extrema;
4. Es insuficiente y excluyente porque sólo comprenderá a las zonas urbano-marginales de Lima, quedando fuera el resto del país;
5. Es insuficiente y excluyente al referirse sólo a medicamentos y no considera otros productos farmacéuticos (medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos incluyendo los biotecnológicos y productos galénicos), los dispositivos médicos (ejemplo: glucómetros) y los productos sanitarios. Según el D. Leg. “El Ministerio de Salud, a propuesta de

sus órganos competentes y en coordinación con el Seguro Integral de Salud (SIS), mediante Resolución Ministerial, definirá la relación de los medicamentos, en Denominación Común Internacional (DCI) a ser dispensados mediante el mecanismo de “Farmacias Inclusivas”);

6. Es insuficiente y excluyente porque el criterio de equidad para el acceso y otras disposiciones consagrados en el Capítulo VIII de la ley 29459 no se cumple a cabalidad;

7. Es insuficiente y excluyente porque no todos los Establecimientos Farmacéuticos – EEFF (farmacias o boticas) van a intervenir; “serán seleccionados y contratados mediante proceso previsto en la Quinta Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo 1163 que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud-SIS. La presente disposición se aplicará a los procesos convocados hasta el segundo semestre de 2016”. Según el procedimiento especial de contratación previsto en la Quinta Disposición Complementaria Final señalada, tenemos, entre otros requisitos, lo siguiente: “contar con el documento expedido por la autoridad de salud competente, que certifique la categorización requerida para la prestación del servicio de salud a contratarse, de acuerdo a lo que se solicite en las respectivas bases o que certifique la condición de oficina farmacéutica, cuando corresponda.” Es decir, la selección la hará el SIS y no la Digemid, ni las Disas ni las Diresas. En base a los requisitos (¿?) que establezca la autoridad de salud competente (Disa o Diresa).

8. Para la categorización y requisitos a establecerse en las bases, que garanticen la idoneidad del servicio a prestarse, quizá hace falta:

a) Que se oficialicen los anteproyectos de Buenas Prácticas de Almacenamiento (versión actualizada), de Distribución y Transporte, ya publicados hace meses;

b) Contar con documentos aprobados y publicados como: Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Seguimiento Farmacoterapéutico, Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia),

c) Sincerar (está demostrado que contienen errores y vacíos) la data (en cuanto a EEFF y Direcciones Técnicas) que obra en la Digemid, en Disas, en Diresas y en los Colegios Químicos Farmacéuticos, para una adecuada monitorización y supervisión de este “mecanismo”.

B. Debemos precisar que esto no es una ESTRATEGIA, desde el punto de vista salubrista, como ocurre con las vacunaciones, etc. Es solamente un “MECANISMO”. Podría haberle llamado “Programa Piloto” o “Proyecto Piloto”.

C. Lo novedoso es que solamente TRASLADA la dispensación del medicamento a las llamadas “farmacias inclusivas” del establecimiento de salud público a éstas del sector privado en aras de la errada percepción de “descongestionar” los

establecimiento de salud públicos, cuando la congestión está mayormente centrada en las consultas, hospitalizaciones y pruebas de diagnóstico. Tengamos en cuenta experiencias pasadas similares y las causas por las que se distorsionaron y fracasaron, estando latente la posibilidad de problemas macroeconómicos y financieros por efectos de la economía global.

D. Si bien la entrega de los medicamentos al paciente será sin pago por parte de éste, no significa que serán gratuitos, por cuanto se efectuará (Artículo 6º) con cargo al Presupuesto Institucional del Seguro Integral de Salud (SIS), sin demandar mayores gastos al tesoro público. La forma de pago (Artículo 7º) a los establecimientos contratados por el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” será mediante el reembolso por contraprestación brindada, previa verificación de la prestación por el servicio prestado.

E. En los contratos a suscribirse por el Seguro Integral de Salud (SIS) se van a establecer precios para los medicamentos a entregar. El SIS reconocerá un monto máximo por cada producto que se entregue al paciente. Ello estará en el Observatorio de Precios. Por lo tanto, el EEFF podrá dispensar el medicamento (con su DCI) a un precio de venta máximo según se establezca, sin que importe cuánto le cueste al EEFF ni de qué fabricante se provea.

F. No se plantean indicadores y cronogramas, a fin de que el país conozca si realmente los objetivos se cumplieron.

G. La entrega del medicamento, la orientación necesaria para el cumplimiento de su farmacoterapia e información para la conservación de los medicamentos en el hogar ya forman parte de lo establecido en la Ley 29459, el reglamento de establecimientos farmacéuticos DS 014-2011-SA, el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación promulgado en 2009. Por lo tanto, decir que este D. Leg. es “un gran avance y reto para la profesión farmacéutica” ignora normas ya existentes que deberían estar cumpliéndose, siendo obligación del Estado velar por ello ocurra. ¿Necesitamos más leyes para que se cumplan otras leyes?

H. Decir que “es una buena oportunidad para mejorar el acceso” confunde con “disponibilidad”. Lo que deberían tener los EEES y no lo tienen, se lo encargan a las “farmacias inclusivas”.

Finalmente, aun cuando a la población le da lo mismo referirse a una farmacia (de propiedad de un Químico Farmacéutico) o botica (de propiedad de cualquier persona natural o jurídica), le da lo mismo llamarle farmacia a una botica, el título del Decreto Legislativo no respeta otra norma promulgada por este mismo gobierno; se trata de la definición de farmacia N° 34 contenida en el artículo 2 del D.S. 014-2011-SA, tenemos que: 34. Farmacia o Botica.- Oficina farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el

establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

Usar el término de *farmacia* en el título del D. Leg. tendría una connotación más publicitaria y de más rápida asociación ante la población y además refiriéndose a ellos como “los establecimientos farmacéuticos privados de dispensación de medicamentos (farmacia o botica)”. Irónicamente, por decisión de este gobierno, vamos a tener una botica o cadena de boticas a la que le llamen “farmacia inclusiva”.

Perú. Alfarpe culpa a Digemid de retraso en ingreso de fármacos al país

El Comercio, 30 de octubre de 2013

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) dejó en claro su postura respecto a la entrada en vigencia de la nueva Ley de Medicamentos al señalar que para las compañías agrupadas en su rubro este hecho ha ocasionado dificultades en la revisión de autorizaciones para la comercialización de medicinas nuestro país por su parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

“Si bien esta situación fue alertada con anterioridad, aún continua y hasta el momento ha provocado que más de 20 nuevos medicamentos no puedan ser lanzados en el país por no contar con autorización. Así mismo, hay un número importante de renovaciones que están a la espera”, expresó el presidente de Alfarpe, Augusto Rey de la Cuba.

A nombre de la institución que representa a los laboratorios farmacéuticos, Rey enfatizó la necesidad de que el Ministerio de Salud le otorgue todo el soporte técnico y logístico a la Digemid para que pueda avanzar y se ponga al día en este embalse de registros.

Agregó que el problema principal del retraso es la falta de recursos humanos, una situación que, en su opinión podría resolverse si Digemid terciarizara parte del proceso de la revisión de los expedientes para la autorización del ingreso de nuevos fármacos así como el proceso de renovación de algunas medicinas que ya se han comercializado anteriormente en el mercado local.

“Una experiencia que se podría tomar en cuenta es la figura de los “terceros autorizados” que funcionan excelentemente en México”, dijo.

De acuerdo al presidente de ALFARPE, las empresas certificadas por la autoridad sanitaria pueden recurrir a los privados para la revisión de sus expedientes, lo que hace que cuando los documentos lleguen a Digemid ya no existan fallas.

Voceros de Digemid aclararon que todos los expedientes que permanecen a la espera de la renovación están vigentes

mientras no haya ningún cambio. Sin embargo, se informó que respecto a los expedientes de nuevos medicamentos, estos se hallan en proceso de revisión.

Uruguay legaliza el cultivo y consumo de marihuana

El Clarín (Buenos Aires), 10 de diciembre de 2012

<http://tinyurl.com/qdrkgzs>

Histórica jornada en Uruguay tras la aprobación de una ley que permitirá el cultivo y la venta de marihuana. El país uruguayo se convierte, con esta decisión, en un Estado pionero al legalizar esta sustancia. La controvertida apuesta, que ha supuesto años de intensos diálogos, tiene como objetivo regular el mercado de la marihuana para erradicar el narcotráfico.

Trece horas de debate antecedieron a la validación de la ley, que salió adelante con 16 votos a favor (de 29) del Frente Amplio, la coalición de izquierda gobernante. De esta forma, todo lo que rodea a este estupefaciente quedará bajo control estatal, incluyendo autocultivo y clubes de consumidores. La histórica votación fue celebrada entre vítores y aplausos por parte de militantes simpatizantes de la medida, tanto fuera como dentro del recinto.

El senador oficialista, Alberto Couriel, justificó su voto alegando que “Uruguay pasa a ser una especie de vanguardia internacional en este tema”. También recordó la aprobación de leyes progresistas como la legalización del aborto y la permisividad del matrimonio gay. El plan uruguayo, que va más lejos que las legislaciones de los estados estadounidenses Washington y Colorado o de países como Holanda o España, es una “respuesta ineludible” al fracaso de la guerra contra las drogas, sostuvo al presentar el proyecto el senador Roberto Conde. El legislador aseguró que, entre otros aspectos, el proyecto busca solucionar la “grotesca incongruencia jurídica” que implica que si bien el consumo de drogas no está penado en Uruguay, hasta ahora sí lo estaba su producción y comercialización.

José Mujica, presidente de Uruguay, da otro paso arriesgado más para hacer que sus legislaturas queden en la historia como uno de los gobiernos más progresistas de la memoria del país. Aún así, el exguerrillero de 78 años estaría dispuesto a dar marcha atrás si la medida no sirve para herir de muerte al narcotráfico.

El texto aprobado, y que ahora debe ser promulgado por Mujica y reglamentado por el Ejecutivo, aclara que los mayores de 18 años podrán acceder a la droga mediante el autocultivo, clubes de consumidores o comprándola en farmacias, en todos los casos con límites y previo registro ante el Estado. El máximo que se podrá obtener mensualmente en las farmacias serán 40 gramos de esta sustancia psicoactiva. Además, se estipuló que la venta pública de la marihuana rondará el precio de un dólar por gramo.

India estudia la posibilidad de cambiar sus regulaciones para proteger a la industria farmacéutica local. (*India Studies Possible rule change to protect local drug industry*)

R Rajesh, K Machado

The Wall Street Journal, 16 de Agosto de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno quiere asegurarse de que las compañías extranjeras no limitan el acceso a los medicamentos contra el cáncer.

El gobierno de la India está considerando cambiar sus reglas de inversión extranjera para las compañías farmacéuticas para proteger el suministro nacional de medicamentos baratos que salvan vidas.

En julio, el gobierno indio congeló la adquisición de la compañía india Agila Specialties, fabricante de medicamentos inyectables contra el cáncer, por la compañía estadounidense Mylan Inc. 's. Ltd por US\$1.600 millones. La preocupación del gobierno es la posible exportación de estos fármacos a mercados extranjeros más lucrativos, y la reducción de la oferta interna.

Según le dijo un alto funcionario del gobierno al WSJ, el primer ministro de India, Manmohan Singh, pidió el viernes el Departamento de Política y Promoción Industrial que sugiera posibles cambios a las regulaciones sobre la inversión.

"Hay algunas preocupaciones, en particular en lo referente a los inyectables oncológicos", dijo Anand Sharma, ministro de Comercio de India, a los periodistas. India quiere asegurarse de que las empresas extranjeras no limitan el suministro de medicamentos oncológicos asequibles en el país, dijo.

El gobierno también se preocupa de que las adquisiciones otorguen el control sobre la industria local a las empresas extranjeras, lo que dificultaría el control de los precios.

Si se permitiera la compra de los tres principales productores de medicamentos de la India por empresas extranjeras, su participación en el mercado de medicamentos de la India se elevaría a 41%, ahora, según las estadísticas del gobierno, representan alrededor de 25%. Si se compraran las 11 principales empresas de la India, este porcentaje se elevaría al 55%.

Las empresas extranjeras invirtieron US\$1.100 millones en la industria farmacéutica de la India en el año fiscal que terminó el 31 de marzo.

Si las compañías extranjeras adquirieran a las empresas indias, podrían negarse a producir medicamentos genéricos baratos, dijo un funcionario que participó en la reunión del viernes que solicitó permanecer anónimo.

El cambio retroactivo a la política de la India ha menoscabado su imagen como lugar privilegiado para los inversionistas extranjeros. La inversión extranjera directa cayó un 38% de un año a otro situándose en US\$22.400 millones en el año fiscal que terminó el 31 de marzo.

Tal vez consciente de la preocupación de los inversores actuales, Sharma dijo que las propuestas de inversión que se están negociando no se verían afectadas por los cambios en las reglas de inversión.

Los fabricantes de medicamentos extranjeros se enfrentan a una difícil elección en la India. El país cuenta con normas más estrictas para las patentes que otros países. Las patentes otorgadas en otros lugares puede que no se respeten en la India. También, en algunos casos, el gobierno de la India exige que los fabricantes de medicamentos extranjeros concedan una licencia a las empresas locales para elaborar copias de su fármaco patentado.

La compra de un productor indio de medicamentos genéricos permite que las empresas extranjeras accedan a manufactura barata, lo que es muy atractivo para una industria altamente competitiva.

Después de que varias solicitudes de prórroga de patentes para medicamentos que fueron aceptadas en otros países fueran rechazadas en India, este país ha sido presionado por EE UU. Ambos, el Secretario de Estado de EE UU, John Kerry, y el vicepresidente Joe Biden plantearon esta cuestión en sus visitas a la India.

La legislación india exige que los derivados de los medicamentos para los que se solicita una patente demuestren mejoras clínicas significativas sobre los productos originales.

En julio, el Comité de Apelaciones de Propiedad Intelectual de la India revocó la patente de GlaxoSmithKline PLC de Tykerb, un medicamento contra el cáncer. En abril, el Tribunal Supremo de la India rechazó la solicitud de Novartis SA de una extensión de la patente de su medicamento insignia para el cáncer Glivec. Bayer AG tampoco ha logrado patentes en la India que sí ha conseguido en otros lugares.

Organismos internacionales

Está el Fondo Global retrocediendo en el acceso a los medicamentos? (*Is the global fund heading backwards on access to medicines?*) **Ver en Economía y Acceso, bajo Breves**
Suerie Moon

PLoS Guest Blogger, 1 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/lxtmjd4>

Traducido por Salud y Fármacos

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Traumatismo y hemorragia severa. **Ácido tranexámico en la primera hora para reducir la mortalidad**

Rev Prescrire, 2013; 33(354):282-284

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

- El ácido tranexámico, un agente antifibrinolítico, reduce la necesidad de transfusiones post-operatorias pero conlleva un riesgo poco documentado de trombosis.
- ¿El ácido tranexámico reduce la mortalidad entre las víctimas de una hemorragia traumática severa? Para responder a esta pregunta, llevamos a cabo una revisión de la literatura empleando la metodología estándar de *Prescrire*.
- El ensayo clínico Crash-2 comparó el impacto del ácido tranexámico frente al placebo sobre la mortalidad general en 20.211 pacientes con traumatismos y hemorragia severa o un alto riesgo de hemorragia severa.
- La mortalidad general a las cuatro semanas fue del 14,5% en el grupo del ácido tranexámico frente al 16% en el grupo placebo ($p=0,004$); de media, se previno un fallecimiento por cada 67 pacientes tratados con ácido tranexámico.
- Se observó una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad por hemorragia cuando el ácido tranexámico se administró en la primera hora tras la lesión. Parece que el beneficio disminuye con el tiempo y cuando el tratamiento se inicia después de tres horas tras la lesión parece que aumenta el riesgo de fallecimiento por hemorragia.
- En este ensayo, el efecto del ácido tranexámico sobre la mortalidad general en pacientes con traumatismo craneoencefálico es incierto.
- La inyección intravenosa rápida de ácido tranexámico puede producir hipotensión. También se han notificado casos de trombosis. En 2011, la FDA avisó del riesgo de convulsiones relacionado con altas dosis intravenosas de este fármaco.
- En la práctica, la infusión intravenosa de ácido tranexámico presenta un balance daño-beneficio favorable en pacientes con hemorragia traumática severa, especialmente cuando el tratamiento se inicia en la primera hora tras la lesión, en cuyo caso reduce la mortalidad a las 4 semanas.

Un traumatismo severo, como resultado de un accidente de tráfico en particular, es una de las causas más frecuentes de fallecimiento en todo el mundo [1,2]. A menudo los sujetos fallecen por lesiones craneoencefálicas o shock hemorrágico [1,3].

El tratamiento de pacientes con hemorragia traumática severa se basa principalmente en intervenciones para controlar la hemorragia (quirúrgica y otras), el llenado vascular, y/o las transfusiones sanguíneas [1,3,4]. El tratamiento en un centro especializado parece asociarse con una reducción de la mortalidad [1].

El ácido tranexámico, un agente antifibrinolítico, inhibe la degradación de la fibrina en trombos sanguíneos. Esto reduce la hemorragia pero conlleva un riesgo poco definido de trombosis.

Una revisión sistemática de 252 ensayos aleatorizados que incluyeron un total de unos 25.000 pacientes mostró que el ácido tranexámico redujo la necesidad de transfusiones en aproximadamente un tercio tras cirugías electivas [5].

¿El ácido tranexámico previene los fallecimientos por hemorragia traumática severa y cuáles son sus efectos adversos? Para responder a esta pregunta, llevamos a cabo una revisión de la literatura empleando la metodología estándar de *Prescrire*.

Un ensayo aleatorizado con aproximadamente 20.000 pacientes

El estudio Crash-2 fue un ensayo aleatorizado a doble ciego, que se llevó a cabo en 274 hospitales públicos y privados en 40 países [6]. El ácido tranexámico se comparó con el placebo en 20.211 pacientes con traumatismo y hemorragia severa que recibieron atención médica en el plazo de ocho horas tras la lesión (a).

Los pacientes se aleatorizaron para recibir la infusión de bien 2 gr de ácido tranexámico intravenoso (1 gr durante 10 minutos seguido de 1 gr durante 8 horas) o bien placebo (0,9% de cloruro sódico). El criterio de valoración principal fue la mortalidad general a las cuatro semanas tras la lesión. Los resultados se analizaron en base a intención de tratar [6].

De media, un fallecimiento menos por cada 67 pacientes tratados. Cuatro semanas después del tratamiento, la tasa de mortalidad general fue del 14,5% en el grupo del ácido tranexámico frente al 16% en el grupo placebo ($p=0,004$) [6](b). En otras palabras, de media, se previno un fallecimiento por cada 67 pacientes tratados con ácido tranexámico.

Se produjeron menos fallecimientos por hemorragia en el grupo del ácido tranexámico que en el grupo placebo (4,9% frente al 5,7%, $p=0,008$). La mortalidad por otras causas fue similar en ambos grupos [6].

Un estudio de cohortes retrospectiva produjo resultados congruentes, y sin embargo menos fiables. Entre los 896 pacientes con hemorragia traumática severa durante un conflicto armado, la mortalidad fue inferior entre aquellos

tratados con ácido tranexámico que entre aquellos no tratados con este fármaco (17,4% frente al 23,9%, $p=0,03$) [7].

Mejores resultados cuando el tratamiento se inicia en la primera hora. Los investigadores del estudio Crash-2 también publicaron los resultados de un análisis de subgrupos que comparó los fallecimientos por hemorragia en los grupos de ácido tranexámico y placebo según el tiempo entre la lesión y la infusión del fármaco [8].

Cuando la infusión se inició en la primera hora, el fallecimiento por hemorragia fue de nuevo inferior en el grupo del ácido tranexámico que en el grupo placebo (5,3% frente al 7,7%, $p<0,0001$) [8].

De forma similar, cuando la infusión se inició entre la primera y la tercera hora, el fallecimiento por hemorragia fue inferior en el grupo del ácido tranexámico que en el grupo placebo (4,8% frente al 6,1 %, $p<0,0003$) [8]. Por el contrario, cuando la infusión se inició pasadas las tres horas tras la lesión, el fallecimiento por hemorragia fue superior en el grupo del ácido tranexámico que en el grupo placebo ($p=0,004$) [8].

Sin impacto probado sobre la mortalidad tras una lesión craneoencefálica severa. Los investigadores del estudio Crash-2 también examinaron el efecto del ácido tranexámico en un subgrupo definido prospectivamente de 270 adultos con traumatismo craneoencefálico y hemorragia extracranial severa (c)[9].

Esta comparación, de baja potencia estadística, no mostró diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad general: 11% en el grupo del ácido tranexámico frente al 18% en el grupo placebo. De forma similar, no hubo diferencias estadísticamente significativas en los criterios de valoración provisionales, como cambios en el volumen de hemorragia intracranial medido por tomografía computerizada, por ejemplo [9].

Efectos adversos: riesgo de convulsiones

Los efectos adversos del ácido tranexámico son principalmente trastornos gastrointestinales [10]. La hipotensión también puede producirse durante una inyección intravenosa rápida, un efecto adverso que resulta particularmente relevante en pacientes con hemorragia traumática [10,11].

Se han notificado varios casos de trombosis de pacientes tratados con ácido tranexámico en todo el mundo [10-12]. Los investigadores del estudio Crash-2 no observaron un aumento del riesgo de trombosis en pacientes con hemorragia traumática severa tratados con ácido tranexámico (aproximadamente un 2% de los pacientes) [6].

En enero de 2011, la Agencia del Medicamento de Estados Unidos emitió una alerta sobre el riesgo de convulsiones asociado con el ácido tranexámico; este riesgo parece relacionarse con el uso de dosis muy superiores a las empleadas en el ensayo Crash-2, especialmente en pacientes de edad avanzada [11,13].

En la práctica: ácido tranexámico en la primera hora tras un traumatismo severo

El tratamiento de una hemorragia traumática severa se basa principalmente en el control de la hemorragia (por cirugía u otros medios), el llenado vascular, y/o transfusiones sanguíneas.

La administración de ácido tranexámico mediante infusión intravenosa lenta, preferiblemente en la primera hora tras la lesión, presenta un balance riesgo-beneficio favorable, siempre que no se inicie más de tres horas después de la lesión. Este fármaco es fácil de emplear incluso fuera del ámbito hospitalario, y es probable que reduzca la tasa de mortalidad a las cuatro semanas entre algunas víctimas traumáticas.

Revisión producida colectivamente por el Equipo

Editorial: sin conflicto de intereses

©Prescrire

Notas

- a- La hemorragia severa se definió en términos de sus consecuencias hemodinámicas: presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg y una frecuencia cardíaca superior a 110 latidos por minuto (ref. 6).
- b- No resulta sorprendente que un metanálisis que incluyó el estudio Crash-2 y otro ensayo con 240 pacientes con lesión craneoencefálica severa genere resultados congruentes con los obtenidos en el ensayo Crash-2, que era un ensayo con un tamaño muy superior (ref. 14).
- c- Otro ensayo controlado con placebo (Crash-3) comparará el efecto del ácido tranexámico sobre la mortalidad general en pacientes con lesión cerebral traumática. Se esperan los resultados en 2017 (ref. 15).

Búsqueda bibliográfica y metodología

Buscamos revisiones sistemáticas y ensayos aleatorizados controlados que evaluaran el ácido tranexámico en pacientes con hemorragia. Esta revisión bibliográfica se basó en el seguimiento continuo en la biblioteca Prescrire. Además, accedimos a las siguientes bases de datos el 21 de diciembre de 2012: BML, CMA Infobase, NGC, Medline (1950-3ª semana de noviembre de 2012), Embase (1974-semana 50 2012), The Cochrane Library (COSR, Central: 2012, número 12; DARE, HTA, Nhsed: 2012, número 4), y las siguientes páginas web: AHRQ, HAS, KCE, NICE, NIH, SIGN y SFMU, así como 3 registros de ensayos clínicos (incluyendo clinicaltrials.gov).

Esta revisión fue preparada mediante la metodología estándar de Prescrire, que incluye la verificación de la selección de documentos y su análisis, revisión externa y múltiples controles de calidad.

1. Pope A et al. "Initial management of trauma in adults" (actualizado en noviembre de 2012) UpToDate. Waltham 2013; versión 2012; 29 páginas.
2. Prescrire Rédaction "Securite routiere: un probleme mondial" *Rev Prescrire*, 2007; 27 (289); 866.
3. Colwell C et al. "Initial evaluation and management of shock in adult trauma" (actualizado en noviembre de 2012) UpToDate. Waltham 2013; versión 2012: 14 páginas.
4. Rossaint R et al. "Management of bleeding following major trauma: an updated European guideline" *Crit Care* 2010; 14: R 52: 29 páginas.
5. Henry DA et al. "Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion" (Cochrane Review) (última actualización 2010). En "The Cochrane Library" John

- Wiley and Sons. Chichester 2011; número 3: 433 páginas.
6. Crash-2 trial collaborators "Effects of tranexamic acid on death vascular occlusive events and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (Crash-2): a randomized, placebo controlled trial" *Lancet* 2010, 376: 23-32.
 7. Morrison JJ et al. "Military application of tranexamic acid in trauma emergency resuscitation (Matters) study" *Arch Surg* 2012; 147 (2): 113-119.
 8. Crash-2 collaborators "The importance of early treatment with tranexamic acid in bleeding trauma patients: an exploratory analysis of the Crash-2 randomized controlled trial" *Lancet* 2011; 377: 1096-1011.
 9. Crash-2 collaborators "Effect of tranexamic acid in traumatic brain injury: a nested randomized, placebo controlled trial (Crash-2 intracranial bleeding study)" *BMJ* 2011; 343: d3795; 11 páginas.
 10. "Tranexamic acid". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, Londres.
 11. U.S. FDA "Cyklokapron. Tranexamic acid injection" Enero 2011. www.fda.gov acceso el 3 de enero de 2013; 6 páginas.
 12. Prescrire Rédaction "Acide tranexamique et thromboses" *Rev Prescrire* 2004; 24 (247); 111.
 13. Murkin JM et al. "High dose tranexamic acid is associated with nonischemic clinical seizures in cardiac surgical patients" *Anesth Analg* 2010; 110 (2): 350-353.
 14. Roberts I et al. "Antifibrinolytic drugs for acute traumatic injury" (Cochrane Review) (última actualización). En: "The Cochrane Library" John Wiley and Sons, Chichester 2012; número 12: 25 páginas.
 15. US National Institutes of Health "Clinical randomization of an antifibrinolytic in significant head injury (Crash-3)" Julio 2011. clinicaltrials.gov acceso el 3 de enero de 2013: 3 páginas.

Hemorragia con dabigatrán, rivaroxabán y apixabán. Sin antídoto y poca experiencia clínica

Rev Prescrire 2013; 33(353): 202-206

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

- Dabigatrán, rivaroxabán y apixabán son anticoagulantes orales empleados para la prevención o el tratamiento de la trombosis en una variedad de situaciones clínicas. Como todos los anticoagulantes, estos fármacos pueden producir hemorragias.
- ¿Cómo debe tratarse una hemorragia en pacientes tratados con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán? ¿Cómo puede reducirse el riesgo de hemorragia en pacientes que requieran cirugía u otro procedimiento invasivo? Para responder a estas preguntas, revisamos la literatura disponible mediante la metodología estándar de *Prescrire*.
- En los ensayos clínicos, warfarina, enoxaparina, dabigatrán, rivaroxabán y apixabán se asociaron con una frecuencia similar de hemorragias severas.
- Se han registrado numerosos casos clínicos de hemorragia severa asociada a dabigatrán desde el inicio de la comercialización del fármaco.
- Algunas situaciones clínicas se asocian con un riesgo particularmente alto de hemorragia, incluyendo: insuficiencia renal incluso leve, edad avanzada, extremos en el peso corporal e interacciones farmacológicas, particularmente con agentes antiagregantes plaquetarios (incluyendo aspirina), fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, y muchos fármacos empleados en indicaciones cardiovasculares.
- En pacientes tratados con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán, los cambios en el INR (índice normalizado internacional) y del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) no se correlacionan con la dosis. A comienzos de 2013, no existía una prueba de coagulación de uso rutinario para efectuar un seguimiento apropiado de estos pacientes; sí hay pruebas específicas pero solo están disponibles en laboratorios especializados.
- A comienzos de 2013, no había un antídoto para dabigatrán, rivaroxabán o apixabán, ni ningún tratamiento específico de eficacia probada para la hemorragia severa relacionada con estos fármacos.
- Las recomendaciones sobre el tratamiento de la hemorragia en este marco se basan principalmente en parámetros farmacológicos y en escasos datos experimentales en estudios realizados en animales o voluntarios sanos.
- La hemodiálisis reduce la concentración plasmática de dabigatrán, pero rivaroxabán y apixabán no pueden eliminarse mediante la diálisis.
- Parece que los concentrados de complejo de protrombina y de factor VII activado recombinante tienen poca o ninguna eficacia, y conllevan un riesgo poco documentado de trombosis.
- Para pacientes sometidos a cirugía u otros procedimientos invasivos, las guías de práctica clínica se basan principalmente en parámetros farmacocinéticos y en la extrapolación de datos sobre los antagonistas de la vitamina K. La decisión sobre retirar o no la terapia anticoagulante antes del procedimiento depende principalmente de la probabilidad de riesgo de hemorragia. En pacientes con alto riesgo de trombosis, puede proponerse el tratamiento con heparina cuando se retire la anticoagulación.
- A comienzos de 2013, las dificultades en el tratamiento de la hemorragia y de situaciones clínicas en las que hay riesgo de

hemorragia pesan de forma importante en el balance del daño potencial frente el beneficio potencial de dabigatrán, rivaroxabán y apixabán. Cuando se requiera un anticoagulante oral, es mejor elegir warfarina, un antagonista de la vitamina K, ya que es el fármaco con el que se tiene más experiencia, excepto en esas raras situaciones en las que el INR no puede mantenerse dentro del rango terapéutico.

Los antagonistas de la vitamina K son los anticoagulantes orales estándar desde la década de los 50. Más recientemente se han desarrollado otros anticoagulantes (a). A comienzos de 2013, dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina), rivaroxabán y apixabán (inhibidores del factor Xa) también están autorizados en la Unión Europea para la prevención y el tratamiento de la trombosis en varias situaciones clínicas quirúrgicas y médicas en las que las heparinas y los antagonistas de la vitamina K son los fármacos de elección [1-6].

Aunque son activos cuando se toman por vía oral, estos fármacos difieren de los antagonistas de la vitamina K en términos de modo de acción, su corta semivida plasmática y su vía de eliminación (al menos parcialmente renal).

Como todos los anticoagulantes, dabigatrán, rivaroxabán y apixabán pueden producir hemorragias potencialmente mortales [4, 6, 7].

¿Cómo debe tratarse una hemorragia en pacientes tratados con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán? ¿Cómo debe ajustarse el tratamiento para reducir el riesgo de hemorragia durante una cirugía u otro procedimiento invasivo? Para responder a esta pregunta, llevamos a cabo una revisión de la literatura mediante la metodología estándar de *Prescrire*.

Riesgo de hemorragia severa, como con otros anticoagulantes

Los ensayos clínicos iniciales mostraron que dabigatrán, rivaroxabán y apixabán presentaban efectos adversos de tipo hemorrágico.

Frecuencia de hemorragia severa en los ensayos clínicos similar a la de la warfarina y enoxaparina. Con algunas excepciones, los ensayos clínicos que compararon dabigatrán, rivaroxabán o apixabán con warfarina o enoxaparina mostraban que la frecuencia general de eventos hemorrágicos graves era similar con los distintos anticoagulantes (b) [2-5, 8, 9].

Sin embargo, los ensayos clínicos se ejecutan bajo condiciones muy distintas a las de la práctica clínica rutinaria. Los pacientes inscritos en un ensayo clínico reciben un seguimiento particularmente estrecho que puede reducir el riesgo de hemorragia [6, 7, 10]. Además, los pacientes más frágiles como los pacientes de edad avanzada y polimedcados, que tienen un mayor riesgo de hemorragia, a menudo se ven excluidos de los ensayos cuando en realidad son los que tienen más posibilidades de recibir terapia anticoagulante. Por tanto, es difícil extrapolar los resultados de los ensayos clínicos a las

situaciones de la vida real.

Dabigatrán: hemorragias severas frecuentes tras su comercialización. Los informes de farmacovigilancia publicados mencionan muchos fallecimientos por eventos hemorrágicos asociados con dabigatrán desde su salida al mercado [7]. En 2011, dabigatrán fue el fármaco implicado con más frecuencia en los informes de efectos adversos graves notificados a la Agencia del Medicamento de Estados Unidos [FDA]; 2.367 eventos hemorrágicos graves y 542 fallecimientos se atribuyeron a este fármaco [7,11].

Insuficiencia renal, edad avanzada, extremos de peso corporal: riesgo de sobredosis. Dabigatrán, rivaroxabán y apixabán se eliminan parcialmente por vía renal [12], e incluso una insuficiencia renal leve puede incrementar el riesgo de sobredosis. Esto significa que debe evaluarse la función renal mediante la medición del aclaramiento de creatinina antes y durante el tratamiento [4, 6, 7].

Los datos de farmacovigilancia muestran que el riesgo de hemorragia asociado con dabigatrán, incluso a bajas dosis, es particularmente alto en pacientes con insuficiencia renal, de edad avanzada, y pacientes con bajo peso corporal [7].

En ensayos clínicos de rivaroxabán, los pacientes muy delgados u obesos parece que presentaban un aumento del riesgo de hemorragia [3].

Interacciones. Algunos medicamentos incrementan el riesgo de hemorragia asociada con dabigatrán, rivaroxabán y apixabán al aumentar el efecto anticoagulante; entre estos medicamentos se incluyen agentes antiagregantes plaquetarios como aspirina y anti-inflamatorios no esteroideos [4, 12].

También se puede producir sobredosis cuando dabigatrán, rivaroxabán o apixabán se emplean de forma concomitante con fármacos que reducen la filtración renal, como diuréticos, anti-inflamatorios no esteroideos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), bloqueantes del receptor de angiotensina II, y aliskiren [12,13].

Es probable que las concentraciones plasmáticas de dabigatrán, rivaroxabán y apixabán aumenten durante el tratamiento concomitante con inhibidores de la glicoproteína P [12,13], incluyendo antifúngicos azoles y muchos fármacos cardiovasculares como bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem, verapamilo, nicardipina, bepridil), antiarrítmicos (amiodarona, dronedarona, hidroquinidina, quinidina, propafenona), ranolazina o atorvastatina [13].

Rivaroxabán y apixabán se metabolizan mediante la isoenzima CYP 3A4 del citocromo P450 [12]. Los fármacos que inhiben esta isoenzima aumentan la concentración plasmática de rivaroxabán y apixabán, y por tanto el riesgo de hemorragia [12]. Los principales fármacos cardiovasculares que exhiben esta propiedad son amiodarona, dronedarona, diltiazem, verapamilo y ranolazina [12,14].

Los ensayos de coagulación de uso rutinario no son fiables

A comienzos de 2013, no había un ensayo de coagulación rutinario fiable que midiera el efecto anticoagulante de dabigatrán, rivaroxabán o apixabán [15-17].

Esto supone un problema en determinadas situaciones, como cirugía urgente, hemorragia, trombosis, posible sobredosis y no cumplimiento del tratamiento.

Los resultados de los ensayos de coagulación estándar no son fiables. El incremento del INR y del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) inducido por dabigatrán, rivaroxabán y apixabán no se correlaciona con la dosis (c)[10,15-17]. Asimismo, dabigatrán también aumenta el tiempo de trombina.

Estos ensayos rutinarios no son fiables para evaluar el riesgo de hemorragia o para el seguimiento del efecto anticoagulante de estos fármacos. Estos únicamente pueden indicar la presencia o ausencia de actividad anticoagulante [10,15-17].

Ensayos especializados: más evaluaciones necesarias. A comienzos de 2013, los ensayos de coagulación con mejor sensibilidad solo están disponibles en laboratorios especializados.

El ensayo de tiempo de trombina diluida y el ensayo de tiempo de coagulación de ecarina se desarrollaron expresamente para medir el efecto de dabigatrán [10,16-18].

Puede utilizarse el ensayo de anti-factor Xa cuantitativo calibrado para medir las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán y apixabán [10,15].

Los resultados de estos ensayos se correlacionan mejor con la concentración in vitro del fármaco, pero aún debe establecerse su relación con el riesgo de eventos trombóticos o hemorrágicos [10].

Hemorragia severa o sobredosis: sin antídoto

A comienzos de 2013, no existe un antídoto para dabigatrán, rivaroxabán o apixabán [2, 4, 5,15].

En caso de hemorragia leve, medidas hemostáticas locales como la compresión suelen ser suficientes. Por el contrario, dada la falta de un antídoto o de un medio para determinar el grado de anticoagulación, los casos de hemorragia severa, cirugía de urgencia y sobredosis masiva tienen que tratarse empíricamente y la experiencia clínica es limitada [16,19]. Varias guías de práctica clínica proponen medidas para el tratamiento de situaciones potencialmente mortales, al tiempo que subrayan la falta de una evaluación adecuada [16-20].

Hemorragia severa: medidas sintomáticas. En caso de hemorragia severa, debe retirarse el anticoagulante e implementarse medidas sintomáticas de inmediato, incluyendo compresión mecánica, cirugía hemostática, diuresis adecuada, sustitución de fluidos, control hemodinámico y transfusión sanguínea si es necesario [16,18,19].

Estudios in vitro, aunque no respaldados por evidencias clínicas tangibles, sugieren que puede administrarse carbón activado oral cuando han transcurrido menos de dos horas de la última dosis de anticoagulante [16,18,19].

Productos sanguíneos y fármacos procoagulantes: riesgo de trombosis. Es poco probable que la transfusión de plasma sea efectiva en caso de sobredosis de dabigatrán, rivaroxabán o apixabán, ya que los factores de coagulación transfundidos se verán inhibidos por el efecto antitrombina o antifactor Xa del anticoagulante [19].

Se han evaluado fármacos procoagulantes, concentrados de complejo de protrombina y factor VII recombinante activado en animales y en voluntarios sanos expuestos a dabigatrán, pero no se ha demostrado su eficacia. Además, estos fármacos conllevan un riesgo poco definido de trombosis [19,20].

En un estudio de 12 voluntarios sanos, los concentrados de complejo de protrombina no activada redujeron el efecto anticoagulante de rivaroxabán, evaluado con ensayos de anticoagulación [21].

Asimismo es poco probable que protamina y la vitamina K sean efectivas. De forma similar, no hay indicios para emplear fármacos hemostáticos como desmopresina, aprotinina, ácido tranexámico o ácido aminocaproico [12].

¿Hemodiálisis para eliminar dabigatrán? En una pequeña cohorte de 12 pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones plasmáticas de dabigatrán cayeron un 70% después de 4 horas de hemodiálisis [16,19]. Por tanto, la hemodiálisis parece una opción cuando la hemorragia potencialmente mortal por dabigatrán persista a pesar de las medidas sintomáticas.

Dada la baja afinidad de rivaroxabán y apixabán por las proteínas plasmáticas, no se pueden eliminar mediante hemodiálisis [12,16].

Cirugía y procedimientos invasivos: normalmente la mejor opción para interrumpir la anticoagulación

En pacientes tratados con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán con riesgo de tromboembolismo y con procedimientos programados que supongan una penetración cutánea o mucosa, debería ajustarse el tratamiento anticoagulante para reducir el riesgo de hemorragia sin aumentar el riesgo de trombosis.

A comienzos de 2013, las propuestas para el ajuste de la anticoagulación en caso de procedimientos invasivos previstos o urgentes no se basan en la evaluación clínica [16,19,20,22], si no en el acuerdo general entre los especialistas a partir de parámetros farmacodinámicos (principalmente la semivida plasmática) y en la extrapolación de la experiencia con los antagonistas de la vitamina K.

Sin embargo, incluso una insuficiencia renal moderada, así

como las interacciones farmacológicas y alimenticias, pueden afectar a la farmacocinética de estos fármacos. Además, se desconoce la concentración mínima necesaria de dabigatrán, rivaroxabán y apixabán para aumentar el riesgo de hemorragia [16,22].

Procedimientos de riesgo bajo: interrupción de 1 día, posiblemente 3. El riesgo de hemorragia varía en función del tipo de procedimiento. Se considera que el riesgo es bajo cuando el procedimiento probablemente solo produzca una hemorragia leve en una localización no crítica que es accesible a la simple compresión mecánica [20].

Se recomienda la retirada temporal del anticoagulante cuando el aclaramiento de creatinina (fórmula Cackcroft) es superior a 50 ml/min y el procedimiento conlleva un riesgo bajo de hemorragia [16,19,20,22]. En la práctica, esto significa la interrupción de la terapia anticoagulante la tarde anterior a la cirugía o el día de la cirugía y retomar el tratamiento a la mañana siguiente a la hora habitual.

Cuando el procedimiento conlleva un riesgo bajo pero existe una insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina entre 30 y 50 ml/min), parece que lo mejor es retirar la anticoagulación oral con dabigatrán, rivaroxabán o apixabán al menos dos días antes del procedimiento [19].

Riesgo moderado o alto de hemorragia: retirada del tratamiento durante 4 ó 5 días. Se considera que el riesgo de hemorragia es moderado o alto cuando el procedimiento conlleva posiblemente una hemorragia significativa u otras consecuencias graves, o cuando el tipo de cirugía generalmente produce una pérdida importante de sangre [19].

Hay un consenso general entre los especialistas de que dabigatrán, rivaroxabán y apixabán debería retirarse 4 ó 5 días antes de la cirugía [19,20,22]. La reanudación de la terapia anticoagulante depende de la naturaleza del procedimiento, el riesgo residual de hemorragia, y la capacidad del paciente para tomar medicación oral [19,20,22].

Heparina como “terapia puente”, según el riesgo de trombosis. Es peligroso retirar por completo la anticoagulación en pacientes con alto riesgo de trombosis (d)[20]. Las indicaciones y las modalidades de la terapia puente con heparina se extrapolan de las recomendaciones existentes sobre los antagonistas de la vitamina K. Cualquier solapamiento con la terapia con heparina aumenta el riesgo de hemorragia [20].

Dado el alto riesgo de hemorragia, la terapia puente con heparina no parece que esté justificada para pacientes con solo un riesgo moderado de trombosis [20].

Tras la heparina, reanudar la anticoagulación oral. Dabigatrán, rivaroxabán y apixabán tienen un inicio rápido de acción anticoagulante, comenzando en las primeras horas tras la ingesta oral (e)[14].

A partir de los parámetros farmacocinéticos y dada la falta de experiencia clínica, se recomienda administrar la primera dosis del anticoagulante oral (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) 12 horas después de la última inyección de heparina de bajo peso molecular [20].

Urgencias quirúrgicas, procedimientos invasivos no programados: retrasar la intervención todo lo posible. Cuando un paciente requiera una intervención quirúrgica de carácter urgente o un procedimiento invasivo no programado, resulta de utilidad conocer la hora precisa de administración de la última dosis [20].

Cuando la cirugía conlleva un riesgo alto de hemorragia, es mejor retrasarla, si es posible, y esperar un tiempo equivalente a al menos una semivida de eliminación del anticoagulante (f)[20]. El efecto anticoagulante probablemente (pero no con total certeza) desaparecerá, mostrado por un tiempo de protrombina y un TTPa normal con rivaroxabán y apixabán, y por un tiempo de trombina normal con dabigatrán [10,19].

En la práctica, el riesgo de hemorragia es real y difícil de controlar

Dada la falta de un antídoto o un ensayo de coagulación simple y fiable, es difícil controlar la hemorragia asociada con dabigatrán, rivaroxabán y apixabán. Esto provoca un cambio sustancial en el balance de daño potencial frente a beneficio potencial de estos fármacos, que no han sido evaluados minuciosamente en la atención rutinaria. Pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal, a menudo polimedcados, son particularmente vulnerables a los eventos hemorrágicos.

Según la situación clínica, es mejor, siempre que sea posible, usar un anticoagulante con un balance daño-beneficio bien documentado, y para el que el control de los eventos hemorrágicos sea estandarizado y efectivo. Este es el caso de heparinas y warfarina.

Cuando se emplea dabigatrán, rivaroxabán o apixabán, debe prestarse especial atención a la función renal y a las interacciones farmacológicas, que pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Debe realizarse un seguimiento muy estrecho a pacientes de edad avanzada o frágiles y, en algunos casos, administrar una dosis menor.

La elección del anticoagulante debe tener en cuenta las dificultades del control de situaciones clínicas en las que hay riesgo de hemorragia.

a-El anticoagulante melagatrán (vía subcutánea)/ ximelagatrán (vía oral) fue retirado del mercado francés en la década del 2000 debido a su hepatotoxicidad (ref. 23).

b-En pacientes con fibrilación auricular, el ensayo Rocket AF mostró menos casos de hemorragia intracraneal y más casos de hemorragia gastrointestinal con rivaroxabán que con warfarina (ref. 5). En el mismo subgrupo de pacientes del ensayo RE-LY, el riesgo de hemorragia intracraneal fue

menor con dabigatrán que con warfarina. En pacientes mayores de 75 años, el riesgo de hemorragia intracraneal fue mayor con dabigatrán a altas dosis que con warfarina (ref. 2).

- c- El INR, una expresión estandarizada del tiempo de protrombina, corrige las variaciones debido a la elección de los reactivos (ref. 24). El INR es una medición fiable de los efectos anticoagulantes de los antagonistas de la vitamina K.
- d- Se considera que los siguientes grupos tienen un riesgo alto de trombosis: pacientes con antecedentes de trombosis venosa profunda en los tres meses previos; pacientes con trombosis venosa idiopática recurrente; y pacientes con riesgo alto de fibrilación auricular dado su historial de embolismo cardiovascular (ref. 20). Este riesgo se considera bajo cuando la trombosis venosa profunda se produjo hace más de un año, en ausencia de otros factores de riesgo.
- e- La actividad plasmática pico se alcanza entre 30 minutos y dos horas tras la ingesta de dabigatrán oral (ref. 14), entre 2 y 4 horas con rivaroxabán oral, y entre 3 y 4 horas con apixabán oral (ref. 14).
- f- Cuando la función renal es normal, la semivida plasmática es de 12 a 17 horas para dabigatrán (ref. 14), 7 a 11 horas para rivaroxabán, y unas 12 horas para apixabán.

Revisión producida colectivamente por el Equipo Editorial: sin conflicto de intereses
©Prescrire

Búsqueda bibliográfica y metodología

Examinamos las guías de práctica clínica y las revisiones sistemáticas centradas en el riesgo de hemorragia y la prevención de hemorragias en pacientes tratados con los anticoagulantes orales dabigatrán, rivaroxabán y apixabán. Nuestra búsqueda bibliográfica se basó en el seguimiento en la biblioteca *Prescrire*. También accedimos a las siguientes bases de datos con fecha del 6 de noviembre de 2012; BML, Embase (1974- 2012 semana 44), Infobanque AMC, NGC, Medline (1950-4ª semana de octubre de 2012), The Cochrane Library (COSR, Central; 2012, número 10; DARE, HTA, Nhsed; 2012, número 4), y las siguientes páginas web: AHRQ, Cadth, HAS, KCE, NICE, NIH y SIGN.

Esta revisión fue preparada mediante la metodología estándar de *Prescrire*, que incluye la verificación de la selección de documentos y su análisis, revisión externa y múltiples controles de calidad.

1. Prescrire Editorial Staff "Dabigatran. Continue to use heparin: a better-known option" *Prescrire Int* 2009; 18(101): 97-100.
2. Prescrire Editorial Staff "Dabigatran and atrial fibrillation. The alternative to warfarin for selected patients" *Prescrire Int* 2012; 21(124): 33-36.
3. Prescrire Editorial Staff "Rivaroxaban. After hip or knee replacement surgery: LMWH is safer" *Prescrire Int* 2009; 18(102): 151-153.
4. Prescrire Rédaction "Apixaban-Eliquis. Apres prothese de hanche ou de genou: une HBPM reste la référence" *Rev Prescrire* 2012; 32(343): 337- 341.
5. Prescrire Editorial Staff "Rivaroxaban and atrial fibrillation. Continue to use warfarin or, in some cases dabigatran" *Prescrire Int* 2012; 21(132): 257-260.
6. Prescrire Rédaction "Rivaroxaban-Xarelto^o en traitement d'une

- thrombose veineuse profonde et en prevention des recidives. Pas mieux qu'une HBPM stlivie de la warfarine" *Rev Prescrire* 2012; 32(345): 493.
- 7. Prescrire Editorial Staff "Dabigatran: life-threatening bleeding" *Prescrire Int* 2013; 22(135): 41-43.
- 8. Prescrire Rédaction "Anticoagulation apres; prothese de hanche ou de genou: rivaroxaban pas vieux qu'énoxaparine" *Rev Prescrire* 2009; 29(314): 926-927.
- 9. Adam, Soheir S et al. "Comparative effectiveness of warfarin and new oral amicoagulants for the management of atrial fibrillation and venous thromboembolism. A systematic review" *Ann Intern Med* 2012; 157(11): 796-807.
- 10. Gouin-Thibault I et al. "Nouveaux anticoagulants par voie orale: quelle place pour les analyses de biologie médicale?" *STV* 2011; 23(1): 8-17.
- 11. Moore TJ et al. "Anticoagulants the Leading Reported Drug Risk in 2011" Institute for Safe Medication Practice QuarterWiltch 31 de Mayo de 2012: 25 páginas.
- 12. Prescrire Rédaction "2-5-5. Patients sous rivaroxaban ou apixaban" *Rev Prescrire* 2011; 32(350 suppl. interactions médicamenteuses).
- 13. Prescrire Rédaction "2-5-4. Patients sous dabigatran" *Rev Prescrire* 2011; 32(350 suppl. interactions médicamenteuses).
- 14. "Apixaban". "Dabigatran". "Rivaroxaban". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press. Londres. www.medicinescomplete.com acceso el 21 de diciembre de 2012: 5 páginas.
- 15. ANSM "Les anticoagulants en France en 2012: Etat des lieux et surveillance" Julio 2012: 34 páginas.
- 16. Ageno W et al. "Oral anticoagulant therapy. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physician, Evidence-Based Clinical Practice Guidelines" *Chest* 2012; 141(2 suppl): e44S-e88S.
- 17. Canadian Agency for Drugs, and Technologies in Health "Anticoagulation monitoring and reversal strategies for dabigatran, rivaroxaban, and apixaban: a review of clinical effectiveness and cost" Marzo 2012: 15 páginas.
- 18. Ghanny S et al. "Reversing anticoagulant therapy" *Current Drug Discovery Technologies* 2012; 9(2): 143-149.
- 19. Maddali S et al. "Antithrombotic Therapy Supplement" Institute for Clinical Systems Improvement Mayo 2012: 88 páginas.
- 20. Sié P et al. "Surgery and invasive procedures in patients on long-term treatment with direct oral anticoagulants: Thrombin or factor-Xa inhibitors. Recommendations of the Working Group on peri-operative haemostasis and the French Study Group on thrombosis and haemostasis" *Arch Cardiovasc Dis* 2011; 104(12): 669-676.
- 21. Eerenberg ES et al. "Reversal of rivaroxaban and dabigatran by prothrombin complex concentrate. A randomized, placebo-controlled, crossover study in health subjects" *Circulation* 2011; 124(14): 1573-1579.
- 22. Afssaps "Les nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire: ce qu'il faut savoir" Abril 2012: 5 páginas.
- 23. Prescrire Rédaction "mélagatran/ximélagatran: retrait du marché" *Rev Prescrire* 2006; 26(271): 268.
- 24. Prescrire Rédaction "Por Vieux surveiller un traitement anticoagulant par les antivitaminé K" *Rev Prescrire* 1987; 7(65): 240.

Recomendación de Prescrire: Elija warfarina

A comienzos de 2013, se comercializaban en Francia 3 antagonistas de la vitamina K con las mismas indicaciones: acenocumarol, fluindiona y warfarina (a) [1, 2]. Fluindiona es el fármaco más extendido en Francia; se prescribe a aproximadamente el 80% de los pacientes tratados con un

antagonista de la vitamina K [2].

Warfarina es el antagonista de la vitamina K mejor evaluado. Warfarina es el antagonista de la vitamina K más empleado comúnmente en todo el mundo, y es de lejos el mejor evaluado ya que se emplea en la mayoría de los ensayos clínicos de prevención cardiovascular [1,3]. Ante la falta de una evaluación específica, las recomendaciones para otros antagonistas de la vitamina K a menudo se extrapolan de los estudios de warfarina.

Warfarina posee menos efectos adversos que fluindiona. Las reacciones de hipersensibilidad potencialmente graves se observan principalmente con fluindiona [3]. Estas reacciones inmunoalérgicas remiten tras la retirada del fármaco pero en ocasiones dejan secuelas y vuelven a aparecer tras la reanudación del tratamiento. En general, no se repiten cuando se sustituye fluindiona por warfarina o acenocumarol [2,3].

La lactancia materna es segura para los bebés cuyas madres reciben tratamiento con warfarina o acenocumarol, pero fluindiona entra en la leche materna de forma activa, lo que representa un peligro para el bebé [4].

Riesgo bajo de errores de dosificación con warfarina. En Francia, fluindiona solo se comercializa en la forma de comprimidos de 20 mg (2). A menudo los pacientes tienen que partir los comprimidos por la mitad o en cuartos, lo cual resulta inadecuado. Además, el manejo de los fragmentos restantes es complicado y representa una fuente potencial de errores.

Los comprimidos divisibles de warfarina y acenocumarol se

comercializan en dos dosis, lo que facilita los ajustes de dosis. Asimismo, las dos concentraciones de dosis de warfarina (2 mg y 5 mg) se presentan en colores diferentes [2].

En la práctica, elija warfarina. Al iniciar el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, es mejor prescribir warfarina, en miligramos, empleando su denominación común internacional o DCI (el verdadero nombre del fármaco). En el momento de la prescripción, dispensación y con cada dosis de ajuste, debe explicarse claramente al paciente el número y el color de los comprimidos.

©Prescrire

a- Acenocumarol y warfarina son derivados de la cumarina, mientras que fluindiona es un derivado de la indanediona. Otros 3 antagonistas de la vitamina K se comercializan en varios países europeos: fenindiona (derivado de la indanediona), dicumarol y fenprocumón (ambos derivados de la cumarina) (ref. 5).

1. Prescrire Rédaction "2-5 Patient. A risque de thrombose artérielles ou veineuses élevé" *Rev Prescrire* 2012; 32 (350 suppl. interactions médicamenteuses).
2. ANSM "Les anticoagulants en France en 2012: état des lieux et surveillance" Julio de 2012: 34 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Immunoallergic adverse effects of fluidione" *Prescrire Int* 2010; 19 (110): 255-256.
4. Afssaps "Mise au point sur le bon usage des médicaments antivitaminé K (AVK)" Abril de 2009: 18 páginas.
5. "Acenocoumarol", "Dicoumarol", "Fluindione", "Phenindione", "Phenprocoumon", "Warfarin". En: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press. Londres. www.medicinescomplete.com acceso el 18 de diciembre de 2012.

Conflictos de intereses tripartitos. Ampliación de criterios diagnósticos en el DSM-5 y prolongación de patentes

(*Tripartite Conflicts of Interest and High Stakes Patent Extensions in the DSM-5*)

Cosgrove et al.

Psychother Psychosom 2014;83:106-113 (DOI:10.1159/000357499)

<http://www.karger.com/Article/FullText/357499>

Traducido por José Manuel López Navarro, Carlos García-Navas.

Resumen

Antecedentes: El proceso de revisión de la reciente publicación, DSM-5, inició un debate sobre la ampliación de los umbrales diagnósticos. La industria farmacéutica tenía intereses financieros en el resultado de estos debates. Este estudio examina la relación entre tres grupos de interés: los miembros del panel de revisión del DSM, los investigadores principales de los ensayos clínicos para los nuevos criterios diagnósticos del DSM-5 y las compañías farmacéuticas.

Métodos: Se identificaron conflictos de intereses económicos entre los miembros del DSM-5 que fueron responsables de la inclusión de los diagnósticos nuevos y de los investigadores principales de los ensayos clínicos realizados al establecer los correspondientes tratamientos farmacológicos. Los ensayos clínicos se identificaron en la base de datos de Clinicaltrials.gov. La información sobre las patentes y los ingresos se encontró a través del libro naranja (es una lista de fármacos aprobados bajo la sección 505 de la Ley Federal de la

FDA para el comercio interestatal dentro de Estados Unidos) y los informes anuales de las compañías.

Resultados: Trece ensayos reunieron los criterios de inclusión (probar fármacos para nuevas alteraciones recogidas en el DSM). El 61% del Grupo Responsable de la realización del DSM-5 y el 27% de los miembros de los Grupos de Trabajo declararon conflicto de intereses con los productores de los medicamentos. En cinco de los 13 ensayos (38%), los investigadores principales dijeron tener otros lazos además del financiamiento de investigación con el productor del fármaco. En tres de los ensayos clínicos (23%), un investigador principal tenía relaciones financieras con la empresa fabricante del fármaco y era también miembro del Grupo Responsable del DSM-5, con capacidad decisoria sobre el proceso de revisión.

Conclusión: Estos resultados sugieren que una mayor transparencia (ej. registrarse en clinicaltrials.gov) y la obligación de informar sobre conflictos de interés (por ejemplo

la política de la American Psychiatric Association APA de que los miembros del Grupo Responsable del DSM-5 informen sobre sus conflictos de interés) por sí solos pueden no ser estrategias suficientemente fuertes para evitar sesgos tanto en el proceso de revisión del DSM-5 como en las decisiones clínicas sobre las intervenciones apropiadas para tratar los trastornos mentales incluidas en el DSM-5.

Anteriores investigaciones documentaron la relación entre los miembros del Grupo Responsable de la cuarta edición del DSM y las compañías farmacéuticas que manufacturan los fármacos utilizados para tratar los trastornos descritos en ese mismo manual [1]. Demostrando una responsabilidad ética, la APA instituyó una política de conflicto de intereses obligando a todos los miembros del DSM-5 a divulgar información financiera. Esta política resultó en algunos cambios en la composición del Grupo de Trabajo; comparada con el DSM-4 algunos miembros del Grupo de Trabajo del DSM-5 tuvieron menos lazos con la industria farmacéutica. En otras publicaciones hemos dicho que este nuevo requisito [2] hace que la política de divulgación de conflictos de la APA sea más congruente con las políticas de las revistas médicas más reconocidas y con políticas federales sobre los conflictos de intereses financieros (FCOI).

Los miembros del DSM tuvieron que presentar una lista de todos sus FCOI durante los últimos tres años antes de incorporarse al panel, y durante su permanencia en el DSM no podían aceptar más de US\$10,000 procedentes de la industria (ej. por consultorías) ni poseer más de US\$50,000 en acciones o inversiones en ninguna compañía farmacéutica [2].

Aunque el aumento de la transparencia de APA fue un paso importante para restaurar su imagen pública, el proceso de revisión del DSM-5 desencadenó debates sobre la taxonomía de las enfermedades mentales y la ampliación de los umbrales diagnósticos. Así, el hecho de que la industria farmacéutica tuviera grandes intereses económicos en los resultados de estos debates ó hand producido nuevas preocupaciones. La percepción de si se puede confiar en el proceso de revisión es crítica. En 2010, APA publicó su política oficial, aprobada por la Junta de directores, en el que los líderes de APA dijeron:

Afirmamos nuestro apoyo al informe del Instituto de Medicina [Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice]. Los miembros que estén involucrados en la práctica clínica, la educación, investigación y administración deben ser diligentes y responsables de identificar, minimizar y gestionar adecuadamente los intereses (personales) secundarios (financieros, contractuales, o de carrera académica) que pueden impedir, distraer o influir en la capacidad de juicio o en el comportamiento de forma que se limite o subordine el interés de los pacientes y que puede ser interpretado por algunos como que socaba la confianza pública [3].

Claramente, la percepción de confiabilidad en relación a los FCOI es crítica en el campo de la medicina, especialmente para mantener la confianza en las decisiones del profesional.

El trabajo del filósofo de Harvard, Dennis Thompson, ha influido mucho (ver por ejemplo, la decisión que tomó en 1993 el *New England Journal of Medicine* de desarrollar una política de FCOI), y él enfatiza que el hecho de que haya un conflicto no es una acusación por mala conducta, sino que señala la posibilidad de un riesgo genérico: “El asunto es minimizar o eliminar las circunstancias que llevarían a que una persona razonable sospechase de que el juicio profesional puede estar sesgado, independientemente de que lo esté o no” [4]. Consecuentemente, teniendo en cuenta que según APA y Thompson los FCOI pueden socavar la confianza del público, investigamos como la contribución de los FCOI en las nuevas categorías diagnósticas en este momento que se insiste en la transparencia.

El DSM-5, que se publicó en mayo de 2013 [5], introdujo nuevos diagnósticos y revisó otros, incluyendo los desórdenes de ingesta excesiva (comer demasiado), espectro autista, perturbaciones del estado de ánimo en niños, desorden neurocognitivo leve, y la disforia premenstrual. Además de los diagnósticos nuevos que se han incluido en el manual, una de las revisiones más controvertidas del DSM-5 es haber eliminado la exclusión del duelo como uno de los criterios diagnósticos de un desorden depresivo mayor. Con este cambio, individuos que se encuentren afligidos por una pérdida personal pueden ser diagnosticados con un trastorno depresivo mayor (si presentan síntomas de depresión dos semanas después de haber perdido a su ser querido). Algunos clínicos piensan que es un cambio positivo que facilitará que las personas que están pasando por un duelo reciban el diagnóstico y tratamiento que necesitan. Otros dicen que ahora, las personas que están pasando por un periodo normal de duelo serán diagnosticadas con depresión.

Las compañías farmacéuticas estaban ya realizando ensayos clínicos de fármacos que podría ser empleados para tratar los trastornos nuevos incluidos en el DSM-5 antes de su publicación en mayo de 2013. Ciertamente estas compañías tienen una responsabilidad fiduciaria con sus accionistas. Aunque es posible cuestionar la presencia de sesgo con cualquier tipo de tratamiento, si se vinculara el gran énfasis que el DSM-5 pone en el uso de medicamentos psicotrópicos para tratar los trastornos nuevos con los intereses financieros de los miembros del panel de APA y con los investigadores que testaron la seguridad y eficacia de los medicamentos, se podría cuestionar la objetividad de los hallazgos científicos. El objetivo de las reglas federales y profesionales sobre FCOI es reducir el sesgo en las decisiones [véase por ejemplo la ref 6].

De hecho, la preocupación por prevenir los sesgos y el interés en la producción científica de alta calidad llevó al Instituto de Medicina a recomendar que solo expertos independientes (es decir, individuos sin vínculos comerciales) se involucraran en las decisiones sobre las guías clínicas [7]. El tema de la presencia de posible sesgo al juzgar la validez de los trastornos

nuevos que aparecen en el DSM-5 y de las intervenciones para tratarlas cobra mayor relevancia si los medicamentos que están siendo investigados para el tratamiento de las mismas están protegidos con patentes que han caducado o están a punto de caducar. Al perder las patentes, las compañías farmacéuticas pierden una buena parte de sus ingresos pues algunos pacientes compran las versiones genéricas, y eso es un incentivo importante para buscar nuevas indicaciones que permitan a las compañías solicitar la extensión de las patentes de un producto determinado. Teniendo en cuenta este incentivo, es muy importante que los investigadores responsables de tomar decisiones sobre los diagnósticos y tratamientos en psiquiatría no tengan conflictos de interés que puedan incrementar la probabilidad o la apariencia de sesgo en el proceso decisorio.

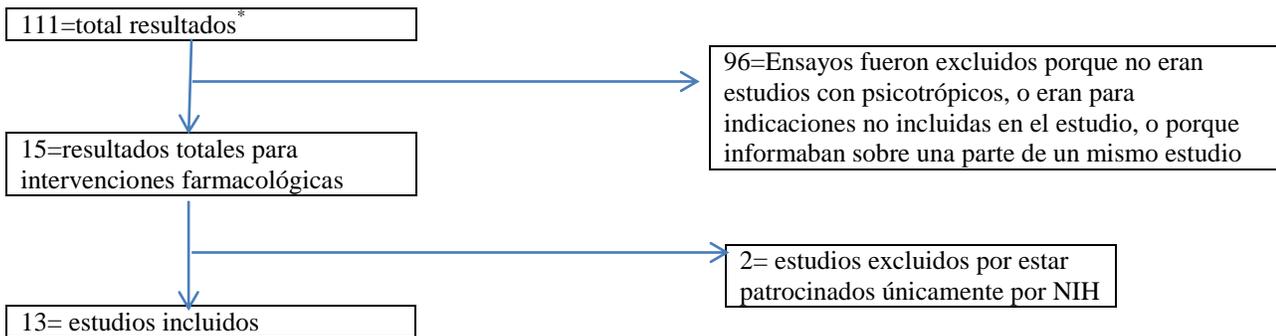
El sobre-diagnostico en el campo de la salud mental puede tener consecuencias adversas en la salud pública ya que estimula el tratamiento farmacológico innecesario [8]. Este es el primer estudio que investiga FCOIs con ensayos clínicos en curso, y que muestra las relaciones entre tres grupos (miembros del DSM, investigadores principales de los ensayos clínicos para buscar nuevos tratamientos, y la industria farmacéutica).

Métodos

Examinamos los FCOI de los miembros de panel del DSM responsables de las decisiones sobre la inclusión de cinco

trastornos nuevos en el DSM y una revisión importante de los criterios diagnósticos (la eliminación de la exclusión del duelo en el diagnóstico de depresión mayor) y las compañías farmacéuticas que patrocinaron los ensayos clínicos de fármacos para tratar estos trastornos nuevos o modificados. Además examinamos también los FCOI de los investigadores principales de los ensayos clínicos sobre tratamientos de los nuevos trastornos incluidos o modificados. Definimos FCOI como los lazos financieros con los productores de los medicamentos incluidos en el ensayo clínico. Siendo consistentes con estudios anteriores [1,2,9,10, 11] en nuestro estudio entendimos como lazo financiero el haber realizado consultorías, recibido honorarios, pertenecer al grupo de expertos que dicta conferencias pagados por la industria, proveer testimonio como experto, haber recibido fondos de investigación, y tener acciones de la compañía.

Los trastornos que investigamos fueron: depresión relacionada con el duelo, comer demasiado, perturbaciones del estado de ánimo, espectro autista, leve desorden neurocognitivo y disforia premenstrual. Escogimos estos trastornos porque se ha cuestionado su validez [12,13, 14, 15], porque son diagnósticos poco específicos y podrían generar un aumento innecesario de diagnósticos [16], y se han documentado problemas de confiabilidad [14, 17].



*Términos de búsqueda: depresión relacionada con el duelo, comer demasiado, perturbaciones del estado de ánimo (disruptive mood dysregulation), espectro autista, perturbaciones del estado de ánimo en niños, leve desorden neurocognitivo y disforia premenstrual

Buscamos en ClinicalTrials.gov los ensayos clínicos para los seis trastornos en estudio. Como se ha demostrado que los ensayos clínicos pagados por la industria son más susceptibles de sesgo que los patrocinados por el sector público [11], descartamos los ensayos clínicos patrocinados exclusivamente por alguno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Es posible que recibir fondos del NIH o del Instituto Nacional de Enfermedades Mentales también represente un conflicto de interés (de tipo financiero o académico), pero probablemente sea mucho más sutil. Hay lazos entre investigadores financiados por el NIH y los revisores de propuestas de investigación, y posiblemente con los miembros del panel del DSM. Sin embargo estos lazos no son el objetivo de nuestro estudio. El patrocinio de los ensayos clínicos por parte de la industria se identificó mirando la lista de patrocinadores y

colaboradores que se incluyeron en la página del ensayo. La información sobre los productores del medicamento y el estatus de la patente se obtuvo del libro naranja de la FDA (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>).

Hay dos grupos principales de personas que forman parte del DSM y que tienen autoridad para tomar decisiones: Los miembros del Grupo Responsable de la producción del manual y los Grupos de Trabajo, que son los individuos que realizan las revisiones de alguna categoría diagnóstica específica. Siendo congruentes con investigaciones previas, incluimos a estas dos categorías bajo el acápito de “miembros del panel” para referirnos colectivamente tanto a los miembros del Grupo de Trabajo (Work Group) y del Grupo Responsable (Task Force). Revisamos las declaraciones de conflictos de los

miembros del panel que se publicaron en la página de internet del DSM-5 para identificar: (1) los lazos financieros con las compañías farmacéuticas, y (2) los miembros del panel del DSM que también eran investigadores principales en algún ensayo clínico. Buscamos los posibles FCOI de los miembros de los Grupos de Trabajo responsables de los cinco trastornos nuevos y de una revisión importante de diagnóstico (por ejemplo Grupo de Trabajo del trastorno de comer demasiado) utilizando las declaraciones que ellos mismos habían hecho y se habían publicado en la página de internet de DSM-5 (www.dsm5.org) que accedimos entre el 15 y 25 de marzo de

2013. Por su importancia en las decisiones clínicas también buscamos los FCOI de todos los miembros del Grupo Responsable (Task Force) del DSM-5. Los miembros del Grupo Responsable, entre los que se encuentran todos los jefes de los Grupos de Trabajo, jugaron un papel importantísimo en el proceso de revisión al nombrar a los otros miembros del Grupo de Trabajo, también contribuyendo a determinar los criterios del borrador, y al revisar las últimas versiones del borrador antes de su aprobación definitiva.

Cuadro 1. Ensayos clínicos que se incluyeron en el estudio, caducidad de la patente, e ingresos que generaron en el 2012

Indicación estudio	Fármaco estudiado	Patrocinadores y colaboradores	Compañía farmacéutica	Fecha caducidad de Patente,	Ingresos globales en 2012 (US\$millones)
Depresión por duelo	Duloxetina	Eli Lilly	Eli Lilly	Diciembre 2013	4.990
Duelo complicado	Citalopram (celexa)	New York State Psychiatric Institute	Forest	Caducada	Desconocido
Exceso de ingesta	Armodafinilo (Nuvigil)	Cephalon Lindner Center for HOPE Univ. Cincinnati	Cephalon	Junio 2024	347
Exceso de ingesta	Duloxetina (Cymbalta)	Eli Lilly Univ. Cincinnati	Eli Lilly	Diciembre 2013	4.990
Exceso de ingesta	Lamotrigina (Lamictal)	GSK, Lindner Center for HOPE Un. de Cincinnati	GlaxoSmithKline	Caducada	937
Exceso de ingesta	Lisdexamfetamina	Shire	Shire	Junio 2023	1.030
Espectro autista	Arbaclofeno	Seaside	Seaside	No patentado	No comercializado
Espectro autista	Metilfenidato (Daytrana)	Universidad Oklahoma	Noven	Septiembre 2018	Desconocido
Desregulación grave del estado de ánimo	Lisdexamfetamina	Shire U California, Los Angeles, National Institute of Mental Health	Shire	Junio 2023	1.030
Desregulación grave del estado de ánimo	Risperidona (Risperdal)	Federal Univ. of Rio Grande do Sul	Janssen	Caducada	1.425
Desorden premenstrual disfórico	Paroxetina (Paxil)	Hamilton Health Science Corporation	GlaxoSmithKline	Caducada	571
Leve desorden neurocognitivo	Donepezilo (Aricept)	North China Pharmaceutical Group Corporation	Eisai	Caducada	1.480
Leve desorden neurocognitivo	Galantamina	Johnson & Johnson	Janssen	Caducada	Desconocido

Además, realizamos búsquedas por Internet para determinar si los investigadores principales tenían relaciones con los productores de los medicamentos testados en los ensayos. La búsqueda de Internet incluyó fuentes publicadas hasta tres años antes de que se iniciara el ensayo clínico, lo que es coherente

con la información publicada en la literatura sobre FCOI y con la política de FCOI de la propia APA. Las búsquedas incluyeron artículos revisados por pares de ProPublica, conferencias, cursos en educación médica continuada (por ejemplo, cursos y/o seminarios para profesionales de la salud) y

sus propias declaraciones sobre los vínculos con la industria después de ser entrevistados por periodistas. Las búsquedas de Internet incluyeron también la identificación de los miembros del panel del DSM que formaban parte de la lista de conferenciantes pagados por la industria, porque eso no se

consideró como FCOI en las declaraciones de los miembros del panel del DSM-5. La información sobre la pertenencia a una lista de conferenciantes solo se incluyó en el análisis cuando se pudo comprobar que era cierta.

Cuadro 2. Resumen de los FCOI de los miembros del panel por ensayo clínico

Nuevo diagnóstico DSM-5	Compañía productora del fármaco en estudio	Grupo de Trabajo	FCOI de los miembros de los Grupos de Trabajo con cualquier compañía farmacéutica	FCOI de los miembros de los Grupos de Trabajo con el productor de medicamento testado en un ensayo clínico	FCOI del Grupo Responsable con cualquier compañía farmacéutica	FCOI del Grupo Responsable con el productor del medicamento testado en un ensayo clínico
Episodio depresivo mayor, eliminación de la exclusión del duelo	Eli Lilly	Alteraciones del estado de ánimo	8/12	5/12	20/31	15/31
Episodio depresivo mayor, eliminación de la exclusión del duelo como excepción de diagnóstico de depresión mayor	Forest	Alteraciones estado ánimo	8/12	1/12	20/31	5/31
Exceso ingesta	Cephalon	Desórdenes alimentarios	6/12	0/12	20/31	2/31
Exceso ingesta	Eli Lilly	Desórdenes alimentarios	6/12	3/12	20/31	15/31
Exceso ingesta	GlaxoSmith Kline	Desórdenes alimentarios	6/12	3/12	20/31	5/31
Exceso ingesta	Shire	Desórdenes alimentarios	6/12	1/12	20/31	1/31
Espectro autista	Seaside	Alteraciones neurodesarrollo	5/13	2/13	20/31	1/31
Espectro autista	Noven	Alteraciones neurodesarrollo	5/13	0/13	20/31	0/31
Trastorno grave de estado de ánimo	Shire	Alteraciones en niños y adolescentes	0/10	0/10	20/31	1/31
Trastorno grave de estado de ánimo	Janssen	Alteraciones en niños y adolescentes	0/10	0/10	20/31	5/31
Desorden premenstrual disfórico	Glaxosmithk line	Alteraciones estado ánimo	8/12	2/12	20/31	5/31
Leve desorden neurocognitivo	Eisai	Alteraciones neurocognitivas	7/8	2/8	20/31	1/31
Leve desorden neurocognitivo	Janssen	Alteraciones neurocognitivas	7/8	3/8	20/31	5/31

Resultados

Trece ensayos clínicos reunieron los criterios de inclusión. Estos ensayos fueron diseñados para investigar 10 fármacos patentados y un nuevo fármaco. Nueve de estos ensayos testaron fármacos de grandes ventas (blockbusters) cuyas patentes habían caducado o iban a caducar 2 años después.

El Cuadro 1 presenta un resumen de los ensayos clínicos de los medicamentos, el estado de su patente y los ingresos que generaron el 2012 (según el informe anual de la compañía productora). El productor era uno de los patrocinadores o colaboradores en 8 de los 13 ensayos (62%).

Lazos financieros entre los miembros del panel DSM y los productores de medicamentos. De los 55 miembros de los Grupos de Trabajo, 15 (27%) declararon al menos un FCOI con el productor del medicamento de un ensayo clínico, mientras que 19 de 31 (61%) de los miembros del Grupo Responsable (Task Force members) declararon igualmente un FCOI con el productor de los medicamentos testados en un ensayo clínico.

En tres de los 13 ensayos clínicos (23%), un miembro del panel de DSM formaba parte de un lista de conferenciantes (por ejemplo, la compañía X patrocinó un ensayo clínico para una nueva indicación y el miembro del panel responsable por decidir la inclusión de este nuevo trastorno formaba parte de la lista de conferenciantes de la compañía X).

Como alguno de estos 13 ensayos clínicos tenía más de un investigador principal, y uno era investigador principal en múltiples ensayos, había un total de 41 investigadores

principales. Doce de los 41 (29%) investigadores principales confirmaron haber recibido fondos para investigación de los productores del medicamento del ensayo y 8 (20%) tenían otros lazos que no eran becas de investigación con los productores de los medicamentos, incluyendo 3 investigadores principales que reportaron haber dado conferenciantes pagadas por la empresa (Ver el Cuadro 3 para ver los FCOI de los investigadores principales por ensayo clínico).

Lazos financieros entre los investigadores principales de los ensayos clínicos y los productores del medicamento en investigación. En 5 de los 13 (38%) ensayos clínicos, al menos uno de los investigadores principales declaró algún FCOI diferente a la financiación de un proyecto de investigación con la empresa farmacéutica responsable de la manufactura del fármaco.

Cuadro 3. Resumen de los FCOI entre los investigadores principales del estudio

Nuevo diagnóstico DSM-5	Compañía productora del fármaco en estudio	FCOI del PI con cualquier compañía farmacéutica	PI recibió financiamiento del productor del medicamento en estudio	PI con otros FCOI con el productor del medicamento en estudio
Episodio depresivo mayor, eliminación de la exclusión del duelo como excepción de diagnóstico de depresión mayor	Eli Lilly	0/1	0/1	0/1
Episodio depresivo mayor, eliminación de la exclusión del duelo como excepción de diagnóstico de depresión mayor	Forest	5/5	3/5	2/5
Exceso ingesta	Cephalon	1/2	0/2	0/2
Exceso ingesta	Eli Lilly	1/1	1/1	0/1
Exceso ingesta	GlaxoSmithKline	1/1	0/1	0/1
Exceso ingesta	Shire	17/21	4/21	3/21
Espectro autista	Seaside	5/8	3/8	1/8
Espectro autista	Noven	0/1	0/1	0/1
Trastorno grave del estado de ánimo	Shire	1/1	1/1	1/1
Trastorno grave del estado de ánimo	Janssen	1/1	0/1	1/1
Desorden premenstrual disfórico	Glaxosmithkline	0/0	0/0	0/0
Leve desorden neurocognitivo	Eisai	0/1	0/1	0/1
Leve desorden neurocognitivo	Janssen	0/0	0/0	0/0

Como algunos de los 13 estudios tuvieron más de un investigador principal, y alguno de ellos participó en más de un

estudio, hubo en total 41 investigadores principales. Doce de 41 (29%) investigadores principales declararon haber recibido

financiamiento para investigación de la empresa farmacéutica del fármaco estudiado y 8 (20%) tenían a su vez otras relaciones financieras con el productor, incluyendo tres investigadores principales que reportaron pertenecer a la lista de conferenciantes de la compañía (Ver el Cuadro 3).

Discusión

En todos los estudios, a excepción de uno, se encontraron FCOI entre miembros del panel DSM-5 y las compañías farmacéuticas que producen los medicamentos que se estaban testando para las nuevas patologías del DSM. Entre los lazos financieros había becas de investigación, consultorías, honorarios, participación en la lista de conferenciantes para la compañía, y/o posesión de acciones en las empresas farmacéuticas. Siete de los 10 fármacos incluidos en los estudios han sido o son medicamentos de grandes ventas (es decir con ventas anuales que superan los US\$1000 millones, ver Ref 18).

Nuestros datos indican que hay lazos financieros entre algunos miembros del panel DSM y las compañías farmacéuticas que tienen interés en encontrar una nueva indicación para sus medicamentos. Una nueva indicación de estos fármacos resultaría en una extensión del periodo de exclusividad en el mercado de ese producto de tres años adicionales. Las compañías farmacéuticas han utilizado “la exclusividad” como mecanismo informal para extender por tres años el periodo de protección de la patente [19]. Sin embargo, deberíamos enfatizar que los ensayos que estudian el uso de un producto para indicaciones fuera de etiqueta cuando ya ha caducado la patente no pretenden necesariamente obtener la aprobación del medicamento para otra indicación.

El hecho de que los investigadores principales de tres de los 13 ensayos clínicos (23%) fueran también miembros del panel del DSM nos lleva a cuestionar si estos intereses múltiples pueden implícitamente sesgar la toma de decisiones sobre la inclusión de nuevos trastornos en el DSM y sus respectivos tratamientos. Estos hechos son importantes porque no hay indicadores biológicos que permitan diagnosticar la mayor parte de los problemas psiquiátricos; y es más fácil utilizar la discreción para ampliar los umbrales de diagnóstico cuando no hay pruebas biológicas en las que apoyarse para tomar decisiones.

Por ejemplo, el problema del exceso de ingesta (Binge eating disorder) puede diagnosticarse a personas que no tiene anorexia ni bulimia nervosa pero que una vez por semana durante tres meses presentaron los siguientes síntomas: (1) comer más deprisa de lo normal, (2) seguir comiendo cuando se está demasiado lleno; (3) comer grandes cantidades cuando no se está físicamente hambriento [5]. Se puede diagnosticar un leve desorden neurocognitivo en base a “las preocupaciones del individuo, de un informante conocedor, o de un clínico de que la persona ha tenido un pequeño descenso en la función cognoscitiva”. Estos déficits cognoscitivos “no interfieren con la capacidad para manejar las actividades diarias de forma independiente” y el deterioro puede estar basado en “una evaluación clínica” (por ejemplo, los test formales se sugieren pero no se exigen para hacer el diagnóstico) [5]. No hay duda

de que algunos individuos siempre tienden a comer más de lo necesario y otros que al envejecer luchan contra el deterioro que sufre su capacidad cognoscitiva. Sin embargo, tanto los investigadores como los clínicos han expresado preocupación por el “sobrediagnóstico” [16] cuando diagnósticos poco específicos como el exceso de ingesta y el leve desorden neurocognitivo se identifican como problemas mentales específicos. De hecho, un expresidente de APA que escribió sobre las revisiones al DSM-5 notó que:

La flexibilidad en los límites de muchas categorías de diagnóstico psiquiátrico, en ausencia de pruebas definitivas de diagnóstico, puede fomentar definiciones más amplias que cada vez incluyen a un mayor número de personas y así crean oportunidades para que la industria promueva sus medicamentos para personas que no habrían sido previamente catalogadas como enfermas [20].

De hecho, nuestro estudio muestra que el aumento de la transparencia (por ejemplo, la inscripción en ClinicalTrials.gov) y las políticas de declaración obligatoria de conflictos de interés como la política de APA de la declaración obligatoria para los miembros del panel de DSM-5 no son suficientes para prevenir la apariencia, o quizás la realidad, de sesgo, tanto en el proceso de revisión del DSM como también en las decisiones clínicas sobre las intervenciones apropiadas para tratar los trastornos incluidos en el DSM. En realidad, un estudio realizado en 2012 comparando los miembros del panel de DSM-4 y DSM-5 mostró que hubo mayor transparencia, pero los lazos comerciales siguieron siendo fuertes. A pesar de que en algunos Grupos de Trabajo había disminuido el número de personas con vínculos con la industria, en general, el 69% del Grupo Responsable del DSM-5 declaró tener vínculos financieros con la industria, lo que representa un aumento del 21% con relación a los que escribieron el DSM-4 que dijeron tener lazos con la industria. Además, tres cuartas partes de los Grupos de Trabajo seguían teniendo una mayoría de miembros con vínculos con las compañías farmacéuticas, y hay que destacar que, igual que en el DSM-4, los paneles con mayor conflicto fueron aquellos en que el tratamiento farmacológico es la respuesta de primera línea [2].

Teniendo en cuenta la disminución de la financiación pública de los ensayos clínicos en los últimos dos decenios, no es de extrañar que el 29% de los investigadores principales de los ensayos en este estudio dijera haber recibido fondos para investigación del fabricante del medicamento que se estaba testando en el ensayo. Sin embargo, el 20% de todos los investigadores principales de nuestra muestra tenía vínculos financieros no relacionados con el financiamiento de la investigación con el fabricante del medicamento que estaba testando, y tres estaban en las listas de conferenciantes de los fabricantes de los medicamentos que estaban investigando. Muchos que toman decisiones políticas, los editores de revistas médicas y los bioeticistas han expresado su preocupación por el hecho de que la separación entre la comercialización y la investigación se ha ido desdibujando [21,22] porque ahora los investigadores tienen vínculos lucrativos con la industria, por

ejemplo, al ser miembros de las listas de conferenciantes pagados por la industria.

Nuestros hallazgos sugieren que puede haber un riesgo de que la industria influya en el proceso de revisión del DSM. Además, nuestra información sobre los FCOI de los investigadores principales de los ensayos clínicos sugiere que hay un riesgo de que la industria también influya en el proceso de toma de decidir sobre las intervenciones para tratar estos nuevos “trastornos”. El hecho de que los investigadores principales de tres ensayos clínicos formasen parte de la lista de conferenciantes de las compañías es muy significativo. Esta participación puede inducir a sesgo. Transparentar los FCOI y de la información proveniente de ensayos clínicos son pasos importantes para fortalecer la confianza pública y profesional en la medicina basada en la evidencia. Sin embargo, las mejoras por el aumento de la transparencia son insuficientes. La declaración por sí sola no es una respuesta satisfactoria para prevenir el sesgo en el proceso de revisión de las guías de diagnóstico psiquiátrico o para el mantenimiento de la integridad de la investigación de fármacos psicotrópicos.

Este estudio tiene varias limitaciones. Nuestro estudio no incluyo todos los diagnósticos nuevos o revisados de la DSM-5 y por lo tanto nuestros resultados para los seis trastornos nuevos o modificados no deben generalizarse. El tamaño de la muestra es pequeño y hay que interpretar la información con cautela. Además, nuestra forma de evaluar la independencia en las decisiones clínicas (los lazos financieros entre los miembros del panel de DSM y los investigadores principales con la industria) es una medida indirecta y no se pueden extraer conclusiones firmes sobre el posible sesgo en las decisiones. Es más, la complejidad del debate sobre FCOI y los sesgos potenciales se agravan por el hecho de que los ensayos financiados por la industria a menudo reportan hallazgos negativos. Por ejemplo, los investigadores encontraron que la mitad de los estudios sobre la eficacia de los antidepresivos no demostraron una ventaja sobre el placebo (ni sobre los antidepresivos tricíclicos), aunque muchos de estos estudios habían sido financiados por la industria [23].

A pesar de estas limitaciones, nuestro análisis de las relaciones financieras entre los miembros del panel del DSM, los investigadores principales de los ensayos clínicos con medicamentos, y los productores de los medicamentos que se utilizan en los ensayos sugieren que el público, los médicos y los decisores deberían estar preocupados porque los nuevos diagnósticos del DSM-5 pueden ofrecer la oportunidad para que las compañías farmacéuticas extiendan eficazmente sus patentes sobre los medicamentos superventas. Por ejemplo, Eli Lilly aparece en ClinicalTrials.gov como colaborador en un ensayo clínico para probar la eficacia de uno de sus antidepresivos (Cymbalta) para “la depresión relacionada con el duelo”, y Eli Lilly aparece como patrocinador de un ensayo clínico para ver si Cymbalta es efectivo para “exceso de ingesta”. La patente de Cymbalta caduca en diciembre de 2013. Cinco de los 12 miembros del Grupo de Trabajo de trastornos del estado de ánimo y tres de los 12 miembros del trastorno por exceso de ingesta tienen vínculos con Eli Lilly. Si la FDA

aprueba Cymbalta para estas nuevas indicaciones, Lilly se beneficiaría obteniendo otros tres años de exclusividad en el mercado para este medicamento. Ha sido uno de los últimos medicamentos superventas de Lilly: Sólo en el cuarto trimestre de 2012, Lilly informó un ingreso de US\$1.420 millones por las ventas de Cymbalta (24 % de los ingresos totales para ese trimestre) [24].

Hay otros tres ensayos clínicos para “el trastorno por exceso de ingesta” que están testando la efectividad de un antidepresivo, un “estabilizador del estado de ánimo”, y un psicoestimulante como tratamientos potenciales para esta nueva condición (los tres fármacos que se están testando son Cymbalta, Lamictal y Nuvigil, que generaron US\$5.000 millones, US\$937 millones y US\$347 millones en ingresos en 2012, respectivamente). La FDA requiere al menos dos ensayos para otorgar el permiso de comercialización de un medicamento para una nueva indicación. A pesar de que se necesitan más ensayos antes de que la FDA conceda la autorización, es importante señalar que las compañías farmacéuticas que fabrican estos tres fármacos se beneficiarían económicamente si recibieran dicha autorización.

Un llamado a que los ensayos de medicamentos que no sean patrocinados por entidades con fines de lucro

Nuestros hallazgos muestran interrelación tripartita de FCOI entre los miembros del panel del DSM, los investigadores principales de los ensayos clínicos para los nuevos diagnósticos del DSM- 5, y las compañías farmacéuticas. Estos hallazgos sugieren que los FCOI pueden influir sutilmente pero con fuerza, en cambiar los objetivos de la investigación, centrándose en las intervenciones que son más atractivas desde el punto de vista comercial pero que no necesariamente representan la mejor ciencia. En efecto, como se ha señalado recientemente, cuando disminuyó el financiamiento del NIH de ensayos clínicos para nuevos fármacos, “transfiriéndose la responsabilidad por el desarrollo de los medicamentos a la industria, muchos ensayos clínicos clínicamente importantes... simplemente dejaron de hacerse” [25,26]. Por lo tanto, el sistema debe valorar y apoyar a los expertos desinteresados y a sus contribuciones científicas [27], y hay una clara necesidad de realizar ensayos con medicamentos que no son patrocinados ni gestionados por la industria. En nuestra opinión, se debería prohibir que los investigadores principales formaran parte de las listas de conferenciantes de la compañía farmacéutica cuyos productos están testando. La participación en las listas de conferenciantes pagados por la industria está prohibida en otros lugares (por ejemplo, para los profesores en las facultades de medicina), ya que es ampliamente aceptado que constituye un FCOI significativo [2]. Las compañías farmacéuticas se refieren a las personas que forman parte de sus listas de conferenciantes como K.O.L. o líderes de opinión, ya que se consideran esenciales para la promoción de sus medicamentos.

Por último, como un objetivo de política, es fundamental que APA reconozca que la transparencia por sí sola es una respuesta insuficiente para mitigar los sesgos implícitos en las decisiones sobre diagnósticos y tratamientos. Específicamente, y de acuerdo con los estándares más recientes del Instituto de

Medicina, recomendamos que los miembros del panel del DSM estén libres de FCOI. En el futuro, se debería prohibir a los miembros del panel DSM que sean investigadores principales en ensayos clínicos de cualquier trastorno que esté siendo considerado para su inclusión en el DSM.

Declaración de conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias

1. Cosgrove L, Krinsky S, Vijayaraghavan M, Schneider S: Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry. *Psychother Psychosom* 2006;75:154-160.
2. Cosgrove L, Krinsky S: A comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry: a pernicious problem persists. *PLoS Med* 2012;9:e1001190.
3. American Psychiatric Association: Policy on Conflicts of Interest Principles and Guidelines: With Special Interest for Clinical Practice and Research. Arlington, Author, 2010.
4. Thompson DF: The challenge of conflicts of interest in medicine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw* 2009;103:136-140.
5. American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, ed 5. Washington, American Psychiatric Association, 2013.
6. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuico OA, Bero L: Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:MR000033.
7. Institute of Medicine (IOM): Clinical Practice Guidelines We Can Trust: Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs). Washington, Institute of Medicine, 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx> (accessed April 7, 2013).
8. The *PLOS Medicine* Editors: The paradox of mental health: over-treatment and under-recognition. *PLoS Med* 2013;10:e1001456.
9. Cosgrove L, Krinsky S, Bursztajn HJ: Developing unbiased diagnostic and treatment guidelines in psychiatry. *N Engl J Med* 2009;360:2035-2036.
10. Krinsky S, Rothenberg LS: Financial interests and its disclosure in scientific publications. *JAMA* 1998;280:225-226.
11. Perlis RH, Perlis CS, Wu Y, Hwang C, Joseph M, Nierenberg AA: Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiatry* 2005;162:1957-1960.
12. Frances A: DSM 5 is guide not bible - simply ignore its ten worst changes. *Psychiatric Times*, On DSM-5 Blog [Internet]. <http://www.psychiatrictimes.com/blog/frances/content/article/10168/2117994> (accessed April 2, 2013).
13. British Psychological Society: DSM-5: The Future of Psychiatric Diagnosis [Internet]. Leicester, British Psychological Society, 2012. <http://apps.bps.org.uk/publicationfiles/consultation-responses/DSM-5%202012%20-%20BPS%20response.pdf> (accessed April 7, 2013).
14. Brauser D: DSM-5 field trials generate mixed results [Internet]. *Medscape* 2012. <http://www.medscape.com/viewarticle/763519> (accessed April 2, 2013).
15. Callaghan GM, Chacon C, Botts J, Laraway S: An empirical evaluation of the diagnostic criteria for premenstrual dysphoric disorder: problems with sex specificity and validity. *Women Ther* 2008;32:1-21.
16. Batstra L, Frances A: Diagnostic inflation: causes and a suggested cure. *J Nerv Ment Dis* 2012;200:474-479.
17. Spitzer RL, Williams JBW, Endicott J: Standards for DSM-5 reliability. *Am J Psychiatry* 2012;169:537.
18. Li JW-H, Vederas JC: Drug discovery and natural products: end of an era or an endless frontier? *Science* 2009;325:161-165.
19. Gupta H, Kumar S, Roy SK, Gaud RS: Patent protection strategies. *J Pharm Bioallied Sci* 2010;2:2-7.
20. Appelbaum PS, Gold A: Psychiatrists' relationships with industry: the principal-agent problem. *Harv Rev Psychiatry* 2010;18:255-265.
21. Angell M: The illusions of psychiatry. *New York Rev Books* 2011;58:20-22.
22. Fava GA: The intellectual crisis of psychiatry. *Psychother Psychosom* 2006;75:202-208.
23. Kahn A, Leventhal RM, Khan SR, Brown WA: Severity of depression and response to antidepressants and placebo: an analysis of the Food and Drug Administration database. *J Clin Psychopharmacol* 2002;22:40-45.
24. Petypiece S: Lilly profit beats analyst estimates as Cymbalta sales climb [Internet]. *Bloomberg News* 2013. <http://www.bloomberg.com/news/2013-01-29/lilly-profit-beats-analyst-estimates-as-cymbalta-sales-climb.html> (accessed April 4, 2013).
25. Rickels K: Should benzodiazepines be replaced by antidepressants in the treatment of anxiety disorders? Fact or fiction? *Psychother Psychosom* 2013;82:351-352.
26. Balon R: Benzodiazepines revisited. *Psychother Psychosom* 2013;82:353-354.
27. Fava GA: Financial conflicts of interest in psychiatry. *World Psychiatry* 2007;6:19-24.

Debate

Principios para el manejo del trastorno de hiperactividad por déficit de atención

(Principles for managing attention deficit hyperactivity disorder)

Bruce Tonge

Australian Prescriber 2013; 36:162-5

<https://tinyurl.com/pd5dvto>

Traducido y comentado por José Manuel López Navarro y Carlos García-Navas.

Nota de los editores: *Australian Prescriber* es una revista miembro de la ISDB y por lo tanto ajena a influencias de la industria farmacéutica. Alguna de la información incluida en el artículo nos ha parecido sesgada y hemos decidido publicar su traducción y pedido comentarios críticos. Por estos comentarios y las fuentes adicionales que se presentan después

del artículo, *Salud y Fármacos* no recomienda seguir las pautas de tratamiento presentadas por el profesor Bruce Tonge.

Resumen: El trastorno de hiperactividad por déficit de atención en niños, se caracteriza por el despliegue de síntomas excesivos de inatención, impulsividad e hiperactividad. Esto altera el

aprendizaje, la socialización y la vida familiar. La causa es una interacción compleja de factores biopsicosociales. Es común que haya comorbilidad con otros problemas de salud mental. El médico de familia puede detectar el problema, pero la confirmación del diagnóstico requiere de un especialista en psiquiatría o del pediatra. Los niños necesitan intervenciones psicosociales pero si estas no son efectivas puede añadirse tratamiento farmacológico. Los medicamentos psicoestimulantes (dexamfetamina y metilfenidato) son efectivos como primera línea.

Introducción

Los niños y adolescentes con trastorno de hiperactividad por déficit de atención (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder) tienen su vida diaria significativamente deteriorada debido al despliegue de excesiva y penetrante conducta hiperactiva, impulsiva e inatenta. La estimación de la prevalencia de ADHD varía según el método y criterios empleados para el diagnóstico (más amplios en el DSM-IV-TR [1] que en ICD-10 [2]), y en función de características culturales y demográficas. La encuesta australiana más reciente (del 2000) encontró que el 11% de los chicos/as entre 6-17 años tenían síntomas [3]. La prevalencia estimada de ADHD entre niños de escuela primaria varía desde 1,5% en Europa a 5% en USA. En las clínicas la prevalencia de ADHD es al menos el doble en chicos varones, pero es probablemente más persistente en chicas.

Los criterios diagnósticos en el DSM-IV-TR se mantienen sin cambios esenciales en el nuevo DSM-5 [4]. Sin embargo, para el diagnóstico, en el DSM-5 los síntomas deben empezar antes de los 12 años de edad, no a los 7 años, y para mayores de 16 años son necesarios solo cuatro en lugar de los seis síntomas de inatención e hiperactividad.

Etiología

Para algunos niños, la explicación probable de sus síntomas atribuirse a condiciones como el síndrome fetal alcohólico, un trastorno genético como el síndrome de X-frágil, un daño cerebral adquirido, o abuso o negligencia de los padres. Para la mayoría, la explicación es normalmente más compleja e indeterminada.

El ADHD resulta de una interacción de varios factores biológicos, ambientales y sociales [5]. La herencia familiar es frecuente y se asocia con variantes genéticas para neuroreceptores específicos de dopamina y noradrenalina, y diferencias estructurales en áreas cerebrales tales como el córtex frontoestriado. Estas regiones cerebrales son críticas para la atención, la memoria, las funciones ejecutivas, y regulación de las emociones y la conducta.

Influencias ambientales tales como el efecto del consumo materno de alcohol sobre el cerebro fetal, la malnutrición, los colorantes alimentarios (tartrazina), la exposición a plomo, y el impacto de la negligencia de cuidados o el abuso durante la infancia tienen capacidad de afectar de manera adversa el desarrollo cerebral y dificultar la atención y el control conductual. La calidad y consistencia de las experiencias

sociales, parentales y escolares también actúan tanto construyendo resiliencia (anglicismo para expresar *capacidad de mantener el equilibrio emocional en condiciones adversas*) o por el contrario contribuir a la inatención e hiperactividad.

Comorbilidad

La mayoría de los niños con ADHD tienen concomitantemente otros problemas de salud mental. Las conductas hostiles y discutidoras (trastorno por conducta desafiante) es una complicación en aproximadamente el 30% de los niños. Esto supone que aproximadamente el 3% de los niños mayores y de los adolescentes con ADHD están en riesgo de desarrollar un trastorno de conducta antisocial y conductas delictivas.

Alrededor del 75% de los niños con trastornos por tics (por ejemplo trastorno de Tourette) tienen síntomas de ADHD. La aparición o empeoramiento de los tics pueden ser efectos adversos de la medicación estimulante.

Los trastornos de ansiedad (generalizada, de separación, fobia escolar, social u obsesiva-compulsiva) son comunes en hasta un tercio de los niños con ADHD. Una proporción similar de niños mayores y adolescentes con ADHD también experimentan depresión e irritabilidad que usualmente es persistente (distimia). Las conductas suicidas pueden ser un riesgo, quizá exacerbado por la impulsividad.

Los problemas del neurodesarrollo son comunes y afectan adversamente al aprendizaje (ortografía, escritura, lectura, y aritmética), la coordinación motora, el habla y las habilidades de lenguaje. Al menos el 20% de chicos con un trastorno de espectro autista tienen problemas de inatención, impulsividad e hiperactividad. Desafortunadamente estos síntomas de ADHD tienden a responder menos a la medicación estimulante y los efectos adversos pueden ser más probables. En DSM-IV-TR, el trastorno de espectro autista excluye el diagnóstico de ADHD, pero en el DSM-5 se reconoce como un diagnóstico comórbido.

Evaluación y diagnóstico

El médico de familia tiene un papel clave debido a su comprensión del contexto familiar, comunitario y cultural. Pueden revisar al chico de nuevo y evaluar si las dificultades conductuales son evolutivamente excesivas. Los padres contactan inicialmente con el médico de familia a raíz de su preocupación por las conductas del niño y la presión que estas imponen sobre la familia. La derivación también puede proceder de otros profesionales como la enfermera de salud materno-infantil o del psicólogo escolar. Además, para derivar a un médico especialista y a un psicólogo y al logopeda, el médico general puede poner a la familia en contacto con los servicios de apoyo y proporcionar información sobre el desarrollo del niño.

El médico de familia puede sospechar que el niño tiene ADHD, pero el diagnóstico debe ser confirmado por un especialista. Ello requiere una evaluación exhaustiva de:

- Espectro de síntomas de inatención, impulsividad e hiperactividad
- Historia del desarrollo

- Habilidades cognitivas y de aprendizaje
- Salud mental y física
- Entorno familiar y social
- Contexto cultural

Esto requiere la pericia de un psiquiatra infanto-juvenil o de un pediatra, apoyado cuando sea necesario por un psicólogo clínico o neuropsicólogo, un logopeda y quizá un terapeuta ocupacional o un fisioterapeuta. En áreas rurales un médico de familia con formación en desarrollo infantil y ADHD puede realizar la evaluación apoyado por un especialista durante una consulta telemática.

El diagnóstico se basa en el juicio clínico y la aplicación de los criterios del DSM-5 (antes DSM-IV-TR) o CIE-10. Estos se cumplen si los síntomas:

- Comenzaron antes de los 12 años de edad (antes 6 años, en el DSM-IV)
- Son excesivos para el estadio evolutivo del niño
- Persisten durante más de 6 meses
- Están omnipresentes en más de un lugar y son incapacitantes
- No se deben a otro trastorno mental, como el trastorno de ansiedad.

Una evaluación cognitiva estructurada es de gran valor si está disponible, al definir los problemas de inatención y cognitivos asociados tales como déficits de memoria auditiva a corto plazo, discapacidad intelectual y trastornos del aprendizaje y psicomotorices. La información procedente de varios lugares, utilizando cuestionarios estructurados para padres y maestros, y quizá observación directa, así como un examen físico y neurológico ponen los síntomas en contexto.

Guías para el tratamiento

En 2009 el Royal Australasian College of Physicians desarrolló un borrador de pautas sobre ADHD. Estas se ubicaron en el sitio web de la National Health and Medical Research Council (NHMRC). Sin embargo estas pautas no llegaron a ser aprobadas por el NHMRC debido a que algunos trabajos no especificados de investigadores de ultramar, cuyas publicaciones fueron citadas con frecuencia en dicho borrador, estaban potencialmente abiertas a sesgos por conflictos de intereses.

En ausencia de unas pautas australianas detalladas, el NHMRC estableció un grupo de trabajo con expertos para establecer recomendaciones de práctica clínica basadas en la evidencia, y proponer recomendaciones prácticas para que los médicos australianos puedan evaluar y manejar a los niños y adolescentes con ADHD. El NHMRC aprobó estos puntos de práctica clínica en 2012 [6]. Estas guías complementan otros guías clínicas más exhaustivas como las del National Institute of Clinical Excellence [7], la Scottish Intercollegiate Guidelines Network [8] y la American Academy of Pediatrics [9].

Manejo

Dada la compleja interacción de factores biológicos, cognitivos, familiares y sociales y las comorbilidades, el tratamiento comienza con una exhaustiva evaluación. Esta guiará el plan de gestión del caso. El manejo se enfoca inicialmente en la educación parental, el entrenamiento en habilidades y estrategias de manejo conductual y educativo, y en el tratamiento de las comorbilidades, como logopedia para los trastornos del lenguaje o terapia cognitivo-conductual para el trastorno de ansiedad. El médico de familia tiene un papel coordinador clave, especialmente si se precisa un plan de cuidados de salud mental o de otras profesiones aliadas. Hay insuficiente evidencia sobre los beneficios o daños de eliminar o añadir determinados componentes dietéticos, la naturopatía, o la actividad física, como para recomendar su empleo [6].

La implicación de los padres y la consulta con otros implicados en el cuidado del niño – maestros y profesores, educador social de minorías, o gestor de caso de discapacidad, - es esencial para facilitar que la estrategia de manejo sea consistente y constante. Si estas estrategias psicosociales fracasan, el tratamiento farmacológico está indicado.

Tratamiento farmacológico

Este tratamiento es normalmente iniciado por un especialista en pediatría, psiquiatría infanto-juvenil, o neurología autorizado para la prescripción de psicoestimulantes de uso restringido.

Psicoestimulantes

Los medicamentos psicoestimulantes son normalmente la primera elección. Hay datos consistentes de que reducen los síntomas de ADHD, mejoran las dificultades cognitivas y de aprendizaje, y mejoran el ajuste familiar y social en un término medio de tres años [10]. Hasta ahora no hay pruebas claras de la superioridad a largo plazo (más allá de tres años) de los psicoestimulantes en comparación con el manejo conductual o con la combinación de estos dos tratamientos, pero los niños que tienen mejor respuesta a alguno de estos tratamientos tienen los mejores resultados a largo plazo [10].

Dexanfetamina sulfato y metilfenidato son de acción corta (2-6 horas) y por tanto normalmente requieren dos a tres tomas diarias (ver tabla) [11]. Hay disponibles formas farmacéuticas modificadas de liberación lenta de metilfenidato, las cuales mantienen una meseta de concentraciones de fármaco a lo largo del día y son útiles si hay un problema de cumplimiento o de estigma con la toma de dosis en la escuela, o si hay efectos adversos debidos a las fluctuaciones en las concentraciones de fármaco. La dosis de una forma modificada puede ser mayor que la suma de las dosis diarias de las formas de liberación convencionales. A corto o medio plazo (hasta tres años), el tratamiento solo o combinado con tratamiento conductual es más efectivo que el tratamiento psicosocial y conductual solo.

Precauciones. Antes de iniciar el tratamiento con medicamentos, se debe medir el peso, la altura, el pulso y la presión arterial. Si hay antecedentes personales o familiares de enfermedad cardíaca, debe hacerse un ECG y posteriores investigaciones cardiovasculares.

Una vez comenzado el tratamiento deben hacerse evaluaciones semanales ya que normalmente se necesitan varias semanas para encontrar la dosis óptima. Una lista de comprobación de síntomas, e informes normalizados de los padres y la escuela son métodos robustos para monitorear la respuesta. El médico de familia es el mejor situado para revisar al niño primero semanalmente, luego mensualmente. El especialista reevalúa al niño semestralmente y debe considerar si el tratamiento debe

continuar o ser retirado. Otros problemas familiares, escolares o sociales pueden requerir intervención y ocasionalmente puede emerger el uso de drogas ilegales (uso recreativo) por parte del niño o de los padres. Si no hay beneficio después de titular la dosis hasta el máximo tolerable, entonces debe considerarse el uso de tratamientos alternativos.

Cuadro. Medicamentos psicoestimulantes [11]

	Acción	Dosis diaria	Monitorización
Dexanfetamina sulfato (liberación inmediata)	Inicio en 20-60 minutos Duración 3-6 horas	Inicialmente 2,5-5mg después del desayuno, titular semanalmente dando 2-3 tomas cuando la dosis diaria es mayor de 5mg (máximo 20mg, ocasionalmente 40mg)	Presión sanguínea Pulso Peso y altura Sueño Apetito Tics Humor Riesgo de desviación para uso lúdico Puede tener más efectos adversos que metilfenidato [11]
Metilfenidato (liberación inmediata)	Inicio en 20-600 minutos Duración 2-4 horas	Inicialmente 5-10mg después del desayuno, titulado semanalmente hasta 2mg/kg/día en 2-3 dosis divididas (máximo 40mg)	Presión sanguínea Pulso Peso y altura Sueño Apetito Tics Humor
Metilfenidato (liberación sostenida)	Inicio en 20-60 minutos Duración 8-12 horas	Puede requerir una dosis diaria ligeramente mayor que la forma de liberación inmediata	Como la forma de liberación inmediata. Interrumpir si no se observa beneficio en un mes, la respuesta no es siempre equivalente o mejor que con la forma de liberación inmediata
Atomoxetina	El beneficio se despliega en 4-6 semanas	Niños ≤ 70 kg comenzar con 0,5mg/kg/día, aumentado después de 3 días a 1,2mg/kg/día, y entonces si está indicado, después de 2-4 semanas a 1,4mg/kg/día ó 100mg máximo., la que sea menor Niños/adultos > 70 kg comenzar con 40mg/día, después de 3 días subir a 80mg/día y si se precisa, después de 2-4 semanas hasta un máximo de 100mg/día.	Presión sanguínea Pulso Peso y altura Ideación suicida * Función hepática

*Comentario de los traductores: Sobre atomoxetina y suicidabilidad en niños y adolescentes, ver Medicines Safety Update. Aust Prescr 2013; 36:166 (traducido a continuación de la crítica a este artículo)

Efectos adversos. Los efectos adversos comunes con los medicamentos psicoestimulantes son la reducción del apetito, náuseas, dolor de cabeza, e insomnio inicial, aunque el insomnio es también un síntoma de ADHD. Ansiedad, irritabilidad, tics, retraso del crecimiento [12] y más raramente pueden ocurrir palpitaciones e incrementos pequeños de la presión sanguínea, y excitación maníaca. Los efectos adversos son más probables en niños menores de siete años. En estos niños menores el tratamiento debe iniciarse a dosis bajas y revisarse frecuentemente.

Actualmente no hay pruebas de efectos adversos a largo plazo. La mayoría de los efectos adversos conocidos son reversibles y usualmente pueden ser manejados con cuidados clínicos y ajuste de la dosis. El retraso en el crecimiento es probable que se atenúe después de tres años de tratamiento, pero hay riesgo de retraso en la maduración puberal, lo que apunta a la necesidad de utilizar la menor dosis efectiva y revisar regularmente la justificación del uso de la terapia estimulante [12].

Otros medicamentos. Atomoxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de noradrenalina, es un tratamiento de segunda línea. Puede ser utilizado cuando los tics o la ansiedad constituyen un problema o cuando es necesario utilizar una dosis única diaria. Potenciales efectos adversos que requieren monitorización son ideación suicida y daño hepático.

Clonidina es un agente de tercera línea, que reduce la hiperactividad e impulsividad más que la falta de atención. Se dan dosis bajas para evitar sedación e hipotensión, normalmente como dosis única y dos veces al día, a dosis de 50-100mcg [13].

La evidencia existente no apoya el uso de antipsicóticos, como la risperidona, en el tratamiento de ADHD. Son utilizados para el tratamiento de la agresividad y humor inestable, particularmente en gente joven con ADHD y trastorno del desarrollo, como en el autismo.

Pronóstico.

Dada la naturaleza evolutiva de los síntomas de ADHD, es necesaria una revisión regular por el médico de familia apoyado por el especialista, para ayudar al niño a moverse a través de la transición desde la infancia y adolescencia a la vida de adulto joven. Los mejores resultados ocurren cuando hay una relación de trabajo conjunto con el niño, los padres y otros como los maestros, que tiene en cuenta la comunidad y el contexto cultural.

Con la maduración cerebral, la prevalencia de síntomas de ADHD se reduce al llegar a la adolescencia. Sin embargo la gente joven con síntomas de ADHD, especialmente inatención, y las dificultades de aprendizaje asociadas, y problemas de salud mental tienen más probabilidad de experimentar dificultades persistentes en las relaciones, el empleo y conductas delictivas en la vida adulta.

Nota

Bruce Tonge es el presidente del grupo de trabajo de expertos de la NHRC que produjo los puntos de práctica clínica sobre el diagnóstico, evaluación y manejo del trastorno de hiperactividad por déficit de atención [6]

Referencias:

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000.
2. World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: Clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva: WHO; 1992.
3. Sawyer MG, Arney FM, Baghurst PA, Clark JJ, Graetz BW, Kosky RJ, et al. The mental health of young people in Australia: key findings from the child and adolescent component of the national survey of mental health and well-being. *Aust N Z J Psychiatry* 2001;35:806-14.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2013.
5. Taylor E. Attention deficit and hyperkinetic disorders in childhood and adolescence. In: Gelder M, Andreasen N, Lopez-Ibor J,

- Geddes J. *New Oxford Textbook of Psychiatry*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2012. Ch 9.2.4.
6. National Health and Medical Research Council. Clinical practice points on the diagnosis, assessment and management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. Commonwealth of Australia; 2012. www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/mh26 [cited 2013 Jun 12]
7. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Attention deficit hyperactivity disorder: Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults. NICE clinical guideline 72. London: The British Psychological Society and The Royal College of Psychiatrists; 2013. www.nice.org.uk/nicemedia/live/12061/42059/42059.pdf [cited 2013 Jun 12]
8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people: A national clinical guideline. 112. Edinburgh: SIGN; 2009. www.sign.ac.uk/pdf/sign112.pdf [cited 2013 Jun 12]
9. American Academy of Pediatrics. ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatrics* 2011;128:1007-22. <http://pediatrics.aappublications.org/content/128/5/1007.full> [cited 2013 Mar 22]
10. Molina BS, Hinshaw SP, Swanson JM, Arnold LE, Vitiello B, Jensen PS, et al; MTA Cooperative Group. The MTA at 8 years: prospective follow-up of children treated for combined-type ADHD in a multisite study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2009;48:484-500.
11. Taylor D, Paton C, Kapur S. The South London Maudsley NHS Foundation Trust. Oxleas NHS Foundation Trust. Prescribing Guidelines. 10th ed. p. 266-7. London: Informa Healthcare; 2009. <http://xa.yimg.com/kq/groups/18850775/1074665227/name/The+Maudsley+Prescribing+Guidelines.pdf> [cited 2013 Jun 12]
12. Poulton AS, Melzer E, Tait PR, Garnett SP, Cowell CT, Baur LA, et al. Growth and pubertal development of adolescent boys on stimulant medication for attention deficit hyperactivity disorder. *Med J Aust* 2013;198:29-32.
13. Connor DF, Fletcher KE, Swanson JM. A meta-analysis of clonidine for symptoms of attention-deficit hyperactivity disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1999;38:1551-9.

Crítica al artículo de Bruce Tonge. Principios para el manejo del trastorno de hiperactividad por déficit de atención. *Aust Prescri* 2013;36:162-5, por José Manuel López Navarro , (estudiante de 5º año, licenciatura de Farmacia Universidad Miguel Hernández, San Juan de Alicante).

A pesar que el autor se basa en un estudio [1] para afirmar que la prevalencia del ADHD en niños de entre 6-17 años es del 11%, lo cierto es que ese 11% es la suma total de los 2 grupos en los que separa los niños (4-12 años) y adultos (13-17 años) por lo que ese 11% sería en niños de 4-17 años. Esto es importante porque el estudio recogió la información con entrevistas y cuestionarios. Al menos a una figura materna/paterna se le asignaba un cuestionario y a los niños mayores de 13 años otro, mientras que a los niños menores de 13 años no se les realizaba dicho cuestionario. También es interesante el hecho de que el cuestionario que tenían que realizar los padres, el 84% de las veces lo respondió la madre, el 12% el padre y solo el 3% lo realizaron entre ambos. Otro problema al revisar el estudio es la falta de datos. Según los

autores del estudio: ‘Con la intención de legibilidad y concisión, hemos presentado muchos de los resultados como gráficas o figuras y hemos omitido descripciones de los niveles estadísticamente significativos o intervalos de confianza’.

En el apartado etiología, cabe destacar que el síndrome fetal alcohólico según la OMS, estima una incidencia mundial de 0,97 por cada 1000 personas, y el síndrome de X-frágil dependiendo del sexo en varones o mujeres, oscila entre 1:1200 y 1:2500 respectivamente, por lo que los casos de ADHD por estos problemas serían muy reducidos.

En el apartado de comorbilidad, faltan referencias a todas las afirmaciones que realiza el autor.

En cuanto a la relación entre tics y los síntomas de ADHD es interesante mencionar el libro ‘‘Hablando claro’’ de Joanna Moncrieff [2] (ver unas citas al final de este artículo) en el que se relaciona estos tics con dosis elevadas de los estimulantes. Además afirma que a pesar de que a dosis bajas mejoran la atención y reducen la hiperactividad, algunos estudios en animales muestran que inhiben la conducta exploratoria espontánea, reducen el interés sobre su medio ambiente y disminuyen las interacciones sociales con otros animales [3].

En referencia al manejo de la patología, afirma entre otras cosas que no hay evidencia suficiente de los beneficios de la actividad física en la mejoría los síntomas. No obstante al buscar la bibliografía en la que se sustenta dicha afirmación, ese estudio se basa en otros dos: uno de ellos se estudió a niños con ADHD que realizaban yoga con los familiares en el hogar y el otro estudio a niños que realizaban taichí. Consideramos que esos estudios no son suficientes para hacer esa afirmación, sería necesario documentar lo que ocurre cuando los niños practican otros deportes, sobre todo los que se juegan en equipo como puede ser el baloncesto o el fútbol. Puede ver la bibliografía sobre deportes y ADHD [4-8].

En cuanto al apartado de psicoestimulantes, cuando hace mención a que son normalmente la primera elección en el tratamiento, hacen falta referencias que apoyen esa afirmación. Dice que los estimulantes mejoran las dificultades cognitivas y de aprendizaje y mejoran el ajuste familiar y social en un término medio de tres años, afirmación que parece ser una verdad parcial con intereses más comerciales que terapéuticos, volvemos a hacer hincapié en las referencias [2, 3]. Cabe destacar que una de las conclusiones a las que llega el estudio al que hace referencia [9] es que el tipo o intensidad en el tratamiento durante 14 meses del ADHD, no es predictor de la funcionalidad a los 6-8 años después.

Conclusión: Sería conveniente revisar más bibliografía en busca de información, ya que la aportada en este artículo presenta algunas carencias como las ya comentadas.

Referencias

1. Sawyer M G, Arney F M, Baghurst P A, Clark J J, Graetz B W, Kosky R J, Nurcombe B, Patton G C, Prior M R, Raphael B, Rey J, Whaites L C and Zubrick S R Child and Adolescent

- Component of the National Survey of Mental Health and Well Being. Acceso el 20 del 1 del 2014 en [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/7E7B15F442156327CA257BF0001E4714/\\$File/young.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/7E7B15F442156327CA257BF0001E4714/$File/young.pdf)
2. Moncrieff J..Hablando claro. Una introducción a los fármacos psiquiátricos. Ed. Herder, 2013.
3. Breggin, P.R., Talking back to Ritalin. What doctors aren't telling you about stimulants and ADHD, Cambridge, MA, Perseus, 2001.
4. Kang KD, Choi JW, Kang SG, Han DH. Sports therapy for attention, cognitions and sociality. Int J Sports Med. 2011;32(12):953-9.
5. Gapin JI, Labban JD, Etnier JL. The effects of physical activity on attention deficit hyperactivity disorder symptoms: the evidence. Prev Med. 2011;52 Suppl 1:S70-4.
6. Yamashita Y, Mukasa A, Anai C, Honda Y, Kunisaki C, Koutaki J, Tada Y, Egami C, Kodama N, Nakashima M, Nagamitsu S, Matsuishi T. Summer treatment program for children with attention deficit hyperactivity disorder: Japanese experience in 5 years. Brain Dev.2011;33(3):260-7.
7. Taylor AF, Kuo FE. Children with attention deficits concentrate better after walk in the park. J Atten Disord. 2009;12(5):402-9.
8. Kiluk BD, Weden S, Culotta VP..Sport participation and anxiety in children with ADHD. J Atten Disord. 2009;12(6):499-506.
9. Molina BS, Hinshaw SP, Swanson JM, Arnold LE, Vitiello B, Jensen PS, Epstein JN, Hoza B, Hechtman L, Abikoff HB, Elliott GR, Greenhill LL, Newcorn JH, Wells KC, Wigal T, Gibbons RD, Hur K, Houck PR; MTA Cooperative Group. The MTA at 8 years: prospective follow-up of children treated for combined-type ADHD in a multisite study. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2009;48(5):484-500.

Atomoxetina y suicidabilidad en niños y adolescentes

Medicines Safety Update

Aust Prescr 2013; 36:166

<http://www.australianprescriber.com/magazine/36/5/166/>

Los efectos adversos graves comunicados a la Therapeutic Goods Administration (TGA) incluyen un caso en el que se produjo la muerte de un niño, enfatizando la importancia de que los profesionales de salud informen adecuadamente a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos de ideación y conducta suicida en niños y adolescentes a los que se prescribe atomoxetina (Stratera).

Atomoxetina está indicada en el tratamiento de la hiperactividad por déficit de atención (ADHD), tal como se define en los criterios DSM-IV, en niños de 6 o más años, adolescentes y adultos.

El riesgo de ideación y conducta suicida es bien conocido y se recuerda en el prospecto de medicamento, en la sección de precauciones y en el recuadro de avisos.

Ensayos clínicos

Un mayor riesgo de ideación suicida, comparado con placebo, se observó en niños y adolescentes recibiendo tratamiento durante el ensayo clínico. En un análisis que integraba 12 ensayos (11 en ADHD y 1 en enuresis) a corto plazo (6-18 semanas), mostró que el riesgo promedio de ideación suicida en pacientes tratados con atomoxetina fue 0,4% (5/1357) comparado con 0% (0/851) en pacientes tratados con placebo.

Se informó de un intento suicida en un paciente que recibía atomoxetina.

Datos de efectos adversos

Hasta julio del 2013 la TGA había recibido 74 informes de trastornos psiquiátricos asociados a con atomoxetina.

En 65 de estos casos, atomoxetina fue el único medicamento sospechoso. Más de la mitad de los casos reportados (42) fueron por ideación suicida. De los 38 casos de ideación suicida en los que se informaba de la edad del paciente, 28 fueron en niños y adolescentes de 18 años o menores. La TGA también recibió dos informes de intentos de suicidio en niños y adolescentes y un informe de un suicidio consumado en un niño que estaba siendo tratado con atomoxetina.

Información para los profesionales de salud

Cuando consideren prescribir atomoxetina para niños y adolescentes, los profesionales de salud deben sopesar cuidadosamente el riesgo de suicidabilidad frente a los beneficios de la terapia con atomoxetina.

La suicidabilidad de los pacientes a los que se prescriba atomoxetina debe ser cuidadosamente monitorizada, especialmente durante los primeros pocos meses de tratamiento y cuando se cambie de dosis.

Los pacientes y cuidadores deben estar avisados de los riesgos y alertados de la necesidad de monitorizar los signos de cambios inusuales de conducta o de precursores de suicidabilidad tales como ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, akatisia, hipomanía o manía. Padres y cuidadores deben también ser informados sobre la importancia de buscar ayuda médica inmediata tan pronto como tales síntomas sean identificados.

Los profesionales de la salud son alentados a notificar todos los efectos adversos asociados con atomoxetina a la TGA (o a la agencia reguladora u órgano de farmacovigilancia de sus respectivos países).

Recomendaciones de lectura sobre uso de psicoestimulantes de José Manuel López Navarro y Carlos García-Navas

Hemos considerado importante completar esta nota sobre el uso de psicoestimulantes en el tratamiento del ADHD con unos párrafos de “Los estimulantes”, del texto de Joanna Moncrieff “Hablando claro, una introducción a los fármacos psiquiátricos” (ed. Herder, Barcelona, 2013; ISBN: 978-84-254-3238-5

<http://www.herdereditorial.com/novedades/5435/hablando-claro/>) y recomendamos la lectura del libro a los interesados en estos temas.

Extracto de Hablando en claro:

Los estimulantes son un grupo de fármacos o drogas que aún se designan por el tipo de efecto que producen más que por la condición para la que se prescriben. Muchas de ellas son

sustancias legalmente controladas y algunas, como las anfetaminas y la cocaína, se usan como drogas recreativas. De hecho, todas las sustancias clasificadas como estimulantes tienen el potencial de ser objeto de abuso. La principal indicación para la que se prescriben es un conjunto de problemas de comportamiento en los niños que suele llamarse “trastorno por déficit de atención e hiperactividad” TADH (ADHD en Inglés). El estimulante metilfenidato, con nombre comercial Rubifen (España)/Ritalin (EEUU) en forma de liberación inmediata, y Medykinet y Concerta en sus formas de liberación lenta, es el más prescrito, pero también se utilizan algunas formas de anfetaminas. Asimismo, estamos asistiendo a una tendencia creciente a diagnosticar y tratar el TADH en adultos, y de nuevo es el uso de estimulantes es la principal forma de tratamiento propuesta.

¿Qué efectos producen los estimulantes?

Aunque la literatura popular sugiere que los estimulantes corrigen un desequilibrio químico, no hay pruebas de que exista un desequilibrio químico concreto en el cerebro de las personas con déficit atencional, y tampoco las hay acerca de que los estimulantes trabajen de este modo.

El principal efecto fisiológico de una sustancia estimulante es el aumento de la actividad cerebral o arousal.

En los niños es bien conocido que los estimulantes pueden suprimir el interés, la espontaneidad y la respuesta emocional. Este estado se describe a veces como un estado parecido al de un zombi. En la mayor parte de la literatura psiquiátrica se consideran efectos secundarios mentales del tratamiento, pero su relación con los efectos más deseables es obvia. Un informe de un antiguo ensayo controlado sobre el Rubifen, el metilfenidato, los describe muy bien:

[Los niños llegan a estar] visiblemente más insulsos o aplanados en lo emocional, carecen tanto de la variabilidad como de la frecuencia de la expresividad emocional típica de su edad. Responden menos, demuestran poca o ninguna iniciativa y espontaneidad, manifiestan escaso interés o rechazo por las cosas, se muestran prácticamente sin curiosidad, no se sorprenden ni disfrutan y parecen desprovistos del sentido del humor. Los comentarios jocosos y las situaciones graciosas pasan inadvertidos. En definitiva, mientras se hallan bajo el tratamiento activo, los niños están, relativamente, pero de forma patente, sosos, inexpressivos y apático [1].

A los propios niños no les gusta la experiencia de tomar estimulantes. En entrevistas y comentarios espontáneos revelan que se sienten infelices y que desearían estar como antes de empezar su ingestión [2]. Un estudio acerca de las opiniones de los niños sobre la medicación halló que, aunque los niños rara vez se quejaban a sus médicos, había “un rechazo generalizado entre los niños hiperactivos que tomaban estimulantes”. Comentarios verbales de los niños entrevistados para este estudio describen la experiencia de tomar estimulantes de la siguiente manera: el medicamento “me atonta”, “me

entristece”, “nada me hace reír”, “se apodera de mí”, “no me hace sentirme como soy yo” [3].

En muchos casos los estimulantes prescritos generan los típicos efectos asociados al uso o abuso de las drogas lúdicas. Suelen producir insomnio, pueden causar agitación y ocasionalmente, tras un uso continuado, inducir a la psicosis. Como ya se ha mencionado antes, pueden inducir movimientos anormales tales como muecas y tics. En dos estudios de prevalencia el 8-9% de los niños que toman estimulantes desarrolló tics u otros movimientos anormales [4,5].

Los niños que interrumpen la toma de estimulantes prescritos para el TDAH pueden experimentar un efecto rebote. Se mostrarán entonces más hiperactivos y alterados que antes de iniciar el tratamiento; es un fenómeno muy similar a la ansiedad e inquietud tras dejar la nicotina.

Pruebas de su utilidad.

Varios estudios aleatorizados han mostrado que durante unos pocos días o semanas los fármacos estimulantes mejoran más que placebo la atención y la hiperactividad. Son estos síntomas en particular los que mejoran. Los estimulantes no son superiores al placebo para el resto de problemas que manifiestan con frecuencia estos niños, como por ejemplo, la conducta impulsiva, escasas habilidades sociales o agresividad. No obstante, una revisión de estos estudios con placebo como control realizada por la respetada Cochrane Collaboration (una red internacional de expertos que resume y analiza la investigación sobre intervenciones médicas) señaló que la mayor parte eran de pobre calidad y que había pruebas de sesgos de publicación.

El estudio MTA indicó que los estimulantes podían ser moderadamente superior a la terapia conductual a los 14 meses para reducir la hiperactividad y mejorar la atención. Sin embargo, como ya se ha señalado, la única evaluación realizada a doble ciego no confirmó este hallazgo. Tres años más tarde cualquier ventaja para el tratamiento con estimulantes se difuminó y, además, la evaluación inicial a los 14 meses no pudo mostrar efecto beneficioso alguno en el funcionamiento escolar y las relaciones familiares.

Consecuencias dañinas de su uso

Se ha dicho que los estimulantes son fármacos seguros que se usan desde hace décadas. Sin embargo, tienen una cantidad de efectos adversos preocupantes bien conocidos. El más importante es que dificultan el crecimiento.

No se conoce aún el mecanismo exacto por el que los estimulantes dificultan el crecimiento. Pueden deberse a que reducen el apetito, pero también se sabe que influyen en varias hormonas del crecimiento, incluidas la propia hormona del crecimiento, la prolactina y la hormona tiroidea.

Además el uso de estimulantes puede interferir en el proceso de la pubertad. Las hormonas involucradas en el crecimiento lo están también en el proceso de maduración sexual.

Los fármacos estimulantes aumentan la actividad del corazón, lo que se manifiesta en el incremento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea. Está bien establecido que el aumento de la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea incrementan el riesgo de ataque al corazón y de accidentes cerebrovasculares en adultos. Los adultos que toman estimulantes deberían ser conscientes de que incrementan el riesgo de sufrir trastornos cardíacos.

Los estimulantes son bien conocidos por causar psicosis si se toman a dosis altas durante largos periodos.

Como se detalló antes, el uso de estimulantes puede tener efectos mentales negativos más sutiles. En algunos casos inducen a una especie de cuadro depresivo, con letargia, malestar y pérdida de reactividad emocional. En otros puede causar agitación y ansiedad. El insomnio es muy común.

Otro problema frecuente del uso de estimulantes es el “fenómeno de rebote”. Muchas de las sustancias estimulantes son de acción corta y se eliminan del cuerpo de forma rápida. Cuando los efectos del fármaco desaparecen, el niño empieza a mostrar todas las conductas suprimidas por el fármaco, a menudo con mayor intensidad que antes, como una reacción a la supresión previa. Esto parece confirmar al niño, los padres y los profesores que los estimulantes le están ayudando realmente y que puede ser necesario darle dosis mayores para apaciguar su comportamiento. Sin embargo, este fenómeno de rebote se parece a un estado agudo de discontinuación.

Decidiendo cuándo usar estimulantes

Tomar medicación estimulante tiene sin duda efectos profundos en niños y adultos. Estos fármacos pueden reducir la conducta hiperactiva y mejorar la atención a corto plazo, lo que puede aliviar a padres y profesores que luchan por controlar la conducta disruptiva del niño. Pueden ayudar al niño que se distrae en sus tareas escolares, por inquietud o aburrimiento, a focalizar su atención más en las tareas que se proponen. Si la familia siente que simplemente no es capaz de afrontar de otra manera el comportamiento del niño, un periodo de tratamiento con estimulantes puede proporcionar un momento de alivio y una oportunidad. No obstante, no hay pruebas que sugieran que el tratamiento con estimulantes a largo plazo beneficie al niño o a la familia.

Las razones para no usar estimulantes, o limitar su uso a periodos cortos, no se circunscriben a efectos adversos. Tomar medicación de forma habitual para cualquier clase de problema comportamental transmite un fuerte mensaje a los niños: les dice que no tienen el control de su propia conducta y que necesitan un fármaco para poder ser “buenos” y hacerlo bien. La investigación sobre niños diagnosticados de TDAH muestra que aceptan la idea transmitida por su médico de que su comportamiento está causado por un defecto en el cerebro y que requieren un fármaco para corregirlo. Sacan la conclusión de que no pueden ejercer ningún control sobre sí mismos, lo que les permite eludir las responsabilidades por sus “malas” conductas, de las que siempre pueden culpar al TDAH o a la falta de medicación. Sin embargo la otra cara de la moneda es

que no creen merecer ninguna consideración por su buena conducta o sus éxitos. Suelen asustarse a la hora de interrumpir la medicación y no tienen confianza en sus capacidades para actuar y comportarse bien sin esta [6]. Los niños que creen que no pueden controlar su conducta tienen mayor probabilidad de verse en forma negativa.

Estas creencias son a menudo reforzadas por los adultos en la vida diaria del niño. Profesores y padres suelen coincidir en la creencia de que el mal comportamiento es el resultado de la enfermedad y el buen comportamiento producto del fármaco. Es decir, el niño ya no consigue premios y las sanciones necesarios que le permiten dominar su propio comportamiento y madurar apropiadamente.

El principal mensaje que debemos transmitir es que medicar a los niños no debería tomarse a la ligera. Resulta fundamental explorar todas las alternativas posibles para modificar su comportamiento antes de prescribir fármacos. Escuela, padres y servicios de salud mental necesitan cooperar a fin de reducir la dependencia de los estimulantes y divulgar enfoques alternativos. Si se prescriben estimulantes, los usuarios necesitan saber que no hay pruebas que muestren beneficios a largo plazo y que podría ser difícil interrumpir la medicación una vez iniciada. Los efectos adversos sobre el crecimiento y los problemas cardíacos son hoy en día innegables. El impacto psicológico de la medicación para corregir su conducta puede ser aún más preocupante.

Referencias:

1. Rie HE, Rie ED, Stewart S, Ambuel JP. "Effects of methylphenidate on underachieving children". *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 44(2)(1976), pp 250-260.
2. Eichlleder W. "Ten years of experience with 1000 hyperactive children in a private practice". *Pediatrics* 76(2)(1985); pp 176-184.
3. Sleator EK, Ullmann RK, von Neumann A. "How do hyperactive children feel about taking stimulants and will they tell the doctor?". *Clinical Pediatrics (Philadelphia)* 21(8)(1982), pp 474-479.
4. Lipkin PH, Goldstein IJ, Adesman AR. "Tics and dyskinesias associated with stimulant treatment in attention-deficit hyperactivity disorder". *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine* 148(8)(1994), pp 859-861.
5. Varley CK, Vincent J, Varley P, Calderon R. "Emergence of tics in children with attention deficit hyperactivity disorder treated with stimulant medications". *Comprehensive Psychiatry* 42(3)(2001), pp 228-233.
6. Whalen CK, Henker B. "Psychostimulants and children: a review and analysis". *Psychological Bulletin* 83(6)(1976), pp 1113-1130.

Comentario de los Editores. En la misma línea de los comentaristas de este artículo, el *New York Times* publicó (29

de diciembre de 2013) un artículo escrito por Alan Schwarz y titulado A.D.H.D. Experts Re-evaluate Study's Zeal for Drugs (<https://tinyurl.com/kbxbt5x>) en el que se dice que las bases del tratamiento para el TDAH se establecieron a partir de un estudio elaborado por una docena de líderes en psiquiatría infantil que recibieron una beca de US\$11 millones del NIH para establecer si la mejor pauta de tratamiento era la farmacológica, la conductual o una combinación. En estudio concluyó que la terapia farmacológica era más efectiva y que no se obtenían mayores beneficios al combinarla con terapia conductual. Las compañías de seguros han utilizado los resultados de este estudio para argumentar a favor de los medicamentos y en contra de las terapias conductuales, que suelen ser más caras.

Sin embargo, dice el *New York Times*, incluso alguno de los autores de ese estudio consideran que se ha dado demasiada importancia a los medicamentos en detrimento de las otras terapias distorsionando el debate sobre cuál es el tratamiento más efectivo (y costo-efectivo)

Ese estudio fue diseñado para detectar la disminución en la impulsividad y en los síntomas de falta de atención, y para eso los medicamentos son útiles, pero se puso menos énfasis en mejorar las habilidades académicas y sociales de los niños a largo plazo para las cuales la terapia conductual arroja resultados positivos.

Investigaciones recientes también ponen en duda si los beneficios de la terapia farmacológica son tan duraderos como los de la terapia conductual.

Uno de los autores principales del estudio, el Dr. Gene Arnold, un psiquiatra infantil de la Universidad de Ohio dijo que se perdió la oportunidad de ofrecer a los niños las ventajas del tratamiento combinado; y otro autor, la Dra. Lily Hechtman of McGill University in Montreal dijo que "confiaba en que no se hubieran hecho daños irreparables. Los que pagan el precio son los niños. Esta es la peor tragedia".

Otro de los investigadores, el Dr Stephen Hinshaw, psicólogo de la University of California, Berkeley dijo "Yo creo que es bueno reducir los síntomas, pero desarrollar las habilidades es incluso mejor... Si no entrena al niño para que pueda desarrollar sus habilidades no le está haciendo ningún favor".

Nota del Editor: Ver la entrevista que se publica en este mismo número que se titula *Son niños inquietos, no están enfermos*, y la nota que se publica bajo *Prescripción* y que se titula *Trastorno por déficit de atención con hiperactividad y el mejoramiento cognitivo ¿Cuál es la responsabilidad del médico?*

Breves

Las bronquitis agudas de los adultos: generalmente sin gravedad

(*Les bronchites agües dels adultes: généralement sans gravité*)

Revue Prescrire, septiembre 2013

Traducido por Salud y Fármacos

En los adultos con buena salud, la bronquitis aguda se cura a menudo en 7 a 10 días, con o sin medicamento.

Un diagnóstico generalmente simple

La bronquitis aguda se traduce por una tos, frecuentemente con esputos, a veces con fiebre (los primeros días) y molestias o pitidos respiratorios. Es una enfermedad banal y generalmente sin gravedad.

Una consulta es útil, especialmente para hacer el diagnóstico diferencial con una neumonía. El médico generalmente la diagnostica haciendo algunas preguntas y un examen corporal que incluye la auscultación pulmonar, pero una radiografía pulmonar es a veces útil.

Con o sin medicamento, la tos cede generalmente en 7-10 días, y la bronquitis se cura sin complicaciones. A veces, la tos persiste. Si aparece sangre en el esputo o si la tos persiste más de 3 semanas, es mejor consultar de nuevo.

Los antibióticos poco eficaces

La mayor parte de las bronquitis son causadas por virus, que no responden al tratamiento con antibióticos.

Numerosos experimentos comparan la evolución de la bronquitis aguda con o sin tratamiento antibiótico en adultos con buena salud. Los antibióticos redujeron en medio día la duración de la tos, de promedio, y no redujeron el riesgo (bajo) de complicaciones. Los antibióticos no fueron más eficaces en los fumadores que en los no fumadores.

La utilización de antibióticos provoca efectos indeseables en una persona de cada cinco: lo más frecuente son trastornos digestivos (diarrea, náuseas, vómitos). En contados casos, sus efectos indeseables ponen la vida en juego. De otra parte, la utilización de antibióticos contribuye al desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos.

Los medicamentos de la tos decepcionantes

La tos es útil. Contribuye a evacuar las secreciones que atrapan el polvo y los microbios que descienden hacia los pulmones.

La eficacia de los medicamentos “antitusivos”, a veces promocionados contra la tos “seca”, no está claramente demostrada. Como mucho aporta una mejoría débil. Los efectos indeseables de estos medicamentos derivados de la *morfina* son principalmente somnolencia, náuseas o estreñimiento.

Los medicamentos “fluidificantes”, a veces promocionados contra la tos “gruesa” o “productiva”, no han demostrado ser eficaces sobre la tos. Presentan efectos indeseables digestivos y provocan a veces reacciones alérgicas.

Conviene evitar los medicamentos “antitusivos” que contienen muchas sustancias. El riesgo de efectos indeseables aumenta, sin que mejore su eficacia.

Salvo excepciones, los medicamentos del asma no mejoran los síntomas de la bronquitis aguda.

Algunas medidas simples para tratarse

En caso de fiebre o dolores, el paracetamol es, en general, el medicamento de elección. No hay información sólida que justifique la utilización de antiinflamatorios (*ibuprofeno* u otros) ni de derivados de la cortisona.

El tabaco es conocido por irritar los bronquios. Mejor dejar de fumar.

El agua, los jarabes de frutas, las bebidas calientes, de miel, de limón o los caramelos parecen aliviar un poco la tos, y presentan pocos efectos indeseables.

Bibliografía

- Bronchites agües des adultes jusque-là en bonne santé. *Rev Prescrire* 2010; 30(325):843-846.
- 16-1-4. Patients sous expectorants mucolytiques y 16-1-5 Patients sous antitussifs. *Rev Prescrire* 2012; 32 (suplemento 350: interacciones médicamenteuses)

La gota: como tratar las crisis dolorosas (*La goutte, comment traiter les crises douloureuses*)

Revue Prescrire, septiembre 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Contra las crisis de gota, el frío, el paracetamol y el ibuprofeno bastan a menudo para controlar el dolor. Otros tratamientos (como la colchicina o la cortisona) acarrear un mayor riesgo de efectos indeseables y están reservados para casos particulares.

La crisis de gota: dolor articular, frecuentemente del dedo gordo del pie.

La gota se produce por la formación de cristales de ácido úrico en las articulaciones, lo que provoca una inflamación dolorosa.

La crisis de gota afecta en general a una sola articulación, y suele ser la de la base del dedo gordo del pie.

La articulación inflamada se vuelve rápidamente roja, caliente y muy dolorosa. Sin tratamiento, la crisis de gota se cura en alrededor de tres a 10 días.

Tratamiento de la crisis: hielo, paracetamol y antiinflamatorios en primer lugar

Según un experimento, la aplicación de hielo sobre la zona dolorosa durante 30 minutos, cuatro veces por día, disminuye el dolor.

El paracetamol es el medicamento antidolor de referencia, de primera elección, ya que su eficacia está demostrada en numerosas situaciones y sus efectos secundarios son muy raros.

La aspirina y sus derivados disminuyen la eliminación de ácido úrico por el riñón: mejor evitarlos.

Los antiinflamatorios parecen eficaces sobre el dolor. Entre aquellos que se han sometido a prueba, mejor escoger el ibuprofeno porque provoca menos efectos secundarios digestivos y cardiovasculares. Atención: en determinadas personas los antiinflamatorios no deben utilizarse (por ejemplo, en las embarazadas, en caso de úlcera de estómago, durante ciertos tratamientos, etc.).

La colchicina parece ser un tratamiento eficaz contra el dolor de la gota, pero provoca a menudo diarrea, vómitos o ambos. Y sobre todo, a veces ocasiona una afección de células sanguíneas (pancitopenia), rara, pero que puede ser mortal. Mejor reservarla para cuando el paracetamol y el ibuprofeno no son

suficientes o están contraindicados. Atención: el uso de colchicina puede ser muy peligroso en pacientes con ciertas enfermedades y que consumen ciertos medicamentos. La diarrea es un signo de alerta de sobredosis: es mejor evitar la asociación con un medicamento anti-diarreico.

A pesar de sus efectos secundarios, los derivados de la cortisona (por vía oral) a veces pueden ser útiles cuando los antiinflamatorios y la colchicina son demasiado peligrosos.

Para evitar una nueva crisis: precauciones alimentarias y medicamentos

Reducir el consumo de carne y aumentar las bebidas no alcohólicas disminuye el riesgo de una nueva crisis de gota, y también el riesgo de producir cálculos renales de ácido úrico.

Ciertos medicamentos aumentan el riesgo de gota. Cuando ello sea posible, mejor interrumpir el tratamiento o sustituirlo.

Cuando a pesar de las precauciones las crisis se repiten, la toma diaria de manera prolongada de medicamentos que disminuyen la formación de ácido úrico (alopurinol, por ejemplo) debe considerarse caso por caso, teniendo en cuenta sus efectos secundarios.

Bibliografía

- Patients goutteux. Rev Prescrire 2012; 32 (350 suppl. Interactions médicamenteuses).
- Fiche B1. Hyperuricémies médicamenteuses en bref. Rev Prescrire 2012; 32 (350 suppl. Interactions médicamenteuses).
- Traitement de la crise de goutte. Rev Prescrire 2007; 27 (289): 848-849

Tratar la hipertensión arterial: por qué y cómo (*Traiter l'hypertension artérielle, pourquoi et comment*) *Revue Prescrire*, septiembre de 2013 *Traducido por Salud y Fármacos*

Tratar la hipertensión arterial apunta a disminuir el riesgo de accidente cardiovascular o de accidente vascular cerebral. El tratamiento dura numerosos años. Consiste en modificar ciertos hábitos de vida y a menudo a tomar un medicamento que disminuye la presión arterial.

¿Por qué tratar?

La hipertensión arterial aumenta el riesgo de que un vaso sanguíneo se tapone o sangre, en particular a nivel del corazón (crisis cardíaca) o del cerebro (accidente vascular cerebral). El tratamiento de la hipertensión arterial tiene el objetivo de evitar las complicaciones cardiovasculares y de prolongar la vida, a cambio de un mínimo de inconvenientes.

Cuando el riesgo cardiovascular es alto, un tratamiento antihipertensivo es útil, por ejemplo, en caso de tabaquismo, de diabetes, de enfermedad renal, de obesidad, de elevación importante de colesterol total y de LDL-colesterol.

En general, el tratamiento se dirige a obtener una presión arterial inferior a 150/90 mm Hg, incluso inferior a 140/80 en las personas diabéticas o después de un accidente vascular cerebral. El objetivo del tratamiento no es simplemente hacer bajar la presión arterial, sino evitar la aparición de un accidente cardiovascular. A menudo, el tratamiento dura muchos años.

Funcionar sin medicamento

Uno puede hacer ajustes a su estilo de vida y reducir eficazmente su presión arterial: disminuyendo la ingesta de sal en la alimentación; practicando una actividad física de forma regular (como andar 30 minutos cada día); controlando el sobrepeso o la obesidad; limitando el consumo de alcohol (no sobrepasar dos vasos de vino por día o su equivalente en alcohol puro en hombres, y un vaso para las mujeres). Estas medidas permiten a veces evitar la toma de medicamento, y siguen siendo indispensables cuando es necesario tomarlo.

Algunos medicamentos aumentan la presión arterial: particularmente los antiinflamatorios (*ibuprofeno*, etc.) y de los “vasoconstrictores” (algunos de ellos se usan cuando se tiene nariz taponada), incluso por vía local (gel, spray nasal...). Mejor evitarlos. En caso de duda, evitar la automedicación e informarse con un profesional sanitario.

Un consumo importante de regaliz aumenta también la presión arterial.

En los pacientes hipertensos, el ajo reduce un poco a corto plazo la presión arterial, pero no se sabe si disminuye realmente los riesgos cardiovasculares. Las terapias

conductuales, la relajación, la gestión del estrés, los suplementos de potasio, de magnesio y de calcio no tienen una eficacia demostrada en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Bibliografía

- Hypertension artérielle essentielle chez les adults en bref. Idées-Forces Prescrire mises à jour Septiembre 2012. 4 páginas
- Hypertension artérielle essentielle chez les adults sans antécédent cardiovasculaire: traitement de première ligne en dehors de la grossesse Idées-Forces Prescrire mises à jour Septiembre 2012. 8 páginas

Las onicomicosis: no hacer de ellas una enfermedad (*Les mycoses des ongles: ne pas faire une maladie*)

Prescrire, agosto 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Las micosis de las uñas no son graves. Los tratamientos locales son generalmente suficientes. Los medicamentos por vía oral pueden presentar riesgos graves, y son raramente útiles.

Con frecuencia un problema sobre todo estético

Las micosis de las uñas son infecciones debidas a hongos microscópicos. Afectan en particular las uñas de los dedos de los pies.

Son más frecuentes en las personas de edad, y están favorecidas por la diabetes, la disminución de las defensas inmunitarias y los trastornos de la circulación sanguínea.

La uña tiende a engrosarse y se deforma. Ella puede despegarse y desmenuzarse o volverse polvo.

Las onicomicosis raramente se curan solas. A menudo no son más que un problema estético. Pero a veces, las uñas deformadas provocan dolor y dañan la piel circundante, que puede infectarse.

La simple inspección de la uña permite, a menudo, el diagnóstico, pero numerosas lesiones de la uña no son micosis.

Los tratamientos locales en primer lugar

Es suficiente a menudo lijar o amolar las uñas afectadas para obtener un resultado satisfactorio [1].

Las cremas o los esmaltes antifúngicos (que destruyen los hongos) parecen tener una cierta eficacia después de varios meses de tratamiento. Los esmaltes que contienen amorolfina al 5% o ciclopirox al 8% permiten la curación alrededor de una vez por cada tres, con un tratamiento de tres a nueve meses, cuando la base de la uña (la matriz) no está dañada. Estos productos deben evitarse en las mujeres embarazadas.

Cuando la uña está muy engrosada, se puede empezar por la aplicación de un apósito diario con una preparación de urea para adelgazar la uña, durante tres semanas.

Cuando la matriz ungueal está afectada, la curación es más difícil. En este caso, se puede arrancar la uña, en parte o en su totalidad, por métodos quirúrgicos. El porcentaje de curación sobrepasa entonces el 50%, pero este tratamiento es a veces desaconsejable, sobre todo en caso de diabetes.

Tratamientos por vía oral: en casos poco comunes

Los medicamentos por vía oral aumentan los porcentajes de curación, pero tienen el riesgo de efectos indeseables, a veces graves.

La terbinafina parece el medicamento más eficaz por vía oral. Permite curar entre el 50 y el 90% de casos con un tratamiento continuado de tres a 12 meses. Pero se han observado efectos indeseables graves, a veces mortales: hepatitis, destrucción cutánea, destrucción de glóbulos sanguíneos, etc. Más vale reservar este medicamento para las lesiones evolucionadas, que se resisten a los otros tratamientos.

Sopesar los pros y los contras

Lo más frecuente es que las micosis de las uñas planteen solamente un problema estético. Los cuidados de pedicura son a menudo suficientes.

Es con frecuencia razonable no utilizar medicamentos, o solamente medicamentos locales.

[1] El recurso de un pedicuro es aconsejable en caso de grandes deformaciones, o si los pies son frágiles, por ejemplo en las personas afectadas de diabetes.

Fuentes

- Les mycoses des ongles, en bref. Idées-Forces Prescrire mises a jour août 2013 (3 páginas).
Les mycoses des ongles: traitement. Idées-Forces Prescrire mises a jour août 2013 (4 páginas).

Elección de tratamiento para la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar

Rev Prescrire 2013; 33(252): 127

Traducido por Salud y Fármacos

- La trombosis venosa profunda limitada a la pantorrilla no afecta a los vasos del retorno venoso en aproximadamente tres cuartas partes de los casos. No iniciar una terapia anticoagulante resulta una opción razonable en pacientes con síntomas leves y sin factores de riesgo conocido para la extensión de la trombosis.
- En otros pacientes que presentan trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar, sin ningún trastorno hemodinámico, el tratamiento anticoagulante de elección es una heparina de bajo peso molecular (HBPM). Todas las HBPM tienen una eficacia similar. Los fármacos mejor evaluados son enoxaparina, dalteparina y nadroparina.
- Cuando el riesgo de complicaciones es bajo, los pacientes con trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar pueden tratarse de forma segura como pacientes ambulatorios.
- Un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto aumenta el riesgo de sangrado por sobredosis; en este caso, es mejor emplear una dosis ajustada de heparina no fraccionada en lugar de una HBPM.
- Debería considerarse la trombolisis intravenosa en caso de embolismo pulmonar masivo, que parece prevenir un fallecimiento por cada 15 pacientes.
- Tras la terapia inicial con heparina, continuar el tratamiento con HBPM o cambiar a warfarina, un antagonista de la vitamina K, son dos opciones que en líneas generales presentan un balance daño-beneficio similar.
- Por el contrario, estos dos tratamientos conllevan restricciones diferentes: el tratamiento con warfarina implica controlar el INR (Razón normalizada internacional) y un riesgo de interacciones farmacológicas con antagonistas de la vitamina K, mientras que de utilizar HBPM hay que someterse a inyecciones diarias y a un seguimiento de la función renal, pero disminuye el riesgo de interacciones.
- Las mujeres embarazadas no deberían tomar antagonistas de la vitamina K porque estos fármacos pueden provocar abortos, malformaciones congénitas, y sangrado fetal; es mejor continuar con la terapia de HBPM.
- La realización de un seguimiento del recuento plaquetario (al menos dos veces por semana desde el día cuatro al 14 de tratamiento) puede ser útil en pacientes tratados con heparina no fraccionada, HBPM o fondaparinux. El seguimiento debería iniciarse el primer día de tratamiento si el paciente ha recibido heparina en los seis meses previos.
- En pacientes con trombosis en las pantorrillas debido a un factor desencadenante transitorio, seis semanas de anticoagulación parecen suficientes.
- Después de un primer episodio de embolismo pulmonar o de trombosis venosa profunda localizada por encima de la rodilla, debido a un factor precipitante reversible como una cirugía, tres meses de anticoagulación parecen suficientes.
- En pacientes con cáncer, normalmente es mejor prolongar el tratamiento durante más de 3 meses.
- Debería considerarse un tratamiento anticoagulante prolongado en pacientes en los que no se haya podido identificar los desencadenantes de la trombosis, en algunas formas de trombofilia, o cuando haya habido una recurrencia previa. En estos casos el tratamiento puede continuarse mientras el riesgo de hemorragia sea bajo.

Estatinas para la prevención primaria: riesgos sin beneficios (*Statins for primary prevention: risks without benefits*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Con más de 200 millones de recetas anuales en los EE UU [1], las estatinas son una de las categorías de fármacos más prescritos aquí y en muchas partes del mundo (por lo menos en los llamados países desarrollados). No hay duda de que para las personas que han tenido ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, angina de pecho o enfermedad vascular periférica, las estatinas son un componente importante de la prevención secundaria, es decir de las intervenciones para prevenir que se acreciente el riesgo (en este caso, cardiovascular) de que empeore un problema de salud que ya ha sido diagnosticado.

Sin embargo, alrededor de dos tercios de las estatinas no se prescriben para la prevención secundaria, sino para la prevención primaria - es decir, para evitar que las personas que no han tenido previamente ataques cardíacos, derrames cerebrales u otras enfermedades cardiovasculares contraigan este tipo de problemas. Durante la última década, especialmente en los últimos años, se han publicado una serie de estudios y revisiones documentando que hay una prescripción excesiva de estatinas para la prevención primaria, especialmente para aquellos cuya combinación de factores

como la edad, la historia clínica, los niveles de colesterol y otros factores de riesgo cardiovascular se encuentran en el extremo inferior de la escala de riesgo de sufrir por primera vez un evento cardiovascular. A partir de estos hechos se ha cuestionado la necesidad de intervenir farmacológicamente en estas personas de menor riesgo. Desgraciadamente, esta mayoría de los usuarios de estatinas se exponen a riesgos sin experimentar beneficios.

Resumen del artículo publicado en JAMA

En 2012, el Journal of the American Medical Association (JAMA) publicó un artículo de la Dra. Rita Redberg, editora de la revista JAMA de Medicina Interna, y su colega el Dr. Mitchell Katz, con un título interesante, pero de sentido común: "Hombres sanos no deben tomar estatinas" [2]. En su revisión de la evidencia en la que se sustenta esta afirmación, los autores preguntaron: ¿Debería un hombre de 55 años de edad, que por lo demás está bien, tiene una presión arterial sistólica de 110 mm Hg, colesterol total de 250 mg / dl, y sin antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura (cardiopatía coronaria) recibir tratamiento con una estatina?

Su respuesta: no. El artículo hacía a continuación tres preguntas adicionales:

En primer lugar, ¿cuál es el beneficio de las estatinas en estas personas? No hay reducción significativa de la mortalidad asociada con el uso de estatinas, incluso cuando la prevención primaria se realiza en poblaciones de mayor riesgo [que el paciente descrito anteriormente].

En segundo lugar ¿pueden las estatinas tener efectos adversos en personas sanas? Los autores revisaron la evidencia sobre los efectos adversos comunes, tales como mialgia (dolor muscular), fatiga y otras dolencias musculares menores, muchos de los cuales están subestimados porque los estudios tienden sólo a recopilar datos sobre los efectos adversos cuantificables más graves, tales como rhabdomiólisis (una destrucción del músculo grave que pone en peligro la vida porque con frecuencia causa insuficiencia renal). También revisaron los estudios post-comercialización que mostraron la presencia de deterioro cognitivo.

En tercer lugar, e igualmente importante, preguntaron si los beneficios potenciales de las estatinas superan sus riesgos, concluyendo: por cada 100 pacientes con niveles elevados de colesterol que toman estatinas durante cinco años, se logra prevenir un infarto de miocardio en uno o dos pacientes. La prevención de un ataque al corazón es un resultado significativo. Sin embargo, tomando estatinas, uno o más pacientes desarrollarán diabetes y el 20% o más experimentarán síntomas incapacitantes, incluyendo debilidad muscular, fatiga y pérdida de memoria.

El artículo terminaba con una discusión sobre las estrategias no farmacológicas para reducir el riesgo cardiovascular en hombres sanos, tales como la pérdida de peso a través de la modificación de la dieta y el ejercicio. Además de tener beneficios adicionales, incluyendo la mejoría del estado de

ánimo y la función sexual, las estrategias no farmacológicas son una forma eficaz de eliminar la falsa sensación de seguridad que tiene el que consume estatinas como un "remedio para todo", lo que provoca que no sienta la necesidad de seguir una dieta saludable y hacer ejercicio.

Evidencia de sobreutilización

El artículo de JAMA no es el único en cuestionar la alta prevalencia del uso de estatinas para la prevención primaria y destacar sus posibles efectos perjudiciales para la salud de los pacientes.

Un estudio realizado en Finlandia y publicado en 2013 observó un aumento en el uso de las estatinas entre 2000-2008 en toda la población finlandesa de al menos 70 años de edad, es decir 883.051 personas [3]. A pesar de la falta de evidencia sobre el beneficio de las estatinas en la prevención primaria en personas de bajo riesgo cardiovascular de 80 años de edad o más, el estudio documentó un aumento de nueve veces en el consumo de estatinas entre los hombres y de diez veces entre las mujeres de ese grupo de edad. El estudio indicó que las herramientas de estimación de riesgo, como la muy utilizada Escala de riesgo de Framingham, no están bien adaptadas a los pacientes ancianos, lo que implica que hay una sobreestimación del riesgo que puede inducir a la prescripción excesiva de estatinas en personas de edad avanzada de bajo riesgo.

En el 2012, una revisión de las historias clínicas de todos los pacientes mayores de 55 años de edad cubiertos por un programa de salud en Pensilvania examinó la prevalencia y los motivos para el uso de estatinas [4]. Una gran mayoría de las recetas de estatinas (71%) fueron para prevención primaria. De los 14.604 pacientes de 80 años o más con una indicación de prevención primaria, 3.145 (22%) recibieron una estatina. Los autores llegaron a la conclusión de que a pesar de la falta de pruebas claras de su eficacia, solo en ese programa de salud, miles de pacientes de 80 años o más recibían una receta de estatina para la prevención primaria.

Reducir el colesterol tiene algunos beneficios en la prevención secundaria en los muy ancianos, pero las cifras excesivamente bajas de colesterol se han correlacionado con mortalidad y morbilidad, incluyendo el riesgo de la enfermedad de Parkinson [5]. En el caso de los pacientes de Pennsylvania en tratamiento con estatinas para la prevención primaria, el promedio del nivel LDL de colesterol fue de aproximadamente 80 miligramos por decilitro (mg / dL), casi 20 mg / dl menos que entre los pacientes no tratados -niveles más bajos que son sin duda más peligrosos [6].

Otro estudio, principalmente de prevención primaria, realizado en EE UU involucró a 10.355 pacientes de 55 años o mayores con hipertensión y colesterol elevado. La mayoría (86%) no presentaban evidencia de enfermedad cardiovascular. Todos recibieron la atención habitual - y la mitad fueron asignados al azar a recibir una estatina mientras que la otra mitad recibió un placebo - y se les dio seguimiento durante ocho años [7]. La conclusión fue que la estatina no redujo significativamente ni la mortalidad total ni la mortalidad cardiovascular al compararla

con el tratamiento habitual más un placebo en pacientes mayores con hipertensión bien controlada y niveles de LDL del colesterol moderadamente elevados.

Por último, un estudio reciente realizado en EE UU preguntó a 202 médicos sobre sus recomendaciones sobre el uso de estatinas para la prevención primaria en seis tipos de pacientes de diferentes edades, sexo, niveles de colesterol y otros factores de riesgo [8]. A los tres tipos de pacientes hipotéticos de menor riesgo, con un riesgo de sufrir un ataque cardiaco de un 5% o inferior en 10 años, un promedio de 84% de los médicos recomendaron el uso de estatinas. Los autores concluyeron que los médicos no parecen estar teniendo en cuenta de manera adecuada los riesgos cardiovasculares reales de los pacientes al prescribir estatinas para la prevención primaria.

Nuestra conclusión es que los riesgos de las estatinas afectan tanto a los pacientes que están tomando medicamentos para la prevención primaria como a los pacientes que utilizan los fármacos para la prevención secundaria (para quienes tienen beneficios conocidos que hacen que los riesgos sean más aceptables). Una gran proporción de las personas que usan estatinas para la prevención primaria están siendo expuestas a riesgos sin que experimenten ningún beneficio.

Referencias

1. IMS data on prescriptions filled, 2012.
2. Redberg R, Katz, M. Healthy men should not take statins. JAMA 2012;307(14):1491-1492.

3. Upmeier E, Korhonen MJ, Helin-Salmivaara A, Huupponen R. Statin use among older Finns stratified according to cardiovascular risk. Eur J Clin Pharmacol 2013; 69:261-267
4. Chokshi NP, Messerli FH, Sutin D, Supariwala AA, Shah NR. Appropriateness of statins in patients aged ≥ 80 years and comparison to other age groups. Am J Cardiol 2012;110:1477-1481.
5. Schatz IJ, Masaki K, Yano K, Chen R, Rodriguez BL, Curb JD. Cholesterol and all-cause mortality in elderly people from the Honolulu Heart Program: a cohort study. Lancet 2001; 358: 351-55. Also Huang X, Abbott RD, Petrovitch H, Mailman RB, Ross GW. Low LDL cholesterol and increased risk of Parkinson's disease: prospective results from Honolulu-Asia Aging Study. Mov Disord 2008;23(7):1013-8.
6. Noda H, Iso H, Irie F, Sairenchi T, Ohtaka E, Doi M, Izumi Y, Ohta H. Low-density lipoprotein cholesterol concentrations and death due to intraparenchymal hemorrhage: the Ibaraki Prefectural Health Study. Circulation 2009;119(16):2136-45. Also Huang X, Abbott RD, Petrovitch H, Mailman RB, Ross GW. Low LDL cholesterol and increased risk of Parkinson's disease: prospective results from Honolulu-Asia Aging Study. Mov Disord 2008;23(7):1013-8.
7. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT-LLT). JAMA 2002;288(23):2998-3007.
8. Johansen ME, Gold KJ, Sen A, Arato N, Green LA. A national survey of the treatment of hyperlipidemia in primary prevention. JAMA Intern Med. 2013;173(7):586-8.

Lo que se debe hacer y no hacer con los antibióticos (*Antibiotics do's and don'ts*)

S Reddy

Wall Street Journal, 19 de Agosto de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Con frecuencia los médicos recetan antibióticos de amplio espectro; y los enfermos impacientes demandan una solución rápida.

El uso excesivo de antibióticos y la prescripción de medicamentos de amplio espectro cuando no se necesitan, pueden causar varios problemas.

Investigadores y funcionarios de salud pública dicen que los médicos no sólo prescriben demasiados antibióticos sino que con frecuencia recetan el antibiótico incorrecto. Estudios recientes han demostrado que los médicos están prescribiendo antibióticos de amplio espectro, a veces llamados "de artillería pesada", que matan a una amplia gama de bacterias buenas y malas. En su lugar, los antibióticos de espectro estrecho, como la penicilina, la amoxicilina y cefalexina, pueden utilizarse para tratar muchas infecciones, y lo hacen atacando a un menor número de bacterias.

Las organizaciones profesionales, incluyendo la Academia Americana de Pediatría, y los grupos de salud pública, tales como el CDC están presionando a los médicos a limitar el uso de antibióticos de amplio espectro. Entre los antibióticos de

amplio espectro que se utilizan con mayor frecuencia están el ciprofloxacino y levofloxacino-que pertenecen a una clase de medicamentos conocidos como fluoroquinolonas- y la azitromicina, que solo produce un fabricante de medicamentos bajo la marca Zithromax, o Z-Pak.

El uso excesivo de antibióticos y la prescripción de medicamentos de amplio espectro cuando no se necesitan, pueden causar varios problemas. Al fomentar el crecimiento de infecciones resistentes a los antibióticos pueden hacer que los medicamentos sean menos eficaces contra las bacterias que deben tratar. También pueden acabar con las bacterias buenas del cuerpo, que ayudan a digerir los alimentos, producir vitaminas y proteger de las infecciones, entre otras funciones.

En un estudio publicado en julio (2013) en el Journal of Antimicrobial Chemotherapy, investigadores de la Universidad de Utah y del CDC documentaron que cuando los médicos prescriben antibióticos, el 60% de las veces escogen los de amplio espectro. "Hay un uso excesivo de antibióticos de amplio espectro, tanto en situaciones en las que sería más apropiado utilizar un antibiótico de espectro más estrecho como en situaciones en que la terapia antibiótica no está indicada",

dijo Adam Hersh, profesor asistente de pediatría de la Universidad de Utah y autor del estudio.

El estudio, que se basó en una base de datos pública con información de casi 240.000 visitas a consultas médicas y a los servicios de urgencias reveló que las enfermedades para las que los médicos eligen los antibióticos de amplio espectro incluyen infecciones de la piel, infecciones del tracto urinario y problemas respiratorios.

Un estudio similar en pacientes pediátricos que se publicó en la revista Pediatrics en el 2011, encontró que el 50% de las ocasiones en que se prescribían antibióticos estos eran de amplio espectro, principalmente para enfermedades respiratorias.

Ambos estudios documentaron que alrededor del 25% de las prescripciones de antibióticos eran para enfermedades que no requieren este tipo de tratamiento, como las infecciones virales.

"Esto representa más de 30 o 40 millones de prescripciones al año. Y para colmo, son problemas de salud que no requieren tratamiento con antibióticos- la tos, resfriados, bronquitis- y la mayoría de los antibióticos prescritos son antibióticos de amplio espectro" dijo el Dr. Hersh, también co-autor del estudio publicado en Pediatrics.

Cuando los médicos no saben exactamente qué tipo de bacteria está causando una infección tienden a prescribir un antibiótico de amplio espectro. Cuando se solicita una prueba para aislar la bacteria responsable de la infección se tarda uno o dos días en recibir los resultados. Esta espera puede acarrear el riesgo de que la infección se propague. Los pacientes también pueden estar incómodos y pueden no estar dispuestos a esperar.

La prescripción adecuada

Quando se deben tomar antibióticos

Con frecuencia los médicos prescriben antibióticos para tratar infecciones bacterianas. No sirven para tratar infecciones víricas como los resfriados y la gripe.

Infecciones bacterianas. Infecciones graves de senos que duran más de 10 días; alguna infecciones de oído; infecciones de garganta por estreptococos, alguna infecciones de heridas y de la piel, como las infecciones por estafilococos, las infecciones urinarias

Infecciones víricas: la mayoría de las bronquitis, los resfriados, la gripe (influenza), la mayoría de casos de tos, la mayoría de las infecciones de oído, la mayoría de las infecciones de garganta, las gastroenteritis víricas.

Tipos de antibióticos

De amplio espectro. También llamados de artillería pesada, se utilizan algunas veces para tratar enfermedades como la neumonía. Pero estos medicamentos matan las bacterias buenas y malas y pueden causar problemas digestivos y de otro tipo.

De espectro estrecho. Son antibióticos que actúan sobre un número reducido de bacterias y pueden tratar muchas infecciones. Dejan intactas las bacterias buenas del cuerpo y tienen menos probabilidad de promover la resistencia a los antibióticos

¿Para qué?

Antibióticos de amplio espectro

Azitromicina. Se utiliza para tratar la neumonía y la tosferina, pero con frecuencia se receta para dolencias que no ameritan tratamiento antibiótico, como la bronquitis.

Amoxicilina y clavulanato. Se utiliza para las infecciones de oído y las sinusitis bacterianas.

Ciprofloxacino. En infecciones urinarias que no responden a otros tratamientos.

Antibióticos de espectro estrecho

Amoxicilina. Para infecciones de oído y sinusitis bacterianas

Cefalexina. Para las infecciones de piel.

Penicilina. Para la amigdalitis por estreptococo.

Los expertos dicen que los antibióticos de amplio espectro deben utilizarse para tratar problemas más graves, como por

ejemplo en pacientes hospitalizados que no responden a varios tratamientos con antibióticos. También pueden responder mejor

a un medicamento de amplio espectro las personas en riesgo de infección por bacterias resistentes a los antibióticos por haber estado expuestas a varios tratamientos o a tratamientos prolongados con antibióticos, como los que han tenido infecciones recurrentes del oído.

Charles Cutler, un internista que reside cerca de Filadelfia, dice que las mujeres con infecciones urinarias recurrentes solicitan con frecuencia antibióticos de amplio espectro como la ciprofloxacino, porque es lo que saben. Pero la prescripción excesiva de estos medicamentos ha creado una gran cantidad de infecciones resistentes, dice. La prueba para determinar lo que está causando una infección del tracto urinario puede tardar 48 horas, y "los médicos y los pacientes no quieren esperar 48 horas", dice el Dr. Cutler, quien es presidente del Junta de Regentes de la Sociedad Americana de Médicos.

La bronquitis es otra enfermedad en la que se abusa del tratamiento con antibióticos, dice Lauri Hicks, directora médica del programa del CDC "Sea inteligente: Sepa cuando los antibióticos tienen efecto". Los médicos recetan antibióticos al 80% de los pacientes que les consultan por un caso de bronquitis aguda, y normalmente les recomiendan antibióticos de amplio espectro, dijo. "La bronquitis, en pacientes que por lo demás están sanos, suele mejorar espontáneamente", añadió.

Los médicos dicen que puede ser difícil diferenciar una infección bacteriana de una viral. La regla de oro en el caso de las sinusitis es no utilizar antibióticos, pero considerar su utilización si los síntomas persisten. Las infecciones como la bronquitis, que suele ser ocasionada por un virus, y la neumonía generalmente se diagnostican al escuchar los pulmones con un estetoscopio. En caso de duda, una radiografía puede ayudar a establecer la diferencia.

Los expertos dicen que los pacientes deberían cuestionar a sus médicos sobre el uso de antibióticos, tanto si vale la pena utilizarlos como las razones por las que escogen un antibiótico en particular.

La Academia Americana de Pediatría ha hecho hincapié en la importancia del uso racional de los antibióticos. Este año el grupo actualizó las guías de tratamiento de la sinusitis y de las infecciones del oído para ayudar a los médicos a determinar qué enfermedades responden a los antibióticos y qué tipo de antibiótico deben recetar. Ambas actualizaciones recomiendan la amoxicilina de espectro estrecho como tratamiento de primera línea cuando hay que utilizar antibióticos.

En el organismo suele haber bacterias resistentes en pequeñas cantidades que son desplazadas por otras bacterias más susceptibles a los antibióticos. Cuando una persona toma un antibiótico, éste mata a las bacterias susceptibles, permitiendo que las bacterias resistentes crezcan con más facilidad, dijo el Dr. Hersh.

Jeffrey Gerber, un especialista en enfermedades infecciosas pediátricas del Hospital de Niños de Filadelfia, recientemente dirigió un equipo de investigación para explorar si los hábitos de prescripción de los médicos son susceptibles de cambio. Los investigadores estudiaron 18 centros de consultas de pediatría en atención primaria. Los médicos de la mitad de los consultorios, recibieron educación sobre las pautas de prescripción para algunas infecciones comunes: neumonía, faringitis estreptocócica y sinusitis. Para estas tres patologías se recomiendan antibióticos de espectro reducido. Los médicos de las otras consultas no recibieron ninguna orientación.

"Después de 12 meses observamos una reducción de casi 50% en las prescripciones de antibióticos de amplio espectro o de desviaciones de las pautas de prescripción para estos problemas de salud" en el grupo de médicos que trabajaban en las consultas donde se llevó a cabo la intervención en comparación con el grupo control, dijo el Dr. Gerber. El estudio publicó en el Journal of the American Medical Association en junio. El Dr. Gerber dijo que los investigadores están examinando el efecto que el cambio en los hábitos de prescripción tuvo en el control de la enfermedad, los costos y otros resultados.

Colombia. EXCELLENCIS: Federación Médica Colombiana, Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá y OBSERVAMED lanzan programa de autoevaluación y autoformación en FARMACOTERAPEUTICA

http://www.med-informatica.net/BIS/BoletinExcellencis_03dic13.htm

A 10 años de la creación del Observatorio del Medicamento y en homenaje al Día Panamericano del Médico 2013, la Federación Médica Colombiana (FMC) el Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá (CMCB) y OBSERVAMED lanzan la primera plataforma Internet de autoevaluación y autoformación en farmacoterapéutica, diseñado por organizaciones médicas, para médicos interesados en el ejercicio ético de su profesión, en el marco de la defensa de la salud pública.

Excellencis Colombia incorpora los desarrollos tecnológicos de la Sociedad "Excellence" de Bélgica, la experiencia de Acción Internacional para la Salud AIS-Nicaragua/AISLAC/HAI, el respaldo científico del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional

CIMUN y los contenidos farmacológicos, regulatorios y económicos del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional). De esta forma, la FMC incorpora entre sus actividades de defensa de la salud pública, una propuesta educativa de alto nivel científico y ético.

En un sencillo pero emocionante acto de homenaje al Día Panamericano del Médico, en presencia del Presidente de la Federación Médica Colombiana Dr. Sergio Isaza Villa, el Presidente en funciones del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá Dr. Sergio Robledo Riaga y el Director del Observatorio del Medicamento, Dr. Oscar Andia Salazar, se aprobó el presente documento y se dió por iniciado el programa

de autoevaluación y autoformación en farmacoterapéutica y farmacovigilancia Excellencis Colombia

1. Excellencis Colombia ¿Qué es?

1.1. Es un proyecto piloto de Autoevaluación y Autoformación en Farmacoterapéutica y Farmacovigilancia diseñado por organizaciones médicas, para médicos interesados en el ejercicio ético de su profesión, en el marco de la defensa de la salud pública.

1.2. Es un aporte de la Federación Médica Colombiana FMC, el Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá CMCB y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED a la educación continuada de los médicos en buenas prácticas de prescripción y uso racional del recurso farmacéutico. Ver FMC y CMCB antes | FMC, CMCB y OBSERVAMED hoy | Del SIIM a Excellencis.

1.3. Es un programa diseñado específicamente para superar el paradigma de los sistemas de información capturados por el interés comercial de las farmacéuticas que estimulan la prescripción de marcas comerciales, inducen a la demanda irracional de falsas novedades terapéuticas y generan millonarias pérdidas en el sistema de salud (ver Diferencias de Sistemas de Información de Medicamentos).

1.4. Es un esfuerzo de organizaciones no gubernamentales interesadas en la defensa de la salud pública, que incorpora los desarrollos tecnológicos de la Sociedad "Excellence" de Bélgica, la experiencia de Acción Internacional para la Salud AIS-Nicaragua/AISLAC/HAI, el respaldo científico del Centro de Información de Medicamentos CIMUN de la Universidad Nacional y los contenidos farmacológicos, regulatorios y económicos del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional).

1.5. Es una adaptación de la plataforma Excellencis de autoformación y autoevaluación (e-learning) diseñada para mejorar el acceso de los médicos a un sistema de actualización de alta calidad e independiente de las presiones comerciales de la industria farmacéutica, a través de herramientas innovadoras, útiles y metodológicamente validadas. Cuenta con certificación belga desde el año 2006 y varios módulos han sido adaptados al contexto de América Latina. Excellencis LAC cuenta al momento con 183 módulos o cuestionarios y Excellencis Bélgica con más de 150 módulos en francés disponibles para su traducción y adaptación.

1.6. Es un sistema de difusión de contenidos de alto valor científico, actualidad y gran utilidad práctica, desarrollados por el Centro de Información de Medicamentos CIMUN de la Universidad Nacional y por su intermedio, la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe DURG-LA/OPS/OMS, la International Society of Drug Bulletins y Agencias Reguladoras, Boletines Independientes, Organismos Internacionales, entes asociados a agencias nacionales o regionales (ETS), entes No Gubernamentales, Farmacovigilancia, Foros de Discusión, Bases de Datos, etc.,

que se incluyen en el buscador de información farmacoterapéutica independiente del CIMUN.

1.7. Es una forma de acceder gratuitamente a contenidos seleccionados de la base de datos del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional) en forma de informes comparativos de precios de medicamentos disponibles en Colombia y evaluaciones farmacoterapéuticas de principios activos de alto impacto elaborados por OBSERVAMED (ver Ejemplo Aliskireno).

2. ¿Para quienes?

En su fase inicial, este proyecto está diseñado para médicos generales y especialistas afiliados al Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá interesados en desarrollar niveles de excelencia en:

- Conocimiento de la oferta farmacéutica disponible en Colombia
- Actualización permanente de información científica, regulatoria y económica de dicha oferta
- Selección de alternativas farmacoterapéuticas óptimas
- Aplicación de buenas prácticas de prescripción y
- Participación activa en programas de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia.

Posteriormente, se ampliará a los demás Colegios Departamentales afiliados a la Federación Médica Colombiana, así como otras organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas y demás organizaciones profesionales, académicas y estudiantiles.

3. ¿Por qué y Para qué?

Los médicos -tanto por nuestra formación académica, como por la tradición humanística y los códigos de ética que rigen nuestra profesión- somos actores idóneos e indispensables para la definición e implementación de políticas públicas en el campo de la salud. Los médicos, organizados y unidos en defensa de la dignidad del acto médico y la libertad de prescripción -en el marco de la defensa de los intereses de nuestros pacientes y la salud pública- somos parte indispensable de soluciones estructurales para la reforma integral del sistema de salud. La FMC, el CMCB y OBSERVAMED ya demostramos históricamente, que el papel activo de las organizaciones médicas fue fundamental en el debate público de la crisis del sistema de salud, la construcción del sistema de información de medicamentos y ahora este modelo "en línea" de autoevaluación y autoformación en farmacoterapéutica y farmacovigilancia.

El respeto a la dignidad personal y profesional de los médicos, pasa por el respeto de los principios inalienables de libertad de prescripción y autonomía profesional de los médicos. Pero para que el respeto a estos principios no implique la quiebra de los sistemas de salud, resulta fundamental la autoregulación de nuestra prescripción, en el marco de la más alta calidad científica y los más elevados principios de ética profesional.

Estimamos que el 95% de los médicos colombianos -al igual que los pacientes- somos víctimas de la crisis del sector salud.

La gran mayoría trabajamos en condiciones infrahumanas. No existe un sector más deslaboralizado y tercerizado, donde el talento humano es víctima de las prácticas perversas de todo tipo de intermediarios, incluso en el sector público. Un reducido porcentaje de colegas con libertad de prescripción, hace parte del "pareto" que las farmacéuticas aprovechan para sus prácticas de inducción a la demanda a cambio de indignos "gadgets". Menos del 5% de los médicos participa de los privilegios económicos que generan la prescripción de medicamentos de alto costo, la prescripción de marcas comerciales con sobrepuestos exorbitantes o su inclusión directa en las redes de prácticas ilícitas.

Este modelo de Autoevaluación y Autoformación en Farmacoterapéutica y Farmacovigilancia de la FMC, el CMCB y Observamed es para ese 95% de médicos honestos, que aman su profesión, defienden sus principios éticos y respetan el conocimiento científico. Buscamos generar mecanismos de divulgación y espacios de reflexión, primero para mejorar nuestra práctica clínica y después para participar activamente en la definición de políticas públicas.

4. ¿Cómo?

En la fase preliminar, el Colegio Médico de Cundinamarca y OBSERVAMED, serán las instituciones coordinadoras del programa. Comenzarán adaptando los contenidos de Excellencis LAC al contexto colombiano. Estas entidades en coordinación con el CIMUN de la Universidad Nacional, elaborarán el primer módulo ajustado al manejo farmacoterapéutico de uno de los mayores problemas de salud pública en Colombia: Las HIPERLIPIDEMIAS.

La plataforma diseñada para ser amigable y lúdica, se probará con médicos colegiados del CMCB para generar los ajustes necesarios a la metodología. Los materiales del CIMUN, los informes económicos del Sistema VMI-CFN y las evaluaciones farmacoterapéuticas de OBSERVAMED sobre HIPOLIPEMIANTEs, se difundirán por las redes de las mismas instituciones y al público en general, antes de su inclusión en los módulos de Excellencis.

La misma metodología -con las adecuaciones pertinentes- se aplicará con los demás Colegios Médicos Departamentales afiliados a la Federación Médica Colombiana, así como sociedades científicas y otras organizaciones de profesionales, académicas y estudiantiles.

5. FMC y CMCB antes

La Federación Médica Colombiana-FMC nació en 1935, por fusión de varios colegios médicos ya existentes desde comienzos del Siglo XX, liderados por el Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá-CMCB (1919). Fue la primera organización médica amplia, científica y gremial, de carácter nacional que existió en el país.

En 1937 la FMC participó en el estudio de la Beneficencia de Cundinamarca para organizar la red de hospitales públicos del departamento y desde ese mismo año se ocupó de informar periódicamente a los médicos de todo el país lo relativo a los

avances científicos y los logros del gremio para la Salud Pública; esto lo hacía a través de la primera revista médica de circulación nacional: EL MÉDICO COLOMBIANO, que pocos años después cambió su nombre por HERALDO MÉDICO, que reapareció en 1997 luego de 30 años de silencio.

Se dio a la tarea de modernizar la entonces existente y limitada Secretaría Nacional de Higiene, dependiente de la Presidencia de la República, para convertirla en un verdadero Ministerio que atendiera los problemas más apremiantes de la Salud Pública, la educación médica y la atención hospitalaria. A los 10 años de su creación, la FMC participó en la elaboración del proyecto de Ley que creó el Ministerio Nacional de Higiene (1946) que en la década de los 60 pasó a ser el Ministerio de Salud.

También participó en la creación y diseño de la carrera de enfermería, del año de internado hospitalario rotatorio y del rural obligatorio para los médicos. Diseñó un modelo de atención médica para empleados del Departamento de Cundinamarca a través de su Caja de Previsión Social, el cual fue exitoso y se extendió a todo el país. Propuso y diseñó la Comisión de Especialidades Farmacéuticas así como el reglamento para la emisión, revisión o cesación de licencias a medicamentos y equipos médicos e introdujo en el Ministerio, los fundamentos de vigilancia y control en la medicina, la farmacología y la salud pública en general.

Participó en la creación del Instituto Colombiano de los Seguros Sociales (ICSS) y el diseño de la Ley 23 de 1981 o Ley de Ética Médica, creada para salvaguardar la pulcritud ética del ejercicio y la dignidad de la profesión médica. Esta Ley considera a la FMC (constituida por sus Colegios Médicos Departamentales) como "Institución Asesora del Gobierno Nacional" y la Constitución Política de la República de Colombia, en su artículo 26, otorga el derecho a las profesiones así organizadas para ejercer funciones públicas, como la definición de ternas para los Tribunales Departamentales y el Tribunal Nacional de Ética Médica y la participación como Asesor Permanente en el CNSSS.

La FMC es miembro de la Asociación Médica Mundial (AMM), desde su creación después de la Segunda Guerra Mundial, y como tal participó en la elaboración de los Acuerdos de Ginebra sobre la Guerra y en la Declaración de los Principios de Derechos Humanos y del Derecho Internacional Humanitario. Hace parte de la Red Mundial de Observatorios que coordina la Unidad de Derechos Humanos de la AMM. Es miembro activo de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL).

6. FMC, CMCB y OBSERVAMED hoy

Fiel a su tradición y consistencia ideológica, la FMC sigue buscando el desarrollo de la profesión médica y su ejercicio de alta calidad, con elevado sentido ético y humanista, en el marco de una participación activa en el diseño, construcción e implementación de políticas públicas que defiendan a los profesionales de la salud y la salud pública en Colombia.

La FMC y el CMCB desarrollaron el Observatorio del Medicamento (Observamed) como un centro de investigaciones farmacoeconómicas, documentación y comunicaciones que permita la mayor solidez científico-técnica a las posiciones de la FMC en defensa de los médicos y la salud pública.

Por estas actividades de defensa de los recursos del sistema de salud -por ejemplo- la Fundación para la Investigación y el Desarrollo de la Salud y la Seguridad Social FEDESALUD hizo entrega del "Premio FEDESALUD a la Gestión Social en Salud 2013" a la Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED.

A continuación resumimos las principales tareas adelantadas por la FMC en el tema de medicamentos durante la última década (mencionamos únicamente los temas relacionados con la Vicepresidencia de Política Farmacéutica Nacional. Desarrollos muy importantes en defensa de los recursos parafiscales -adelantados por el Dr. Germán Fernández Cabrera, Vicepresidente de Asuntos Gubernamentales- y en defensa de la educación médica -adelantados por el Dr. Jorge Maldonado, Vicepresidente de Asuntos Educativos- son tratados en otros documentos de la FMC)

2.1. Litigio para la publicación de la Información de recobros al FOSYGA. Se destaca la acción de tutela que la FMC ganó en segunda instancia, para que el Consorcio Fidufosyga 2005 entregue la información magnética de recobros pagados con recursos públicos (FOSYGA). En esta línea, contabilizamos tres logros:

- a) Se derrotó ante la justicia, la tesis del Consorcio Fidufosyga que pretendía que la información de recobros era confidencial. Los jueces tutelaron el derecho de la FMC para que se le entregue esa información y el Consorcio tuvo que entregarla.
- b) Se derrotaron los argumentos del Consorcio Fidufosyga que afirmaba que la información magnética de recobros estaba libre de errores. Fidufosyga entregó cuatro archivos distintos y en todos ellos la FMC demostró inconsistencias. Tanto el Consorcio como el entonces Ministerio de la Protección Social, terminaron aceptando que dicha información magnética tenía inconsistencias graves y no correspondía a la documentación física que respaldó los pagos. Hoy, nadie niega dichas inconsistencias, pero, tampoco nadie tiene datos exactos sobre lo realmente pagado en recobros durante los años 2005-2011, ni la magnitud real del desfaldo que sin duda existió.
- c) Se denunció la "catástrofe" en la información magnética de recobros de los años 2005 a 2011 y se inició el litigio por la entrega de información "depurada" (con la actual administración). Recientemente, la sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia -también en segunda instancia- acaba de tutelar el derecho de la FMC a conocer dicha información depurada y ordenó al Ministerio de Salud dar respuesta de fondo en el plazo de cinco días o -si la complejidad del caso lo amerita- fijar un plazo prudencial. En la actualidad la FMC está conciliando con el ministerio

la revisión de los recobros de mayor impacto, ante la imposibilidad de revisar toda la documentación.

2.2. Litigio para la entrega de información sobre negociaciones con recursos del sistema de salud. Ante la negativa de la anterior administración del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) para revelar los términos de la negociación con la farmacéutica multinacional Roche para retirar 10 de sus productos de la lista de importaciones paralelas que el mismo ministerio había decidido unos días antes, la FMC instauró una acción de tutela que fue negada en dos instancias, pero en la revisión del caso por la Corte Constitucional originó la Sentencia T-487 de 2011 que tuteló el derecho de la FMC para conocer dicha información. Ver http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm04de2012_23a29ene12.htm

En esta misma línea puede mencionarse el caso de Factores Antihemofílicos VIII y IX que siendo POS fueron recobrados como No-POS. En este caso, la FMC documentó la existencia de recobros irregulares por un estimado de 35.000 millones, pero la revisión de documentos por parte del Consorcio Fidufosyga definió un monto final de 22.000 millones, que están en proceso de recuperación (podría tratarse de uno de los pocos casos de recuperación efectiva de recursos del sistema de salud). Ver http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm25de2011_20a26jun11.htm

2.3. Publicación de precios reportados a SISMED. En el Boletín http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm32de2010_02a08ago10.htm puede verse el recuento de las acciones que adelantó la FMC desde el año 2007 hasta el 2010, para la publicación de precios reportados a SISMED. El recuadro corresponde a la tutela que interpuso la asociación de farmacéuticas multinacionales AFIDRO para detener dicha publicación y que fue negada. Hoy, todos los documentos AFIDRO siguen insistiendo en el carácter confidencial de los precios, pero la actual administración publica regularmente la información reportada a SISMED y desde el año 2012 publica también dicha información en formato excel.

2.4. Política Farmacéutica Nacional y regulación de precios de medicamentos. Desde su creación, el Observatorio del Medicamento de la FMC publicó varios informes sobre Política Farmacéutica Nacional y regulación de precios de medicamentos. Propuso el Sistema Único de Información de Medicamentos SUIM para la PFN del 2003 y denunció desde sus orígenes la política pública de desregulación de precios de medicamentos de la anterior administración y el crecimiento exponencial de recobros que precipitó la crisis financiera del sistema de salud.

Frente a las medidas de la nueva administración, la FMC caracterizó la regulación basada en Valores Máximos de Recobro (VMR) como "parcial e insuficiente". "Parcial" porque afectaba solo los precios para las instituciones recobrantes del sistema y dejaba sin regulación los precios en

farmacias para el público. "Insuficiente" porque varios VMR fijaron precios bastante superiores a referentes internacionales.

Cuando la aceptación de una demanda ante el Consejo de Estado tumbó los VMR y estos fueron reemplazados por los Precios Máximos de Venta (PMV) de la Circular 04 de 2012, la FMC advirtió la inconveniencia de que los PMV incluyeran el 12% de servicio farmacéutico que se reconocía adicional a los VMR. Consideró que en la práctica eso constituía un aumento de precios para las farmacéuticas que tenían una posición dominante en esas negociaciones y abogó por que se proteja el margen de los prestadores.

Luego, cuando la Circular 03 de 2013 definió una metodología de referenciación internacional de precios y fijó el precio distribuidor como punto de regulación para incluir en la misma los precios del canal comercial o venta al público, expresó sus dudas junto con organizaciones de la sociedad civil como Misión Salud e Ifarma. Pero, cuando se expidió la Circular 04 de 2013 y los nuevos PMV de 37 principios activos efectivamente se aproximaron mejor a referentes internacionales razonables, la FMC conceptuó que se trataba de "un paso en la dirección correcta" y llamó a la sociedad civil a concentrar esfuerzos en su profundización (ver).

2.5. Sistemas de Información y publicación de "Información para prescribir" por parte del INVIMA. El Sistema Único de Información de Medicamentos que propuso la FMC para la Política Farmacéutica Nacional del año 2003 (Ver Resumen de las Reflexiones de la FMC sobre PFN | Todo el Documento | Adaptación Documento PFN de OMS para Colombia) planteó la necesidad de construir el prototipo de un nuevo sistema de información que reúna, organice y relacione toda la información científica, regulatoria y económica, de medicamentos disponibles en Colombia, que debía servir para dos fines fundamentales:

- Servir como fuente primaria de información técnico-científica para la definición de políticas públicas
- Servir como una base de datos de información científica independiente para la prescripción de medicamentos

Cuando el documento final de PFN-2003 no incluyó la propuesta del SUIM, la FMC decidió avanzar en su implementación, por su importancia capital para el sistema de salud. Y así nació la Vicepresidencia de Política Farmacéutica Nacional y se estructuró el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED como un Centro de Investigaciones, Documentación y Comunicaciones.

La FMC adoptó el Sistema Integrado de Información de Medicamentos (SIIM) del Sistema VMI-CFN (Vademécum Med-Informática - Catálogo Farmacéutico Nacional) como ejemplo concreto -ejecutado desde la iniciativa privada y la sociedad civil- de su propuesta de SUIM. Es así como la base de datos de información farmacológica, regulatoria y económica de este sistema, sirvió para darle solidez técnico-científica a la participación cada vez más activa de la FMC en la defensa de la salud pública.

En cuanto a la información independiente para la prescripción de medicamentos, la FMC recurrió al litigio para que el INVIMA publique la información revisada y parametrizada que publican otras agencias regulatorias como la FDA, EMA, AEMPS, etc. Es decir, que la difusión de "información para prescribir" no siga totalmente capturada por firmas farmacéuticas cuyo mayor interés está en la promoción de sus marcas comerciales, antes que en la difusión de información científica independiente y datos de farmacovigilancia. La acción de tutela presentada por el presidente del Colegio Médico de Cundinamarca y Bogotá, Dr. Sergio Robledo Riaga, fue rechazada en las dos instancias a que tenía derecho, porque los jueces aceptaron los argumentos de la oficina jurídica del INVIMA, que sostuvo la inexistencia de normas que la obliguen a cumplir esa labor. Algo inaudito, si se analiza desde la perspectiva del interés de la salud pública.

En la actualidad, la nueva Política Farmacéutica Nacional (Documento CONPES 155) y los nuevos proyectos de Ley de reforma del sistema de salud incluyen esta obligación para el INVIMA, pero lo cierto es que esta agencia reguladora aún no cumple esta función y resulta incierto el plazo en que cumplirá. Hasta este momento, el INVIMA aún no ha depurado adecuadamente su base de datos de registros sanitarios, no ha fortalecido debidamente el sistema de farmacovigilancia y ni siquiera la logrado corregir su imagen de negligencia ante la existencia de genéricos de mala calidad.

7. Del SIIM a Excellencis Colombia

Por lo expuesto, la FMC decidió dar otro paso adelante y avanzar hacia un proyecto concreto de autoevaluación y autoformación en farmacoterapéutica que estimule las buenas prácticas de prescripción, con base en información científica, regulatoria y económica, completa, objetiva, imparcial e independiente. Un proyecto desarrollado por médicos para médicos interesados en el ejercicio ético de su profesión en el marco de la defensa de la salud pública.

Estudios prueban la inutilidad de los suplementos vitamínicos

Carolina García

El País, 17 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/jwbz6d9>

El mensaje de los expertos es claro y directo: los suplementos vitamínicos no previenen ni las enfermedades crónicas ni la muerte; su uso no está justificado, y "por ello, no deben consumirse". Estas son las conclusiones que varios

investigadores en salud del Estados Unidos explicaron ayer lunes en un editorial en el *Annals of Internal Medicine*.

Los expertos argumentaron también que estos suplementos dietéticos "no tienen ningún efecto beneficioso ni para el corazón ni para la mente" e, incluso, fueron un poco más allá: "Según varios estudios, algunos de los componentes de los suplementos con vitamina E, beta-caroteno -o pro-vitamina A-, y con altas dosis de vitamina A pueden aumentar los riesgos de morir. La evidencia es insuficiente para recomendar su uso frecuente".

Gervasio Lamas, líder de una de las investigaciones y cardiólogo de la Universidad de Columbia, explicó a la misma agencia que "algunas vitaminas y minerales son beneficiosos para poblaciones concretas. Por ejemplo, el ácido fólico está totalmente recomendado para las embarazadas". "Y los suplementos multivitamínicos han demostrado ser útiles en poblaciones desnutridas de África o Asia", añadieron expertos del Departamento de Salud en un comunicado.

"Nuestros pacientes no están desnutridos. Nunca he visto a un paciente con escorbuto -avitaminosis producida por carencia de vitamina C- o beriberi -enfermedad causada por deficiencia de vitamina B1- en EE UU", continuó Lamas. "Si eres una persona saludable, el dinero hay que gastarlo en dejar de fumar, hacer ejercicio o perder peso".

Según datos del Centro de Prevención y Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), el 40% de los estadounidenses consume estos suplementos de forma regular y las personas mayores de 65 años son las que más los usan. Normalmente, las multivitaminas no contienen más del 100% de las recomendadas diariamente.

En el primer estudio [1], cuya autora principal es Grodstein, los investigadores quisieron ver si los suplementos multivitamínicos ayudaban a la función cognitiva -a pensar mejor y de forma más clara-. Reclutaron a más de 5.000 personas de 65 años o mayores y mientras unos tomaban el compuesto, a otros les fue administrado un placebo. Los investigadores, tras 12 meses de estudio, no encontraron ninguna diferencia entre ambos grupos.

En la otra investigación, liderada por Lamas [2], los expertos estudiaron a más de 1.500 personas de más de 50 años que habían sufrido un infarto seis semanas antes de participar en la investigación. Al igual que en el procedimiento anterior, algunos sujetos ingirieron multivitaminas mientras a otros se les suministró placebo. Tampoco hubo mejoría en este estudio.

La industria farmacéutica criticó los estudios argumentando que una investigación, llevada a cabo en 2012 y en la que participaron unos 15.000 hombres, "demostró que las multivitaminas reducían el riesgo de padecer cáncer", informa AP.

Desde hace años, muchos estudios han criticado el uso de multivitaminas. En 2007, investigadores del Instituto del Cáncer de EE UU concluyeron que "los hombres que toman multivitaminas tienen más predisposición a morir de un cáncer avanzado de próstata". Otro en 2008, concluyó que estos suplementos incrementaban "el riesgo a padecer cáncer o enfermedades cardiovasculares".

Por último, expertos del US Preventive Services Task Force llevan semanas deliberando si el uso de estos suplementos disminuye el riesgo de cáncer e infarto. En una propuesta redactada el mes pasado, el grupo federal de expertos explicó que "los suplementos multivitamínicos y otros nutrientes, no muestran la eficacia suficiente".

Estos resultados parecen no afectar a la industria que crece día a día. En 2012, este sector cosechó unos beneficios de más de 28.000 millones de dólares.

Referencias

1. Francine Grodstein et al. Long-Term Multivitamin Supplementation and Cognitive Function in Men: A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine* 2013; 159 (12) <http://annals.org/article.aspx?articleid=1789248>
2. Gervasio A Lamas. Oral High-Dose Multivitamins and Minerals After Myocardial Infarction: A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine* 2013; 159 (12) <http://annals.org/article.aspx?articleid=1789248>

Entrevistas

Son niños inquietos, no están enfermos

Zulma Sierra

El Tiempo, 25 de enero del 2014

http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ninos-hiperactivos_13410838-4

Meses antes de morir, Leon Eisenberg confesó que el Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) "es el mejor ejemplo de enfermedad ficticia". El famoso psiquiatra estadounidense que solía defender el uso de fármacos en los niños para mantenerlos más concentrados, admitía a sus 87 años, "que se había exagerado en el sobrediagnóstico de niños con TDAH" y exhortó a los psiquiatras para que determinaran "más detalladamente las razones de sus problemas de conducta".

Han pasado casi cinco años desde la muerte de Eisenberg, pero el famoso Ritalín (metilfenidato) sigue siendo recetado a niños sin considerar otras terapias que podrían resultar más eficaces aunque más lentas, como el psicoanálisis.

El psicoanalista argentino radicado en España, Joseph Knobel Freud, vuelve a levantar la polémica con una afirmación aún más contundente: "El TDAH no existe". Su más reciente libro,

El reto de ser padres, recoge 30 años de experiencia en el tratamiento de niños y adolescentes, pero es el capítulo dedicado al TDAH el que rompe paradigmas.

¿Qué sintió cuando supo de la confesión de Leon Eisenberg?
Se ve que sintió un arrepentimiento antes de morir, y es lo que pasa con un montón de psiquiatras. La industria farmacéutica gasta mucho dinero para publicitar las enfermedades ficticias, porque tienen un medicamento que puede encajar perfectamente.

En este caso, ¿la invención es más irresponsable porque hablamos de niños?

Sí, porque se trata de un fármaco que no es inocuo, que causa muchos efectos secundarios, entre ellos la adicción. Los laboratorios han aprovechado el hecho de que haya niños que generan conflictos en la educación para meter este medicamento en el mercado; pero si confiáramos en las estadísticas, estaríamos ante una epidemia, porque en diez años se ha quintuplicado la población con este trastorno.

Pero es evidente que hay niños que se mueven más o a los que les cuesta concentrarse...

Por supuesto. Pero lo que no existe es un trastorno. Nos encontramos frente a chicos muy movidos, pero no por eso vamos a inundarlos con medicamentos.

Sin embargo el metilfenidato se sigue distribuyendo...

Algunos padres le han llamado la 'pastilla de portarse bien'. Entonces entramos en una dinámica que tiene que ver con la medicación en la vida cotidiana. Si desde los ocho años le enseñas que necesita una pastilla para lograr un efecto en vez de llevarlo a un psicólogo, no te quejes si de adolescente necesita anfetaminas para sentirse bien.

¿Cuál es la solución?

Hay que investigar qué es lo que pasa en su casa o en su colegio para que este chico no se quede tranquilo. A lo mejor también hay un fracaso del sistema que rodea al niño.

¿La mala conducta de los hijos siempre es responsabilidad de los padres?

Mientras más pequeños sean los niños, la responsabilidad de su comportamiento es de los padres. A medida que van creciendo, la responsabilidad se reparte entre la escuela y los padres.

¿En qué momento se espera que un niño se concentre?

Cuando entra en la escuela primaria. A partir de los seis años debería poder estar más tranquilo porque puede iniciar y mantener conversaciones con sus pares y prestar atención sobre temas en particular. Un buen educador sabe que un niño entre dos y seis años es curioso y quiere hacer distintas cosas en poco tiempo.

¿La combinación de juegos y límites es la ideal para la educación de los niños?

Sí, porque mediante el juego es como los niños se relacionan con los otros. Los padres tienen que jugar con sus hijos, pero también tienen que ponerles límites.

Y a tener paciencia, ¿se les puede enseñar también?

Claro, hay un tiempo que no lo decidimos nosotros sino que depende de muchas cosas y ellos deben entenderlo. A la sociedad le molesta la hiperactividad de los niños pero no se plantea la hiperactividad de los adultos. Antes de llegar al colegio el niño ha visto una carrera olímpica en casa. ¿Cómo se pretende que llegue tranquilo al colegio? Empecemos los cambios por casa.

Sobre Joseph Knobel Freud

Fundador y profesor de la Escuela de Clínica Psicoanalítica con Niños y Adolescentes de Barcelona, Joseph Knobel Freud es sobrino nieto del famoso Sigmund Freud. Su apellido no lo abruma, al contrario: "Freud nos ha enseñado la existencia del inconsciente. Usted no sabe la mayor parte de lo que le ocurre porque hay un inconsciente que lo gobierna y lo domina. Aprender a conocer este inconsciente forma parte del tratamiento psicoanalítico y ese es el gran legado de Freud".

Prescripción

EE UU analiza el uso de antipsicóticos en niños. (U.S. probes use of antipsychotic drugs on children)

Lucette Lagnado

Wall Street Journal, 11 de Agosto de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Las autoridades federales de salud han puesto en marcha una investigación sobre el uso de fármacos antipsicóticos en niños que pertenecen al sistema de salud de Medicaid. Preocupa que estos medicamentos se estén prescribiendo con demasiada frecuencia para tratar problemas de comportamiento en los más jóvenes.

La oficina del inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos dice que recientemente comenzó una revisión del uso de antipsicóticos por beneficiarios de

Medicaid de 17 años y menores. Y varias agencias dentro de HHS están exigiendo a los funcionarios en los 50 estados que supervisen mejor las recetas de estos medicamentos a los jóvenes elegibles para Medicaid.

La iniciativa se centra en los antipsicóticos de aparición reciente que se conocen como "atípicos", entre los que se encuentra el Abilify, el medicamento de receta más vendido en el país. Originalmente estos medicamentos fueron desarrollados para tratar psicosis como la esquizofrenia, pero ahora algunos de ellos han sido aprobados por la FDA para tratar niños con otros problemas, como el trastorno bipolar y la irritabilidad asociada con el autismo.

En 2008, el año más reciente del que se dispone de datos completos, Medicaid, el programa de salud del gobierno para

los pobres, gastó US\$3.600 millones en medicamentos antipsicóticos, mientras que en 1999 había gastado US\$1.650 millones, según Mathematica Policy Research, una firma de Washington que analiza los datos de Medicaid para HHS. Las ventas siguieron creciendo a pesar de que muchos de los que recibían medicamentos a través de Medicaid en el 2006 empezaron a recibirlos a través de Medicare.

Medicaid gasta más en los antipsicóticos que en cualquier otra clase de medicamentos. Abilify, fabricado por Otsuka Pharmaceutical Co., aparece en las listas de varios estados entre los 10 medicamentos más prescritos a beneficiarios de Medicaid.

Mark Duggan, profesor y experto en políticas de salud en Wharton School de la Universidad de Pennsylvania, dice que según su análisis de los datos de 2010, más del 70% del gasto total de Medicaid y otros programas gubernamentales es para el pago de estos medicamentos.

Según un estudio de Mathematica, el número de personas menores de 20 años que reciben recetas de medicamentos antipsicóticos financiados por Medicaid se triplicó entre 1999 y 2008.

El Dr. Stephen Cha, director médico de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, la agencia de HHS que paga algunas de las facturas de medicamentos recetados para los beneficiarios de Medicaid, dice que el gobierno quiere reducir lo que él llamó "la innecesariamente elevada utilización de antipsicóticos. "Se insta a los médicos a considerar otros enfoques, incluyendo la terapia para ayudar a niños y familias a sobrellevar el trauma psicológico que podría ser la base de los problemas de conducta.

Los fármacos en cuestión- además de Abilify, incluyen Risperdal, Seroquel y Zyprexa todos de marca, se desarrollaron para sustituir a los medicamentos que datan de la década de 1950 como el Haldol y Thorazine, que produjeron efectos secundarios graves tales como espasmos musculares incontrolables. Los antipsicóticos atípicos, que salieron al mercado en la década de 1990 y principios de 2000, fueron aclamados como más seguros y más tolerables, y sus ventas crecieron rápidamente.

La aprobación de la FDA de algunos de los medicamentos nuevos para tratar ciertas afecciones pediátricas, junto con la preocupación por los posibles efectos secundarios sobre los jóvenes y su creciente prescripción para usos no aprobados, como en el tratamiento de diversas formas de comportamiento violento o agresivo, ha generado un debate sobre si se están dispensando con demasiada liberalidad a los niños con problemas.

Portavoces de los productores de Seroquel, AstraZeneca PLC, y de Abilify dijeron que esos medicamentos deben ser utilizados para indicaciones aprobadas por la FDA. Janssen Pharmaceuticals Inc., una unidad de Johnson & Johnson que produce Risperdal, señaló que el fármaco había sido aprobado

para varios usos pediátricos. Eli Lilly & Co., fabricante de Zyprexa, dice que la etiqueta del medicamento orienta a los médicos a sopesar los riesgos y considerar la terapia como parte del tratamiento. Ninguno se refirió a los esfuerzos del gobierno para reducir el uso de antipsicóticos en niños en el sistema Medicaid.

El Dr. Fernando Siles, un psiquiatra pediátrico del área Dallas que trata a muchos niños pobres que viven en casas de acogida, dice que a veces receta estos medicamentos para tratar problemas de conducta graves. "Un niño agresivo será expulsado de su casa de acogida", dice. "El antipsicótico sirve para estabilizar su comportamiento, para que no tenga que ser trasladado múltiples veces de casa."

Algunos médicos dicen que se pone demasiado énfasis en medicar a los niños en lugar de trabajar con ellos y con los que los cuidan para entender lo que está provocando su comportamiento. El Dr. Glenn Saxe, presidente de psiquiatría infantil y adolescente en Langone Medical Center de la Universidad de Nueva York -y defensor de la terapia centrada en el trauma, dice que la psiquiatría ha perdido "grandes oportunidades para ayudar a los niños. Este problema ha llevado a que cada vez se medique más a los niños".

El Dr. Siles está de acuerdo en que muchos niños podrían recibir ayuda mediante la terapia centrada en el trauma, pero "no hay presupuesto para ello".

La tasa de prescripción de antipsicóticos a los niños en Medicaid es cuatro veces superior a la tasa de prescripción a los niños con seguro privado, revela un estudio realizado por Stephen Crystal, profesor de política de salud en la Universidad de Rutgers, que analizó las prescripciones del 2004 a niños entre 6 y 17 años en siete estados.

La investigación del Director General del Departamento Nacional de Salud, Daniel Levinson, se inició hace varios meses y se centra en los cinco estados que tienen más pacientes de Medicaid: California, Florida, Illinois, Nueva York y Texas. Analiza datos que abarca un período de seis meses, de enero a junio de 2011, incluye a 84.654 niños de 17 años o menos recibieron recetas de antipsicóticos pagados por Medicaid en esos estados. Personas familiarizadas con la iniciativa dijeron que psiquiatras pediátricos examinarán cerca de 700 casos.

"Revisaremos las historias médicas para determinar si estas recetas eran clínicamente necesarias, y si los contribuyentes estaban pagando por una inapropiada atención sanitaria de mala calidad", dice Levinson.

Los datos de Medicaid que tiene el gobierno indican que algunas de las prescripciones son para niños muy pequeños. James Verdier de Mathematica, dijo que un estudio de la organización encontró que en 2008, 19.045 niños de 5 años y menores, que representaban un 3% de los menores de 20 años, recibieron recetas de antipsicóticos a través de Medicaid, frente a 7.759 en 1999.

Los datos del estudio del iDirector General de Salud indican que en los cinco estados, 482 niños de 3 años o menos, recibieron tratamiento con antipsicóticos durante el período del estudio, incluyendo 107 niños menores de 2 años. Seis eran menores de un año, entre ellos uno con un mes de edad. Los registros no incluyen información sobre diagnósticos.

Los cinco estados dijeron que tienen lineamientos para prevenir el uso indebido de medicamentos en los niños inscritos en el programa de Medicaid.

En Nueva York, un portavoz del departamento de salud estatal dijo que algunos niños entre uno y dos años de edad recibieron antipsicóticos para problemas como el autismo y el trastorno por déficit de atención con hiperactividad.

Texas dijo unos cinco niños menores de un año habían recibido recetas de antipsicóticos durante el período de tiempo del estudio, incluyendo dos de cinco meses.

"Ningún niño está recibiendo estos medicamentos a menos que estén bajo el cuidado de un médico, y el médico tiene que ser capaz de defender el uso del medicamento", dijo un portavoz de la Comisión de Salud y Servicios Humanos de Texas. "En el caso de los bebés, estos medicamentos no están siendo utilizados para tratar problemas de comportamiento. En los bebés las convulsiones o los problemas de salud complejos, como el corazón y problemas respiratorios, son más frecuentes y estos medicamentos pueden utilizarse sobrellevar las molestias."

La prescripción de medicamentos para niños del programa Medicaid que temporalmente viven en casas de acogida preocupa especialmente. Un estudio, con datos de 2007 del programa Medicaid en 13 estados, encontró que el 12,4% de los niños en esa situación habían recibido antipsicóticos, en comparación con el 1,4% de los niños elegibles para el programa Medicaid, según el señor Crystal, co-autor del estudio.

Bryan Samuels, director del Programa para Niños, Jóvenes y Familias, la agencia de HHS que ayuda a supervisar los niños que temporalmente en casas de acogida, está presionando a los estados a adoptar normas más estrictas sobre la prescripción de antipsicóticos.

"Los medicamentos tienden a ser la medida provisional", dice Samuels. "Estamos gastando mucho en medicamentos cuya efectividad no ha sido bien demostrada y rara vez tratamos los traumas".

Arteroesclerosis. **Prevención secundaria de la enfermedad aterosclerótica en personas de edad avanzada**

Instituto Catalán de Farmacología

Noticias e-butlletí groc, 30 de octubre de 2013

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1404>

La American Heart Association ha publicado un documento actualizado sobre la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica en los pacientes adultos mayores de 65 años, con énfasis en los mayores de 75 años ([Circulation 2013; 28 de octubre](#)).

En el documento se revisan los efectos beneficiosos y los riesgos de las modificaciones de estilo de vida y del tratamiento farmacológico para la enfermedad cardiovascular en los pacientes mayores de 65 años. Se incluyen tablas sobre los fármacos antihipertensivos recomendados según las comorbidades de los pacientes, así como los efectos yatrogénicos frecuentes de los fármacos utilizados en prevención secundaria en las personas de edad avanzada. También se tratan cuestiones psicosociales, como la depresión y la ansiedad, así como la rehabilitación cardíaca.

Dada la falta de pruebas sólidas disponibles para guiar la práctica en las personas de edad avanzada, como resalta la revisión, es preciso reconocer la incertidumbre y asegurar que las estrategias están de acuerdo con las preferencias de los pacientes.

Depresión. **Ocho artículos sobre fármacos antidepresivos y una reflexión sobre el efecto placebo**

Postpsiquiatria, 9 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/ovg26vu>

El objetivo de esta entrada es publicitar estudios recientes sobre fármacos antidepresivos que, como otros previos, contribuyen a deshacer esa falsa imagen de inocuidad que nos fue vendida y durante bastante tiempo creímos. Los antidepresivos que usamos están lejos de ser inofensivos y deben prescribirse siempre valorando beneficios y riesgos. Los riesgos están presentes y deben ser tenidos en cuenta, como comentamos en esta nota. En lo referente a los beneficios, suele estar la opinión habitual del profesional que dice "yo lo mando y veo que funciona", lo que demuestra cierto desconocimiento de lo que es el efecto placebo (ya que si recetara el placebo, vería –según la suma de estudios publicado y no publicados- el mismo efecto, excepto tal vez en depresión severa).

Pero mucho mejor que nosotros lo ha explicado Joanna Moncrieff, psiquiatra británica cuyos artículos hemos citado con frecuencia y que acaba de empezar un blog que creemos del máximo interés. Moncrieff titula su entrada "¿Por qué no hay tal cosa como un antidepresivo?" y explica magistralmente los problemas de los estudios de eficacia entre antidepresivos y placebo y cómo no es razonable pensar, si nos fijamos en la evidencia disponible y no en bonitas lucecitas de colores, que el supuesto efecto antidepresivo de estas sustancias exista, más allá del efecto placebo y de su efecto psicotrópico general. Pueden (y, si tienen que ver profesionalmente con todo esto, creemos que deben) leer su texto (<http://joannamoncrieff.com/2013/11/27/why-theres-no-such-thing-as-an-antidepressant/>) con la pertinente bibliografía.

Diabetes. Transformaciones en el abordaje de la diabetes: análisis de las evidencias científicas publicadas por dos sociedades científicas (1980-2010)

Perner, Mónica

Salud Colectiva, 9(3):373-389, 2013

<http://www.unla.edu.ar/saludcolectiva/revista27/v9n3a08.pdf>

Resumen: El objetivo de este trabajo es describir y analizar los cambios en la definición de la diabetes como enfermedad y la relación con las transformaciones en su abordaje terapéutico. Se realizó un análisis de contenido sobre los artículos, guías y consensos publicados por la Sociedad Argentina de Diabetes (SAD) y la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) entre los años 1980 y 2010. Se desagregaron las diferentes clasificaciones, los valores considerados normales para definir a una persona como diabética y el tratamiento, analizando críticamente los cambios y modificaciones encontrados con el auxilio de categorías como medicalización, riesgo y estilos de vida. Como resultado del análisis hemos podido observar cómo el creciente proceso de medicalización, la dependencia con respecto al conocimiento científico de países centrales, los intereses de la industria farmacéutica y el lugar central del tratamiento farmacológico se inscriben en el abordaje de la diabetes y se hacen visibles a través de los cambios sucedidos en los últimos 30 años.

El colesterol no es el único aliado de los infartos

Carolina García,

El País, 13 de noviembre de 2013

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/11/13/actualidad/1384365162_549313.html

La Asociación Americana del Corazón y el Colegio de Cardiólogos de Estados Unidos han tardado casi una década en postular nuevas directrices para prevenir el riesgo de padecer un infarto o un ictus -accidente cerebrovascular- enfocando por primera vez sus esfuerzos a tratar la causa de estos ataques más que limitarlos solo al alto nivel de colesterol en sangre. Aunque en la nueva guía los facultativos también proponen impulsar el uso de fármacos para tratar este último. El cambio representa un avance radical con respecto a las recomendaciones de 2004 ya que, también por primera vez, se incluye el ictus. Esto, según los expertos, se debe a que "esta enfermedad es la cuarta causa de muerte más común en EE UU".

"La clave es buscar una fórmula para calcular el riesgo de cada paciente. Los enfermos deben ser tratados de forma individual, y tener en cuenta otros factores ajenos a los niveles de colesterol, como pueden ser la raza, el género, la edad, el sobrepeso y fumar, entre otros. Aunque, según estos criterios, también se deben recetar más las estatinas -fármacos que combaten el colesterol malo a quienes más lo necesiten- y aplicar la cirugía bariátrica -reducción de estómago- para actuar contra la obesidad, una de las principales causas de los infartos", señaló la organización médica en el mismo texto.

"Cuando se pongan en marcha estas medidas, al doble de estadounidenses, o lo que es lo mismo, uno de cada tres adultos, 44% de hombres y 22% de mujeres, se les prescribirá ingerir estatinas pero también se reducirá su riesgo de padecer enfermedades coronarias", añaden los expertos en un comunicado hecho público ayer martes. En la actualidad se recetan estos fármacos a un 15% de la población, es decir a aquellos que cumplen con los criterios basados exclusivamente en los niveles de colesterol. Para que a un paciente se le recomiende estos medicamentos debe tener un colesterol total por encima de 200 mg/dl.

Las nuevas directrices cambian estos criterios. Ahora deberán "tomar estatinas todas aquellas personas que hayan sufrido un infarto; aquellas que tengan niveles de colesterol totales mayores o iguales a 190 mg/dl; las personas de 40 a 75 años con diabetes tipo 2, y tener en cuenta que a partir de los 40 años el riesgo de padecer un paro cardíaco aumenta un 7,5%". Los expertos añadieron que tener un riesgo potencial de padecer una enfermedad coronaria en los próximos 10 años "también exige de la prescripción de estos fármacos".

"Somos conscientes de que las nuevas normas, de introducirse, van a crear cierta confusión, tanto en los facultativos como en los pacientes, pero son mejores para tratar y atacar a estas enfermedades", ha asegurado Steven Nissen, médico de la Clínica de Cleveland, a la cadena FOX.

La Asociación Americana del Corazón también anunció ayer martes que reducir los niveles de obesidad disminuirá el riesgo de infartos en EE UU, ofreciendo a los facultativos nuevas directrices en las que se prescriba a los pacientes un plan de pérdida de peso más adecuado. "Nuestra recomendación es que los especialistas receten una dieta cuyo principal objetivo sea reducir la ingesta de calorías, a la vez que se cambia hacia un estilo de vida más saludable".

Cerca de 155 millones de personas en EE UU sufren sobrepeso u obesidad, situación que les ponen en riesgo de padecer un infarto, un ictus, diabetes o una muerte temprana. "Con la pérdida de peso disminuye la presión sanguínea, mejoran los niveles de colesterol en sangre y se reduce la necesidad de estar medicados", explican desde Health News. Se considera que una persona tiene sobrepeso cuando cuenta con un Índice de Masa Corporal -que vincula el peso y la altura- (IMC) mayor de 25. Para las personas con obesidad, aquellas que tienen un IMC de 35 o mayor, los expertos recomiendan la cirugía bariátrica.

Además, para reducir la obesidad, los médicos recomiendan hacer ejercicio de forma regular y llevar una dieta diaria que incluya frutas, verduras, cereales y pescados y "limitar la ingesta de grasas saturadas, las grasas trans y los niveles de sodio".

Céntrate en el riesgo cardiovascular antes que en las cifras de colesterol

El Rincón de Sísifo, 4 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/m4rspld>

Las nuevas guías ACC/AHA de tratamiento de las dislipemias no han dejado indiferente a nadie. Así, en los últimos días han aparecido artículos comentando su contenido en las principales revistas médicas, como The New England Journal of Medicine, The Journal of American Medical Association (traducido por @javierpadillab en su blog) o The Lancet. Y sociedades como la American Diabetes Association o la American Academy of Family Physicians se han posicionado al respecto. Ni que decir tiene que todos estos artículos y otros muchos más, son de gran interés para los seniors, aquéllos que llevan -llevamos- décadas escudriñando cada nueva recomendación sobre la prevención del riesgo cardiovascular.

A los más jóvenes o a los que la polvareda de las nuevas guías les haya atraído por primera vez al apasionante mundo de las estatinas, les recomendamos la lectura del editorial publicado ad hoc por el British Medical Journal [1]. Lo hemos traducido y adaptado por su interés y la acertada descripción que hace del camino recorrido hasta llegar aquí. Dice así...

“La reciente guía americana para tratar el colesterol anuncia una nueva era en la prevención de la enfermedad aterosclerótica y los ACV, centrándose en la reducción del riesgo y abandonando las concentraciones de colesterol como objetivo a alcanzar. La guía indica que una vez que la modificación de estilos de vida se ha agotado, debemos comenzar con el tratamiento farmacológico sobre la base del riesgo del paciente, que sólo deben usarse aquéllos fármacos que han demostrado que reducen dicho riesgo y que debe abandonarse la estrategia basada en las concentraciones de colesterol.

Este desplazamiento tectónico en la prevención rompe con décadas de recomendaciones que se remontan a 1998, cuando el National Heart, Lung and Blood Institute publicó las primeras guías norteamericanas que establecieron unos umbrales claros para iniciar el tratamiento hipolipemiante y objetivos para el mismo. Además, hay una marcada divergencia con la guía de la European Society of Cardiology, publicadas hace 2 años, que respaldó enérgicamente las concentraciones de cLDL como objetivos del tratamiento farmacológico.

Los clínicos y el público pueden pensar que las nuevas recomendaciones chirrían. A los médicos se les ha formado sobre los objetivos, se les ha preguntado por ellos en exámenes y se les ha evaluado e incluso pagado de acuerdo con las concentraciones lipídicas de sus pacientes. Los académicos hacen carrera y se basan en estudios que investigan cómo ayudar mejor a los pacientes a alcanzar unos niveles saludables de lípidos, a menudo con los nuevos fármacos hipolipemiantes. Las sociedades profesionales y las organizaciones de salud pública recaudan dinero por promocionar iniciativas relacionadas con las cifras objetivo dirigidas a pacientes y profesionales y los gobiernos han lanzado campañas de salud pública. Las agencias reguladoras aprueban fármacos en base a su capacidad para disminuir la

concentración de cLDL, sin pruebas de su efecto sobre variables orientadas al paciente. La premisa de que los fármacos que disminuyen esta concentración también disminuyen el riesgo no ha sido cuestionada hasta recientemente.

En los últimos años, una avalancha de estudios ha contribuido a tener la percepción de que hasta ahora, se había eludido esta cuestión. El colesterol juega un papel clave en la aterosclerosis, pero la modificación de sus niveles con fármacos no siempre produce los resultados esperados. Los fármacos tienen cientos de efectos y su influencia sobre la concentración de colesterol no expresa su efecto neto sobre el riesgo del paciente. Los ensayos han demostrado que bajar el cLDL y elevar el cHDL no lo disminuye necesariamente. De forma paulatina, emergió la duda sobre la asunción de que los niveles lipídicos obtenidos con los fármacos eran una variable subrogada de los resultados clínicos. Más aún, quedó claro que las recomendaciones farmacológicas sobre objetivos no estaban basadas directamente en la evidencia emanada de los estudios. Así, los grandes ensayos clínicos de lípidos investigaron la hipótesis de que un fármaco a una dosis fija reducía el riesgo en una población específica. Se probaron los fármacos -no las estrategias- y aquéllos no fueron valorados para conseguir unas concentraciones objetivo. Merece la pena destacar que la anterior guía del American College of Cardiology y la American Heart Association se alejó de la estrategia de las cifras objetivo cuando se enfrentó a esta creciente evidencia. No obstante, debido a que estas guías no eran guías del colesterol, sus recomendaciones en relación a la prevención y los lípidos no fueron ampliamente difundidas o tenidas en cuenta.

Centrarse en los objetivos nos llevó a estrategias de tratamiento que no habían demostrado reducir el riesgo del paciente. Los fármacos superventas generaron beneficios de decenas de miles de millones de dólares sobre la base de su capacidad para ayudar a los pacientes a conseguir las cifras objetivo de colesterol aunque su efecto sobre el riesgo del paciente era incierto.

En las guías ACC/AHA las estatinas son consideradas como fármacos que reducen dicho riesgo, antes que el colesterol. Lo reducen incluso independientemente de las concentraciones iniciales de cLDL, por lo tanto encuadran la cuestión en términos de si el riesgo del paciente es lo suficientemente elevado para que merezca la pena tratar con estatinas, antes que si el cLDL es lo bastante alto como para justificar el tratamiento. Las nuevas guías centran la atención en el riesgo absoluto y el tamaño del beneficio potencial, un aspecto importante dado que se ha tendido a utilizar estos fármacos preferentemente en pacientes de bajo riesgo. Así mismo, una especial atención sobre las concentraciones lipídicas puede implicar que pacientes de bajo riesgo con un cLDL algo elevado sean tratados y que pacientes de alto riesgo con bajas concentraciones del mismo, no lo sean.

El método de cálculo del riesgo de las guías y los umbrales de tratamiento recomendados han sido criticados casi de

inmediato. Al menos un importante equipo ha publicado ya dudas sobre la fiabilidad de la calculadora. Estas críticas pueden persistir mientras los expertos la estudian, determinan su fiabilidad en varias poblaciones y la perfeccionan. Además, los umbrales de riesgo para tratar deben entenderse como recomendaciones y no como una máxima. Para cada individuo, la decisión sobre el valor de un tratamiento farmacológico depende de cómo percibe la persona los potenciales beneficios, cargas y perjuicios, algo que ningún equipo que redacte una guía puede determinar. En última instancia, la decisión depende de nuestra capacidad para proporcionar a los pacientes el conocimiento y la orientación que necesitan para que tomen decisiones de calidad sobre sus tratamientos.

Las nuevas guías son también una llamada de atención a la prudencia sobre la traslación prematura de las guías médicas a la práctica clínica. Así, destacan que la presión para perseguir los objetivos se basó en especulaciones, no en la evidencia obtenida directamente de ensayos clínicos, lo que permitió abrir la puerta al uso de fármacos que no han sido convenientemente testados.

Espero que la European Society of Cardiology tenga en cuenta los principios de estas guías y esté de acuerdo en que es hora de alejar el foco de las cifras de cLDL. Los desacuerdos sobre la forma de calcular el riesgo no deben distraer la atención sobre los aspectos conceptuales más importantes de las nuevas guías. Finalmente, espero que la controversia actual renueve el entusiasmo en la incorporación de la toma de decisiones compartida en las recomendaciones.

Al final, las nuevas guías son dignas de admiración. Es destacable que un grupo de expertos, anclado en el dogma de las cifras objetivo de colesterol, pueda evaluar de forma desapasionada la evidencia y llegar a una conclusión tan valiente y sensata, alejada de la práctica clínica actual. Aún necesitamos resolver la cuestión de cómo calcular mejor el riesgo y en qué poblaciones. También necesitamos olvidar la idea de que pacientes y médicos deben centrarse en umbrales para tratar y desarrollar herramientas que faciliten decisiones compartidas sobre las estrategias de prevención. Sin embargo, los avances conseguidos en estas guías deben ser reconocidos. Probablemente llevará un tiempo antes que los nuevos conceptos sean completamente asumidos e incorporados a la práctica. Pero al menos, en los EE. UU. la estrategia para prevenir la cardiopatía aterosclerótica y los ACV tiene ahora una base más evidencial. Los pacientes serán los beneficiarios cuando transformemos estos conceptos en nuevas prácticas más apropiadas.”

Colofón: como Krumholz nos parece que las nuevas recomendaciones son un paso adelante que sólo ha desconcertado a aquéllos que confiaron ciegamente en las guías de sus sociedades científicas, sin preguntarse qué evidencias respaldaban sus recomendaciones o qué implicaban, realmente, para los pacientes. Los demás celebramos que unas cifras objetivo nacidas de la tortura de los datos obtenidos de los ensayos clínicos y, muy

probablemente, de los intereses comerciales, hayan quedado en el saco de los grandes errores cometidos en la prevención de la enfermedad cardiovascular. Y todo esto sin entrar en consideración sobre las nuevas cifras umbral o la dichosa calculadora de riesgo que tanto rechazo ha provocado. Sea como fuere, del post de hoy su destacamos la frase que le da título: céntrate en el riesgo cardiovascular del paciente, antes que en sus cifras de colesterol. Te pedimos que reflexiones sobre su significado, porque ése es el fondo de una cuestión sin el cual sólo estaremos chapoteando en un cambio insustancial de las formas...

Referencias

1. Harlan M Krumholz, Target cardiovascular risk rather than cholesterol concentration. *BMJ* 2013; 347:f7110

Nota del Editor. En un artículo publicado el 14 de diciembre 2013 en *El Espectador* (**¿Cuándo es malo el colesterol malo?** <http://tinyurl.com/ktm5pat>) se dice que “esta polémica decisión, millones de ciudadanos que cuentan con un buen estado de salud podrían ser medicados. Anteriormente, dichas instituciones recomendaban medicar a las personas que presentaran entre el 10 y el 20% de posibilidades de sufrir enfermedades del corazón o accidentes cardiovasculares. Sin embargo, las nuevas directrices sugieren que las personas con un menor riesgo (del 7,5%) deberán ser tratadas con estatinas, un grupo de fármacos usados para disminuir los niveles de LDL o colesterol malo elevado.

Redberg, cardióloga de la Universidad de California y editora de la Revista de la Asociación Médica Americana (JAMA), asegura que las estatinas no reducen el riesgo de muerte ni el de padecer otro tipo de enfermedades graves a aquellas personas que presenten un riesgo menor al 20% de sufrir patologías cardíacas, por lo que su consumo resultaría inútil.

“Muchas personas sanas podrían ser tratadas con estatinas para prevenir un ataque al corazón o un accidente cardiovascular al que en realidad no son proclives, sin recibir otros beneficios para su salud”, argumenta Redberg.

Para la cardióloga, el consumo indiscriminado de este tipo de medicamentos “ofrece falsas seguridades que pueden desalentar a los pacientes a tomar las medidas que efectivamente reducen las posibilidades de una enfermedad cardíaca”.

“Las estatinas dan la ilusión de protección a personas para las que 30 minutos diarios de caminata podrían resultar mucho más benéficos”, manifiesta.

Por su parte el Instituto Catalán de Farmacología en su boletín *Noticias e-butlletí groc*, 22 de noviembre de 2013 <http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1410> dice “Las nuevas guías norteamericanas sobre el tratamiento de las dislipemias sobreestiman el riesgo cardiovascular de los pacientes ([Lancet 2013; 19 noviembre](#)).

En prevención primaria, las nuevas guías de la ACC/AHA son controvertidas. Hasta ahora, las guías han recomendado el tratamiento con estatinas en pacientes con un riesgo cardiovascular estimado a 10 años de 20% o más. Las nuevas guías recomiendan tratar a los pacientes que presentan un riesgo cardiovascular estimado a 10 años de 7,5% o más, y considerar el tratamiento en pacientes con un riesgo a 10 años entre un 5 y un 7,5% ([J Am Coll Cardiol 2013; 13 noviembre](#)).

Por otro lado, preocupa si el nuevo algoritmo de predicción de la ACC/AHA evalúa de manera correcta el riesgo cardiovascular. Los autores calcularon el riesgo a los 10 años de los mismos acontecimientos ateroscleróticos mediante el nuevo algoritmo y se compararon con las tasas de acontecimientos observadas en tres grandes cohortes de prevención primaria (Women's Health Study, Physicians' Health Study y Women's Health Initiative Observational Study). En comparación con los tres estudios de cohortes de prevención primaria y dos cohortes de validación externa, el algoritmo de la ACC/AHA sobreestimó el riesgo en casi el doble.

Como concluyen los autores del editorial, según el nuevo algoritmo muchos pacientes de prevención primaria serían tratados con estatinas, en los que hay pocos datos de eficacia, mientras que otros pacientes que se podrían beneficiar no serían tratados”.

Diabetes. Análogos de la insulina en comparación con la insulina humana en la diabetes tipo 1: meta-análisis directo e indirecto de eficacia y seguridad (*Insulin analogues versus human insulin in type 1 diabetes: direct and indirect meta-analyses of efficacy and safety*).

Sanches, ACC et al.

Braz. J. Pharm. Sci. [online] 2013; 9 3):501-509

<https://tinyurl.com/qzsefx7>

Traducido por Salud y Fármacos

Todos los pacientes con diabetes Mellitus (DM) tipo1 reciben insulina. En este estudio se evaluó la eficacia, seguridad y tolerancia de las insulinas humanas y análogas.

Se realizó una revisión sistemática y meta-análisis, según lo recomendado por la Colaboración Cochrane. En ausencia de estudios clínicos que compararan las insulinas entre sí, se realizaron meta-análisis de comparaciones indirectas con el fin de establecer diferencias entre los tratamientos activos.

Se incluyeron estudios de 1995 a 2010. Se extrajeron y analizaron los niveles de HbA1c, los episodios de hipoglucemia y de hipoglucemia nocturna.

Después de leer los resúmenes y, posteriormente, los artículos completos, se seleccionaron de forma aleatoria 35 ensayos que incluyeron a 4.206 pacientes que usaban insulina análoga de acción prolongada y a 5.733 pacientes que usaban insulina análoga de corta duración.

Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la reducción de HbA1c entre la insulina glargina y la detemir (una vez al día) en comparación con la insulina NPH. Sin embargo, cuando la insulina detemir se utilizaba dos veces al día se observó una reducción de la HbA1c (-0,14 % [IC del 95 %: -0,21 a -0,08], $p < 0,0001$, $I^2 = 0$ %).

Las comparaciones directas e indirectas indican que no hay diferencias clínicamente significativas en la reducción de HbA1c, independiente de la dosis de insulina detemir, siendo estos resultados de eficacia y seguridad consistentes.

Los resultados indican que las insulinas análogas de larga o corta duración presentan pequeñas ventajas en comparación con las insulinas tradicionales. Además, al compararlas insulinas análogas entre sí no encontramos diferencias de eficacia y seguridad.

EPOC. En pacientes con EPOC los bloqueadores beta-adrenérgicos reducen la mortalidad tras un infarto de miocardio

Instituto Catalán de Farmacología

Noticias e-butlletí groc, 27 de noviembre de 2013

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1412>

En pacientes con EPOC, el uso de bloqueadores beta-adrenérgicos alarga la supervivencia después de un infarto de miocardio, según un estudio de cohortes inglés ([BMJ 2013; 22 noviembre](#)).

En pacientes con insuficiencia cardíaca y en los que han sufrido un infarto de miocardio, los bloqueadores beta-adrenérgicos mejoran la supervivencia. Sin embargo, muchos pacientes con EPOC no los reciben por temor al broncospasma ([Butll Groc 2011;24:1-4](#)).

A partir de datos del registro nacional británico sobre infarto de miocardio, se incluyeron 1.063 pacientes con EPOC que habían ingresado por un primer infarto de miocardio. El tratamiento con un bloqueador beta-adrenérgico durante el ingreso se asoció a una reducción de la mortalidad, en comparación con los no tratados. Los pacientes que ya tomaban un bloqueador beta-adrenérgico antes del infarto también presentaron un efecto beneficioso sobre la supervivencia. Como en estudios previos, los autores señalan que sólo un tercio de los pacientes reciben un bloqueador beta durante su ingreso.

H. pylori. Terapia secuencial mejora erradicación de H pylori: revisión sistemática y meta-análisis

Hemos Leído, 26 de agosto de 2013

<http://tinyurl.com/m3fxe3j>

Helicobacter pylori es un patógeno frecuente relacionado con un aumento de la morbilidad debida a dispepsia, úlceras pépticas y ciertos cánceres gastrointestinales. El tratamiento estándar para su erradicación, triple terapia, consistente en la administración conjunta durante 7-10-14 días de amoxicilina, claritromicina y metronidazol junto con un inhibidor de la bomba de protones (IBP), ha sido respaldado por sociedades científicas europeas y administraciones sanitarias en las últimas décadas.

No obstante, la prevalencia de la resistencia a la claritromicina y metronidazol se ha incrementado sustancialmente en los últimos años, produciéndose una disminución en la tasa de erradicación de la infección de *H. pylori*, hasta niveles inaceptables en la mayoría de países occidentales.

La terapia secuencial es nuevo régimen de administración de los antimicrobianos en una secuencia determinada en lugar de todos a la vez, parece erradicar la infección con más eficacia que la pauta estándar triple, según resultados de algunos ensayos clínicos.

Este tipo de tratamiento no es realmente nuevo, ya que utiliza los fármacos ya establecidos, todos aprobados para la erradicación de *H pylori*. Sin embargo, la estrategia de administración es innovadora: IBP más amoxicilina 1 g (ambos cada 12h) los primeros 5 días, seguido por el mismo IBP más claritromicina 500mg y un antimicrobiano nitroimidazol (metronidazol o tinidazol) (todos cada 12h) durante los siguientes 5 días.

Los estudios iniciales de la terapia secuencial sugieren que su superioridad sobre la terapia triple estándar podría ser debido a la mejora de la erradicación de las cepas resistentes a la claritromicina y metronidazol.

Este mes, en el BMJ se acaba de publicar una revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorios, cuyo objetivo ha sido evaluar la eficacia de la terapia secuencial en comparación con otros regímenes de erradicación, fundamentalmente la triple terapia [1].

Fueron revisados 46 ensayos clínicos con más de 13.000 pacientes (5.666 pacientes asignados a la terapia secuencial y 7.866 a otros tratamientos). La tasa de erradicación con la terapia secuencial fue del 84,3% (IC95% 82,1% al 86,4%), superior a la triple terapia de 7 días (RR 1,21, IC95% 1.17 a 1.25; I2 = 29,3%; NNT= 6; IC95%: 5% a 7%), ligeramente superior a 10 días (1.11, IC95% 1.4 a 1.19; Me2 = 67,2%; NNT= 10, IC95% 7 a 15), y similar a la terapia triple de 14 días (1,00, IC95% 0,94 a 1,06; I2 = 54,3%).

Según estos datos, la terapia secuencial sería superior y más coste efectiva que la triple terapia; teniendo en cuenta precios de referencia 2013 del vademecum español de los principios activos amoxicilina 1g, claritromicina 500mg, metronidazol 500g (2 de 250mg) y omeprazol 20mg, el coste de la terapia secuencial es de 15,41€ mientras que el tratamiento de 10 días con la triple terapia cuesta 28,58€ y 40,04€ la de 14 días.

Referencia

1. Luigi Gatta et al. Global eradication rates for *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis of sequential therapy. *BMJ* 2013;347:f4587
<http://www.bmj.com/content/347/bmj.f4587>

Hipertensión Arterial. Las esperadas guías de hipertensión arterial JNC 8

Hemos Leído, 20 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/p3ydcn7>

Publicadas en JAMA las nuevas guías de hipertensión del Comité Nacional Conjunto (JNC8) [1] que actualizan tras diez

años las recomendaciones del JNC 7. En esta nueva versión recomiendan umbrales más holgados para el tratamiento de la HTA en los adultos.

Se recomienda tratamiento en adultos de más de 60 años si su presión arterial sistólica (PAS) es de 150 mmHg o más o si su presión arterial sistólica (PAD) es de 90 mmHg o más.

Para adultos de menos de 60 años, recomiendan iniciar el tratamiento farmacológico si su PAS es de 140 o más, o su PAD es 90 o superior. También se aplica a adultos con enfermedad renal crónica o diabetes.

En los pacientes de raza que no sea negra, como tratamiento inicial se sugiere un diurético tipo tiazida, un bloqueador de los canales de calcio (BCC), un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o bloqueador del receptor de angiotensina (ARA2). Para los pacientes de raza negra, comenzar el tratamiento con un diurético tipo tiazida o BCC. En adultos con enfermedad renal crónica, el tratamiento debe incluir un IECA o ARA II.

En cuanto a las combinaciones, tres estrategias de sentido común: empezar con un fármaco y llegar a la máxima dosis antes de añadir otro; iniciar tratamiento con un fármaco y añadir el otro sin que se alcance la dosis máxima del primero o empezar con dos clases de fármacos a dosis fijas o separadamente. Esta opción se prefiere cuando la presión arterial es >160/100 mmHg.

Como una imagen vale más que mil palabras, aquí tenéis el enlace al algoritmo que recoge las metas y las opciones de tratamiento

Referencia

1. Paul A James et al. 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8) *JAMA*, December 18, 2013.
doi:10.1001/jama.2013.284427
jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497

Neumonía. Terapia antimicrobiana de amplio espectro versus espectro reducido en niños hospitalizados por neumonía

Dicaf, 30 de noviembre de 2013

La Sociedad Pediátrica de Enfermedades Infecciosas (PIDS de Pediatrics Infectious Disease Society) y la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA de Infectious Disease Society of America) publicaron en 2011 una guía de práctica clínica para el manejo de la neumonía adquirida en la comunidad (CAP de community-acquired pneumonia) en pacientes pediátricos. Esta guía recomienda terapia antimicrobiana de espectro reducido en la mayoría de los niños hospitalizados por esta causa. Sin embargo, hay pocos estudios publicados que comparen directamente la efectividad de los antimicrobianos de espectro reducido con la de los de amplio en el tratamiento de la CAP.

Existen varias razones que explican esta recomendación. En primer lugar, se ha identificado *Streptococcus pneumoniae* como el principal patógeno causante de neumonía bacteriana en niños. Por otro lado, desde la introducción de la vacuna anti-pneumococo conjugada han disminuido los casos de neumonía producida por cepas resistentes a penicilina. Además, se ha demostrado la efectividad de dosis altas de penicilina en el tratamiento de infecciones fuera del sistema nervioso central causadas por pneumococo relativamente resistente. En esta recomendación está implícito el deseo de optimizar el uso de los antimicrobianos para minimizar la propagación de las resistencias a nivel global.

Se realizó un estudio observacional de cohortes utilizando datos de 43 hospitales pediátricos de Estados Unidos [1]. Se compararon los resultados clínicos y de utilización de recursos por niños hospitalizados por CAP que reciben, por vía parenteral, tratamiento con un antimicrobiano de espectro reducido o de amplio espectro durante los dos primeros días de ingreso. Se consideran de espectro reducido la penicilina o ampicilina y de amplio espectro la cefotaxima o ceftriaxona. La variable principal fue la duración total de la estancia hospitalaria. Las variables secundarias fueron el ingreso en una unidad de cuidados intensivos después de los dos primeros días de hospitalización, el reingreso por cualquier causa en los 14 días posteriores al alta y el coste total del ingreso y del episodio completo de enfermedad. Se excluyeron del estudio niños con enfermedades crónicas complejas, trasladados desde otro hospital, hospitalizados recientemente o que presentaron cualquiera de los siguientes eventos durante los dos primeros días de ingreso: drenaje pleural, ingreso en cuidados intensivos, ventilación mecánica, muerte o alta hospitalaria.

En total, 13954 niños fueron tratados con un antimicrobiano de amplio espectro (89,7%) y 1610 con uno de espectro reducido (10,3%). La duración media de la estancia hospitalaria fue de 3 días (rango intercuartílico 3-4) en ambos grupos (diferencia ajustada de 0,12 días, intervalo de confianza (IC) del 95%: -0,02 - 0,26). Fueron ingresados en una unidad de cuidados intensivos 156 niños (1,1%) del grupo que recibió antibióticos de amplio espectro y 13 niños (0,8%) de entre los que recibieron antibióticos de espectro reducido (odds ratio (OR) ajustado 0,85, IC 95%: 0,27 - 2,73). Reingresaron 321 (2,3%) niños de los que recibieron terapia de amplio espectro y 39 (2,4%) de los que recibieron de espectro reducido (OR ajustado 0,85, IC 95%: 0,45 - 1,63). Los costes de la hospitalización fueron de US\$3992 en el grupo de amplio espectro y de US\$4375 en el grupo de espectro reducido (diferencia ajustada de -14,4\$, IC 98%: -177,1 - 148,3).

Las limitaciones del estudio están relacionadas con el diseño observacional del mismo. Aunque no se puede eliminar la confusión residual debida a las variables que no se han medido, la selección cuidadosa de la población de estudio y la utilización de técnicas robustas de modelado minimizan esta limitación. Por otro lado, el estudio está enfocado únicamente a la terapia antimicrobiana empírica y no tiene en cuenta el

posible cambio de tratamiento después de dos días de hospitalización.

Se concluye que los resultados clínicos y el coste de los niños hospitalizados por CAP son iguales tanto si se tratan con antibióticos de espectro reducido como con terapia de amplio espectro.

Referencia

1. Williams DJ et al. Narrow Vs Broad-spectrum Antimicrobial Therapy for Children Hospitalized With Pneumonia. *Pediatrics* 2013; 132:e1141-e1148

La píldora del día siguiente pierde eficacia en obesas

María R Sahuquillo

El País, 26 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/ku72kl8>

Un estudio apunta que la anticoncepción de emergencia podría resultar inútil para las mujeres que pesan más de 80 kilos. Un fabricante ya ha incluido una advertencia del riesgo en su prospecto.

La píldora del día siguiente pierde eficacia para prevenir el embarazo en mujeres con sobrepeso y en obesas. Es la conclusión de un estudio europeo, realizado en más de 1.600 mujeres, que determina que aquellas con un índice de masa corporal de más de 30 tienen tres veces más riesgo de quedar embarazadas a pesar de haber tomado levonorgestrel — principio activo que en España se vende en dos marcas: Norlevo y Postinor— que las mujeres con peso normal. Aquellas con un índice superior a 25 (consideradas con sobrepeso) tiene 1,5 veces más riesgo. El resultado de este análisis, realizado en 2011 por investigadores británicos y franceses, y de otros ha llevado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a pedir ahora a los laboratorios que informen a sus usuarias de ese incremento del riesgo.

El francés HRA Pharma, que comercializa Norlevo en varios países de la UE, ya lo ha hecho. Desde esta semana incluye en su prospecto la advertencia de que el fármaco —que retrasa la ovulación para evitar que se libere un huevo que se pueda fertilizar— es menos eficaz en las mujeres que pesan más de 75 kilos, y que puede ser completamente ineficaz en aquellas con un peso superior a 80. Los fabricantes que comercializan este principio activo en España —de venta sin receta desde septiembre de 2009— no han comunicado aún cambios en su prospecto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tampoco ha recibido indicaciones europeas.

Cristina Puig, del Consorcio Europeo de Anticoncepción de Emergencia, cree que es pronto para ver cómo afecta la recomendación de la EMA a la práctica clínica. Recuerda, además, que hay otras terapias que pueden ser más eficaces que el levonorgestrel, que debe tomarse antes de que transcurran 72 horas desde la relación de riesgo. Como el acetato de ulipristal, conocido como la píldora de los cinco

días siguientes —se vende como EllaOne y solo con receta—. Un producto que en los estudios ha demostrado dar mayor respuesta en las mujeres con sobrepeso. También existe la opción de implantar un DIU (dispositivo intrauterino) de cobre, el método más eficaz.

La agencia que regula en Estados Unidos los fármacos (la FDA) ha anunciado que, tras las recomendaciones de las autoridades europeas, revisará la eficacia de este producto — que en ese país se comercializa como Plan B— para las mujeres con sobrepeso

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad y el mejoramiento cognitivo ¿Cuál es la responsabilidad del médico?

Gorga, Marcelo

Revista Bioética 2013;21(2):241-250

<http://tinyurl.com/m27txd3>

El artículo trata del mejoramiento neurofarmacológico de la cognición, uno de los temas más frecuentes en Neuroética y Bioética aplicada a la Neurociencia. Discute acerca del uso racional de estos fármacos. La normalización social, según Georges Canguilhem, unifica la diversidad estableciendo valores en común para una sociedad. El mejoramiento cognitivo farmacológico puede favorecer el cumplimiento de deberes y expectativas sociales surgidos a partir de estos valores. El mejoramiento cognitivo farmacológico cosmético y terapéutico (por ejemplo, el utilizado en el TDAH, caso sobre el que se centra este artículo) implica por parte del médico asumir la responsabilidad de facilitar el cumplimiento de ciertas expectativas sociales, adhiriéndose implícitamente a ellas. En la conclusión se considera necesaria entonces, una reflexión del médico acerca del sentido de estas expectativas teniendo en cuenta valores como la vida, la identidad, la integridad, la libertad, la salud y el bienestar de las personas y comunidades.

El tratamiento hormonal sustitutivo (THS). Seguimiento a largo plazo del estudio WHI con THS

Instituto Catalán de Farmacología

Noticias e-butlletí groc, 2 de octubre de 2013

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1396>

El tratamiento hormonal sustitutivo (THS) con estrógenos, solos o combinados con progestágenos, no se debería utilizar en mujeres postmenopáusicas para prevenir enfermedades crónicas, según un análisis del seguimiento a largo plazo del ensayo WHI (Women's Health Initiative) ([JAMA 2013;310:1353-68](#)).

Tras evaluar los datos de 13 años de los ensayos WHI, se ha observado que los riesgos del tratamiento con estrógenos más medroxiprogesterona superan los efectos beneficiosos. En términos absolutos, por cada 10.000 mujeres tratadas al año, se producirían 6 acontecimientos coronarios, 9 ictus, 9 TEP y 9 neoplasias de mama adicionales, a costa de 6 neoplasias

colorrectales menos, 6 fracturas de cadera menos, un cáncer endometrial menos y una muerte menos; el efecto neto sería de 20 efectos adversos adicionales. La relación beneficio-riesgo con estrógenos solos era más favorable, pero aun se producen cuatro efectos adversos adicionales. Los autores concluyen que el tratamiento hormonal durante la menopausia tiene un patrón complejo de riesgos y efectos beneficiosos.

Según el editorial acompañante, 22 años después de su inicio, el ensayo WHI es un modelo para los ensayos clínicos rigurosos y objetivos, financiados con fondos públicos, que ha tenido un impacto sanitario importante ([JAMA 2013;310:1349-50](#)). Las mujeres y los pacientes cuya salud depende de los conocimientos científicos sólidos están agradecidos.

Tuberculosis. Principios para el diseño de programas futuros contra la tuberculosis multirresistente (*Principles for designing future regimens for multidrug-resistant tuberculosis*)

Grania Brigden et al.

Bull World Health Organ 2014;92:68–74 doi:

<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.122028>

<http://www.who.int/bulletin/volumes/92/1/13-122028.pdf>

Menos del 20 % de los pacientes con tuberculosis multirresistente (MDR) recibe tratamiento, al tiempo que existe una necesidad apremiante de ampliar los programas de tratamiento. Uno de los mayores obstáculos para la ampliación es el propio programa de tratamiento, el cual resulta largo, complejo, ineficaz, caro y no se tolera bien. Por primera vez en más de 50 años se han desarrollado fármacos nuevos específicos para tratar la tuberculosis y se espera que la bedaquilina y, potencialmente, la delamanida estén disponibles pronto para tratar los casos de tuberculosis multirresistente.

Sin embargo, si se limitan a introducir los fármacos nuevos al programa de tratamiento actual, el programa nuevo será, como mínimo, tan largo, complicado y tóxico como el presente. Es, por tanto, muy urgente diseñar una estrategia y reunir pruebas sobre cómo maximizar el potencial de los fármacos nuevos para mejorar los resultados y acortar el tratamiento.

Hemos establecido ocho principios esenciales para el diseño de los programas de tratamiento futuros a fin de garantizar que, una vez que se hayan probado en ensayos clínicos, sean eficaces desde el punto de vista clínico y viables mediante programación. Los programas deben contener, al menos, un tipo nuevo de fármaco, poder aplicarse de forma amplia para su uso contra la tuberculosis multirresistente y las cepas complejas de *Mycobacterium tuberculosis* ultrarresistentes, contener de tres a cinco medicamentos eficaces, cada uno de una clase de fármaco diferente; suministrarse por vía oral, tener un horario de dosificación simple y un perfil adecuado de efectos secundarios que permita una supervisión restringida, durar un máximo de 6 meses y tener una interacción mínima con antirretrovirales.

Si se siguen estos principios, se maximizará el potencial de los compuestos nuevos y será más fácil superar los inconvenientes clínicos y programáticos, así como las barreras a la ampliación que abundan en el programa actual.

Brasil. Analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios no esteroideos en prescripciones pediátricas. (*Analgésicos, antipiréticos e anti-inflamatórios não esteroideos em prescrições pediátricas*)

Ferreira, TR et al

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;1(12):3695-3704

<https://tinyurl.com/q72m5rj>

Traducido por Salud y Fármacos

El uso de analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios no esteroideos en niños a menudo no tiene la aprobación de las agencias reguladoras, como tampoco el respaldo de la evidencia científica. Las prescripciones pediátricas pueden verse influidas por factores que no favorecen el uso adecuado de los medicamentos de esta clase.

El objetivo de este estudio fue evaluar la utilización de analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios no esteroideos en los niños, teniendo en cuenta los sectores público (NHS) y privado (N-SUS).

La muestra estuvo compuesta de 150 prescripciones (101 de pacientes del SUS 101 y 49 de pacientes No-SUS) seguidas de entrevistas a los cuidadores en dieciocho locales (nueve farmacias privadas y nueve Unidades de Salud del SUS).

Solamente el 21,8% de las recetas emitidas en el SUS y el 29,6% de las No-SUS fueron prescriptos correctamente, por grupo de edad. Más del 95% de las recetas, independientemente del origen, no cumplían los criterios establecidos para la evaluación del uso racional, con errores en la dosis, en la frecuencia y duración del tratamiento.

El análisis de las prescripciones de analgésicos, antipiréticos y anti-inflamatorios no esteroideos para niños no mostró diferencias significativas entre los sectores público y privado

Distribuidoras

Colombia. Superindustria detecta 14 medicamentos vendidos por encima de precios fijados

Elespectador.com, 7 de enero de 2014

<http://www.elespectador.com/noticias/economia/superindustria-detecta-14-medicamentos-vendidos-encima-articulo-467267>

La superintendencia de Industria y Comercio sigue metiendo en cintura a las sociedades mayoristas distribuidores de medicamentos por exceder el precio determinado por el Gobierno.

Nombre del Medicamento	Presentación del Producto	Tratamiento	Precio Máximo de Venta	Precio de venta por outsourcing farmacéutico integral S.A.S.	Diferencia porcentual
Tracleer	125 MG tabletas recubiertas de película	Hipertensión pulmonar	\$9,408.067,80	\$10,640.700.00	13,1%
Humalog 100 u. i.	Caja de cartón con 5 cartuchos de vidrio tipo 1 prellenados por 1,5 ml cada uno	Diabetes	\$102.090,00	\$159.600.00	56,3 %
Humalog 100 u. i.	Caja de cartón con vial de vidrio tipo 1 por 10 ml	Diabetes	\$20.418,00	\$41.728,00	104,4 %
Exelon	Capsulas 3.0 mg	Alzheimer	\$79.585,80	\$114.600,00	44 %
Exelon	Capsulas 6 mg	Alzheimer	\$159.171,60	\$178.276,00	12 %
Exelon	Parches 9 mg	Alzheimer	\$200.261,70	\$426.630,00	113 %
Exelon	Parches 18 mg	Alzheimer	\$400.523,40	\$432.540,00	8 %
Enbrel 50 mg	Solución inyectable	Artritis	\$2,293.062,00	\$2,568.228, 00	12 %
Enbrel	Solución inyectable	Artritis	\$2,293.062,00	\$2,453.568,00	7 %
Neulastim	Solución inyectable de 6 mg / 10,6 ml	Cáncer	\$1,029.883.70	\$1,384.163.00	34 %
Cancidas 50 mg	Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Enfermedades respiratorias y patologías hematológicas	\$561.140,50	\$606.031,00	8 %

La dirección de investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de la superintendencia informó que sancionó a Outsourcing Farmacéutico Integral con una multa de 8.311 millones de pesos, equivalentes a 14.100 salarios mínimos legales, por vender medicamentos por encima del precio máximo fijado.

En un informe de prensa, la entidad de control destaca que también fue multada Medicamentos Pos Dempos con 2.739 millones de pesos equivalente a 4.647 salarios mínimos.

El informe destaca que Outsourcing Farmacéutico Integral le vendió a la Caja de Compensación Familiar Comfenalco del

Nombre del Medicamento	Presentación del Producto	Tratamiento	Precio Máximo de Venta	Precio de Venta por medicamentos pos dempos S.A.	Diferencia porcentual
Neulastim	Solución inyectable de 6 mg / 10,6 ml	Cáncer	\$1,235.860,00	\$1,384.163,00	12%
Mabthera	Concentrado de solución para infusión 500 mg / 50 ml	Cáncer	\$4,680.575.00	\$5,242.244.00	12%
Humalog 100 u. i.	Caja de cartón con 5 cartuchos de vidrio tipo 1 prellenados por 1,5 ml cada uno	Diabetes	\$68.060.00	\$71.128.00	4,51%

Contra la sanción impuesta en primera instancia proceden los recursos de reposición y apelación ante la misma Superintendencia.

Advierte el informe que la superintendencia de Industria y

Perú. Desabastecimiento de medicinas en Essalud por pésima distribución

La Razón, 9 de diciembre de 2013

<http://larazon.pe/27956-desabastecimiento-de-medicinas-en-essalud-por-pesima-distribucion.html>

Un malestar generalizado experimentan los asegurados de los establecimientos de Essalud debido al desabastecimiento de medicinas en las farmacias de su red de hospitales y clínicas, pero no porque no existan, sino que habiendo en los almacenes se registran ostensibles demoras y deficiencias en su traslado al extremo de que llegan al usuario con varios días de retraso, según se supo en dicha institución.

Esta irregularidad contradice la promesa hecha por la presidenta de Essalud, Victoria Baffigo, quien al asumir su cargo, anunció correcciones en este rubro, al señalar que el 30% de faltante de medicinas se iba a reducir al 10% gracias a que la institución iba a tener un 60% de participación en la compra de medicinas liderada por el Ministerio de Salud.

A pesar de sus buenas intenciones y de haber hecho las provisiones de medicinas conforme a su promesa, los hospitales, policlínicos y establecimientos de salud de Lima y Callao viene experimentando retrasos en la distribución de los

Valle del Cauca los siguientes medicamentos por encima del precio máximo fijado por el Gobierno:

Contra la sanción impuesta en primera instancia proceden los recursos de reposición y apelación ante la misma Superintendencia, aclara la entidad de control.

En cuanto a la sanción impuesta a **Medicamentos Pos Dempos**, dice la superintendencia que la información sobre el sobreprecio fue reportada por la Entidad Promotora de Salud Coomeva.

Comercio seguirá adelantando investigaciones en 2014 a empresas mayoristas y laboratorios farmacéuticos que vendan medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud con el fin de determinar posibles conductas violatorias a este régimen.

fármacos requeridos por los usuarios, debido principalmente a la inoperatividad que evidencia el ente encargado de esta tarea.

Cuello de botella

Se trata, según afirman las fuentes, de la empresa transnacional Salog, seleccionada por la propia presidenta de Essalud, Victoria Baffigo, sin licitación ni concurso alguno, para solucionar el desabastecimiento mediante un sistema que permita el oportuno traslado de las medicinas desde la red de almacenes hasta los hospitales, clínicas y establecimiento que las soliciten, lo que no se cumple.

Los propios médicos, que son los que soportan los reclamos de los asegurados por no recibir con prontitud las medicinas prescritas, se han quejado de la pésima operatividad de Salog ante la gerencia de programación, a cargo de la química-farmacéutica Jenny Castro Li, quien a todas luces no atañe desata, respecto de la distribuidora Salog.

La citada funcionaria, al parecer, no estaría aplicando la severidad del reglamento de establecimientos farmacéuticos de la Ley General de Salud N° 26842 y ni tampoco las recomendaciones que precisan sanciones drásticas a los responsables del desabastecimiento recurrente.

Partida millonaria

La actual gestión de la doctora Victoria Baffigo ha destinado en el 2013, la estratosférica suma de \$1,500 millones (1US\$=\$2,83) a la compra de medicamentos, como nunca antes ha ocurrido en la historia de la institución, por lo que resulta contradictorio con la situación actual de aparente desabastecimiento en sus farmacias, causado por la deficiente distribución del ente encargado.

Cabe destacar que Baffigo haya anotado en su actual segunda gestión, una decidida acción para desaparecer de los almacenes

una lista de 900 medicamentos, incluidos misteriosamente en el peticitorio institucional, por carecer de evidencia científica sustentatoria.

Los asegurados que testimoniaron sobre esta situación de desabastecimiento artificial de medicinas pidieron a la presidenta de EsSalud hacer honor al lema "**EsSalud reduce desabastecimiento**", que aparece en la página web corporativa.

Farmacia

Argentina. ¿Farmacéuticos o góndolas? ¿Qué necesita la gente?

Manuel Agotegaray, Presidente de Fefara
<http://tinyurl.com/mtuc5hp>

El tema: Resolución N° 1632/13 – Ministerio de Salud de la Nación

Ante el dictado de ésta norma, prohibiendo la venta en farmacias de alimentos, productos de quiosco y otros bienes no relacionados con la atención y el cuidado de la salud, la Federación Farmacéutica (FEFARA) expresó su beneplácito por la decisión tomada por la autoridad sanitaria, por estar ella en total concordancia con el modelo de farmacia profesional y sanitaria que siempre ha impulsado la Federación.

En un párrafo central del comunicado emitido en la ocasión, la Junta Directiva manifestaba que: “Como representantes de una red que agrupa a más de 4.500 farmacias en todo el país, es parte de nuestro deber ordenar este tipo de artículos en las farmacias, así como de la comercialización de medicamentos de venta libre en otros comercios.”

Novedades: hay quien se ha molestado con la medida

El diario La Nación (03/11/13) publica un reportaje, en el cual un ejecutivo de un fondo de inversión tilda de irracional a la citada Resolución, anticipando la intención de recurrir a la justicia para evitar el cumplimiento de la norma. Entonces... por cada Resolución que favorezca el bienestar de todos y en lo comercial no nos convenga, recurriremos para que la justicia nos favorezca?

Los que se oponen: ¿Quiénes son? ¿Qué hacen?

Todos sabemos de un fondo de inversión con lógica de retail, que tiene estructurada una economía de escala e integración en procura del mayor rendimiento económico posible.

La racionalización del binomio costos / beneficios es su objetivo central y excluyente, tanto en sus cadenas de electrodomésticos, como en las heladerías y/o las farmacias, áreas todas en las cuales está o estuvo operando este fondo.

Y si bien es legítimo que un inversor procure por todos los medios a su alcance el logro de beneficios, no se debe soslayar la circunstancia de que (en el caso de la actividad farmacéutica)

estamos en presencia de un hecho privado, pero de interés público... por lo cual, la legitimidad y racionalidad habrá de enfocarse en el servicio público que se brinda.

Un poco de coherencia y sinceridad

En la nota citada se realizan algunas afirmaciones que fácilmente podrían (y tal vez merecerían) ser rebatidas, sin mayor esfuerzo (Ej. Márgenes de compra; “alianza con la gente”; etc.)

Hay también un párrafo que se refiere a cierta discriminación hacia la cadena, por parte de los administradores de la Seguridad Social. Y si bien somos los menos indicados para defender la posición de Farmalink y otros administradores, digamos que un poco de equidad no le viene mal a este distorsionado mercado (muy poco aporta esta cadena a los afiliados y a la seguridad social, como para solicitar tratamiento preferencial).

La defensa de la góndola (porque la atención farmacéutica ralentiza la atención), pone una vez más en evidencia nuestras diferencias filosóficas: el medicamento no es una mercancía que se puede cargar de paso en un chango, junto a las golosinas, el azúcar, la yerba y los CD que comparten sus exhibidoras.

El caso es que estamos ante una actividad que atiende cuestiones relacionadas con la salud de la gente, por lo cual resulta a todas luces necesaria la regulación de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por ello, en lugar de intentar transformar esta actividad en un mercado persa, tal vez lo más conveniente sería que los ejecutivos preocupados por las tasas de retorno de la inversión, aconsejaran a los “verdaderos dueños” sobre la conveniencia de incursionar en los negocios tipo “Súper Express”, actividad en la cual estarán exentos de molestas regulaciones.

No queremos oponernos al ofrecimiento de otros productos, siempre que ellos complementen y/o ayuden a sostener la salud de la población... porque no queremos desprestigiar nuestra profesión, ni mucho menos poner en riesgo a quienes necesitan de una medicación.

Vamos a continuar defendiendo y luchando con todas nuestras armas por aquellas políticas que tiendan a fortalecer el desarrollo de la profesión farmacéutica y cuidar la salud de los argentinos.

¿Cuáles son los desafíos de la profesión Farmacéutica Argentina?

Juan José Prieto

Mirada Profesional, 23 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/lsqxr5y>

Estamos llegando al fin de un nuevo año, en el que es necesario hacer un balance y fijar nuevos objetivos que engrandezcan nuestra profesión.

Estamos llegando al fin de un nuevo año, el que se ha caracterizado por grandes movimientos, luchas, crisis, conquistas y peleas por el poder, que nos obliga a hacer un balance, y a fijar nuevos objetivos que engrandezcan nuestra profesión. Aquí dejo algunas de mis impresiones, y los principales desafíos que deberíamos enfrentar los farmacéuticos argentinos en 2014.

Farmacia comercial o profesional

Desde hace más de una década existen dos modelos de farmacia, cuyas diferencias sustanciales está en que uno intenta ganar dinero a cualquier costo (farmacia comercial o shopping), y el otro considera al consumidor un paciente, en donde la prioridad es su buena salud (farmacia Profesional).

El modelo de farmacia profesional, conceptualmente indica lo contrario a un comercio. Es la oficina de un profesional universitario que ha sido especializado, en su más amplia expresión, en el uso correcto del medicamento; al que por la Constitución Provincial, en su art. 36 inc. 8, se lo define como un bien social que integra el derecho a la salud, contemplando la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización, a los fines de asegurar su seguridad, eficacia y disponibilidad.

En oposición a este modelo se impone el de “farmacia-shopping”, el que, esencialmente, realiza de esta actividad simples actos mercantilistas, considerando al medicamento como un bien de mercado, comparándolo con una cartera, zapatos, celulares, golosinas, etc., todo con el objetivo de procurar un resultado económico satisfactorio.

Nuestra dirigencia farmacéutica, con la cual coincido, lucha por el modelo de farmacia profesional, por los fundamentos del mismo; además, el hecho de incorporar a nuestras farmacias otros rubros ajenos al manejo del medicamento implica alejarnos de lo que, por varios años, fuimos preparados: ser un profesional de la salud, especialista en el medicamento, que presta un servicio de utilidad pública.

Es más que evidente que al ingresar al modelo shopping se despersonaliza el servicio que nuestra oficina presta, dando como resultado que la figura del profesional se vea

desdibujada, perdiendo la credibilidad que en otras épocas tuvo.

Para lograr una farmacia profesional de excelencia se debe apuntalar la actualización profesional que nos permita desarrollar una Atención Farmacéutica de calidad y rentada (trabajar para que nos reconozcan la consulta diaria de nuestros pacientes, viciada de consejos saludables y que hacemos completamente gratuita).

Convenios con la seguridad social.

Por definición un convenio es un acuerdo, entre dos o más grupos sociales o instituciones, por el que ambas partes aceptan una serie de condiciones, derechos y obligaciones; es decir, que un convenio debe de ser equitativo en todas las aristas, y por el compromiso asumido se cumplirá en todos sus términos.

La realidad indica que los farmacéuticos somos los que financiamos las políticas de medicamentos de la seguridad social, los que cotidianamente canalizamos el fármaco al paciente que lo necesita, y por otro lado, la misma Industria Farmacéutica que no cumple con los acuerdos firmados encauza los mismos fuera del canal legal poniendo en riesgo la salud de la comunidad (es de público conocimiento todos los problemas que nos trajo esta metodología de trabajo).

En el mundo las farmacias tienen convenios con la seguridad social, y en general, salvo muy pocos países, son muy rentables. Argentina es un caso muy especial, porque nuestras prestaciones no se pagan con dinero en efectivo, sino con Notas de crédito recuperables con la adquisición de nuevos medicamentos en la droguería de compra habitual; no se respetan los plazos de pago (cobramos entre los 60 a 120 días, en un contexto inflacionario), y por si esto fuera poco las exageradas bonificaciones, más la inmensa presión fiscal están llevando a las farmacias al borde de la quiebra.

Como conclusión deberíamos preguntarnos, ¿es viable la farmacia con los actuales convenios con la seguridad social? Todos coincidimos en que la situación “es insostenible” y reclamamos modificar las reglas impuestas, por lo que la respuesta, evidentemente, es no.

Todas las obras sociales, y en especial el PAMI, se convirtieron para la farmacia en un mal necesario. Es decir, uno de los mayores desafíos pasa por lograr que los dirigentes farmacéuticos, sumado a nuestro real compromiso (para tener una mayor unidad gremial), logremos, entre todos, condiciones que hagan realmente viable a la Farmacia.

Las farmacias descuentistas.

Es bien sabido que nada ocurre por casualidad, una situación lleva a la otra, cada una de las partes hace su aporte, unos más otros menos, lo que si no amerita discusión que el presente que vivimos es la consecuencia de nuestras acciones pasadas.

Hace varios años atrás, y aún en la actualidad, las vidrieras muestran descuentos de hasta un 20 o 25% que dejan al negocio con una rentabilidad mínima. Muchas farmacias lo

implementan como estrategia de venta, pero la pregunta clave es ¿hasta qué punto se puede sostener? Los clientes de nuestras farmacias, rara vez se inclinarían a comprar dos cajas de analgésicos porque su precio es conveniente; alguna vez se preguntaron ¿cómo quedamos ante los ojos de nuestros pacientes con estas acciones netamente mercantilistas?, o peor aún rompemos, por unos pesos, nuestros vínculos y ética entre colegas.

La conclusión es que esta estrategia debería estar en extinción, en principio para lograr una mayor unidad entre profesionales y en segundo término porque el margen de ganancia se reduce significativamente, y ante la realidad que vive la farmacia no parece muy acertado transitar por este camino.

Medicamentos solo en farmacias.

En lo que respecta a este punto se logró la sanción de la Ley Nacional N° 26.567, promulgada el 17/12/2009, y su posterior reglamentación a través de la reciente Resolución N° 1632/2013, del Ministerio de Salud de la Nación; con esta legislación se pretende profundizar el modelo de farmacia profesional que beneficia, puntualmente, al paciente.

A mi criterio, estas medidas o decisiones traducidas en ley, y su correspondiente reglamentación, representa un quiebre en favor de la salud de la población y de la función sanitaria de la farmacia como efector de salud. Está más que demostrado que una farmacia profesional le da al paciente un sin número de beneficios (seguridad y garantías de lo que consume; consejo profesional; servicios de control de presión arterial; vacunación -la farmacia argentina vacuna a un millón de afiliados al PAMI por año, más los de IOMA y otras obras sociales-, etc.; atención farmacéutica para la prevención de enfermedades, y la derivación oportuna al médico; seguimiento de la adherencia a los tratamientos, etc.; control personalizado en el caso de pacientes complejos (oncológicos, diabéticos, HIV); realización o conducción de campañas sanitarias, etc.

Es evidente que estos logros son esenciales, sin embargo hay que destacar que esta es una norma ejemplar que todavía está lejos de estar en plenitud, cuya real aplicación en toda la Argentina permitirá transparentar el mercado de medicamentos, dando mayores garantías al consumidor y/o paciente.

Trazabilidad de medicamentos.

El Sistema Nacional de Trazabilidad anunciado por cadena nacional, en abril de 2011, por la actual Presidenta de la Nación Cristina Fernández de Kirchner, se lo puede definir como un instrumento creado para controlar y verificar todas las transacciones relacionadas al medicamento, desde su creación hasta que llega a las manos del paciente (laboratorios, droguerías, distribuidoras, farmacias, establecimientos asistenciales y paciente), con la intención de examinar y eliminar todas las anomalías o vicios posibles dentro de un circuito legal de provisión de fármacos, lo que le dará al paciente mayores garantías, en cuanto a la calidad y seguridad de las terapias a las que esté expuesto.

Es decir, la esencia del mismo no merece discusión, incluso producirá una revalorización de nuestro rol profesional, llevando indiscutiblemente todos los fármacos a la Farmacia; lo que si debe revisarse es el modo en que se irá implementando (actualización tecnológica y edilicia de las Farmacias, aumento de la carga administrativa que implicará generar fuentes de trabajo que en las condiciones actuales la inmensa mayoría no está en condiciones de soportar, transformándose en otro de los motivos por los cuales el actual sistema de la Seguridad Social debe ser modificado).

Mayor unidad entre los sectores farmacéuticos del país.

La historia de la humanidad demuestra que cuando todos trabajamos en armonía y con la mayor unidad es cuando se logran resultados en nuestro favor, sin embargo en el sector farmacéutico deberíamos fortalecer nuestra potente red que nos hará más prósperos colectivamente porque “la unión hace la fuerza”. Desde épocas pasadas nos dividieron y ahora nos reinan; pero todo debe comenzar desde las cabezas, es lamentable ver como los egos hacen que algunos de nuestros dirigentes se pelean por el poder, cosa que no está mal, siempre y cuando sea con hechos y con ideas, no con agravios o intentando instalar rumores que a quienes trabajamos en oficinas comunitarias, hospitales, etc., no nos suman.

En definitiva, pretendemos de nuestros líderes que muestren gestión y dirección a través de acciones concretas; a su vez, el resto debemos sumarnos a nuestros dirigentes y apoyarlos en unidad, es decir, para la situación actual que atravesamos no sirven los cortes en forma individual, no son efectivos, y menos aún lo serán cuando alguna Farmacia siga atendiendo. Con estas actitudes individualistas los afiliados a la Seguridad Social terminan por no registrar los problemas de este sistema perverso.

Existen otras problemáticas en las que habrá que trabajar (farmacéuticos de hospital, de la industria y otras especialidades.; concentración empresarial; farmacias sindicales, etc.), pero una se destaca sobre el resto, y es en lograr nuestra verdadera unidad gremial, de allí en más todo es posible.

Brasil: Un test de SIDA desarrollado por FIOCRUZ se venderá en farmacias

Confederación Farmacéutica Argentina

3 de diciembre de 2013

<http://www.cofa.org.ar/?p=5098>

Un test casero para diagnóstico del VIH comenzará a usarse en Brasil en el próximo año. Desarrollado por la Fundación Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, el examen es hecho en base a análisis de saliva. Ya comenzaron a ser entrenadas ONG’s para el uso adecuado del kit. En la primera etapa el examen será ofrecido a poblaciones consideradas vulnerables para la enfermedad, como profesionales del sexo, gays, usuarios de drogas y travestis.

A partir de abril será vendido en farmacias. “Ése es el futuro”, dijo a O Estado de Sao Paulo el secretario de Vigilancia en Salud del Ministerio de Salud, Jarbas Barbosa. “El test es una herramienta valiosa para ampliar el diagnóstico de la enfermedad”, expresó. En los últimos años se realizaron distintas campañas para incentivar el testeo.

También empezaron a ofrecerse exámenes rápidos en servicios públicos de salud. Los números obtenidos hasta ahora, sin embargo, son considerados muy bajos. El gobierno estima que hay en Brasil 150 mil personas con VIH que no lo sabían. El problema es considerado muy grave porque reduce las chances de iniciar el tratamiento en la fase inicial de la enfermedad.

La terapia precoz, además de garantizar calidad de vida para el seropositivo, es considerada por los especialistas como un instrumento importante para prevenir nuevas infecciones por el virus. Cuando el portador del VIH está bajo tratamiento, la cantidad de virus circulante en su organismo cae, reduciendo el riesgo de infección de su pareja en relaciones sexuales desprotegidas. “Asimismo, cuando la persona sabe de su condición serológica, puede reforzar las medidas de prevención”, dijo Barbosa.

Otra alternativa Se trata de la segunda generación del test para VIH hecho con saliva, desarrollado por la FIOCRUZ. “En la primera versión, el valor predictivo presentaba fallas”, expresó el secretario. El examen actual es considerado seguro y confiable. Hoy, 20 ONG’s están en entrenamiento para usar el test. Otras 20 están siendo reclutadas. Se espera que antes de fin de año se emita una resolución fijando las reglas para el empadronamiento al test. Para la venta en farmacias, según Barbosa, será necesario un registro, emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Brasil. Evaluación de los servicios de farmacia de los hospitales estatales de Río de Janeiro, Brasil. (*Avaliação dos serviços de farmácia dos hospitais estaduais do Rio de Janeiro, Brasil*)

Silva, MJS et al.

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;18(12):3605-3620

<https://tinyurl.com/oxvt43h>

Traducido por Salud y Fármacos

En este artículo se presenta el resultado de la evaluación de las farmacias de los hospitales estatales del Estado de Río de Janeiro.

Para la evaluación normativa se utilizaron 62 indicadores de estructura y proceso, lo que nos permitió verificar la adecuación de las actividades de la farmacia hospitalaria. Posteriormente estratificamos los servicios según el nivel de complejidad del hospital. En cada estrato se aplicó un algoritmo de puntuación escalonada en función de las actividades realizadas.

Después, los hospitales fueron jerarquizados dentro de cada estrato, siendo elegidos para el estudio de casos múltiples el peor y el mejor servicio de cada nivel de complejidad, para un total de seis unidades. Se aplicaron en estos, 16 indicadores de resultados.

Los datos fueron analizados por síntesis de casos cruzados. La evaluación del desempeño mostró que sólo una unidad realizaba satisfactoriamente las actividades de gestión y programación. Cuatro realizaban inadecuadamente la adquisición medicamentos.

Los peores resultados de desempeño en los seis hospitales estudiados se relacionaron con el componente almacenamiento, y los mejores con las actividades de distribución. Los datos son preocupantes, porque las actividades evaluadas se consideran centrales para la farmacia hospitalaria.

Brasil. Atención Farmacéutica a pacientes hipertensos provista a través de la Estrategia de Salud Familiar en Goiânia, Goiás, Brasil (*Pharmaceutical Care for hypertensive patients provided within the Family Health Strategy in Goiânia, Goiás, Brazil*)

Martins, BPR et al

Braz. J. Pharm. Sci. [online] 2013; 9(3):609-618

<https://tinyurl.com/pamejtl>

Traducido por Salud y Fármacos

La atención farmacéutica tiene como objetivo lograr resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes, contribuyendo especialmente en enfermedades crónicas como la hipertensión.

El objetivo de este estudio fue analizar un modelo de atención farmacéutica a los pacientes con hipertensión asistidos por la Estrategia de Salud Familiar (ESF). Se trata de un estudio longitudinal de los pacientes atendidos por el ESF en una Unidad Básica de Salud en Goiânia -GO.

Participaron en el estudio 14 pacientes que recibieron seis visitas a domicilio de Atención Farmacéutica. Se registraron 142 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) siendo la más frecuente la falta de eficacia del tratamiento (33,8 %). Se realizaron 135 intervenciones farmacéuticas, de las cuales el 92,6 % fueron de comunicación farmacéutico-paciente.

Se observó una reducción del riesgo cardiovascular en tres pacientes y nueve pacientes no mostraron ningún cambio en el nivel de riesgo cardiovascular.

Entre los pacientes hipertensos y diabéticos, seis experimentaron una reducción de la glucosa en ayunas. El modelo de Atención Farmacéutica propuesto fue capaz de detectar PRM y de proponer intervenciones para resolverlos y prevenirlos y, en consecuencia, pueden haber contribuido a mejorar los parámetros clínicos como la glucosa en ayunas y el

riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos tratados por ESF.

El Salvador. **Sánchez Cerén anuncia programa “Farmacias Especializadas”**

Oscar López

Diario Co Latino, 11 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/l4cg4a9>

Editado por Salud y Fármacos

La fórmula presidencial del Frente Farabundo Martí para la Liberación Nacional (FMLN), recorrió varios municipios del departamento de Sonsonate. Durante las diferentes actividades cientos de simpatizantes y militantes de la primera fuerza política del país escucharon las propuestas del candidato a la presidencia y firmante de los Acuerdos de Paz, Salvador Sánchez Cerén y su compañero de fórmula Oscar Ortiz.

Durante el mitin en Izalco, el presidenciable anunció el programa “Farmacias Especializadas”, este consiste en crear centros cercanos a los hospitales dedicados a atender pacientes con enfermedades crónicas, evitando así que estos hagan largas filas en las farmacias dentro de los nosocomios.

“Son largas filas las de personas que llegan a pedir sus medicamentos, el 60% de las personas son con enfermedades crónicas, son personas adultas, pasar esperando y que les digan no hay medicamento tenemos que resolverlo”, aseguró el presidenciable.

Además, Sánchez Cerén explicó otro de los programas que ejecutará de ganar la presidencia en 2014 programa, este es el denominado “Usura Cero”, con el que se pretende evitar que comerciantes paguen altas sumas de dinero en intereses por créditos.

Para garantizarlas fuentes de trabajo, la fórmula presidencial del FMLN pretende crear una alianza con los empresarios, para con ello incrementar las fuentes de empleo.

El Salvador. **Farmacias Económicas: todas las medicinas tienen registro**

La Prensa Gráfica, 15 de noviembre de 2013

<http://www.laprensagrafica.com/2013/11/15/farmacias-economicas-todas-las-medicinas-tienen-registro>

Farmacias Económicas emitió un comunicado el pasado miércoles por la noche en el que desmiente las acusaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) sobre que siete sucursales de la cadena comercializaban productos medicinales sin registro sanitario.

“Todos los medicamentos que vendemos en Farmacias Económicas cuentan con su registro sanitario respectivo. Los medicamentos son suministrados por laboratorios nacionales y extranjeros de reconocida trayectoria, por lo que ofrecemos al público productos de calidad, confiables y efectivos”, se puede leer en el documento.

La DNM dijo que ordenó, el pasado martes, el cierre definitivo de seis sucursales y suspender por 90 días a otra más. La institución decidió sancionar a Farmacias Económicas después de que inspectores encontraron 70 productos que eran comercializados en esos establecimientos “sin los registros correspondientes”.

Eso, según la DNM, viola el artículo 71 de la Ley de Medicamentos, la cual establece que será sancionado “comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y el registro”.

Farmacias Económicas, por su parte, aseguró que 67 medicamentos son los que han sido señalados en las resoluciones sancionatorias de la DNM, pero reiteró que cuentan con sus respectivos registros. “Aclaremos que 60 medicamentos de los 67 en cuestión son importados directamente por Farmacias Económicas y todas las importaciones han sido avaladas (visadas) por la autoridad de salud competente. Los restantes siete medicamentos son comprados localmente a laboratorios y droguerías de prestigio”.

El propietario de la cadena de farmacias sancionada es Miguel Lacayo, quien fue acusado recientemente por la Fiscalía de peculado en el caso CEL-Enel. Vicente Coto, director de Medicamentos, ha dicho que los casos no tienen relación porque la investigación inició hace meses.

Sin embargo, Lacayo dijo en otro comunicado: “Lamento la coincidencia del requerimiento fiscal con las declaraciones públicas de otra autoridad gubernamental con señalamientos hacia mi persona y la empresa que dirijo, en materias sujetas a procesos administrativos, sobre todo cuando las mismas se emiten mediáticamente antes de notificarlas en forma oficial y sin que los procesos hayan culminado”.

Milton Brizuela, presidente del Colegio Médico, declaró que por la forma en que está conformada la DNM “da lugar a pensar de que sus sanciones puedan tener vinculaciones de tipo político”.

El líder de la gremial de médicos dijo que ellos siempre criticaron que la Dirección Nacional de Medicamentos estuviera conformada principalmente por actores gubernamentales.

Carmen Pérez, presidenta de la Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), señaló que como institución siempre han estado porque se cumpla la ley. Considera que si una legislación está vigente, los sectores deben someterse a su fiel cumplimiento

Sin embargo, Pérez hizo un llamado para que la DNM respete el debido proceso y permita a la cadena de farmacias sancionada poder presentar la apelación correspondiente. “Lo que pediríamos es que aplique el debido proceso y se permita los recursos de descargo ante la sanción”.

Este día vence el plazo que dio la DNM a Farmacias Económicas para que pueda presentar sus argumentos antes de proceder al cierre. En el comunicado que hizo público, la cadena dice que la información ya está en manos de la Dirección de Medicamentos.

Abasto y surtimiento de medicamentos en unidades especializadas en la atención de enfermedades crónicas en México en 2012

David Contreras-Loya, et al
Salud Pública de México [online] 2013;55
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10628941008>

Objetivo. Cuantificar el abasto en farmacia y el nivel de surtimiento de medicamentos en las unidades de especialidades médicas de enfermedades crónicas (UNEMES-EC) de México.

Material y métodos. Los indicadores de abasto y surtimiento se midieron en 30 de 86 UNEMES-EC existentes en el país. El abasto de medicamentos se registró mediante una lista de cotejo que incluía 17 medicamentos básicos relacionados con la atención de diabetes mellitus, hipertensión y sobrepeso/obesidad. La información sobre surtimiento de recetas procede de un cuestionario aplicado directamente a 1 200 usuarios.

Resultados. Sólo 13.3% de las unidades reportó abasto completo de medicamentos esenciales y dicho abasto fue más frecuente en aquellas unidades con servicio tercerizado de farmacia. Del total de pacientes entrevistados, 35% alguna vez tuvo que comprar medicamentos con recursos propios.

Conclusión. Las UNEMES-EC deben mejorar su abasto de medicamentos y el surtimiento completo de recetas para evitar que sus usuarios incurran en gastos de bolsillo.

Perú. Tres cadenas farmacéuticas poseen el 81,8% de las ventas de medicamentos

El Comercio, 11 de noviembre de 2013
<http://elcomercio.pe/economia/1657302/noticia-tres-cadenas-farmacauticas-concentran-818-ventas-medicamentos>

Intercorp, Quicorp y Arcángel son los tres grandes grupos que dominan el mercado de medicinas con prescripción. En conjunto suman 1816 tiendas.

El agresivo proceso de expansión de las grandes cadenas farmacéuticas les ha asegurado un amplio dominio del mercado que ellas se esfuerzan en consolidar abriendo más locales.

La líder del mercado, Inkafarma del grupo Intercorp, cerró el tercer trimestre con 636 tiendas (56 más que en diciembre pasado) y ha anunciado que abrirá otras 100 el próximo año, con lo cual se acercarán a su principal competidor, el grupo Quicorp.

Este grupo posee 800 locales en total, los que ha conseguido a través de compras de sus rivales, maneja ahora tres cadenas: Mifarma, BTL y Fasa.

El tercer gran jugador del mercado es Arcángel que, al tiempo que compete en la lucha por ver quién tiene más locales (los suyos son 380), ha diferenciado su oferta construyendo una red de salud de 110 medicentros y 5 policlínicos.

Alejandro Cornejo, consultor en salud y especializado en marketing farmacéutico, señala que Arcángel ha dejado de ser un comercializador de medicamentos para convertirse en un proveedor de productos y servicios.

Concentración

Según la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), el mercado de ventas al por menor concentra el 81,8% de las ventas de medicamentos con prescripción. Para los expertos, esta concentración preocupa porque varias de estas cadenas venden medicamentos genéricos producidos bajo su propia marca, una práctica que se ha vuelto tendencia del mercado en América Latina.

Produciendo y vendiendo sus fármacos, las cadenas tienen la potestad de decidir, cómo, cuánto y qué vender”, advierte el farmacéutico argentino Néstor Caprov en su web miradaprofesional.com

Aunque no lo dicen en voz alta, esta práctica fastidia a los laboratorios. “Los clientes se van a terminar incomodando con los cambios de recetas y por no encontrar lo que buscan”, sostuvo una ejecutiva.

Sin embargo, existe regulación en el Perú que podría evitar el abuso de la posición de dominio.

Perú. Crearán farmacias inclusivas para mejorar acceso de medicamentos a afiliados del SIS

Andina, 7 de diciembre de 2013
<http://www.andina.com.pe/english/noticia-crearan-farmacias-inclusivas-para-mejorar-acceso-medicamentos-a-afiliados-del-sis-485836.aspx>

El Poder Ejecutivo emitió hoy 15 decretos legislativos referidos al sector salud que establecen una serie de medidas, como reactivación de la Escuela Nacional de Salud Pública del Perú y la creación de las "farmacias inclusivas" para mejorar el acceso a medicamentos de los afiliados al SIS.

Uno de ellos es el Decreto Legislativo 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Según esta norma, el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, aseguramiento en salud, epidemias y emergencias sanitarias, salud ambiental e inocuidad alimentaria.

Igualmente, tiene competencia en inteligencia sanitaria, productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y

establecimientos farmacéuticos; recursos humanos en salud; infraestructura y equipamiento en salud, así como investigación y tecnologías en salud.

La ley, además, fija las funciones rectoras y específicas de dicho portafolio, su estructura orgánica, así como sus relaciones de articulación y coordinación con otras entidades.

Reactiva además la Escuela Nacional de Salud Pública, que dependerá del ministerio y es responsable de proponer y generar políticas en materia de formación de recursos humanos en salud; goza de autonomía académica, económica y administrativa.

Otro decreto tiene como finalidad fortalecer el pliego del Seguro Integral de Salud, que incluye a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud públicas y al Fondo Intangible Solidario en Salud (Fissal) en el marco del aseguramiento universal en salud.

"Cualquier mención al Seguro Integral de Salud comprende al Fondo Intangible Solidario de Salud", puntualiza.

Por otro lado, otro decreto fija el mecanismo de Farmacias Inclusivas para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS).

Dicha fórmula comprende a los establecimientos farmacéuticos privados (farmacia o botica) a través del cual se entregan medicamentos para determinadas enfermedades a favor de los asegurados al SIS.

Esto, añade, se implementará sobre todo en zonas urbano marginales y está dirigido principalmente a adultos y adultos mayores.

Otros decretos publicados hoy en las normas legales del diario oficial El Peruano dispone la implementación del Sistema de Comunicación por Vía Electrónica para que EsSalud notifique los embargos en forma de retención y actos vinculados por deudas no tributarias a las empresas del sistema financiero.

También se emitió el decreto que crea el Instituto de Gestión de Servicios de Salud como un organismo público ejecutor, que tiene personería jurídica de derecho público, autonomía funcional, administrativa, económica y financiera en el marco de las políticas establecidas por el Ministerio de Salud.

Igualmente, se dispone la prelación del pago de las deudas a la seguridad social en salud; otro decreto modifica la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud; otro fija medidas para cautelar el cumplimiento de las normas a la seguridad social en salud y la obligación de informar al trabajador.

Un decreto aprobado es el de las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud de las Fuerzas Armadas, otro es la Ley del Fondo de Aseguramiento en salud de la Policía Nacional y otro es la Ley del Régimen de Salud de la Policía Nacional.

Las normas se dieron en el marco de las facultades de legislar en materia de salud otorgadas por el Congreso de la República al Poder Ejecutivo.

Uruguay. **Uno de cada cuatro medicamentos restringidos se vende sin receta** Ver en **Economía y Acceso bajo Acceso** *El Observador*, 4 de diciembre de 2013 <http://tinyurl.com/pdhsdxk>

Utilización

Adaptación intercultural al portugués europeo del cuestionario "Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos". (*Adaptação intercultural para português europeu do questionário "Conhecimento do Paciente sobre seus Medicamentos [CPM-ES-ES]*).

Salmeron Rubio, J et al.

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;18(12):3633-3644

<https://tinyurl.com/pvevqzr>

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este trabajo es realizar la adaptación intercultural del español al portugués europeo del cuestionario para medir el grado del "Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos" (CPM-es-ES).

Se aplicó un método basado en seis etapas: 1. Traducción al portugués; 2. Preparación de la primera versión de consenso en portugués; 3. Retroversión al español; 4. Preparación de la segunda versión (equivalencia cultural) de consenso; 5.

Realización de la pre-prueba; 6. Evaluación de los resultados globales.

Se propuso un cuestionario adaptado culturalmente al portugués europeo que mide el grado del "conocimiento del paciente sobre sus medicamentos". La pre-prueba de confirmación obtuvo 100% de concordancia con la segunda versión de consenso corregida después de la pre-prueba.

La metodología seleccionada permitió adaptar culturalmente la versión en español del cuestionario CPM-ES-ES a una versión en portugués. Estudios adicionales deben demostrar la equivalencia de las propiedades psicométricas de la traducción intercultural en portugués del cuestionario con la versión original.

Satisfacción con el tratamiento antidepresivo. Validación del cuestionario "ESTA".

Jesús López-Torres Hidalgo et al. en representación del Grupo ADSCAMFYC.

Revista Española de Salud Pública 2013;87(6):615-627

Fundamento: No existen cuestionarios para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, el cual repercute en la calidad de vida relacionada con la salud. El objetivo fue desarrollar y validar un instrumento específico para valorar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, determinando su validez convergente respecto a su efectividad clínica, cumplimiento de expectativas, adherencia terapéutica y tolerabilidad.

Métodos: Estudio observacional longitudinal donde 168 pacientes iniciaron tratamiento antidepresivo y fueron evaluados durante un año.

Las variables incluyeron efectos adversos, cumplimiento e intensidad de síntomas depresivos. En el cuestionario para la Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antidepresivo (ESTA), de 11 ítems respondidos mediante escala Likert, se evaluó su fiabilidad, validez de construcción y concurrente con mediciones relacionadas conceptualmente con dicho constructo.

Resultados: El α de Cronbach osciló entre 0,936 y 0,951. En el análisis factorial un solo factor explicó el 63,76% de la varianza. La puntuación media del cuestionario ESTA osciló entre 40,0 y 44,7 puntos, observándose una correlación negativa respecto a las escalas de Hamilton (-0,321/-0,601) y Montgomery-Asberg (-0,491/-0,307).

La satisfacción con el tratamiento antidepresivo al cabo de un mes fue 39,5 en incumplidores y 44,3 en cumplidores. En quienes presentaron efectos adversos fue 39,2 frente a 43,3 de quienes no los presentaron. En la primera visita (15 días) la puntuación fue 40,0; al mes 42,6; a los 3 meses 44,4 y a los 6 meses 44,5. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para $p < 0,05$. En el análisis de fiabilidad test-retest el coeficiente de correlación intraclase fue 0,908.

Conclusiones: El cuestionario ESTA, diseñado para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, es válido y fiable, constituyendo un instrumento de medición centrado en el paciente complementario a la valoración clínica de la efectividad del tratamiento antidepresivo.

El control de la hipertensión con medicamentos: un análisis comparativo de las encuestas nacionales en 20 países

(Control of hypertension with medication: a comparative analysis of national surveys in 20 countries)

Nayu Ikeda et al.

Bulletin of the World Health Organization 2014;92:10-19C.

doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.121954>

<http://www.who.int/bulletin/volumes/92/1/13-121954.pdf>

Objetivo: Examinar la gestión de la hipertensión entre países y a lo largo del tiempo con métodos consistentes y comparables.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática a fin de identificar encuestas de salud por examen representativas a nivel nacional de 20 países con datos recogidos de 1980 a 2011 sobre las mediciones de la presión arterial, el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión, así como su control con fármacos antihipertensivos. Se estimó la prevalencia de la hipertensión arterial en cada país (es decir, la presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg o el uso de antihipertensivos) y la proporción de hipertensos que fueron diagnosticados, tratados o controlados con medicamentos para su condición (es decir, presión sistólica < 140 mmHg).

Resultados: La prevalencia estandarizada por edad de la hipertensión varió entre países: en las personas de entre 35 y 49 años osciló entre el 12 % en Bangladesh, Egipto y Tailandia, y cerca del 30 % en Armenia, Lesotho y Ucrania. En las personas entre 35 y 84 años varió entre el 20 % en Bangladesh, y más del 40 % en Alemania, la Federación Rusa y Turquía.

El porcentaje estandarizado por edad de las personas hipertensas que recibieron un diagnóstico, tratamiento o control con medicamentos para su condición fue mayor en los Estados Unidos de América. En concreto, fue del 84 %, 77 % y 56 %, respectivamente, en las personas entre 35 y 49 años. Los porcentajes fueron particularmente bajos en Albania, Armenia, la República Islámica del Irán y Turquía. Aunque las tendencias recientes en la prevalencia difirieron en Inglaterra, Japón y Estados Unidos, la cobertura del tratamiento y el control de la hipertensión han mejorado con el tiempo, sobre todo en Inglaterra.

Conclusión: A nivel mundial, la proporción de hipertensos que recibe tratamiento y control con medicamentos sigue siendo baja. Deben realizarse mayores esfuerzos para mejorar el control de la hipertensión, lo que reduciría la carga de enfermedades no transmisibles

Informe especial: Misoprostol, el medicamento para hacer abortos que nadie puede controlar

Mirada Profesional, 12 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/kapgpsg>

Es un fármaco indicado en el país para el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis, pero se popularizó para el aborto. Por eso, la oferta ilegal es inmensa, y nadie repara en los peligros de su venta sin control esta semana, la ANMAT cerró varios sitios de Internet que ofertaban los medicamentos.

Desde hace unos años, el uso del misoprostol para realizar abortos espontáneos se extendió en el mundo. Este medicamento, usado en combinación para tratar dolores abdominales, se popularizó como “la opción” para estas intervenciones. La información de su uso comenzó en los países donde se autorizó la práctica, y gracias al trabajo de feministas y del “boca a boca”, llegó a lugares donde su uso no está autorizado. Así, en poco tiempo, el fármaco comenzó a ser

conocido por todos. En la Argentina, su venta es bajo receta, pero existe un fuerte mercado negro que lo comercializa para realizar aborto. Más allá de la discusión ética y legal, la presencia de miles de medicamentos sin control, en los barrios humildes del conurbano, para una práctica tan delicada, debe llamar la atención. Esta semana, autoridades detectaron sitios que vendían de forma ilegal el fármaco, por lo que emitieron una nueva alerta.

Oficialmente, el misoprostol es un medicamento indicado en el país para el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis, pero se utiliza para realizar abortos, ya que genera contracciones en el útero que terminan con el embarazo. Los especialistas advierten que en algunas ocasiones puede derivar en sangrado o hemorragias graves, aunque en la mayoría de los casos no sucede. Por estos efectos, en muchos países está legalmente permitido para este segundo efecto. En el país no se vende para esto, pero desde hace tiempo se consigue muy fácil, gracias a un mercado negro que alarma.

Sin ir más lejos, esta semana la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) advirtió la oferta del fármaco en redes sociales y sitios de Internet. Mediante un comunicado, la entidad que a través del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción “detectó que dicho fármaco era ofrecido a la venta por medio de la red social Facebook”. En esa red social, los perfiles denominados “Ayuda embarazada” y “Oxaprost Capital Federal” ofrecían los medicamentos además de consejos para su uso. Además, el último de los perfiles tenía un blog para recibir consultas.

“La ANMAT vuelve a reiterar que la comercialización de medicamentos vía Internet se encuentra prohibida, debido a que no puede garantizarse su origen, seguridad ni efectividad”, destacó la entidad. También recordó que este tipo de actividades puede ser enmarcadas como “venta ilegítima de medicamentos por internet y publicidad engañosa de productos para la salud”, que viola la actual ley nacional (ver comunicado oficial).

Esta nueva situación vuelve a poner en relieve cómo se popularizó el uso de este medicamento por fuera del sistema sanitario. Los fármacos llegan a manos de las mujeres sin pasar por un médico o un farmacéutico, por lo que no se puede garantizar su procedencia, calidad y uso correcto.

Cabe recordar que los efectos adversos del uso de misoprostol son severos, y pueden causar daños graves a la salud. “El uso del misoprostol se ha extendido, aunque aún no tengamos cifras nacionales. La impresión que tienen muchos médicos de hospitales públicos es que su uso disminuyó notablemente la incidencia del aborto infectado, pero también es probable que por la misma razón haya aumentado el número de las internaciones por aborto, que tradicionalmente era de 50 mil por año y hoy estamos en 78 mil, ya que las mujeres toman la pastilla y después concurren al hospital con un aborto incompleto para que allí se los terminen. Y un aspecto

importante es que la morbilidad del misoprostol en el primer trimestre del embarazo es escasísima”. Las palabras pertenecen a Walter Barbato, especialista en ginecología y obstetricia, y profesor de la Facultad de Rosario.

El riesgo más grave, dicen, es que si el embarazo continúa, el embrión puede desarrollarse con malformaciones, la más grave de ellas el Síndrome de Moebius, que puede terminar en la muerte del recién nacido. En este sentido, en los últimos diez años se diagnosticaron 14 casos, once de los cuales estaban asociados al uso de misoprostol.

No se trata de condenar el aborto o prohibir el uso del medicamento. Como ya publicó Mirada Profesional cuando en el conurbano comenzó a circular una guía llamada “Cómo hacerse un aborto con pastillas”, “la experiencia del aborto es traumática, peligrosa y necesita de un amplio compromiso de las autoridades para evitar que más muertes se multipliquen a su alrededor. No se puede avalar en nombre de la libertad una práctica como esta guía, que pone en riesgo la vida de miles de personas todos los días. Más cuando tenemos más de 21 mil muertes anuales por mal uso de los medicamentos. No se debe tratar de solucionar un problema incorporando otro” (ver editorial “Aborto con medicamentos: el peligro de querer ‘salvar vidas’, poniéndolas en riesgo”, 11/4/11).

Lo cierto es que usando cualquier buscador de Internet, se puede acceder a mucha oferta de este medicamento, y pese a los esfuerzos de la ANMAT no parece haber solución al mercado negro. Ni la legislación actual ni las normas de seguridad parecen adaptadas a una problemática que crece. Se estima que en el país se hacen hasta 500 mil abortos por año, la mayoría por operaciones, pero el uso de los medicamentos va sumando adeptos.

“Hoy estamos en la era del misoprostol”, afirmó el jefe de Maternidad del hospital Álvarez, Marcelo Guz al hablar de los métodos que utilizan las jóvenes. “Las jóvenes logran comprarlo de manera libre. Pero es una medicación muy delicada que hay que utilizar bajo control. En general, no surgen inconvenientes, pero puede quedar un aborto incompleto, con restos, que generen hemorragias o infecciones”, explicó el médico en una nota con el diario La Nación.

Por último, un estudio realizado en el Servicio de Adolescencia del Hospital Argerich titulado “Riesgos en salud reproductiva. Uso indebido de misoprostol en adolescentes”, reveló mediante una encuesta que el 90 por ciento de las jóvenes de entre 13 y 21 años que habían abortado había usado ese medicamento como método.

Nota. Misoprostol es una prostaglandina E1, que se comercializa bajo el nombre de Cytotec®, como principio activo único para el tratamiento de la úlcera péptica y prevención de la úlcera gástrica por AINE, y también en asociación con diclofenaco, bajo las marcas Artrotec® y Normulen® estas dos últimas con indicación en el tratamiento de la artritis, artrosis y patologías relacionadas, en pacientes con riesgo elevado de desarrollar lesiones gastrointestinales como aquellos de edad avanzada, todas ellas para uso por vía oral.

Además se comercializa en forma de comprimidos vaginales con el nombre de marca Misive® y Misofar®, para uso maduración cervical e inducción del parto a término, inducción del aborto, aborto espontáneo y diferido, expulsión del feto tras muerte intrauterina.

La venta libre de medicamentos sigue creciendo en Argentina

Comunicado de Prensa

Jose Charreau, Secretario Acción Social y Ricardo Peidro, Secretario General

Agentes de Propaganda Médica, 17 de enero de 2014

<http://tinyurl.com/m24fq34>

Resumido y Editado por Salud y Fármacos

En Argentina durante 2013 se expendieron alrededor de 200 millones de unidades de venta libre en sus diferentes presentaciones (blisters/frascos/cajas) pese a los graves riesgos que implican para la salud.

Un relevamiento realizado en la guardia de la División Toxicología del Hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires, indicó que durante 2011 se asistieron 3.741 pacientes de los cuales el 11,5% por ciento de ellos, 430, correspondieron a intoxicaciones medicamentosas, siendo 125 casos originados por medicamentos de venta bajo receta archivada y los 305 restantes en su gran mayoría de medicamentos de venta libre, informó el profesor Carlos Damin, jefe de la División Toxicología del mencionado centro asistencial porteño.

"Esto ubica a los medicamentos como la segunda causa de intoxicación por frecuencia en un hospital general de agudos, siendo la primera la intoxicación por bebidas alcohólicas, 1.029 pacientes, la tercera el monóxido de carbono, 390 pacientes y la cuarta la cocaína, 290 pacientes", detalló el facultativo del Hospital Fernández.

La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) indicó que una encuesta realizada por la entidad arrojó que el 82% de los entrevistados utilizaba medicamentos de venta libre y la mitad desconocía sus efectos adversos que pueden provocar en combinación con otras drogas.

"La sociedad argentina tiene una preocupante cultura del autoconsumo de medicamentos sin control profesional", señaló la COFA. "Alrededor del 11% de todos los casos de insuficiencia renal terminal son atribuidos al consumo de analgésicos y el 40% de los casos de hemorragia digestiva alta son atribuibles al consumo de aspirina y al resto de los antiinflamatorios no esteroides", indicó la COFA.

Carlos Damin advirtió que "como sostiene un artículo publicado por la Primera Cátedra de Toxicología de la UBA, es innegable el impacto de la publicidad de los medicamentos en la conducta de los consumidores, y de allí los potenciales riesgos que representa para la salud de la población. La publicidad y promoción activa por los medios masivos de comunicación aumenta la automedicación irresponsable y el uso irracional de medicamentos. Los fármacos medicinales o

medicamentos abandonan así su lugar de bien social, esencial para la salud pública y pasan a ser un bien de consumo".

El INDEC de Argentina en su informe trimestral sobre la industria farmacéutica argentina, precisó que las ventas de medicamentos antiácidos aumentaron de Pa129.642 millones (1US\$=Pa6,9) en el tercer trimestre de 2009 a 285.350 millones en igual período del año pasado, calculado a precio de salida de laboratorio.

En Brasil el mercado de los analgésicos factura alrededor de R2.600 millones (1US\$=R2,36) por año, de acuerdo a un relevamiento realizado por la consultora especializada IMS a pedido del gobierno.

Este segmento es el más importante entre los medicamentos de venta libre - precisó Nilton Paletta, presidente de IMS-Brasil- y ha sido bautizado como "el mercado del dolor".

El presidente del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, Marcelo Peretta, explicó que la sociedad argentina también es una "sociedad sobremedicada" y por eso entre 2011 y 2012 la venta de analgésicos creció en 3 millones de unidades.

El INDEC precisó que la venta de analgésicos creció de Pa84.178.00 millones en el tercer trimestre de 2009 a Pa179.315 millones en igual período de 2013, calculado a precios de salida de laboratorio.

La Fundación Dolor en un estudio difundido a comienzos de 2013 reveló que el consumo de analgésicos es mayor entre las mujeres y en los grupos de 19 a 25 años y de 40 a 55 años. El informe de la Fundación Dolor precisó que Ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenac, paracetamol y aspirina lideraban el ranking de automedicación en Argentina.

El consumo de medicamentos de venta libre está potencializado por la exposición constante de las campañas publicitarias, que en su mayoría transmiten mensajes engañosos que ocultan información sobre sus efectos colaterales y eventuales riesgos.

El mercado de venta libre está en permanente crecimiento en Argentina durante la última década en virtud de la abundancia de campañas publicitarias, la venta en góndolas y las escasas regulaciones.

El mercado "popular" o de venta libre tuvo un crecimiento continuo desde 2001 que fue de 14,37 % ese año, hasta trepar por encima del 26 por ciento anual a partir de 2008. Por ejemplo, durante enero y diciembre de 2010 el incremento fue de 26,9% por ciento, según las consultoras del sector e informes de la propia cámara de laboratorios de venta libre Capemvel.

El crecimiento del mercado popular fue mucho más fuerte que el de los medicamentos éticos durante los últimos diez años, pues acumuló un incremento entre 2001 y 2009 de 408,7% en unidades y 180,18% en valores.

En 2001, el consumo anual por cápita era de 1,5 para los medicamentos de venta libre y 8,1 para los éticos. En 2010 la relación pasó a 4 para los medicamentos populares (venta libre) y a 10.7 para los medicamentos éticos, de acuerdo a las estadísticas del sector.

La propia cámara de laboratorios de venta libre CaPemvel reconoció en marzo de 2011 que las ventas del sector de venta libre se habían incrementado 50% en 2010 con relación al año precedente y ya representaban el 34% del mercado total.

Datos cruzados de distintos sondeos realizados por entidades profesionales y la Asociación Argentina de Propaganda Médica (AAPM) calcularon que 126 mil personas terminan hospitalizadas por año en la Argentina a causa de la automedicación.

Automedicación que es alentada por la profusión de avisos publicitarios que proliferan en los medios audiovisuales y en las marquesinas de los estaciones de subtes.

La AAPM denunció en agosto de 2013 ante la ANMAT el aumento de publicidades de medicamentos de venta libre para enfermedades de la temporada invernal, utilizando para la promoción a figuras del espectáculo y la televisión como el animador y conductor Marley y el actor Daniel Hendler.

"La imagen de Marley puede ser muy convocante pero la información científica y las contraindicaciones de un medicamento peligroso cuando se cometen abusos brillan por su ausencia en el post publicitario" protagonizado por Marley del medicamento Next, un analgésico que contiene paracetamol.

La Federación Farmacéutica de la República Argentina (FEFARA) coincidió que la publicidad de Marley recurría "a la teatralización grotesca", sin advertir sobre los "efectos secundarios y alentando el consumo". FEFARA advirtió que crecen en el mundo las intoxicaciones con esta droga, y algunos especialistas hablan de "epidemia del paracetamol".

"Desde hace tiempo, distintos sectores vienen advirtiendo sobre el consumo irracional de los medicamentos, una práctica alentada por la publicidad de las grandes farmacéuticas, que trae peligrosas costumbres entre las personas", resaltó FEFARA.

El Senado argentino aprobó en diciembre de 2009 la Ley 26.567 que prohíbe la venta de medicamentos -incluso de venta libre- por fuera de las farmacias. O sea, está prohibido desde entonces el expendio en kioscos y supermercados. Y además el expendio debe ser por mostrador y no en góndolas al alcance del público.

La mayoría de las provincias de Argentina adhirieron al nuevo régimen, pero en la Ciudad de Buenos Aires la ley de adhesión

de la Legislatura porteña, fue vetada por el Jefe de Gobierno Mauricio Macri.

Ana María Giardelli, Jefa de Toxicología del Hospital de Interzonal Especializado en Pediatría "Sor María Ludovica" de ciudad de La Plata, advirtió que una encuesta realizada en su departamento arrojó que "el 70 de los consultados aceptaba haber consumido medicamentos por consejo de amigos, familiares, jefes, compañeros de trabajo, vecinos, entrenadores personales e innumerables personas más, todas ellas sin formación específica" (El Día, 19 de mayo 2013).

La Facultad Nacional de Medicina y la Universidad Nacional de Buenos Aires difundieron un estudio sobre los medicamentos de venta sin receta alertando que "existe la suposición errónea e instalada entre el público en general, que considera inocuos a los medicamentos de 'venta libre'".

"Por ejemplo, alrededor de un 13% de toda la carga etiológica de la nefropatía terminal que conduce a diálisis o trasplante, se debe al uso crónico de analgésicos, casi siempre en el marco de la automedicación", explicó el informe académico. En Estados Unidos, el laboratorio Johnson & Johnson aceptó pagar una multa US\$2.2 mil millones en noviembre pasado, por comercializar medicinas bajo falsas promesas y sobornar a médicos y farmacias para su uso en terapias no autorizadas (off label).

Brasil. Epidemiología del uso de medicamentos entre ancianos en área urbana del Noreste de Brasil

Felizardo Neves, Sabrina Joany et al
Rev. Saúde Pública [online] 2013; 47 (4):759-768
ISSN 0034-8910. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047003768>.

Objetivo. Analizar el uso de medicamentos entre ancianos y los factores asociados

Métodos. Estudio transversal con 400 individuos mayores de 60 años residentes en área abarcada por la Estrategia Salud de la Familia, en Recife, PE, Brasil, 2009. Los individuos fueron seleccionados por muestreo probabilístico sistemático, con colecta de datos de tipo domiciliar. Se evaluaron variables socioeconómicas y demográficas, estilo de vida, condiciones de salud y nutricionales. La variable independiente fue el uso de medicamentos. El diagrama analítico involucró análisis estadísticos uni y multivariados.

Resultados. La prevalencia del uso de medicamentos fue de 85,5%. La polifarmacia (> 5 medicamentos) ocurrió en 11% de los casos. De los 951 medicamentos relatados, 98,2% fueron por prescripción médica y 21,6% fueron considerados inseguros para ancianos. Los medicamentos de uso en los sistemas cardiovascular (42,9%), nervioso central (20,2%), digestivo y en el metabolismo orgánico (17,3%) fueron los más utilizados. El uso de polifarmacia se asoció con la escolaridad (p=0,008), la salud auto-referida (p=0,012), la enfermedad crónica auto-referida (p=0,000) y el número de consultas médicas por año (p=0,000).

Brasil. El uso de medicamentos entre niños de cero a seis años: un estudio basado en la población del sur de Brasil. (*Utilização de medicamentos entre crianças de zero a seis anos: um estudo de base populacional no sul do Brasil*).

Moraes CG, et al

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;18(12):3585-3593

<https://tinyurl.com/pfj2obc>

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio es estimar la prevalencia de utilización de medicamentos en niños de cero a seis años, analizando sus características socio-demográficas asociadas, y evaluar la adecuación de los medicamentos en relación a las indicaciones pediátricas y las restricciones por edad.

La muestra aleatoria estuvo constituida por niños de seis años o menos que residen en una ciudad del sur de Brasil. Se aplicó un cuestionario estandarizado sobre el uso de medicamentos en los 15 días anteriores a la entrevista. Se realizó un análisis descriptivo y se evaluó la relación entre el uso de medicamentos y factores socio-demográficos, además del análisis de la adecuación de los medicamentos más prevalentes.

De los 687 niños evaluados, un 52% utilizaron por lo menos un medicamento en el período estudiado. No se encontraron asociaciones entre el consumo de medicamentos y las características socio-demográficas, con excepción de los ingresos per cápita.

El fármaco más utilizado fue el paracetamol (17,1%), seguido de la amoxicilina (9,5%) y la dipirona (8,4%). Entre los diez fármacos más utilizados, seis tenían restricciones por edad en pediatría. Los resultados indican un uso significativo de medicamentos, incluyendo los que tienen restricciones etarias, especialmente en niños menores de dos años.

Brasil. Los factores asociados con la comprensión de la prescripción médica en el Sistema Único de Salud de un municipio del sur de Brasil (*Fatores associados à compreensão da prescrição médica no Sistema Único de Saúde de um município do Sul do Brasil*)

Cruzeta, APS et al

Ciênc. Saúde Coletiva [online] 2013;18(12):3731-3737

<https://tinyurl.com/nguwdyp>

Traducido por Salud y Fármacos

Con el objetivo de determinar si hay una asociación entre los indicadores de prescripción y el perfil del paciente con la comprensión de las prescripciones de medicamentos por los pacientes atendidos en el Sistema de Salud de la ciudad de Tubarão (Santa Catarina), se llevó a cabo un estudio transversal que incluyó la realización de entrevistas.

Se recopiló información acerca de los usuarios del Servicio, los indicadores de la prescripción de la Organización Mundial de la Salud y sobre la comprensión de la receta. Para medir la

asociación entre las variables se realizó la prueba de chi cuadrado.

Se realizaron 300 entrevistas. El 59,3 % podía leer ni sabía los nombres de los medicamentos recetados, el 80,7 % conocía la indicación, el 73,7 % conocía la dosis, el 72,3 % conocía la frecuencia entre la dosis y el 72,7 % sabía la duración del tratamiento.

Sin embargo, solo el 46,3% entendieron plenamente la prescripción. Entre los indicadores de prescripción, sólo el número de medicamentos recetados se asocia a la comprensión. Por otra parte, ser menor de 49 años, tener más de ocho años de educación, pertenecer a la clase económica C1 o superior y ser mujer se asocia de manera significativa con el entendimiento de la prescripción.

Brasil. El consumo de medicamentos en el embarazo de alto riesgo: evaluación de los determinantes relacionados con el uso de medicamentos y la automedicación (*Consumption of medicines in high-risk pregnancy: evaluation of determinants related to the use of prescription drugs and self-medication.*)

Araujo DD et al.

Braz. J. Pharm. Sci. [online] 2013;49(3):91-499

<https://tinyurl.com/qgh2cy2>

Traducido por Salud y Fármacos

El uso de medicamentos durante el embarazo, todavía hoy, es un reto para la medicina, ya que la mayoría de los medicamentos cruzan la barrera placentaria y, en su mayoría, no han sido probados clínicamente en las embarazadas, pudiendo causar muchos problemas congénitos al feto.

La automedicación, el fenómeno de la medicalización y la falta de información sobre los riesgos del mal uso de los medicamentos, son problemas adicionales.

El objetivo de este estudio fue evaluar el patrón de utilización de medicamentos en el embarazo de alto riesgo y los determinantes relacionados con su patrón de consumo.

Para ello, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal con parturientas que presentaban un embarazo de alto riesgo.

Se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la automedicación y las mujeres con menos visitas prenatales, que fumaron durante el embarazo y con mayor número de hijos. Las mujeres con estas características son más vulnerables a los riesgos derivados del uso de medicamentos, siendo este vacío un campo propicio para intervenir con programas de educación para la salud.

EE UU. Informe: Las plantas de tratamiento de aguas negras solo eliminan la mitad de los medicamentos de venta con receta. (*Report: only half of prescription drugs removed from sewage by treatment plants*)

Join Together Staff, 2 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/n8cug2h>

Traducido por Salud y Fármacos

Un informe realizado por funcionarios estadounidenses y canadienses concluye que las plantas de tratamiento de aguas residuales sólo eliminan la mitad de los medicamentos de venta con receta y otras "sustancias químicas que empiezan a preocupar". Estos hallazgos provienen de la Joint Commission International, un grupo de funcionarios que estudian los Grandes Lagos.

El informe concluye diciendo que hay que mejorar el tratamiento de las aguas residuales. "La concentración de los compuestos es baja - partes por billón o partes por trillón - pero la vida acuática y los seres humanos no se exponen a uno solo de los compuestos, sino a toda una mezcla", dijo la autora principal del estudio Antonette Arvai. "Tenemos que encontrar cuál de estas sustancias químicas puede ser perjudicial".

Según la revista Scientific American, los investigadores analizaron 10 años de información de plantas de tratamiento de aguas residuales en todo el mundo para establecer su efectividad en la eliminación de 42 compuestos que cada vez se detectan con más frecuencia en los Grandes Lagos. Seis compuestos se detectaron con frecuencia y tuvieron una baja tasa de eliminación en las aguas residuales tratadas. Cinco de estos seis eran medicamentos: un anticonvulsivo, dos antibióticos, un antibacteriano y anti-inflamatorio. El sexto compuesto era un herbicida.

Diana Aga, profesora de química e investigadora de la Universidad de Buffalo que estudia las sustancias químicas que empiezan a aparecer en los Grandes Lagos, dijo a la revista que, aun sin conocer el impacto de los medicamentos en las aguas residuales tratadas, preocupa constatar la aparición de antibióticos". Aunque se trate de niveles bajos, no es bueno que las personas ingieran antibióticos regularmente porque se fomenta la resistencia", dijo.

España. Evolución del uso de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011

María Pilar Vicente Sánchez et al.

Rev. Esp. Salud Publica 2013;87(3):247-255

http://www.scielosp.org/pdf/resp/v87n3/04_original3.pdf

Fundamentos: Los ansiolíticos y los hipnóticos han sido durante años uno de los grupos farmacológicos más prescritos en la mayoría de países desarrollados. El objetivo principal del presente trabajo fue explorar el patrón de uso de ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011 y comparar su incremento con el de cinco países europeos.

Método: Estudio ecológico descriptivo del consumo en España a partir de datos de medicamentos dispensados en oficina de farmacia y facturados a través de receta oficial con cargo al Sistema Nacional de Salud. El consumo anual y total se expresó en dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día (DDD/1.000 hab/día) en cada subgrupo terapéutico, principio

activo y atendiendo a la semivida plasmática. También se establecieron comparaciones aproximativas con otros países.

Resultados: El uso de ansiolíticos e hipnóticos fue de 56,7 DDD/1.000 hab/día en el año 2000 y 82,9 DDD/1.000 hab/día en el año 2011 (incremento del 46,1% en el período). Lorazepam y alprazolam fueron los ansiolíticos más consumidos (20,5 y 15,6 DDD/1.000 hab/día en 2011, respectivamente), mientras que lormetazepam lo fue del grupo de los hipnóticos (18,3 DDD/1.000 hab./día en 2011). En términos relativos, lormetazepam y zolpidem fueron los hipnóticos que más incrementaron su uso (103,3% y 85,1%, respectivamente) mientras que lorazepam e hidroxicina lo fueron entre los ansiolíticos (75,1% y 72,8%, respectivamente). En España (período 2003-2010), el incremento total en el consumo de ansiolíticos e hipnóticos fue de +34,3%, siendo del +24,0% para Portugal, +4,0% para Italia y -6,1% para Francia.

Conclusiones: Durante el período estudiado, el consumo de ansiolíticos e hipnóticos se incrementó en España, siendo el incremento superior incluso al reportado en otros países europeos.

México. Llaman a desechar adecuadamente medicamentos caducos

Notimex

Rotativo, 17 de diciembre de 2013

<https://tinyurl.com/muxpkgr>

En 2010 ha instalado más de tres mil contenedores en 186 ciudades.

El Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (Singrem) recomendó aprovechar el fin de año para revisar los botiquines y dar un destino final seguro a los medicamentos caducos, para no poner en riesgo la salud ni provocar problemas de contaminación.

El director del Singrem, José Antonio Aedo, informó que ese sistema creado en 2010 ha instalado más de tres mil contenedores en 186 ciudades, en los que se han recolectados 345 toneladas de medicamentos caducos y sus envases; el propósito es cerrar el año con 370 toneladas y una meta de cobertura nacional.

Subrayó que a través de los contenedores especiales ubicados en cadenas de farmacias, centros de salud y tiendas de autoservicio, la población puede desechar de forma responsable y segura los sobrantes de tratamientos médicos que tengan en casa.

En un comunicado, recordó que el botiquín se debe colocar en un espacio seco y fresco, y sugirió a quien desee más información de las direcciones en las que puede localizar los depósitos del Singrem visitar www.singrem.org.mx o a través de las redes sociales.

Resaltó que a nivel mundial no existe una cultura del cuidado de la salud que impulse a la sociedad a revisar periódicamente sus botiquines, a fin de desechar los medicamentos que caducaron, porque piensan que después se pueden utilizar para atender un problema de salud parecido para el que fueron recetados.

Por lo anterior, advirtió que no es recomendable guardar fármacos que ya expiraron, pues es común que por equivocación algún miembro de la familia ingiera el medicamento caduco y sufra reacciones adversas, por esa razón es importante revisar las fechas de caducidad marcadas en cajas, empaques y envases.

Aedo Sordo agregó que también existen quienes sacan de sus botiquines los medicamentos caducos, pero ante la falta de información de dónde o cómo desecharlos correctamente su primera opción es lanzarlos por el excusado o en las coladeras, sin saber que los residuos o sustancias de los medicamentos suelen afectar los mantos freáticos.

Otras de las malas prácticas de deshecho consisten en mezclar los medicamentos con la basura orgánica o inorgánica; cuando

eso pasa las cajas o envases que están en buenas condiciones llegan a grandes tiraderos y dejan abierta la posibilidad de que se reutilicen de forma clandestina, poniendo en riesgo la salud de la población, explicó.

Recordó que ante esa problemática, en 2010 surge el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (Singrem), asociación civil sin fines de lucro que impulsa y opera el primer programa de recolección y disposición final de medicamentos caducos.

Subrayó que el servicio que ofrece el Singrem es gratuito y cuenta con los mecanismos más altos de seguridad, para que los depósitos sean revisados por personal autorizado de la asociación, se clasifiquen los productos y se destruyan en centros certificados por autoridades ambientales.

El Singrem cuenta con apoyo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y gobiernos de 20 estados de la República Mexicana en los que tiene presencia.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Salud abre una web con información "fiable" sobre medicamentos

Efe

El País, 28 de noviembre de 2013

<http://tinyurl.com/lfnscbu>

El departamento de Salud del Gobierno vasco ha puesto en marcha una web (i-botika) para proporcionar al ciudadano información "fiable, clara, objetiva e independiente" sobre medicamentos. Esta herramienta surge como respuesta a la necesidad de la población de tener una participación "más activa" en todo lo relacionado con su salud, según ha explicado el director vasco de Farmacia, Iñaki Betolaza, en conferencia de prensa en Bilbao.

También tiene como objetivo ofrecer una información "veraz e independiente" a los ciudadanos que consultan en internet temas de salud -más del 50 % de la población española- y que se encuentran con contenidos "no controlados ni sujetos a regulación, muchas veces sesgados, incluso falsos, y que responden a intereses comerciales".

La web i-botika, a la que se accede a través de la página de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y también con la aplicación del móvil, ofrece contenidos de elaboración propia elaborada por el Grupo de Información Ciudadana sobre Medicamentos.

Este grupo selecciona los asuntos o medicaciones a analizar en función del interés ciudadano y ofrece la información a través de fichas o vídeos. La web también incluye enlaces de interés para la población y la posibilidad de aportar sugerencias a través de un formulario.

Betolaza ha hecho hincapié en que la página no está concebida como un consultorio a la carta sino que se trata de un "sitio de referencia con información de calidad".

Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://tinyurl.com/d4lrmfp>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

Informes Mensuales de la Agencia Española de Medicamentos

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

Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

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

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en

<http://tinyurl.com/aq25b5x>

CEVIME El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en

farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco. <http://tinyurl.com/17orj3v>

CADIME (Andalucía). Escuela Andaluza de Salud Pública
El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro.
<http://www.cadime.es/es/index.cfm>

Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”
<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología” <http://goo.gl/Bx6UP>

Boletín de Información Terapéutica de Navarra
Están disponibles en: <http://tinyurl.com/cjomb43>

Los últimos números son:

- Agosto 2013; 21 (4) Roflumilast en el tratamiento de la EPOC estable
- Julio 2013; 21 (3) El desafío terapéutico de la multimorbilidad
- Marzo 2013; 21 (2) Multicausalidad de las caídas y papel de los medicamentos
- Enero 2013; 21 (1) Medicamentos y prolongación del intervalo QT
- Diciembre 2012; 20 (6) Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?
- Septiembre 2012; 20 (5) Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?
- Julio 2012; 20(4) Medicalización del envejecimiento y síndrome de deficiencia de la testosterona
- Mayo 2012; 20(3). Suplementos de Calcio, ¿lo estamos haciendo bien?
- Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas
- Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:
<http://tinyurl.com/dydaqam>

Temas del 2013

- Rivaroxabán (Xarelto®) en el tratamiento de la fibrilación auricular
- Dabigatrán (Pradaxa®) en la prevención del ictus en fibrilación auricular
- Fentanilo nasal en dolor irruptivo (PecFent®)
- Fentanilo nasal en dolor irruptivo (Instanyl®)
- Febuxostat (Adenuric®) en hiperuricemia crónica con depósito de urato
- Polen de gramíneas extracto alergénico (Oralair®) en rinitis alérgica
- Asenapina (Sycrest®) en episodios de manía
- Linagliptina (Trajenta®) en pacientes con diabetes tipo 2

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>
Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en <http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>
Los últimos números se han dedicado a:

- Rellenando las lagunas de evidencia. Ensayos controlados aleatorizados pragmáticos en British Columbia
- Altas dosis de estatinas frente a dosis convencionales en la enfermedad coronaria estable
- Su opinión sobre Therapeutics Initiative: la encuesta del 2011
- Perlas Clínicas de Prescribir 2012: 85
- Revisión sistemática de los daños causados por los bifosfonatos 2011:84
- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82

Boletines Electrónicos del Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires

<http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Lists/Bol%20Electronico/Default.aspx>

Ecuador: Farmacología Virtual

<http://www.farmacologiavirtual.org/>

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las

Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula. En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.