

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 16, número 2, mayo 2013



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. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es: www.boletinfarmacos.org



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Mariano Madurga, España

Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, 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
Duilio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
Benito Marchand, Nicaragua
Enery Navarrete, Puerto Rico
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Judith Rius de San Juan, EE.UU.
Federico Tobar, Argentina
Claudia Vacca, Colombia

Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el 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 2013; 16 (2)

VENTANA ABIERTA	
Las crecientes dudas sobre la medicina basada en la evidencia Antonio Ugalde y Núria Homedes	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Colombia. Laropiprant/niacina, zolpidem y etoricoxib: CIMUN envía recomendaciones al INVIMA CIMUN, 25 de enero de 2013	3
EMA investiga riesgos sobre el páncreas de las terapias con GLP-1 para diabetes tipo 2 <i>Hemos Leído</i>	4
Seguimos con los suplementos de calcio y mortalidad cardiovascular <i>Hemos Leído</i>	6
Se confirma mayor riesgo de fractura atípica con el uso de bifosfonatos en la mujer española de edad avanzada <i>Hemos Leído</i>	8
Exposición prenatal a un antiepiléptico relacionada con aumento en el riesgo de autismo en niños Carolyn Cassels	8
Tratamiento con medicamentos herbales en pacientes sometidos a cirugía <i>Worst Pills Best Pills Newsletter,</i>	10
Breves	
Aviso: los areosoles nasales y los colirios oculares suponen un riesgo grave para los niños pequeños <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	11
Un estudio del IRB Barcelona ayuda a entender y prevenir los efectos secundarios de los fármacos <i>Revista Acofar</i>	12
Solicitud y retiros del mercado	
Benfluorex (Mediator). Hasta 1.800 muertes fueron causadas por un fármaco contra la diabetes	13
Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración	13
Cordaptive. Sacan del mercado fármaco Cordaptive	14
Peginesatide. Fármaco antianémico presenta efectos secundarios precoces	14
Tetrazepam (Myolastan®). Actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo y subsecuente retiro del mercado europeo	15
Cambios al etiquetado	
Cilostazol (Ektistol®, Pletal®). Finalización de la revaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso	16
Denosumab 60 mg (Prolia). Casos raros de fractura femoral atípica con su uso a largo plazo	17
Reacciones adversas e interacciones	
Un informe oficial alerta que la automedicación con analgésicos es una de las primeras causa del daño renal agudo	18
Anticonceptivos. AEMPS: Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación	18
Píldoras anticonceptivas causan 20 muertes al año en Francia, según estudio	19
Azitromicina. FDA alerta sobre el riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco potencialmente mortales	19
Incretinomiméticos. FDA emite una comunicación temprana sobre el riesgo de lesiones precancerosas con incretinomiméticos	20
Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de infarto agudo de miocardio	20
Rituxan. Asociación de rituximab (Rituxan ®) con necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)	21
Zolpidem. Aumentan las visitas a emergencias relacionadas con Ambien	21
Precauciones	

Uso de anti-inflamatorios no esteroideos que elevan el riesgo de enfermedad cardiovascular: un análisis de las ventas y de las listas de medicamentos esenciales en países de altos, medios y bajos ingresos Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción	22
Minipíldoras anticonceptivas pueden aumentar el riesgo de contraer clamidia	22
Claritromicina. Se relaciona un antibiótico con problemas cardiacos en los pacientes de EPOC	23
Estatinas. Uso de elevadas dosis de estatinas y tasas de admisión por problema renal agudo: análisis retrospectivo, observacional de bases de datos administrativas	23
Un trastorno del sueño relacionado a la vacuna de la influenza de GSK	24
La FDA previene en contra de la venta de complementos para los deportes en EE UU	24
Otros temas	
Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina	25
México. Entra en vigor la nueva norma sobre farmacovigilancia: Cofepris Ver en Agencias Reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina	25
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	
ÉTICA Y DERECHO	
Investigaciones	
La vida secreta de "Líderes del Pensamiento" de las grandes empresas farmacéuticas Carl Elliott	27
Conflictos de interés en la revisión Cochrane de la vacuna del papiloma Jörg Schaaber	30
No seamos tarugos <i>Post de psiquiatría</i>	31
Breves	
Récord histórico de acuerdos por acusaciones de fraude de las grandes farmacéuticas <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	33
El negocio farmacéutico tampoco es transparente	35
El escándalo de los medicamentos veneno	37
Proceso judicial: ¿las compañías farmacéuticas pueden pagar para retrasar la aparición de genéricos?	39
Conducta de la Industria	
¿Hay solución para el crimen corporativo de la industria farmacéutica?	41
Influencias indebidas de la industria que distorsionan la medicina: revisión	41
La industria farmacéutica lo compra todo	41
La "Ley de Transparencia" recibida con cautela	42
Perú. Farmacéuticas se unen contra corrupción en el sector salud	42
Bayer se une a Merck para luchar contra el caso de los genéricos	43
Novartis. El dinero primero, la salud después	44
Benfluorex. Fármaco contra la diabetes habría ocasionado miles de muertes (debería haberse retirado del mercado antes)	46
Conflictos de Interés	
Colombia. Campañas de desinformación	46
Publicidad y promoción	
Anuncios televisivos dirigidos a la población, diagnósticos de hipercolesterolemia, y uso de estatinas	47
Calidad de la publicidad de fármacos y sesgos de género en las revistas de medicina (1998-2008): revisión de la literatura científica.	47
Argentina. Vuelven a denunciar por publicidad engañosa al laboratorio Bayer por su campaña "Aspirineta te cuida"	48
EE UU. Los estudiantes de medicina siguen recibiendo regalos de las farmacéuticas, según una encuesta	48
España. La industria farmacéutica exige una regulación clara para poder incorporarse a las redes sociales	49
Adulteraciones y falsificaciones	
Medicamentos ilegales provocan 700 mil muertes al año en el mundo	49
Etiquetados de suplementos de vitamina D son imprecisos: estudio	50

Ecuador. Hallan medicinas dudosas en red pública	51
Litigación	
En Estados Unidos acusan a Novartis de sobornar farmacias para que vendan uno de sus medicamentos	51
EE UU demanda a farmacéutica Novartis por sobornar a médicos	52
EE UU Tribunal sopesa responsabilidad del fármaco	53
EE UU. El delator de Amgen pierde la demanda para oponerse al acuerdo llegado sobre Aranesp	54
España. Los culpables de la talidomida al descubierto	54
Portugal. Médicos y farmacéuticos portugueses defraudan más de €100 millones al Estado	55
Reino Unido. Regulador competencia británico acusa a GSK por pagos para retrasar medicinas genéricas	56
ENSAYOS CLÍNICOS	
Investigaciones	
La controversia sobre la transparencia en estudios clínicos	57
Breves	
Piden más transparencia al negocio farmacéutico	57
Las diez peores prácticas de la industria farmacéutica, según Ben Goldacre	59
Entrevistas	
De cómo la industria farmacéutica distorsiona la ciencia: entrevista con Ben Goldacre	60
Globalización de los ensayos clínicos	
Informe de la EMA sobre reclutamiento de pacientes y localización de ensayos clínicos	62
Perú. Mientras Adifan señala que la inversión de laboratorios extranjeros en el Perú fue nula entre 2009 - 2012, Alafarpe afirma que si bien esto es cierto, ellos invierten en lo más productivo: La investigación Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y mercado	62
Europa se queda corta ante el cáncer infantil	62
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
Variables subrogadas en los ensayos clínicos: cuidado	63
Cinacalcet (Mimpara®): Notificación de un caso mortal con hipocalcemia grave en el marco de un ensayo clínico en pediatría	63
Reclutamiento, consentimiento informado y perspectiva de los pacientes	
La Alemania del Este usó a 50.000 enfermos como cobayas en los años ochenta. Farmacéuticas occidentales hicieron 600 pruebas ilegales de medicamentos	64
EE UU. Baja participación de hispanos en estudios médicos para nuevos fármacos	65
Regulación, registro y diseminación de resultados	
La regulación de los ensayos clínicos “eliminaría el sector biotecnológico en el Reino Unido	66
La corte paraliza la entrega de datos de ensayos clínicos	66
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	67
ECONOMÍA Y ACCESO	
Investigaciones	
Cambios en la regulación de precios de medicamentos en Colombia Comentarios sobre la Propuesta de Redacción del Grupo Técnico Asesor para ser presentada a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Técnicos Federico Tobar	68
Un tratado para reorientar la industria farmacéutica: investigar sin patentes Germán Velásquez	69
Breves	
¿Se pueden patentar los genes humanos?	71
9 de cada 10 españoles confían plenamente en los medicamentos genéricos	73
Fármacos a precio de oro, solo si funcionan. El dilema ético sobre qué fármacos está justificado costear se agrava con los recortes	76

Entrevistas	
El gasto medio de una familia con un afectado por una enfermedad rara se sitúa entre los 500 y los 700 euros al mes	79
Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes	
El Tribunal Supremo apoya la ley india de patentes y falla en contra de Novartis	80
Novartis. El dinero primero, la salud después Ver en Ética y Derecho, bajo Conducta de la Industria	81
Promoviendo el Acceso a las Tecnologías Médicas y la Innovación: Intersecciones entre la Salud Pública, la Propiedad Intelectual y el Comercio	81
Acuerdo de colaboración entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare para el tratamiento pediátrico del VIH	81
Causa polémica propuesta de farmacéutica de patentar dos genes	82
Niegan patente a vacuna contra el Sida a Smithkline Beecham	83
El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE) desestima el recurso de ambos países	84
En manos de las corporaciones	84
Colombia. Patentes a medicamentos, otra polémica en proyecto de salud Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina	84
Acuerdo Transpacífico no afectará medicamentos, sostiene Cómex Perú	84
Perú. Costo de medicamentos se incrementaría con el TPP	85
Genéricos	
Bayer se une a Merck para luchar contra el caso de los genéricos () Ver en Ética y Derecho, en Conducta de la industria	86
Colombia. Campañas de desinformación Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de interés	86
La FDA ha aprobado la versión genérica de Doxil y se espera que ayude a resolver los problemas de escasez del producto Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Agencias reguladoras en EE UU	86
Europa pide un acceso más rápido a los medicamentos genéricos Ver en Agencias reguladoras y política, bajo Políticas en Europa	86
ONG acusan a la UE de presionar a India para frenar genéricos	86
Sudáfrica. Un desinterés escandaloso por los genéricos	86
Precios	
Entre los 12 tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la FDA, 11 cuestan más de US\$100.000 por año	88
El marcado aumento en los precios de los medicamentos para la leucemia evita que los pacientes tengan acceso a ellos, advierten los expertos	89
Colombia. Medicamentos, un pasado sin regulación Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	89
Colombia. Así quedaría control de precio de medicamentos	89
Colombia. Cinco años del Sistema de Información de Precios SISMED	90
El Salvador rebaja por ley el precio de las medicinas hasta el 60%	91
España. Impacto presupuestario del tratamiento antirretroviral: reflexión desde las guías de GESIDA	92
Perú. Sunasa analizará sobrecostos en precios de medicamentos	92
Perú. Observatorio de Precios de Medicamentos	93
Acceso	
Oportunidad histórica para tratar la tuberculosis multirresistente. Pacientes y médicos exigen en un manifiesto mejoras urgentes en diagnósticos y tratamientos Ver en Prescripción, farmacia y utilización, bajo Prescripción	93
Argentina. Los 15 años del Viagra: la historia secreta del medicamento que revolucionó el mercado farmacéutico mundial	93
Brasil. El gobierno anuncia medicamentos gratuitos para la presión alta y la diabetes Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina	94
Brasil. Orígenes y limitaciones del programa de tratamiento de sida de Brasil basado en la iniciativa lanzada por el Estado y las dinámicas de poder global	94
Colombia. Mercenarios del cáncer: la problemática colombiana alrededor del acceso y calidad de la quimioterapia	95
España. El 16,8% de los pensionistas ha renunciado a alguno de sus medicamentos por efecto del copago farmacéutico	95
Escasez de medicamentos en EE UU: el ciclo de cantidad y calidad	96

Europa. Precios, logística y ajustes ponen a prueba el acceso a los medicamentos	96
México. Denuncian desabasto de medicamentos de control del VIH en el ISSSTE	96
México. Falta de insumos y medicamentos semiparaliza hospitales de Chiapas	97
Perú. 301.358 esquizofrénicos en el país no consiguen sus medicinas debido a escasez	97
Compras	
Comprar complementos de testosterona en internet puede resultar arriesgado	98
Sildenafil. Para intentar combatir la venta fraudulenta del fármaco Pfizer comenzará a vender Viagra a través de Internet en EE UU	99
Países de las Américas fortalecen gestión de medicamentos de VIH/Sida para evitar desabastecimientos	100
México. VIH Sida y la compra de medicamentos	100
Industria y mercado	
Los medios sociales en los laboratorios farmacéuticos van más allá de Twitter y Facebook	101
AstraZeneca sufre un problema de patentes en Estados Unidos	102
La farmacéutica Eli Lilly despedirá un millar de trabajadores en Estados Unidos	102
Brasil impulsa la producción de principios activos base para medicamentos Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina	102
Brasil. Gobierno brasileño concede crédito de 3.550 millones de dólares a industria farmacéutica nacional	102
Brasil invierte 100 millones de dólares para producir biosimilares con una transferencia tecnológica argentina	103
Colombia. Biotecnológicos dominan mercado de medicamentos	104
Ecuador: Representantes de la industria farmacéutica demandaron del Estado celeridad en la elaboración del reglamento de fijación de precios, pospuesto desde hace varios años	105
España. Desarrollo del indicador Población Estandarizada Equivalente para el control del gasto farmacéutico ambulatorio	105
España. Tres años de crisis han reducido el mercado farmacéutico español en un 35%	106
España. Ana Mato aboga por alcanzar un acuerdo global de colaboración con la industria farmacéutica	107
India ratifica la producción de genéricos de un medicamento patentado de Bayer	107
México. “Mal”, el desarrollo de fármacos biotecnológicos	108
Perú. Mientras Adifan señala que la inversión de laboratorios extranjeros en el Perú fue nula entre 2009 - 2012, Alafarpe afirma que si bien esto es cierto, ellos invierten en lo más productivo: La investigación.	108
Perú. En cinco años no hubo inversión extranjera en plantas farmacéuticas	109
Perú. Crece importación de medicamentos	109
Reino Unido. La cura de la industria farmacéutica británica	110
Uruguay quiere atraer inversiones farma	111
AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS	
Investigaciones	
El escabroso camino hacia la ley de medicamentos en El Salvador Eduardo Espinoza, Viceministro de Políticas Públicas de Salud	112
Breves	
Informe especial: la trazabilidad de medicamentos en el mundo pone en tensión lo ideal con lo real	115
¿Hay solución para el crimen corporativo de la industria farmacéutica?	116
Agencias reguladoras	
<i>Europa</i>	
La EMA publica la primera lista de medicamentos bajo supervisión adicional	117
Europa. Bruselas propone adelantar la fase de negociación del precio de los fármacos	117
España. El Gobierno refuerza la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para ofrecer más garantías de seguridad a los ciudadanos y evitar la entrada de medicamentos falsificados	118
España. Actualización de las instrucciones de la Aemps sobre solicitudes nacionales de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por procedimiento “fast-track”	119
<i>EEUU y Canadá</i>	
La FDA ha aprobado la versión genérica de Doxil y se espera que ayude a resolver los problemas de escasez del producto	120

En Estados Unidos quieren endurecer controles en cadenas de farmacias que elaboran sus propios medicamentos	121
<i>América Latina</i>	
Argentina. La ANMAT cambia los prospectos de los medicamentos para entregar más información al paciente	121
Argentina. Ministerio de Salud brinda recomendaciones para el uso racional de suplementos dietarios	122
Brasil. Se establece la fecha en que ANVISA exigirá el reporte electrónico sobre la venta de cada antibiótico en Brasil	123
México. Cofepris afina nueva NOM	123
El Salvador. Dirección de Medicamentos firma convenio de cooperación con agencia reguladora de México	124
Políticas	
<i>Europa</i>	
La normativa europea exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones	124
La corte paraliza la entrega de datos de ensayos clínicos Ver en Ensayos Clínicos, bajo Regulación, registro y diseminación de resultados	125
Europa pide un acceso más rápido a los medicamentos genéricos	125
Europa. Piden más transparencia al negocio farmacéutico Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves	126
España. Ana Mato aboga por alcanzar un acuerdo global de colaboración con la industria farmacéutica Ver en Economía y Acceso, bajo Mercado e industria	126
España. La comunidad valenciana aprueba un decreto-ley para ahorrar 300 millones en farmacia	126
Grecia. La agencia griega, alarmada por los desabastecimientos	127
Reino Unido. Paracetamol en envases más pequeños para salvar vidas	127
Tramadol. Expertos solicitan un control estricto del tramadol para disminuir su uso inadecuado Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción	128
<i>EEUU y Canadá</i>	
La “Ley de Transparencia” recibida con cautela	128
<i>América Latina</i>	
Argentina. Sistema Nacional de Trazabilidad en marcha: Luz verde para un plan ambicioso que preocupa a los farmacéuticos. Los medios y los fines	130
Brasil impulsa la producción de principios activos base para medicamentos	131
Brasil. El gobierno anuncia medicamentos gratuitos para la presión alta y la diabetes	132
Chile Discusión por venta de medicamentos sin receta	133
Chile. El gobierno chileno suma otra frustración en su carrera por permitir medicamentos en supermercados	133
Colombia. Medicamentos, un pasado sin regulación	134
Colombia. Así quedaría control de precio de medicamentos Ver en Economía y Acceso, bajo Precios	135
Colombia. Patentes a medicamentos, otra polémica en proyecto de salud	135
Colombia. El proyecto de ley de biológicos y biotecnológicos. Campaña de desinformación y conflictos de interés	136
Ecuador. Libre acceso a la anticoncepción	136
El Salvador. Farmacéuticos adversan reglamento de Ley de Medicamentos	137
El Salvador. Continúan críticas a la Ley de Medicamentos	137
El Salvador. De los 38 medicamentos que serán retirados hay entre 15 y 30 alternativas. El 22 de abril las farmacéuticas decidieron no retirar los medicamentos	138
El Salvador. Ley de medicamentos, una gran conquista	139
El Salvador. Principal oposición a Ley de Medicamentos proviene de partido ARENA: Margarita Posada	140
El Salvador. Mandatario asegura que consultas médicas en farmacias son un negocio disfrazado	141
El Salvador. Ministra de Salud llama a la Sala de lo Constitucional a legislar por el “Bien Común”	142
El Salvador. Enfrentamiento entre la industria farmacéutica y sus aliados y el Ministerio de Salud	143
México. Entra en vigor la nueva norma sobre farmacovigilancia: Cofepris	143
México. Por <i>justicia social</i> , debe aplicarse IVA a medicinas y alimentos: PRI	144
Perú. Congresista propone regular los precios de los medicamentos	145
Perú: Mal remedio	145
Venezuela. 85% de los medicamentos requerirá prescripción	146
<i>Organismos internacionales</i>	

Acuerdo de colaboración entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare para el tratamiento pediátrico del VIH Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio y Patentes	147
La OPS distribuirá en todo el continente el medicamento argentino para tratar el Chagas	147
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Colombia. Laropiprant/niacina, zolpidem y etoricoxib: CIMUN envía recomendaciones al INVIMA Ver en Advierten, bajo investigaciones	149
Breves	
El apocalipsis, un mundo sin antibióticos	149
Vitamina D y calcio para la salud ósea: tomar la cantidad adecuada <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i>	150
Anabolizantes: Un Problema de Salud Pública	152
España. Hasta el 37 por ciento de los pacientes ingresados en urgencias sufre errores de medicación	153
Metformina: mitos, malentendidos y lecciones de su historia	154
Entrevistas	
La farmacia en UK: entrevista a Mar Arranz	155
Prescripción	
Oportunidad histórica para tratar la tuberculosis multirresistente. Pacientes y médicos exigen en un manifiesto mejoras urgentes en diagnósticos y tratamientos.	156
Demasiadas píldoras en el embarazo	157
Aliskiren no aporta beneficios a la terapia convencional para insuficiencia cardiaca (estudio ASTRONAUT)	158
Tras 6 meses de tratamiento antipsicótico: ¿mejoría de la salud mental a costa de la salud física?	159
Asenapina (Sycrest® de Lundbeck) no supone un avance terapéutico	160
Ivabradina. Nueva indicación: (insuficiencia cardiaca crónica) año 2013. No supone un avance terapéutico	160
La niacina no ayuda a los pacientes del corazón, y podría hacerles daño, según un estudio <i>Health Day News</i> , 9 de marzo de 2013	161
Los omega 3 no resultan útiles contra los problemas oculares relacionados con la edad, según un estudio	162
Tramadol. Expertos solicitan un control estricto del tramadol para disminuir su uso inadecuado	162
La vacuna del papiloma humano	163
España. Variabilidad de la prescripción de antibióticos en atención primaria de los sectores sanitarios de Aragón.	163
España. Recomendaciones sobre suplementos de vitamina D y calcio para las personas adultas en España	164
España. Adecuación de la prescripción farmacéutica en personas de 65 años o más en centros de salud docentes de Cáceres	164
España. Los especialistas defienden el uso de una pastilla única para combatir el VIH	165
Reino Unido. Los médicos también recetan placebo	165
Distribuidoras	
La normativa europea exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	166
Farmacia y dispensación	
De la farmacia galénica a la farmacia clínica y atención farmacéutica con el horizonte del medication therapy management	166
Argentina. Encuesta de terror en Argentina: 6 de cada 10 medicamentos de venta libre se compran fuera de la farmacia	166
Argentina. ¿Farmacity te cuida? Ahora paga multa por incumplir las normas	167
Argentina. La pelea por la rentabilidad: la cortina de humo de la suba de precios de los medicamentos oculta que cada vez cierran más farmacias en todo el país	167
Chile. El gobierno chileno suma otra frustración en su carrera por permitir medicamentos en supermercados Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	169
El Salvador. Mandatario asegura que consultas médicas en farmacias son un negocio disfrazado Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	169
El Salvador. Seis empresas multarían por Ley de Medicamentos Farmacia	169
EE UU. Sube adicción a medicamentos en adolescentes EEUU	169
España. El Gregorio Marañón instala el primer 'cajero automático' de fármacos	170

España. Valencia ya pilota la dispensación a domicilio sin contar con las farmacias	170
Europa: ¿Hacia la liberalización del mercado farmacéutico?	171
Grecia. Reina el pánico en las farmacias griegas por la escasez de medicamentos	172
Hungría le dice NO a las cadenas de farmacias	172
México. Antes de aplicar IVA hay que reordenar la comercialización: Anafarmex	173
México. IFAI multa al operador de Farmacias San Pablo	173
Farmacias mexicanas: beneficios y riesgos para los residentes de la frontera entre Estados Unidos de América y México	173
Reino Unido. Paracetamol en envases más pequeños para salvar vidas Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	174
Utilización	
La industria europea ofrece su apoyo para reducir el impacto ambiental de los fármacos	174
Un informe oficial alerta que la automedicación con analgésicos es una de las primeras causa del daño renal agudo Ver en Advierten bajo Reacciones adversas e interacciones	174
Una encuesta descubre que muchos padres dan a los niños medicamentos para el resfriado cuando no deberían hacerlo	174
Antibióticos. Uso excesivo de antibióticos en EE UU	175
Tasas y tendencias nacionales, regionales y mundiales de uso de anticonceptivos y necesidades insatisfechas de planificación familiar entre 1990 y 2015: un análisis sistemático y exhaustivo	175
Uso de anti-inflamatorios no esteroideos que elevan el riesgo de enfermedad cardiovascular: un análisis de las ventas y de las listas de medicamentos esenciales en países de altos, medios y bajos ingresos	176
Misoprostol. Revelan ONGs uso de fármaco que daña a mamás y bebés	176
El uso de medicamentos en ancianos es preocupante en Brasil	177
Colombia. El 'éxtasis' de la farmacia	178
Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS	181

Ventana Abierta

Las crecientes dudas sobre la medicina basada en la evidencia

Antonio Ugalde y Nùria Homedes

A lo largo de los últimos años hemos reproducido en el Boletín Fármacos información que refleja las crecientes dudas que están surgiendo sobre el concepto de la medicina basada en la evidencia. Las dudas no afectan solamente al área terapéutica porque en la literatura científica se generan las mismas dudas al leer sobre la organización de los servicios de salud, el impacto de las reformas sanitarias y de las conductas saludables, por ejemplo sobre dietas sanas u otros comportamientos preventivos.

En el campo terapéutico los investigadores independientes van poco a poco detallando las conductas de la industria farmacéutica innovadora, las cuales van erosionando el concepto de la medicina basada en la evidencia.

Se ha documentado:

- el falseamiento de la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos;
- la existencia de escritores fantasmas es decir aquellos que gozan de fama académica o profesional y firman trabajos preparados por la industria;
- la influencia de las farmacéuticas, que en algunos países es determinante, sobre las decisiones de agencias reguladores;
- la formación o mejor dicho la deformación terapéutica que ejerce la industria a través de la educación continuada de los médicos y en algunos países de los dispensadores;
- los pagos que la industria ofrece a las asociaciones de enfermos para que promueven entre sus miembros medicamentos que no siempre son necesarios o los más adecuados;
- los pagos directos a médicos y farmacias para promover las ventas de ciertos medicamentos;
- la influencia que ejercen a través de anuncios en las revistas científicas, la creación de enfermedades, la publicación selectiva de resultados de sus ensayos; y
- la manipulación de los datos de ensayos clínicos.

Todo ello impacta en la elaboración de las guías de práctica clínica. La falta de transparencia de la industria es una constante cuando se critica a las farmacéuticas innovadoras.

Hay también otros responsables que contribuyen en menor cuantía a esta situación. Se ha documentado casos de investigadores que en su intento de hacerse famosos o ricos han distorsionado sistemáticamente los resultados de sus investigaciones. Pero a lo largo de los años ha sido más fácil

desenmascarar a los científicos defraudadores que a la industria farmacéutica, ya que los enormes recursos económicos de las empresas permiten crear un cerco impenetrable de sus conductas fraudulentas. Es a través de los juicios cuando se han podido identificar un buen número de las violaciones éticas y legales

La información que vamos recogiendo en el Boletín Fármacos a lo largo de los años viene de diferentes países, y está escrita por una variedad de expertos científicos, profesores, y periodistas investigadores. Es decir, es un fenómeno global documentado por escritores de diferentes tendencias políticas, diferente formación profesional, y diferentes culturas, en otras palabras la información no proviene de unos cuantos escritores sesgados enemigos del neoliberalismo.

Algunos de los titulares que aparecen en este número del Boletín Fármacos son por sí solos elocuentes: “La industria farmacéutica lo compra todo”, “Influencias indebidas de la industria que distorsionan la medicina”, “De cómo la industria farmacéutica distorsiona la ciencia”.

No extraña que un creciente número de pacientes y ciudadanos empiecen a cuestionar el concepto de medicina basada en la evidencia. Ya no sabemos si el médico que nos prescribe un medicamento o nos recomienda una intervención quirúrgica lo hace en base a la evidencia que tiene por un conocimiento distorsionado de la ciencia, por un incentivo económico que recibe de la industria o por un conocimiento médico basado en la ciencia médica. Los mismos médicos que están interesados en ejercer una práctica ética tienen también dudas del conocimiento que van adquiriendo a través de la educación continuada y de las revistas médicas, incluso aquellas de más impacto.

Recientemente hemos documentado el sesgo y los posibles conflictos de interés que The Lancet, una revista considerada de alto impacto, ha publicado sobre la multa administrativa que recibió GlaxoSmithKline (GSK) en Argentina por violaciones regulatorias durante su ensayo Clinical Otitis Media & Pneumonia Study COMPAS [1]. La autora presenta información totalmente errónea hasta tal punto que el lector puede llegar a pensar que las infracciones fueron mínimas y que GSK ha sido responsable de mejorar la regulación de ensayos clínicos en Argentina.

Uno de los errores más serios es la afirmación de que GSK ganó el recurso de apelación en la Corte Suprema, cuando en realidad lo perdió.

Igualmente la noticia menciona que las únicas violaciones fueron errores en la administración del consentimiento informado ignorando información publicada en los fallos de los juzgados, en la prensa, y en declaraciones de la Federación

Sindical de Profesionales de la Salud (FeSProSa). Por ejemplo, el Poder Judicial de la Nación afirma la violación de los criterios de inclusión/exclusión exigidos por el protocolo del ensayo, la doble vulnerabilidad de los participantes y violaciones de otras buenas prácticas clínicas, llegando a afirmar que “los recurrentes [GSK y los investigadores principales] subestiman al Tribunal”.

La autora afirma que COMPAS terminó exitosamente en 2008 con solo un 18% de sujetos menos que los propuestos originalmente y prueba de ello fue que la agencia reguladora argentina ANMAT aprobó la vacuna Synflorix. La autora no presentó un análisis del impacto de lo que significa una reducción de un 18% en la muestra antes de afirmar que COMPAS fue un ensayo exitoso. El ensayo terminó por la conmoción que provocó en el país la muerte de 12 bebés en Argentina y el descubrimiento de todas las violaciones cometidas. Además, Synflorix se aprobó antes de que se analizara la información recabada en Argentina sin tener en cuenta el ensayo COMPAS, lo cual nos lleva a preguntar las razones por las que se realizó este ensayo ya que no hubo la mínima relación entre este ensayo y la aprobación de la vacuna.

El resto de la desinformación sobre COMPAS se puede leer en la editorial publicada en Salud Colectiva, en donde también detallamos otras irregularidades editoriales que The Lancet ha cometido a lo largo de los últimos años.

Nuestra investigación en América Latina sugiere que la misma industria desconoce la calidad de la información que obtiene durante los ensayos clínicos. Es decir, que además de la manipulación que hace la industria innovadora de la información que recibe, para cuando la recibe ya ha habido violaciones de los protocolos, recolección de información de dudosa calidad que puede resultar por errores no intencionados por ejemplo por fallos en los análisis clínicos o uso de equipos en mal estado, o por errores intencionados por ejemplo violaciones de los principios de inclusión/exclusión, manipulación de datos o creación de datos que se debieran pero que no se han obtenido.

Todo lo cual nos hace pensar sobre la necesidad de que se hagan inspecciones cuidadosas de los ensayos por agentes independientes cuyos resultados se hagan públicos. Mientras esto no suceda y la industria no se haga más transparente, médicos y pacientes podrán dudar de la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos y no podremos hablar de una medicina basada en la evidencia.

Referencias

1. Ugalde A, Homedes N. La contribución de las revistas clínicas de alto impacto a la ciencia: El caso de The Lancet. Salud Colectiva, 2013, 9(1):5-10.
<http://www.unla.edu.ar/saludcolectiva/revista25/v9n1a01.pdf>

Advierten

Investigaciones

Colombia. Laropiprant/niacina, zolpidem y etoricoxib: CIMUN envía recomendaciones al INVIMA

CIMUN, 25 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/cds59sw>

A continuación comunicación enviada por el CIMUN al INVIMA para la revisión del registro sanitario de ciertos productos con nueva información de seguridad

Bogotá, 25 de enero de 2013

Señores
Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

El 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

En la primera mitad del mes de enero de este año se han emitido alertas a nivel mundial en relación con la seguridad de dos medicamentos que en Colombia son ampliamente usados; estos son: Zolpidem y la combinación niacina/laropiprant (Cordaptive®, Merck) [1]. A continuación se expone información relevante en torno a estos productos, con el fin de que el INVIMA tome las acciones sanitarias que estime conveniente.

Cordaptive® es la combinación de dos sustancias (niacina 1000 mg y laropiprant 20 mg) en forma de tableta de liberación prolongada, con registro sanitario INVIMA 2009M-0009721 propiedad de Merck y Co, indicado como hipolipemiante [2]. En este sentido, queremos hacer notar que hipolipemiante, corresponde a una acción farmacológica.

El ácido nicotínico (Niacina o Vitamina B3) en dosis altas, como la formulada en Cordaptive®, reduce los niveles de lípidos en sangre, sin embargo su uso es limitado debido a efectos colaterales (enrojecimiento de la piel), por otro lado Laropiprant se usa en la combinación con el fin de reducir el efecto indeseado de niacina bloqueando los receptores de la prostaglandina D2, que se libera cuando se consume ácido nicotínico y dilata los vasos sanguíneos de la piel, sin embargo no tiene efectos sobre la reducción del colesterol [3,5].

Este medicamento cuenta con la autorización de comercializado en 70 países, no obstante ha sido vendido sólo en 40 de ellos. Vale la pena resaltar que no se comercializa en Estados Unidos, pues la FDA no autorizó su registro.

El comité de medicamentos para uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) ha confirmado la recomendación de suspender la autorización de comercialización a todos los medicamentos que contengan en su formulación los principios activos Ácido Nicotínico/Laropiprant, usados en el tratamiento de

dislipidemia en adultos. Esta decisión se da luego de que el Comité europeo para la evaluación del riesgo en farmacovigilancia de la misma agencia (PRAC) alertara sobre el balance riesgo/beneficio negativo de esta combinación al analizar los resultados del estudio A Randomized Trial of the Long-term Clinical Effects of Raising HDL Cholesterol With Extended Release Niacin/Laropiprant, patrocinado por Merck [3,4,6].

Los resultados del estudio en mención indican que la adición de este medicamento a estatinas no reduce el riesgo de presentar eventos cardiovasculares comparado con la terapia seguida con estatinas únicamente. Además, se incrementa el riesgo de presentar eventos adversos serios no fatales, entre los que se incluye sangrado (intracraneal y gastrointestinal), miopatía, infecciones y diabetes de nueva aparición [6-8].

Estos hallazgos han llevado a Merck a anunciar la suspensión de la disponibilidad del medicamento alrededor del mundo a partir del 21 de enero de este año y a instar a las agencias regulatorias a informar a los profesionales de salud de los riesgos asociados al uso de este medicamento, sin embargo el INVIMA no se ha pronunciado frente a esto [9,10].

Otro medicamento del cual se ha recibido una alerta reciente es Zolpidem, medicamento ampliamente usado para tratar el insomnio. Zolpidem cuenta en Colombia con 35 registros INVIMA vigentes, 28 de ellos tabletas por 10 mg, 3 tabletas por 5 mg, 2 de 12,5 mg y 2 de 6,25 mg de liberación sostenida. Está indicado como hipnótico [2].

La FDA recomienda que se disminuya la dosis antes de acostarse, debido a que nuevos datos muestran que en algunos pacientes los niveles sanguíneos pueden ser lo suficientemente altos la mañana siguiente, impidiendo así desarrollar actividades que requieran atención, tal como conducir. Los datos muestran que el riesgo de deterioro a la mañana siguiente es mayor en pacientes que toman las formas de liberación prolongada de estos fármacos (Stilnox®).

Por lo tanto la recomendación es el uso de una dosis de 5 mg en las tabletas de liberación inmediata y de 6,25 mg en las tabletas de liberación sostenida, dosis que pueden ser incrementadas en caso de que sea necesario, sin embargo se ha estimado que con la nueva recomendación se alcanza el beneficio terapéutico deseado [11].

Revisando la página de alertas del INVIMA no se ha encontrado la emisión de esta nueva recomendación, que es fundamental para los profesionales que prescriben este medicamento y para los pacientes que lo consumen.

El CIMUN, como centro interesado en promover el uso racional y seguro de los medicamentos extiende a ustedes la preocupación por una difusión oportuna de la información, así como de la evaluación y vigilancia de las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el territorio nacional.

Otro caso que se propone a ustedes analizar es el de etoricoxib (Arcoxia®, Merck), medicamento de la familia de los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). En Colombia etoricoxib cuenta con 3 registros sanitarios vigentes para las presentaciones en tabletas de 60, 90 y 120 mg, indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante (EA), artritis gotosa aguda, dismenorrea primaria, dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica y alivio del dolor lumbar y dolor agudo [2].

La reducción del dolor fue comparada con diclofenaco y naproxeno y los estudios concluyeron que la eficacia de alivio del dolor fue parecida con ambos fármacos, no obstante comparado con diclofenaco, etoricoxib se asoció a una tasa significativamente más alta de abandonos del tratamiento a causa de hipertensión [12].

En 2007 la FDA no recomendó la aprobación de este medicamento en los Estados Unidos por insuficiencia de información del balance riesgo beneficio de la formulación. El comité asesor sobre medicamentos para la artritis de la agencia norteamericana votó 20 a 1 para que etoricoxib (Arcoxia®) no fuera aprobado para el alivio de signos y síntomas de artrosis. El comité concluyó que no se ha demostrado que este fármaco tenga un perfil gastrointestinal tan superior al de otros fármacos alternativos como para compensar los riesgos cardiovasculares asociados a los inhibidores de la COX-2 y otros fármacos de este grupo [13].

Referencias

1. Periódico El Tiempo. Retiran en todo el mundo droga para el colesterol. Consultado el 11 de enero de 2013. Disponible en: http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/cordaptive-sera-retirado-del-mercado_12508805-4#.
2. INVIMA. Base de datos de registros sanitarios. Consultado el 20 de enero de 2013. Disponible en http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabum.jsp

3. EMA. European Medicines Agency confirms recommendation to suspend Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn. Consultado el 20 de enero de 2013. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/01/WC500137453.pdf
4. EMA. European Medicines Agency starts review of Tredaptive, Pelzont and Trevaclyn. Consultado el 21 de Enero de 2013. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/12/news_detail_001686.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
5. U.S. National Institutes of Health. Treatment of HDL to reduce the incidence of vascular events HPS2-THRIVE. Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00461630>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): inicio de la revisión del balance beneficio/riesgo en Europa. Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_18-2012-tredaptive.pdf
7. HPS2-THRIVE Collaborative Group, University of Oxford. Safety and tolerability of ER niacin/laropiprant in a randomized trial involving 25,673 people. Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: http://www.ctsu.ox.ac.uk/hps2-thrive/ESC2012_THRIVE_safety_abstract.pdf
8. HPS2-THRIVE Collaborative Group, University of Oxford. Data Analysis Plan for assessing clinical efficacy and safety of ER niacin/laropiprant in the HPS2-THRIVE trial. Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: http://www.ctsu.ox.ac.uk/hps2-thrive/HPS2-THRIVE_MainDAP_V1p6.pdf
9. Merck News Room. Merck Announces HPS2-THRIVE Study of TREDAPTIVE™ (Extended-Release Niacin/Laropiprant) did not achieve primary endpoint. Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: <http://www.mercknewsroom.com/press-release/prescription-medicine-news/merck-announces-hps2-thrive-study-tredaptive-extended-relea>
10. Merck News Room. Merck provides update on next steps for TREDAPTIVE™ (extended-release niacin/laropiprant). Consultado el 21 de enero de 2013. Disponible en: <http://www.mercknewsroom.com/press-release/research-and-development-news/merck-provides-update-next-steps-tredaptive-extended-rel>
11. Food and Drug Administration. Zolpidem containing products: drug safety communication - FDA requires lower recommended doses including Ambien, Ambian CR, Edluar, and Zolpimist. Consultado el 22 de enero de 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm334798.htm>
12. Psaty BM, Weiss NS. NSAID trials and the choice of comparators - questions of public health importance The New England Journal of Medicine <http://www.sietes.org/buscar/cita/78942>
13. Merck & Co's Arcoxia soundly rejected by US FDA panel. <http://www.sietes.org/buscar/cita/79813>

EMA investiga riesgos sobre el páncreas de las terapias con GLP-1 para diabetes tipo 2

Hemos Leído, 26 de marzo de 2013

<http://www.hemosleido.es/2013/03/>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) nos comunica que está investigando los hallazgos de un grupo de investigadores académicos independientes que sugieren un mayor riesgo de pancreatitis (inflamación del páncreas) y cambios precancerosos celulares (metaplasia del conducto pancreático) en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con

terapias basadas en el GLP-1 (péptido agonista similar al glucagón [1]).

Los hallazgos se basan en el examen de un pequeño número de muestras de tejido obtenidas de páncreas de donantes de órganos con y sin diabetes mellitus, que fallecieron debido a

causas distintas de la diabetes. El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) están investigando la información proporcionada por los investigadores para determinar la necesidad de un posible futuro proceso regulador.

Por ahora, la EMA no ha llegado a ninguna conclusión sobre esta investigación. Actualmente no hay ningún cambio en las recomendaciones sobre el uso de estos medicamentos y no hay necesidad de que los pacientes dejen de tomar sus medicamentos. Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta la información contenida en la ficha técnica para prescribir estos medicamentos.

Estos efectos en el páncreas ya fueron identificados como un posible riesgo durante la evaluación inicial para autorizar la comercialización de estos medicamentos, debido a su mecanismo de acción, y casos raros de pancreatitis ya han sido reportados.

Advertencias para pacientes y profesionales de la salud están incluidas en la ficha técnica de todos estos medicamentos.

Las terapias basadas en el GLP-1 son también conocidas como miméticos de la incretina. En la UE se incluyen exenatida (Byetta, Bydureon), liraglutida (Victoza), lixisenatide (Lyxumia), sitagliptina (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptina (Komboglyze, Onglyza), linagliptina (Jentadueto, Trajenta) y vildagliptina (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist). Estos medicamentos actúan como hormonas llamadas incretinas (hormonas producidas en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a la alimentación. Están autorizados para su uso junto con dieta y ejercicio en pacientes con diabetes tipo [2].

Riesgo de pancreatitis aguda en diabéticos con terapia basada en la incretina (Hemos Leído, 20 de marzo de 2013)

A finales de febrero se publicó en la revista JAMA Intern Med un estudio de casos y controles [1] que relaciona las terapias basadas en la incretina para la diabetes con el incremento del riesgo de hospitalización por pancreatitis aguda. Los fármacos relacionados son: exenatida (un mimético de la incretina) y sitagliptina (un inhibidor de la dipeptidilpeptidasa IV). Otras terapias como saxagliptina o liraglutida no estaban disponibles durante el periodo de estudio, entre 2005 y 2009. Sin embargo se intuye un efecto de clase debido a que se han generado señales con todos los fármacos basados en la incretina que llevan más de dos años en el mercado.

El riesgo se conocía a través de la comunicación de reacciones adversas y figura en las respectivas fichas técnicas aprobadas. El estudio, realizado a partir de los datos de más de un millón de pacientes a los que se les había prescrito al menos un fármaco para la diabetes tipo 2 en el periodo descrito anteriormente, identificó 1.269 casos de pancreatitis aguda que fueron emparejados con sus respectivos controles.

El riesgo de pancreatitis en los casos duplica a los controles. Tras el ajuste por las variables de confusión, obtienen un OR de 2,24 (IC95% 1,36-3,68) para los tratamientos de menos de 30

días y de 2,01 (IC95% 1,37-3,18) para los tratamientos de más de 30 días y menos de dos años. Los hallazgos no son generalizables a personas mayores de 64 años, ya que fueron excluidas del análisis.

Aunque muchas evaluaciones realizadas a estos fármacos mostraban dudas sobre su eficacia y seguridad a largo plazo, este año la ADA/EASD las incluía en el algoritmo de tratamiento de la DM en una segunda línea de tratamiento tras metformina y al mismo nivel que sulfonilureas, glitazonas o insulina [2], modificando el algoritmo previo que diferenciaba entre terapias más o menos validadas [3].

Mientras las gliptinas ganan terreno en la segunda línea del tratamiento de la DM2, el comentario en JAMA y un editorial en BMJ plantean cuestiones sobre su seguridad.

El editorial del BMJ [4] se pregunta si deberíamos estar preocupados acerca de esto y su respuesta es que mucho. El GLP-1 es un agente pleiotrópico que tiene muchas acciones aparte de sus efectos terapéuticos en la secreción de insulina, inhibir la liberación de glucagón, retrasar el vaciamiento gástrico y la reducción del apetito. También interactúa por ejemplo con receptores del corazón, riñones, tiroides y páncreas exocrino. Además el GLP-1 es un péptido de muy corta duración, y las consecuencias de la estimulación farmacológica a largo plazo en personas es desconocida.

Además de la pancreatitis aguda, también preocupa la inflamación subclínica del páncreas, ya que todas las formas de pancreatitis, clínica o subclínica, predispondrían al carcinoma de páncreas.

También se cuestiona por qué las empresas han tardado tanto en responder a esta amenaza. Para el autor respondería al paradigma de los tres monos: no ver, no oír, no hablar. Mientras recomienda a los reguladores que no deberían seguir este ejemplo.

El comentario de JAMA [5] en una línea parecida se pregunta por qué es importante este estudio, si los fármacos ya llevan advertencias sobre el riesgo de pancreatitis.

Cita un análisis de la FDA ya mostró una posible señal de cáncer de páncreas con exenatida y sitagliptina en 2009 [6]. Plantea preguntas clave en la controversia respecto a la seguridad de las terapias basadas en GLP-1 ¿cómo una señal para cáncer ha surgido tan pronto, después del lanzamiento de estos fármacos? Si causan pancreatitis aguda en unos pocos individuos ¿inducen efectos subclínicos más frecuentes en el páncreas exocrino en otros muchos individuos?

Comenta que en la actualidad, los fármacos basados en la GLP-1 están fuertemente promovidos y prescritos en base a que las ventajas superan a los riesgos; que el estudio de Singh y col. es un oportuno recordatorio de la necesidad de información sobre los efectos a largo plazo de estos fármacos; y recuerda otros casos recientes con efectos adversos graves detectados en la postcomercialización donde las autoridades reguladoras han tardado en actuar, y espera que la historia no se repita.

La FDA ha informado en un comunicado [7] que está

investigando el posible aumento del riesgo de pancreatitis y comunicará sus conclusiones y recomendaciones finales cuando su análisis esté completo o tenga más información que aportar.

Referencias

1. Singh S, Chang HY, Richards T M., Weiner JP, Clark JM, Segal JB. Glucagonlike peptide 1–based therapies and risk of hospitalization for acute pancreatitis in type 2 diabetes mellitus: A population-based matched case-control study. *JAMA Intern Med.* 2013; 173(7):534-9. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.2720.
2. American Diabetes Association. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A patient-centered approach. <http://care.diabetesjournals.org/content/35/6/1364/F2.expansion.html> **Abril de 2012**
3. American Diabetes Association. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. Octubre de 2008. <http://care.diabetesjournals.org/content/32/1/193/F2.expansion.html>
4. BMJ Editorial. GLP-1 based agents and acute pancreatitis *BMJ* 2013; 346: f1263 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f1263> <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f1263>.
5. Gier B, Butler PC. Glucagonlike Peptide 1–based drugs and pancreatitis: clarity at last, but what about pancreatic cancer? Comment on “Glucagonlike Peptide 1–based therapies and risk of hospitalization for acute pancreatitis in type 2 diabetes mellitus”. *JAMA Intern Med.* 2013;():1-3. doi:10.1001/jamainternmed.2013.3374
6. Elashoff M, Matveyenko AV, Gier B, Elashoff R, and Butler PC. Pancreatitis, pancreatic, and thyroid cancer with Glucagon-like peptide-1–based therapies. *Gastroenterology* 2011; 141 (1):150-156 <http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085%2811%2900172-7/fulltext>
7. FDA. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: la FDA investiga informes de un posible aumento del riesgo de pancreatitis y la detección de células pre-cancerosas en el páncreas debido a medicamentos miméticos de incretina para la diabetes de tipo 2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm344280.htm>

Resumen del artículo Diabetes tipo 2: Terapias basadas en péptidos análogos al glucagon 1 y riesgo de hospitalización por pancreatitis aguda. Un estudio poblacional de casos y controles publicado en *JAMA* [5] Traducido por Salud y Fármacos

Origen de los datos: Una base de datos de EE UU que cubría el periodo de 1 de febrero de 2005 a 31 de diciembre de 2008.

Participantes: Pacientes con diabetes tipo 2, de entre 18 y 64 años de edad. Utilizando un algoritmo validado logramos identificar a 1269 pacientes hospitalizados por pancreatitis aguda y los aparejamos

Seguimos con los suplementos de calcio y mortalidad cardiovascular

Hemos Leído, 13 de febrero de 2013

<http://www.hemosleido.es/2013/02/>

La historia continúa. Este tema lo hemos tratado ya en Hemos leído en sucesivas entradas de 2010 [1] y de 2011. Un buen resumen lo tenéis en el post de mayo 2011 [2], en dónde comentábamos el metanálisis de Bolland et al: en mujeres postmenopáusicas, parecía existir interacción entre el uso de suplementos de calcio y un aumento del riesgo cardiovascular. Esta serie de publicaciones ha provocado la caída en la prescripción de suplementos de calcio [3] en países como por ejemplo, Nueva Zelanda.

¿Qué novedades se cuecen?

con 1269 controles con las mismas características de edad, sexo y complicaciones de la diabetes.

Principal medida de impacto: Hospitalización por pancreatitis aguda.

Resultados: La edad media de los individuos incluidos fue de 52 años, y 57,45% eran hombres. Se encontró que los casos tenían mayor probabilidad que los controles de presentar hipertrigliceridemia (12,92% vs 8,35%), consumo de alcohol (3,23% vs 0,24%), cálculos biliares (9,06% vs 1,34), tabaquismo (16,39% vs 5,52%), obesidad (19,62% vs 9,77%), cáncer biliar y pancreático (2,84% vs 0%), fibrosis quística (0,79% vs 0%), y cualquier neoplasia (29,94% vs 18,05%).

Tras ajustar por factores de confusión y el uso de clorhidrato de metformina el consumo reciente de terapias basadas en GLP-1 durante los últimos 30 días, y el uso no tan reciente (más de 30 días y menos de dos años) se asoció con un aumento significativo de sufrir pancreatitis versus a los que no utilizaron estos productos con odds ratios ajustados de 2,24 ([IC 95%, 1.36-3.68], p = 0,01) y 2,01 ([1,37-3,18], p = 0,01), respectivamente.

Conclusiones y relevancia del estudio: En esta base de datos de adultos estadounidenses con diabetes tipo 2, el tratamiento con medicamentos basados en el péptido análogo al glucagón (GLP)-1, la exenatida y la sitagliptina, se asoció a un aumento de la probabilidad de hospitalización por pancreatitis aguda.

Nota de los editores: La FDA emitió un comunicado el 14 de marzo de 2013. La FDA está evaluando nuevos hallazgos publicados por un grupo de investigadores académicos que sugieren un mayor riesgo de pancreatitis y cambios precancerosos celulares, denominado metaplasia del conducto pancreático en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con una clase de medicamentos llamados miméticos de la incretina. Estos resultados se basaron en el examen de un pequeño número de muestras de tejido pancreático obtenidas de pacientes después de que murieron de causas no especificadas. La FDA ha pedido a los investigadores que especifiquen la metodología utilizada para recoger y estudiar estas muestras y proporcionen las muestras de tejido para que la Agencia pueda además investigar la toxicidad pancreática potencial asociada con los miméticos de la incretina.

Los fármacos de la clase miméticos de incretina son exenatida (Byetta, Bydureon), liraglutida (Victoza), sitagliptina (Januvia, Janumet, Janumet XR, Juvisync), saxagliptina (Onglyza, Kombiglyze XR), alogliptina (Nesina, Kazano, Oseni), y linagliptina (Tradjenta, Jentaducto). Estos fármacos actúan imitando las hormonas incretinas que el cuerpo produce naturalmente para estimular la liberación de insulina en respuesta a una comida. Se utilizan junto con dieta y ejercicio para bajar el azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. (Ver <http://tinyurl.com/bmtlf76>).

En EE UU parece ser que más de la mitad de la población mayor consume de forma habitual suplementos que contienen calcio. En una reciente publicación en la revista *JAMA* [4], investigan si la suplementación o la ingesta de calcio, se asocia o no con la mortalidad por todas las causas de origen cardiovascular, enfermedad cardíaca, o cerebrovascular.

El estudio es prospectivo y recoge datos de 388.299 hombres y mujeres de entre 50 y 71 años, pertenecientes al National Institutes of Health- AARP Diet and Health Study, reclutados desde 1995-1996 hasta finales de 2008. Se considera

suplementación con calcio a la ingesta de calcio vía multivitamínicos o los suplementos de calcio específicos, y la ingesta de calcio se recoge a partir de un cuestionario validado sobre hábitos alimenticios. Se hizo un seguimiento promedio de 12 años, registrándose 7.904 muertes de origen cardiovascular entre los hombres, y 3.874 entre las mujeres. Mediante modelos de regresión de Cox multivariante, ajustaron los datos a características demográficas, estilos de vida, y dieta. Los resultados los presentan según hombres o mujeres, ya que encontraron una interacción en la variable sexo.

Resultados: el 51% de los hombres y el 70% de las mujeres tomaban suplementos de calcio. En los hombres, la suplementación con calcio (>1000 mg/día) se asocia con un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular (RR 1,20; IC 95% [1,05-1,36]), y muerte por enfermedad cardíaca (RR 1,19; IC 95% [1,03-1,37]), pero no hubo una asociación estadísticamente significativa con muertes por enfermedad cerebrovascular. Entre las mujeres, no encontraron asociación con muerte cardiovascular, muerte por enfermedad cardíaca, ni cerebrovascular. Las ingestas de calcio en la dieta no se relacionaron con muerte cardiovascular, ni en hombres ni en mujeres.

Los autores refieren ciertas limitaciones en su estudios, como que no recogieron la duración del uso de los suplementos de calcio, los antecedentes cardiovasculares familiares, y que las ingestas de calcio en la dieta sólo se anotaron al inicio del estudio.

Al hilo del debate, interesantes y confrontadas los dos editoriales publicados en este febrero en la revista AFP. Una de ellos, de los Dres. Ian Reid y Bolland Marcos [5] argumentan por qué los suplementos de calcio no deben de considerarse como la panacea de bajo costo para la pérdida ósea en mujeres postmenopáusicas, y resaltan que el calcio hay que considerarlo como un componente importante de una dieta equilibrada, sin más.

El segundo editorial, del Dr. Bhattacharya Rajib [6] argumenta que no hay ninguna evidencia convincente de que los suplementos de calcio a las dosis habituales, supongan un peligro para la salud cardiovascular. Señala que ninguno de los estudios incluidos en los metanálisis de Bolland et al. estaba diseñado para detectar eventos cardiovasculares como objetivos primarios, no se identificaban los tratamientos cardiovasculares que tomaban las pacientes de forma concomitante, y los datos de eventos cardiovasculares no se recogieron de una forma estandarizada.

Nos parece razonable, hasta que se despejen las dudas, seguir las recomendaciones del Australian Prescriber de febrero 2013 [7], que se resume:

- La coadministración de calcio y vitamina D previene fracturas en mujeres mayores institucionalizadas, pero hay poca evidencia de que los suplementos, administrados como monoterapia o en combinación, prevenga de fracturas en otra población que vive en comunidad.
- Los suplementos de calcio y vitamina D no son siempre necesarios para que los bifosfonatos sean efectivos. Si se prescribe ácido zoledrónico, y hay alto riesgo individual de déficit de Vitamina D, sí que se deberá suplementar con Vitamina D.
- Hay escasa evidencia de que una ingesta de calcio en la dieta, se asocie con riesgo de fractura o de eventos cardiovasculares, por lo tanto, no hay que limitar de forma generalizada la ingesta de calcio dietética.
- Los suplementos de calcio incrementan el riesgo de infarto de miocardio en un 25%, y el de ictus entre un 15-20%. La administración conjunta de vitamina D no mitiga estos riesgos. El amplio uso de suplementos de calcio a largo plazo para prevenir fracturas no es apropiado.

Referencias

1. Cuidado con los suplementos de calcio innecesarios: riesgo de infarto de miocardio. 11 de agosto de 2010.
http://www.hemosleido.es/wp-content/uploads/2013/02/2010_08_11-hl-calcio-1.pdf
2. Suplementos de calcio y riesgo de eventos cardiovasculares, la historia continúa. 25 de mayo de 2011.
http://www.hemosleido.es/wp-content/uploads/2013/02/2011_05_25-hl-calcio-3.pdf
3. Recetas mensuales de calcio 2000-2012.
http://www.bmj.com/sites/default/files/response_attachments/2012/12/Calcium%20prescriptions%20per%20month.pdf
4. Qian Xiao, Murphy RA, Houston DK, Harris TB, Wong-Ho Chow, Yikyung Park. Dietary and supplemental calcium intake and cardiovascular disease mortality. The National Institutes of Health–AARP Diet and Health Study. JAMA Intern Med. 2013;():1-8. doi:10.1001/jamainternmed.2013.3283.
<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1568523>
5. Reid IR, Bolland MJ. Widespread calcium supplementation pose cardiovascular risk? Yes: The potential risk is a concern. Am Fam Physician. 2013 Feb 1;87(3):online.
<http://www.aafp.org/afp/2013/0201/od1.html>
6. Bhattacharya RJ Does Widespread calcium supplementation pose cardiovascular risk? No: Concerns are unwarranted. Am Fam Physician. 2013 Feb 1;87(3):online.
<http://www.aafp.org/afp/2013/0201/od2.html>
7. Bolland M, Grey A, Reid I. Calcium and cardiovascular risk. Australian Prescriber, 2013;36:5-8.
<http://www.australianprescriber.com/magazine/36/1/5/8>

Se confirma mayor riesgo de fractura atípica con el uso de bifosfonatos en la mujer española de edad avanzada*Hemos Leído*, 4 de febrero de 2013<http://www.hemosleido.es/2013/02/>

Desde que en 2005, Odvina et al [1] publicaron el primer artículo de advertencia sobre los efectos potencialmente nocivos del alendronato debido a la supresión del remodelado óseo, se han publicado una serie de estudios de casos y series cortas donde se ha demostrado una asociación entre el uso de bifosfonatos y mayor riesgo en fracturas atípicas de fémur (subtrocanterias/ diafisarias).

De hecho, en abril de 2011, la AEMPS publicó una nota informativa de seguridad sobre los bifosfonatos [2] y riesgo de aparición de fracturas atípicas femorales y la EMA está revisando la seguridad a largo plazo de los bifosfonatos [3], ya que una fractura inusual del fémur después de un trauma mínimo planteó la sospecha de que la causa podría ser un efecto adverso de estos fármacos.

Confirmando estos hechos, se ha publicado en el BMJ un estudio anidado de casos y controles, realizado por compañeros de Navarra [4], donde han evaluado la asociación entre el uso de bifosfonatos y el riesgo de fracturas atípicas de fémur entre las mujeres de 65 años o más de la población española a partir de la base de datos BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria).

El análisis incluyó 44 casos y 220 controles emparejados (edad media 82 años). Los casos se definieron como mujeres de 65 años o más con un primer diagnóstico de fractura diafisaria o subtrocanterea, registradas en la base de datos BIFAP entre el 1 de enero 2005 y el 31 de diciembre de 2008, con al menos un año de seguimiento antes de la fecha de ingreso por fractura. Por cada caso se seleccionaron al azar, de la base de datos, cinco controles emparejados por edad y fecha de tratamiento y sin antecedentes de fractura atípica.

El OR de fractura femoral atípica por el uso de bifosfonatos se determinó mediante regresión logística condicional. Los modelos se ajustaron por comorbilidades y el uso de otros medicamentos.

El uso de bifosfonato, en algún momento del estudio, fue más frecuente en los casos que en los controles (29,6% vs 10,5%). En el análisis multivariante, OR (95% CI) de la fractura femoral atípica fue de 4,30 (1,55 a 11,9) a favor de las usuarias

que habían tomado bifosfonatos frente a las que no lo habían tomado nunca. El riesgo de fractura aumentó con el uso prolongado, con un OR de 9,46 (2,17 a 41,3) cuando se comparó los datos de las usuarias que utilizaban bifosfonatos más de 3 años frente a las no expuestas (p para la tendencia = 0,01).

La principal fortaleza de este estudio es que las ORs observadas indican una fuerte asociación entre el uso de bifosfonatos y el aumento de riesgo de fractura femoral atípica, que difícilmente puede ser cuestionada por motivos de parcialidad en el diseño.

Una de las principales limitaciones de este estudio es el pequeño número de casos, lo que hace inviable realizar análisis de subgrupos por medicamentos. Otra limitación podría ser que las imágenes de rayos X no estaban disponibles. Sin embargo, esto puede no ser una limitación importante, ya que los casos de fractura de cadera se describían al detalle en los procedimientos quirúrgicos.

Por todo ello, los autores concluyen que el uso de bifosfonatos se asoció con un mayor riesgo de fracturas diafisarias o subtrocanterias en mujeres españolas de edad avanzada en una población de bajo riesgo de fractura, con un riesgo más elevado entre las usuarias que utilizan bifosfonatos a largo plazo.

Referencias

1. Odvina CV, Zerwekh JE, Rao DS, Maalouf N, Gottschalk FA, Pak CY. Severely suppressed bone turnover: a potential complication of alendronate therapy. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005 Mar;90(3):1294-301
2. AEMPS. Bisfosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur. 15 de abril de 2011 http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_04-2011.pdf
3. EMA: seguridad a largo plazo de antipsicóticos y bifosfonatos. 13 de junio de 2012 <http://www.hemosleido.es/2012/06/13/ema-seguridad-a-largo-plazo-de-antipsicoticos-y-bifosfonatos/>
4. Erviti J, Alonso A, Oliva B, Gorricho J et al. Oral bisphosphonates are associated with increased risk of subtrochanteric and diaphyseal fractures in elderly women: a nested case-control study. *BMJ Open* 2013;3:e002091 doi:10.1136/bmjopen-2012-002091 <http://bmjopen.bmj.com/content/3/1/e002091?cpetoc>

Exposición prenatal a un antiepiléptico relacionada con aumento en el riesgo de autismo en niños*(Prenatal Exposure to Antiepileptic Linked to Autism)*

Carolyn Cassels

Medscape, 1 de febrero de 2013<http://tinyurl.com/ccnqh6v>

Traducido por Salud y Fármacos

La exposición prenatal al ácido valpróico (AVP), un antiepiléptico, se había vinculado a malformaciones congénitas graves y a bajo coeficiente intelectual en los niños, e investigaciones recientes lo asocian con un aumento del riesgo de presentar problemas de desarrollo del tipo autístico.

Los resultados de un estudio longitudinal de 11 años de duración mostraron que además de autismo, cuando el AVP se consume como monoterapia o con otros medicamentos, se

asocia a un aumento del riesgo de padecer otro tipo de problemas de desarrollo neurológico.

Según los autores, “el problema de desarrollo neurológico más importante que presentaban los niños de seis años expuestos a AVP durante el periodo prenatal es el autismo”.

Este estudio se publicó el 31 de enero en *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* [1].

Primera mirada prospectiva al autismo

Se sabe que la exposición prenatal a la mayoría de antiepilépticos se asocia, en forma dosis dependiente, con un aumento de las malformaciones congénitas. Sin embargo, los resultados del estudio sobre el impacto de la exposición a antiepilépticos sobre el desarrollo neurológico han demostrado que hay una asociación entre el AVP y la función cognoscitiva de los niños, más recientemente el coeficiente intelectual.

En enero, Kimford J. Meador y colegas publicaron los resultados a los seis años del estudio NEAD (Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs) y tal como *Medscape Medical News* informó [2], los autores encontraron que la exposición prenatal a AVP se asociaba a una reducción de 7-10 puntos en el coeficiente intelectual de los niños de seis años. En este estudio, el Dr Bromley y colaboradores se refieren a estudios como NEAD y dicen “ha aumentado la preocupación por el impacto a largo plazo de la exposición antiepilépticos”.

Lo autores añaden que estudios en animales y estudios retrospectivos en humanos muestran que los antiepilépticos se asocian a autismo. Sin embargo, este es el primer estudio prospectivo que analiza esta asociación.

También mencionan que estudios en humanos sugieren que los problemas de neurodesarrollo son más prevalentes entre los niños expuestos a AVP. Otras investigaciones han documentado una asociación entre la exposición prenatal a la carbamacepina y el autismo, pero en menor proporción que el AVP. Sin embargo, añaden, la pregunta que queda por responder es si la exposición prenatal a antiepilépticos se asocia a un mayor riesgo de problemas de desarrollo.

Para comparar la prevalencia de problemas de desarrollo neurológico diagnosticados entre niños expuestos a diferentes antiepilépticos durante la época prenatal, los autores realizaron un estudio longitudinal de una cohorte de mujeres embarazadas, con y sin epilepsia. Los autores dieron seguimiento a los hijos de estas mujeres hasta que cumplieron seis años.

Consentimiento informado

El estudio incluyó 415 niños (214 en el grupo control y 201 hijos de madres epilépticas) nacidos entre 2000 y 2004 en el noroccidente de Inglaterra que fueron observados hasta la edad de seis años. Los niños recibieron una evaluación física y de desarrollo intelectual a los 12 meses, tres y seis años.

De las 528 mujeres incluidas en el estudio, 243 eran epilépticas, y todas menos 34 de ellas consumieron antiepilépticos durante el embarazo. 59 consumieron

carbamacepina, 59 AVP, 36 lamotrigina, 41 una combinación de antiepilépticos, y 15 otro tipo de medicamentos.

A los seis años de edad, 19 niños habían sido diagnosticados con problemas de desarrollo neurológico. De ellos, 12 tenían autismo, y de esos uno tenía un diagnóstico de autismo y de déficit de atención por hiperactividad. Tres niños solo tenían déficit de atención por hiperactividad, y los cuatro niños restantes fueron diagnosticados con dispraxia.

Entre los 19 niños con problemas de desarrollo neurológico, tres tenían malformaciones físicas, y todos estos niños habían sido expuestos a antiepilépticos en útero.

Los problemas de desarrollo neurológico fueron más frecuentes (7,46 vs 1,87%) en niños con madres epilépticas comparados con los controles. Los niños que estuvieron expuestos al AVP in útero en monoterapia (6/50 [12.0%]; odds ratio ajustado [aOR], 6.05; 95% intervalo de confianza [IC], 1.65 - 24.53; $P = .007$) o en combinación con otros medicamentos (3/20 [15.0%]; aOR, 9.97; 95% IC, 1.82 - 49.40; $P = .005$) tuvieron un riesgo mayor de ser diagnosticados con un trastorno del desarrollo neurológico comparados con los no expuestos (4/214 [1.87%]). Los desórdenes de espectro autístico fueron los diagnósticos más frecuentes. Los investigadores no encontraron un aumento de autismo entre los niños expuestos a carbamacepina (1/50) o lamotrigina (2/30).

Los autores escribieron “Se encontró un incremento del riesgo de presentar problemas de desarrollo neurológico de 6 a 10 veces superior entre los niños expuestos al AVP como monoterapia o asociado a otros medicamentos, respectivamente. El problema más frecuente de desarrollo a los seis años de edad para los niños expuestos a AVP fue el autismo”.

“Si AVP se considera el tratamiento de preferencia, las mujeres deberían recibir toda la información necesaria para poder tomar una decisión informada. Esto debería hacerse antes de la concepción pues la evidencia disponible sugiere que el autismo se desarrolla en las etapas tempranas de la gestación”, añadió el Dr Bromley y sus colegas.

El mensaje no llega a los médicos

Cuando *Medscape Medical News* solicitó comentarios al Dr Meador, de Emory University en Atlanta (GA) e investigador principal del estudio NEAD, este manifestó estar de acuerdo en que hay que educar mejor a las mujeres sobre los riesgos de los antiepilépticos, sobre todo el AVP.

Según el Dr Meador, una de las fortalezas del estudio es su carácter prospectivo, y aunque incluyó un número relativamente pequeño de participantes, el Dr Meador dijo que demuestra que hay una asociación entre el autismo y el AVP, aportando a los médicos “más información sobre el efecto de la exposición fetal al AVP sobre un rango de problemas cognitivos y de comportamiento en niños”.

A pesar de que hace una década que tenemos publicaciones sobre los efectos teratogénicos de los antiepilépticos, el Dr Meador dijo que en su experiencia, los médicos han sido lentos en incorporar esta información en su práctica clínica. La

información disponible sugiere que excepto en los centros terciarios de atención, muchas mujeres en edad reproductiva siguen recibiendo tratamiento con AVP.

El Dr Meador también dijo que la mayoría de los antiepilépticos no se utilizan para tratar la epilepsia. “Menos de la mitad de las recetas de antiepilépticos que se escriben en EE UU son para tratar las convulsiones o la epilepsia. La mayoría se recetan para trastornos psiquiátricos y para el dolor”.

“El AVP es muy eficaz para tratar varios problemas; y también es muy peligroso para el feto. Si una mujer sale de la oficina del médico con una receta de AVP y desconoce los riesgos, hay alguien que no se está asegurando de que el paciente otorgue su consentimiento informado adecuadamente. Pienso que tenemos

que mejorar la educación de las mujeres para que puedan decidir” añadió.

Referencias

1. Rebecca Louise Bromley RL, Mawer GE, Briggs M et al on Behalf of the Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. The prevalence of neurodevelopmental disorders in children prenatally exposed to antiepileptic drugs. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* doi:10.1136/jnnp-2012-304270. <http://jnnp.bmj.com/content/early/2013/01/21/jnnp-2012-304270>
2. Hughes S. Valproate in Pregnancy Linked to Reduced IQ in Children. *Medscape News*, 13 de enero de 2013. <http://www.medscape.com/viewarticle/778103>

Nota de los Editores: Algunos de los medicamentos para tratar la migraña y el trastorno bipolar contienen valproato sódico y también deben evitarse durante el embarazo.

Tratamiento con medicamentos herbales en pacientes sometidos a cirugía

(Managing herbal medicines in patients undergoing surgery)

Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

En el Reino Unido existe la convicción de que la asistencia sanitaria es un derecho fundamental y han convertido ese derecho en una realidad. De esta forma el Servicio Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés) del Reino Unido también proporciona a los pacientes, médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios mucha más información sanitaria, de excelente calidad y de forma regular, que las agencias estadounidenses.

Un artículo reciente en la página web del NHS (<http://www.nelm.nhs.uk>) señala que aunque cada vez más pacientes utilizan los medicamentos herbales, con frecuencia sin recibir instrucciones médicas, a menudo no revelan dicho uso al personal sanitario, parcialmente debido a la creencia errónea de que los medicamentos herbales al ser naturales son seguros. Sin embargo, en el Reino Unido al igual que en Estados Unidos, no tiene que probarse la seguridad o la eficacia de estos productos para permitir su comercialización y, por tanto, el contenido y la seguridad del producto resulta impredecible. Además, es posible que muchos pacientes no reciban información sobre los efectos adversos conocidos, solos o en combinación con fármacos prescritos.

Para tratar estos problemas, los farmacéuticos británicos prepararon una serie informativa bien documentada para profesionales sanitarios y el público en general. La intención de los autores fue “resumir la información disponible en la literatura sobre los medicamentos herbales empleados con más frecuencia y sobre cómo gestionar su uso durante el periodo perioperatorio... [incluyendo] recomendaciones sobre la retirada de los medicamentos herbales antes de una cirugía electiva”. Los autores se centraron en los nueve medicamentos de uso más extendido y publicaron la información sobre los riesgos de su uso antes y después de someterse a un procedimiento quirúrgico. Así enfatizaron, como mensaje clave, que “resulta esencial que los pacientes comuniquen todos los medicamentos herbales que toman y que los profesionales sanitarios realicen un cuestionario específico sobre su consumo en el preoperatorio”.

A continuación les mostramos los nueve medicamentos herbales más comunes, reproducido con permiso del NHS [1]. Debería recalcar que los usos indicados para los nueve medicamentos (la información “se emplea...”) son los usos para los que se promocionan y emplean con más frecuencia, a pesar de la ausencia de evidencias de su efectividad procedentes de estudios bien controlados.

- **La equinácea** se emplea para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones víricas, bacterianas y fúngicas. Debe evitarse antes de someterse a un trasplante porque puede disminuir la efectividad de los inmunosupresores. Debe interrumpirse el tratamiento con equinácea lo antes posible antes de cualquier cirugía, idealmente dos semanas antes de la intervención.
- **La efedra**, también conocida como ma huang, se emplea para promover la pérdida de peso, aumentar la energía y tratar afecciones respiratorias como el asma y la bronquitis. Entre los efectos adversos de la efedra se incluyen aumento de la presión arterial y también puede afectar a la función cardiovascular y producir cardiomiopatías. Debe interrumpirse su uso al menos 24 horas antes, idealmente dos semanas antes de la intervención.
- **El ajo** tiene el potencial de modificar el riesgo de desarrollar arterioesclerosis al reducir la presión arterial y la formación de trombos y de reducir los niveles de colesterol sérico. Debido a su capacidad para reducir la agregación plaquetaria debe interrumpirse su uso siete días antes de una cirugía, especialmente cuando el riesgo post-operatorio de hemorragia sea importante. Idealmente, debe interrumpirse su uso dos semanas antes de la intervención.
- **El jengibre** se emplea para la cinetosis y el vértigo, así como para las náuseas y los vómitos post-operatorios, además de como anti-inflamatorio. El jengibre puede producir hipoglucemia, problemas cardíacos y puede aumentar el riesgo de hemorragia debido a su efecto sobre la función

plaquetaria. Debe interrumpirse su uso dos semanas antes de someterse a una intervención.

- **Ginkgo** se emplea para prevenir los efectos de la edad, aumentar la energía, mejorar el estrés y el apetito. También se emplea para el tratamiento de acúfenos, vértigo, mejora de la memoria y disfunción sexual. Puede afectar a la agregación plaquetaria y debe interrumpirse su uso al menos 36 horas antes de una intervención debido al riesgo de hemorragia. Idealmente, debe interrumpirse su uso dos semanas antes de la intervención.
- **El ginseng** se emplea para una amplia variedad de trastornos, incluyendo estrés, pérdida de memoria, trastornos de coagulación, pérdida de apetito y cáncer. El ginseng puede producir hipoglucemia en pacientes en ayunas y también puede producir inhibición plaquetaria. Debe interrumpirse su uso al menos siete días antes de la intervención e idealmente dos semanas antes.
- **La kava** se emplea como ansiolítico y sedante. Puede potenciar los efectos sedantes de los anestésicos y debe interrumpirse su uso al menos 24 horas antes de la intervención e idealmente dos semanas antes.
- **La hierba de San Juan o hipérico** se emplea comúnmente como antidepresivo. Afecta de forma significativa al metabolismo de muchos otros fármacos porque induce las enzimas del citocromo P450. Los efectos de muchos medicamentos convencionales, incluyendo warfarina, alfentanilo, midazolam y lidocaína, podrían verse reducidos por la hierba de San Juan. Debe interrumpirse su uso entre cinco y siete días antes de la intervención, especialmente ante

un trasplante o si el paciente requerirá warfarina postquirúrgica. Idealmente, debe interrumpirse su uso dos semanas antes de la intervención.

- **La valeriana** se emplea para el tratamiento del insomnio. Debido a su efecto hipnótico, su administración debe disminuir de forma gradual varias semanas antes de una intervención. No debe interrumpirse su uso de forma abrupta debido al riesgo de síndrome de abstinencia.

Lo que puede hacer

Aunque el momento recomendado de retirada de los medicamentos herbales varía de un medicamento a otro, generalmente los autores del estudio aconsejan que los pacientes interrumpan el uso de todos los medicamentos herbales dos semanas antes de someterse a procedimientos quirúrgicos electivos.

Los científicos no han estudiado adecuadamente la seguridad de los medicamentos herbales en pacientes sometidos a cirugía. Solo porque un medicamento herbal concreto no aparezca en esta lista no significa que el uso de ese medicamento sea seguro antes de una intervención.

Los pacientes deberían informar siempre a los médicos de cualquier medicamento herbal que estén tomando.

Referencia

1. Farmacéuticos del UKMi (Centro de información de Medicamentos del Reino Unido, por sus siglas en inglés). *Medicines Q&A: How should herbal medicines be managed in patients undergoing surgery?* National Electronic Library for Medicines. www.nelm.nhs.uk. Acceso el 5 de diciembre de 2012.

Breves

Aviso: los areosoles nasales y los colirios oculares suponen un riesgo grave para los niños pequeños

(Warning: Nasal sprays, eye drops pose serious risk to young children)

Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El 25 de octubre de 2012, la FDA emitió un anuncio de seguridad en el que llamaba la atención sobre intoxicaciones accidentales en niños que habían ingerido colirios oculares o areosoles nasales de venta sin receta que contenían los ingredientes activos tetrahidrozolina, oximetazolina o nafazolina.

Estos ingredientes activos aparecen en muchos colirios oculares (para el tratamiento del enrojecimiento ocular por alergias o irritación ocular menor) y areosoles nasales (para aliviar la congestión nasal por resfriados o alergia al polen) de venta sin receta. Estos fármacos producen una vasoconstricción venosa en la capa externa de la conjuntiva ocular y de la membrana mucosa nasal.

Los colirios oculares y los areosoles nasales de venta sin receta están disponibles bajo varias denominaciones comerciales conocidas, como Visine, Afrin, Neo-Synephrine,

Dristan y Mucinex, y en varios genéricos y versiones comerciales menos costosas. Para una lista de las marcas comerciales más empleadas, consulte la página web de la FDA en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm325257.htm>.

La FDA avisó que la ingesta accidental por un niño de 1 ó 2 mililitros de un aerosol nasal o un colirio ocular podría producir eventos adversos graves y potencialmente mortales. La advertencia de la agencia se basaba en un análisis de 96 casos clínicos, notificados entre 1985 y 2012, de niños que habían ingerido accidentalmente uno de estos productos. Las edades de los niños oscilaban entre 1 mes y 5 años. Aunque no se notificaron fallecimientos, 53 de los niños (55%) fueron hospitalizados con signos de toxicidad, incluyendo náuseas, vómitos, somnolencia, taquicardia y coma.

Yelena Maslov, una farmacéutica de la FDA, señaló que “es muy común que no se notifiquen todos estos tipos de eventos,

por lo que es posible que se hayan producidos más casos que no conocemos". Normalmente, la FDA estima que solo se notifican una de cada diez reacciones adversas farmacológicas.

Para leer el anuncio completo de seguridad para el consumidor emitido por la FDA, consulte la página web de la FDA en <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm325220.htm>.

Lo que puede hacer

Todas las intoxicaciones pediátricas debidas a la ingesta accidental de medicamentos de venta con o sin receta son eventos adversos que se pueden prevenir. Si usted tiene niños pequeños en casa o si visita los hogares de sus familiares o amigos que tienen niños pequeños, tome las precauciones

apropiadas para asegurarse que los niños no tengan acceso a sus medicamentos y se produzca una ingesta accidental.

Idealmente, los frascos y los envases de medicamentos deben tener tapones de seguridad resistentes a los niños y deben guardarse en un armario bajo llave fuera del alcance de los niños pequeños. Nunca deje los medicamentos en una mesa o superficie al alcance de los niños. La FDA también aconseja que no se tomen medicamentos delante de los niños pequeños, ya que les gusta imitar a los adultos.

La FDA ha puesto disponible en su página web (en la dirección <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm272905.htm>) un video educativo que analiza cómo prevenir cualquier daño en los niños guardando bajo llave los medicamentos.

Un estudio del IRB Barcelona ayuda a entender y prevenir los efectos secundarios de los fármacos

Revista Acofar, 23 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cfsja74>

Visión amarilla, pseudo-obstrucción pulmonar, movimientos involuntarios del cuerpo, parálisis respiratoria. Son sólo algunos de los 1.600 efectos secundarios (ES) conocidos que pueden provocar los fármacos. Los efectos adversos son una de las principales causas de hospitalización en los países occidentales.

A menudo, estos efectos no se descubren hasta que el fármaco llega al mercado porque son difíciles de anticipar, y a la práctica se necesitan tests específicos para probar la seguridad de los fármacos en fases pre-clínicas. Un estudio publicado por investigadores del IRB Barcelona busca llenar este vacío de información. El objetivo del trabajo es entender las bases moleculares de los ES y dar herramientas a los químicos médicos para diseñar fármacos más seguros así como poder anticipar los efectos. El trabajo recoge y propone hipótesis moleculares para 1.162 efectos secundarios. Ahora, este conocimiento está disponible para la comunidad científica en el último número de la revista especializada Chemistry and Biology, del grupo Cell, y a punto para ser probado experimentalmente.

Los investigadores Miquel Duran y Patrick Aloy han coleccionado, para cada ES conocido, todos los fármacos que lo causan. Después, han estudiado las proteínas con las que interaccionan y la estructura química del fármaco. "Para la mayoría de efectos secundarios tenemos alguna hipótesis biológica y para muchos de estos casos, también disponemos de información química del medicamento que puede sernos útil para anticipar un determinado efecto secundario", explica el investigador ICREA Patrick Aloy, jefe del "Laboratorio de Bioinformática Estructural y Biología de Redes" en el IRB Barcelona. De los 1.162 ES para los que hallan alguna descripción molecular, 446 se pueden explicar sólo desde la biología, 68 sólo desde la química y para 648 (un 56%) son necesarias las consideraciones biológicas y químicas.

Algunos ejemplos: la enfermedad de Van Gogh y el síndrome bucoglosal

Uno de los ES descritos es el síndrome bucoglosal, que son movimientos involuntarios del cuerpo, causado por seis fármacos diferentes. Los investigadores proponen que los fármacos que contienen un anillo de piperazina en su estructura y, además, interaccionan con los receptores 5-HT_{2A} y/o DRD₂ tienen altas probabilidades de causarlo. "Es uno de los ejemplos donde requerimos de una explicación biológica y química", cuenta el químico especializado en bioinformática Miquel Duran, estudiante de doctorado en el laboratorio de Aloy y primer autor del artículo. "Otro caso interesante es el de la xantopsia, una alteración de la vista hacia el amarillo y que cuentan que sufría Van Gogh", explican los investigadores. "En este caso no sospechamos de ninguna proteína que esté relacionada, pero, en cambio, observamos que hay estructuras químicas que pueden causarla y que vemos en los 13 fármacos que la listan como un posible efecto secundario".

"Estamos proporcionando a la comunidad científica listas de proteínas y características estructurales asociadas a efectos secundarios que denominamos 'alertas'. Alertas que pueden usar los expertos en diseño de fármacos para tratar de evitar ciertas interacciones y/o estructuras para desarrollar fármacos más seguros", dice Aloy.

Para los investigadores, la suma de la biología y la química es necesaria para entender qué puede estar causando un determinado efecto secundario. "En la práctica, y para cada efecto no deseado, hay una parte biológica que conocemos, pero esta parte no proporciona una fotografía completa del mecanismo, y quizás "mirando" las estructuras químicas podemos superar esta falta de conocimiento", sostiene Duran. "La multidisciplinariedad que proporciona el IRB Barcelona permite poner en marcha estudios de estas características, que requieren de la confluencia de diversos campos para conseguir una comprensión más detallada", argumenta el Dr. Aloy, biólogo especializado en biología de sistemas.

Los científicos Miquel Duran (izq.) y Patrick Aloy han estudiado los mecanismos moleculares de los efectos

secundarios de los fármacos.

Referencia

I. Duran-Frigola M, Aloy P. Analysis of chemical and biological features yields mechanistic insights into drug side effects chemistry and biology (2013): <http://dx.doi.org/10.1016/j.chembiol.2013.03.017>.

Solicitud y retiros del mercado

Benfluorex (Mediator). Hasta 1.800 muertes fueron causadas por un fármaco contra la diabetes

Radio Caracol (Colombia), 12 de abril de 2013
<http://bit.ly/10RPGbY>

El escándalo sanitario llevó al Parlamento francés a adoptar un proyecto de ley para reforzar la seguridad sanitaria relacionada con los medicamentos y productos sanitarios.

El peritaje judicial sobre el fármaco Mediator presentado hoy por la Fiscalía de París atribuye entre 220 y 300 muertes a corto plazo y entre 1.300 y 1.800 a largo plazo a ese medicamento contra la diabetes.

El informe sostiene que tras detectarse los primeros casos, el laboratorio Servier que lo producía o las autoridades francesas de control deberían de haber suspendido su comercialización entre 1998 y 2003 por sus "potentes propiedades anorexígenas".

Sin embargo, el medicamento, que incluía el inhibidor del apetito benfluorex, no fue suspendido hasta 2009, después de que se comercializaran en Francia unas 145 millones de cajas del fármaco, y no se retiró definitivamente del mercado hasta julio de 2010.

Un informe previo elaborado por investigadores del Instituto Nacional de Sanidad e Investigación Médica de Francia (Inserm) concluyó que el producto "probablemente" causó al menos 1.320 muertes en Francia entre 1976 y 2009.

Según datos de otro informe difundidos por el diario "Le Monde" en mayo de 2012 y desmentido por el laboratorio, la firma Servier conocía "al menos desde los años noventa" la toxicidad de ese medicamento.

Dicho informe interno presentó los resultados de un estudio de 1993 realizado por su filial británica con seis voluntarios, en los que se comprobó que entre los metabolitos que aparecían en el organismo al consumir el medicamento figuraba la norfenfluramina, una anfetamina de alta toxicidad.

Ese principio activo era el mismo que generaba la toma de otros dos productos de Servier (Ponderal e Isomeride) que fueron retirados del mercado en 1995 por sus efectos secundarios, al causar hipertensión arterial pulmonar, origen de insuficiencias cardíacas.

El pasado marzo, dentro de la instrucción del sumario que aún continúa, se imputó a la Agencia Francesa del Medicamento.

Calcitonina. Suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración AEMPS, 9 de abril de 2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_09-2013-calcitonina.htm

Las conclusiones de esta revisión indicaban que estos medicamentos solo se deben utilizar en tratamientos de corta duración, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados. Dada la existencia de otras alternativas terapéuticas, se desaconsejaba el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis.

Por ello, la AEMPS recomendó que, hasta que se adoptase la correspondiente decisión de la Comisión Europea, no se iniciasen nuevos tratamientos para la indicación de osteoporosis y se procediese a la revisión de los tratamientos en curso, valorando posibles alternativas terapéuticas. Adicionalmente, se recomendaba que se limitase a periodos cortos de tiempo el tratamiento con calcitonina inyectable en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea por inmovilización repentina o hipercalcemia causada por cáncer.

Recientemente se ha publicado la correspondiente decisión de la Comisión Europea en la que se establece la suspensión de la autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal, así como la actualización de la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables de calcitonina.

En consecuencia, la AEMPS ha procedido a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con calcitonina de administración intranasal y está actualizando la información del producto de los preparados inyectables.

Teniendo en cuenta lo establecido en la decisión de la comisión Europea y que las nuevas restricciones de uso de calcitonina se basan en que su uso prolongado presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Preparados de calcitonina intranasal:
 - No se deben prescribir ni dispensar ya que se ha suspendido la autorización de comercialización.
 - La devolución de las existencias disponibles en oficinas de farmacia y almacenes de distribución se llevará a cabo mediante los canales habituales.

- Preparados de calcitonina inyectable:
 - Deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz.
 - Actualmente tienen indicación autorizada en la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y en el tratamiento de la hipercalcemia por cáncer.
 - Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, se recomienda una dosis de 100 UI/día o 50 UI dos veces al día durante dos semanas, sin exceder las cuatro semanas de tratamiento.
 - Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, el tratamiento no debe prolongarse más de tres meses, sin embargo, en circunstancias excepcionales como el riesgo de fractura patológica inminente, este puede prolongarse hasta un máximo recomendado de seis meses.

La AEMPS está actualizando las fichas técnicas y los prospectos de los preparados inyectables de calcitonina, puede consultarse la nueva información a este respecto en el anexo III de la [decisión de la Comisión europea](#).

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Medicamentos con calcitonina para los que se ha suspendido la autorización de comercialización

- Calcitonina Almirall 200 UI solución para pulverización nasal
- Calcitonina Hubber 200 UI solución para pulverización nasal en envase unidosis
- Calcitonina Hubber 200 UI solución para pulverización nasal multidosis
- Osteobion 200 UI solución para pulverización nasal
- Calsynar 200 UI solución para pulverización nasal
- Miacalcic 200 UI solución para pulverización nasal
- Oseototal 200 UI solución para pulverización nasal
- Ospor 200 UI solución para pulverización nasal
- Tonocaltin 200 UI solución para pulverización nasal

*Modificación de 10 de abril de 2013: se ha incluido el medicamento Tonocaltin 200 UI solución para pulverización nasal, en la lista de medicamentos con calcitonina para los que se ha suspendido la autorización de comercialización

Cordaptive. Sacan del mercado fármaco Cordaptive
Peru 21, 6 de mayo de 2013
<http://peru21.pe/actualidad/retiran-mercado-farmaco-cordaptive-2129773>

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) suspendió el registro sanitario del fármaco Cordaptive y dispuso su inmediato retiro del mercado peruano, debido a que podría estar relacionado a la aparición de

diabetes, infecciones, hemorragias y alteraciones gastrointestinales.

El Cordaptive (ácido nicotínico y laropiprant), cuyo registro fue autorizado en el Perú en setiembre de 2008, es un medicamento utilizado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol y triglicéridos.

“La alerta 06-2013 publicada por la Digemid el 9 de abril advierte que (...) de acuerdo a estudios realizados y a la información generada por la Agencia Europea de Medicamentos, presenta reacciones adversas graves”, advirtieron los voceros de Digemid.

Por esta razón, el Cordaptive ya no puede ser comercializado en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, y los galenos deben además descartarlo de los nuevos tratamientos y cambiarlos en caso haya sido prescrito a algunos pacientes.

“Aquellas personas que en la actualidad reciben tratamiento con este producto deben suspender su consumo de inmediato y consultar con su médico para evaluar otras opciones terapéuticas”, detallaron.

Peginesatide. Fármaco antianémico presenta efectos secundarios precoces (*Anemia drug had early side effects*)
 Thomas M Burton
Wall Street Journal, 29 de marzo de 2013
 Traducido por Salud y Fármacos

Aparecen reacciones preocupantes tras meses en el mercado estadounidense. La FDA muestra las cifras.

En una revisión de registros reguladores se ha observado que, tras meses en el mercado, el fármaco antianémico Omontys presenta reacciones adversas que suponen un riesgo para la vida de los pacientes.

Los informes de eventos adversos enviados a la FDA obtenidos bajo la Ley Federal de Libertad de Información, muestran por primera vez la aparición precoz de reacciones preocupantes del fármaco. Omontys, de Affymax Inc. y Takeda Pharmaceutical Co. Ltd., se relacionó con reacciones alérgicas y distrés respiratorio en agosto de 2012, poco después de su salida al mercado estadounidense a finales de abril del mismo año.

El fármaco, que se emplea en pacientes con diálisis renal, se encuentra ahora mismo en un limbo legal. El mes pasado, Affymax retiró del mercado todos los lotes existentes del fármaco debido a las reacciones graves y a los fallecimientos, un movimiento que ha mandado sus acciones a pique. Sin embargo, la FDA no ha retirado oficialmente el fármaco del mercado.

La agencia evalúa actualmente varios factores para decidir si el fármaco puede comercializarse en el futuro. A principios de este mes, Affymax manifestó que reduciría su plantilla en un 75% y que está considerando su venta.

Hasta el 22 de febrero de este año, el día anterior a la retirada, se notificó a la FDA un total de 98 eventos adversos relacionados con el fármaco. Los informes enviados a la FDA incluían 12 fallecimientos, pero no se especificó la causa de los fallecimientos, y los pacientes que reciben diálisis y tratamiento con Omontys, por definición, ya están muy enfermos. Takeda manifestó que las compañías tuvieron en cuenta 5 fallecimientos a la hora de retirar los lotes de Omontys el pasado 23 de febrero.

Entre los eventos se incluye la anafilaxis, una reacción alérgica aguda en la que se produce una constricción de las vías aéreas y dificultad respiratoria, un descenso brusco de la presión arterial, arritmia cardíaca y un bombeo insuficiente de sangre.

Anne-Marie Duliege, oficial médico jefe de Affymax, declaró que la compañía ha cumplido con todos los requisitos legales y que está trabajando conjuntamente con la FDA. No quiso hacer más comentarios.

Omontys, de nombre genérico peginesatida, se ha empleado en más de 25.000 pacientes y generalmente es más práctico que otros fármacos antianémicos ya que permite una infusión mensual. Otros fármacos se administran una docena de veces o más al mes.

En una entrevista efectuada poco después de la retirada de los lotes, el presidente de Affymax, John A. Orwin, manifestó que “en otoño ya habíamos observado algunos casos más que graves”. En ese momento, la compañía se puso en contacto con la FDA para añadir una advertencia en el prospecto del fármaco. La compañía dijo que estas reacciones se producían en algunos pacientes en los primeros 30 minutos tras la infusión del fármaco.

En esa entrevista, Orwin dijo que la compañía estudiaba si un defecto de fabricación o el fármaco en sí mismo era responsable de las reacciones de los pacientes. Orwin no ha respondido a varias peticiones de información y preguntas en los últimos días. Takeda manifestó que trabajaba conjuntamente con la FDA.

La FDA recibió el primer informe de evento adverso el 14 de agosto, en el que se notificaba que Omontys era sospechoso de haber causado una reacción anafiláctica con peligro para la vida a una mujer de 57 años.

En pocos días, aparecieron otros casos en todo el país al extenderse el uso del fármaco entre los centros de diálisis de Estados Unidos. Un informe a la FDA del 17 de agosto hablaba de una mujer hospitalizada por una “reacción de hipersensibilidad” con dificultad respiratoria. Otro informe del 20 de agosto exponía el caso de una mujer de 61 años que presentó una reacción anafiláctica con peligro para la vida.

El 31 de octubre de 2012, Affymax propuso a la FDA que el prospecto del fármaco incluyera una advertencia relacionada con las reacciones alérgicas graves, y así se incluyó en el prospecto.

Fresenius Medical Care AG, que opera en 1.800 centros de diálisis en Estados Unidos, comentó que Omontys se había empleado en más de 18.000 pacientes.

Según declaraciones del portavoz de la compañía, poco después de la expansión del uso del fármaco, a fecha del 11 de febrero “se habían recibido 5 informes de eventos adversos de reacciones tipo alérgico”. Poco después, Fresenius decidió “pausar” el uso de Omontys.

Tetrazepam (Myolastan®). Actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo y subsecuente retiro del mercado europeo

AEMPS, 12 de abril de 2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_10-2013-tetrazepam.htm

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/04/WC500142552.pdf

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam. Esta recomendación no es definitiva y debe ser confirmada en las próximas semanas en el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda mientras tanto no sobrepasar los 7 días de duración en el caso de nuevos tratamientos, vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas e informar a los pacientes de que en tal caso acudan al médico y revisar de forma no urgente los posibles tratamientos con tetrazepam de duración mayor a una semana.

Como continuación de la Nota Informativa MUH (FV) 04/2013 sobre la revisión del balance beneficio-riesgo de tetrazepam (Myolastan®), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de las conclusiones y recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).

En su última reunión celebrada entre los días 8 y 11 de abril, el PRAC ha evaluado los datos disponibles sobre tetrazepam en sus indicaciones autorizadas, en particular los referentes a las reacciones cutáneas notificadas en Europa y los publicados en la bibliografía.

Las conclusiones de esta revisión han sido que el uso de tetrazepam se asocia a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas, que ocasionalmente pueden ser graves. Adicionalmente, se ha considerado que frente a este riesgo, los datos relativos a la eficacia clínica no son lo suficientemente sólidos como para considerar favorable el balance beneficio-riesgo de tetrazepam, o que éste pudiera mantenerse favorable con medidas adicionales de minimización de riesgos.

Tomando como base estas conclusiones, el PRAC ha recomendado suspender la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam.

Dado que estos medicamentos tienen autorización nacional en todos los países en los que se encuentran disponibles, esta recomendación deberá ser valorada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas, en las próximas semanas.

Hasta que se alcance una decisión final sobre la suspensión o el mantenimiento de la autorización de comercialización de tetrazepam y considerando que las reacciones cutáneas graves suelen aparecer durante el primer mes de tratamiento, como medida de precaución la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No sobrepasar los 7 días de duración en el caso de iniciarse nuevos tratamientos.
- Vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas en los pacientes que inicien o que ya se encuentren en tratamiento con tetrazepam.

- Informar a los pacientes de que en el caso de aparición de una reacción cutánea acudan al médico.
- Revisar de forma rutinaria los posibles tratamientos prolongados en pacientes que utilizan actualmente tetrazepam, dado que los datos de que dispone la AEMPS indican un uso elevado, y en muchos casos prolongado, de tetrazepam en España.

Tras la reciente recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados - Humano (del CMDh) el 29 de abril aprobó por mayoría la recomendación del PRAC, de suspender las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam, en la Unión Europea (UE). Para mayor información puede consultar el número anterior del Boletín Fármacos 2013;16(1).

Cambios al etiquetado

Cilostazol (Ekistol®, Pletal®). Finalización de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso
AEMPS, 22 de marzo de 2013

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm

La eficacia clínica de cilostazol es modesta. Sus beneficios solamente superan a los potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.

Se establecen nuevas restricciones y contraindicaciones de uso para los medicamentos que contienen cilostazol. Se recomienda administrar cilostazol exclusivamente en aquellos pacientes en los que pueda obtenerse un claro beneficio con el tratamiento.

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 1 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®. Su indicación autorizada es la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine (ver ficha técnica de [Ekistol®](#) y [Pletal®](#)).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya informó previamente (ver [nota informativa MUH \(FV\) 09/2011](#)) del inicio en Europa, de la reevaluación del beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas. Dicho proceso de reevaluación se inició a instancias de la propia AEMPS, tras tenerse conocimiento de una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Recientemente se ha finalizado esta revisión concluyéndose lo siguiente:

- La eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.
- Los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas sugieren un riesgo de hemorragias y

acontecimientos cardiovasculares, aunque la relevancia de dichos riesgos no se ha confirmado con datos procedentes de ensayos clínicos. En la práctica clínica se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes de alto riesgo para la aparición de este tipo de reacciones adversas.

Para facilitar el cumplimiento de tales medidas, se proponen los siguientes cambios en las condiciones de uso de estos medicamentos:

- Indicaciones terapéuticas y dosificación:
 - Cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que los cambios en el estilo de vida (abandono de hábito de fumar y programas de ejercicio físico) por sí solos no hayan resultado efectivos.
 - La decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
 - En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 (ver ficha técnica) es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día.
- Contraindicaciones:
 - Cilostazol no debe utilizarse en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses. Tampoco deberá emplearse en aquellos que presenten antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes
- Advertencias y precauciones de uso:
 - Debido a su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que este tipo de pacientes deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento.

La incorporación de esta nueva información a la ficha técnica y el prospecto de Ekistol® y Pletal® está pendiente de la correspondiente decisión de la Comisión de la Unión Europea, que estará disponible en los próximos meses. La AEMPS emitirá una nueva Nota informando de las condiciones de autorización de cilostazol en España.

Hasta entonces, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Antes de prescribir cilostazol se tendrán en cuenta las recomendaciones anteriormente expuestas así como las condiciones de uso incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos, en particular lo referente a sus contraindicaciones.
- Valorar periódicamente y, al menos, a los tres meses del inicio del tratamiento, el beneficio clínico obtenido por el paciente, retirando el medicamento en caso de que este no se haya alcanzado.
- Valorar en la siguiente consulta rutinaria la pertinencia de mantener el tratamiento con cilostazol en los pacientes actualmente tratados teniendo en cuenta las recomendaciones recogidas en esta Nota Informativa.

Denosumab 60 mg (Prolia). **Casos raros de fractura femoral atípica con su uso a largo plazo** (*Denosumab 60 mg [Prolia]: Rare cases of atypical femoral fracture with long-term use*)
MHRA

Drug Safety, February 2013

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON239411>

Traducido por Salud y Fármacos

Pocas veces se han reportado casos de fracturas femorales atípicas en participantes en ensayos clínicos, con osteoporosis postmenopáusica en tratamiento a largo plazo con denosumab 60 mgr (Prolia) durante un periodo de tiempo prolongado ($\geq 2,5$ años)

Durante el tratamiento con denosumab, los pacientes que presenten dolor nuevo o inusual, de muslo, cadera o ingle deben ser evaluados por si tienen una fractura de fémur incompleta. La interrupción del tratamiento con denosumab se debe considerar si se sospecha una fractura de fémur atípica, hasta que se tengan los resultados de la evaluación.

El denosumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 humano. En el Reino Unido, el denosumab 60 mg solución inyectable (Prolia) se administra una vez cada 6 meses para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con un riesgo aumentado de fracturas, y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con mayor riesgo de fracturas.

Denosumab 120 mg solución inyectable (Xgeva) se administra una vez cada 4 semanas para la prevención de eventos

esqueléticos (fractura patológica, radiación al hueso, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

Possible riesgo de fractura femoral atípica

Se han confirmado dos casos de fractura femoral atípica en pacientes que recibieron 60 mg de denosumab durante 2,5 años o más y que participaban en la prolongación de un estudio abierto del ensayo pivotal de fase 3 sobre fracturas en la osteoporosis posmenopáusica (FREEDOM). Estos hechos ocurrieron raramente (en $\geq 1/10\ 000$ y $< 10/10\ 000$ pacientes), basado en 8.928 personas expuestas a denosumab 60 mg en estudios de pérdida ósea.

El riesgo de fracturas femorales atípicas para denosumab 120 mg (Xgeva) no se puede excluir.

La naturaleza de las fracturas observadas con denosumab 60 mg es similar a las fracturas femorales atípicas que se ha observado con la terapia de bisfosfonato a largo plazo [1]. Para mayor información, y para acceder a una lista de las características clínicas y radiográficas de las fracturas atípicas de fémur, puede ir a Drug Safety Update de Junio de 2011 [1].

En febrero de 2013 se envió una carta a los profesionales de la salud con la información actualizada del denosumab 60 mg (Prolia)

Recomendaciones para el profesional de la salud

Se debe recomendar a los pacientes en tratamiento con denosumab que informen sobre cualquier dolor inusual de muslo, cadera o ingle. Los pacientes con estos síntomas deben ser evaluados por si presentan una fractura incompleta de fémur.

Las fracturas atípicas de fémur pueden ocurrir después de un trauma pequeño o sin trauma en la región subtrocanterea o de la diáfisis del fémur. En los pacientes que hayan sufrido una fractura del fémur, porque las fracturas atípicas de fémur suelen ser bilaterales [1].

En caso de sospecha de fractura se debe discontinuar el tratamiento con denosumab mientras se evalúa al paciente. Conviene hacer una evaluación de los beneficios y riesgos del tratamiento para cada individuo.

Referencia

1. MHRA. Bisphosphonates: atypical femoral fractures. Drug Safety Update. Junio 2011.
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON239411>

Nota de los editores. Amgen también emitió un comunicado alertando sobre este efecto adverso y se comprometieron a modificar la ficha técnica para incluir este efecto adverso.

Reacciones adversas e interacciones

Un informe oficial alerta que la automedicación con analgésicos es una de las primeras causa del daño renal agudo

Mirada Profesional, 21 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/ct4ox6k>

El trabajo, elaborado por el Ministerio de Salud provincial, se difundió en el marco del día Mundial del Riñón. Los especialistas sostienen que tomar el exceso el ibuprofeno, la aspirina o el diclofenax pueden ser “letales” para los riñones. Por lo general, el problema no tiene síntomas visibles, pero cuando aparece ya está muy avanzado. Por esto, piden consultar a un médico o a un farmacéutico ante de tomar cualquier medicamento.

En el marco de la denominada Semana del Riñón, que se desarrolla en Argentina en paralelo al Día Mundial de ese órgano, la cartera sanitaria bonaerense difundió un informe donde advierte sobre lo peligroso que es automedicarse con analgésicos, incluso los más comunes, sin control profesional, ya que esto puede derivar en daño renal agudo. Este problema afecta a 200 personas por millón de habitantes al año, y en muchos casos llega a daños irreversibles en la salud.

El trabajo del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires asegura que “automedicarse con antiinflamatorios comunes como la aspirina puede derivar en el daño renal agudo, una afección grave que provoca el cese repentino de las funciones depurativas del riñón, en no más de 3 días”. El informe se difundió con motivo del Día Mundial del Riñón, que se celebró la semana pasada.

El daño renal agudo afecta a 200 casos por millón de habitantes al año y puede ser la puerta de entrada a la insuficiencia renal crónica, con la consiguiente necesidad de diálisis permanente y trasplante renal. “La brusca caída de esa función produce lo que llamamos daño renal agudo, y la particularidad de este evento es la rapidez con la que se instala, que puede ser sólo de muy pocas horas o días”, explicó Mónica Calvo, referente del servicio de Nefrología del Hospital Provincial Simplemente Evita de La Matanza.

“El uso inadecuado de antiinflamatorios como el ibuprofeno, la aspirina o el diclofenax pueden ser letales para los riñones. Sin embargo, pocos lo saben y, ante el más mínimo dolor de cabeza o muscular, los toman”, advirtió la especialista.

La preocupación oficial es compartida por el sector privado. “El daño renal agudo puede pasar inadvertido (a menos que el cuadro sea grave) y se caracteriza por reducir la producción de orina y otras complicaciones. El 10 por ciento de los casos requieren diálisis hasta recuperar la función renal, y del 15 al 20 por ciento pueden ser fatales”, explicó Guillermo Rosa Diez, jefe del Servicio de Nefrología y de la Unidad de Diálisis del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Las medidas de prevención varían. En los chicos hay que acentuar la higiene doméstica y cocer adecuadamente los alimentos; los adultos mayores deben mantenerse hidratados y hacer un uso racional de sustancias de contraste en los estudios

por imágenes. “Hacen falta acciones de educación médica”, advirtió Diez.

El Día Mundial del Riñón se conmemoró el pasado 14 de marzo y la Federación Latinoamericana de Sociedades de Cancerología, junto al Grupo Español de Oncología Genitourinaria, organizó el Primer Foro Latinoamericano de Carcinoma de Células Renales Metastásico concientizaron acerca del cáncer que cada año se diagnostica en más de 270.000 personas.

Se trata de un momento para concientizar a los distintos actores sociales acerca de la patología renal, y la necesidad de atención oportuna a fin de evitar severas alteraciones de la calidad de vida, e inclusive la muerte.

Anticonceptivos. AEMPS: Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación

AEMPS, 29 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/bvo24cb>

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación en el contexto del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), con el fin de evaluar si es necesario algún cambio en las condiciones de autorización de comercialización.

- El PRAC también revisará los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con estrógenos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas y tiene como objetivo evaluar si la información actualmente proporcionada en las fichas técnicas y los prospectos es suficiente para que los profesionales sanitarios y las usuarias puedan tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.

Los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación son aquellos que contienen como progestágeno los siguientes principios activos: desogestrel, gestodeno, norgestimato, drospirenona o nomegestrol.

La seguridad de los anticonceptivos orales ha sido revisada de forma continua por las Agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea. Que el uso de los anticonceptivos orales conlleva un riesgo muy poco frecuente de tromboembolismo venoso es un hecho ampliamente conocido. En términos absolutos este riesgo oscila entre 20 y 40 casos por cada

100.000 mujeres usuarias y año y varía con los diferentes anticonceptivos orales, estando los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación en el rango superior de riesgo. Esta información está incluida en la ficha técnica y los prospectos de los diferentes anticonceptivos, que se han ido actualizando a lo largo de los años conforme se ha ido disponiendo de nuevos datos procedentes de estudios epidemiológicos.

La AEMPS ha informado además sobre las diferencias entre los distintos anticonceptivos en el riesgo de tromboembolismo venoso en su Nota Informativa 2001/10 de 1 de octubre de 2001 y en su Informe Mensual de enero de 2012.

La revisión actual no está motivada por nuevos datos ni existe actualmente ningún motivo para modificar los tratamientos en curso, aunque se recuerda a profesionales y usuarias la necesidad de seguir las instrucciones de la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos para garantizar su uso seguro.

Adicionalmente la AEMPS informa de que a instancias de las autoridades francesas, el PRAC también evaluará los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con estrógenos. Estos medicamentos actúan como anticonceptivos si bien su indicación autorizada se encuentra restringida al tratamiento de determinadas formas de acné, hirsutismo y alopecia androgénica en mujeres, y no deben administrarse solamente con fines de anticoncepción.

La AEMPS informará sobre el resultado de estas revisiones. Tanto el calendario de los procedimientos como las cuestiones que abordará el PRAC estarán disponibles en la página web de la AEMPS, dentro de la sección de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano [1].

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Disponible en: <http://tinyurl.com/cz92k3v>

Nota de los Editores. El equipo editorial del CIMUN ha publicado un boletín donde se analiza el riesgo de tromboembolismo venoso y pulmonar asociado con los anticonceptivos de tercera y cuarta generación, además del caso del uso inadecuado del antiácido Diane 35 (ciproterona acetato y etinil estradiol) y su genéricos como anticonceptivos. Estos medicamentos están actualmente siendo objeto de una revisión por parte de la Unión Europea convocada por Francia, país donde varias usuarias iniciaron un proceso legal contra los fabricantes de estos productos ya que fueron víctimas de eventos adversos serios. El registro sanitario de Diane 35 fue suspendido en este país. El documento se puede consultar en el siguiente link: <http://tinyurl.com/bqbk9x>

Píldoras anticonceptivas causan 20 muertes al año en Francia, según estudio

Efe

NTN 14, 26 de marzo de 2013

<http://www.ntn24.com/node/84277/>

Las píldoras anticonceptivas son responsables de la muerte de 20 mujeres de media al año en Francia y de 2.529 tromboembolismos, según un estudio publicado este martes por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento ANSM

El riesgo de esos efectos secundarios es notablemente mayor para las píldoras de tercera y cuarta generación, las últimas desarrolladas, que causaron 14 muertes al año en el periodo 2000-2011 y 1.751 tromboembolismos, precisó la ANSM en un comunicado.

Los fallecimientos constatados se producen por embolias pulmonares.

A la vista de esas cifras y para limitar el peligro que plantean los Contraceptivos Orales Combinados COC más recientes, la agencia francesa del medicamento aconsejó recetar las píldoras de tercera y cuarta generación como segunda opción.

También recomendó que los médicos tengan en cuenta los factores de riesgo a la hora de hacer sus prescripciones, que se pongan en marcha campañas para sensibilizar a las mujeres sobre los efectos secundarios, se informe sobre los síntomas de los tromboembolismos y, en general, se recurra al método contraceptivo "mejor adaptado para cada usuaria".

De acuerdo con los datos de las farmacias, las informaciones sobre los problemas particulares de las píldoras más innovadoras en los últimos tiempos ya han supuesto cambios en las prácticas médicas.

Entre febrero de 2012 y febrero de este año, las ventas de los COC de tercera y cuarta generación bajaron en Francia un 34%, mientras que las de segunda generación se incrementaron un 26,5%.

Globalmente, los métodos anticonceptivos vendidos en las farmacias se redujeron un 1,4% en ese mismo periodo, excluyendo los preservativos.

Azitromicina. FDA alerta sobre el riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco potencialmente mortales
CIMUNCOL, 13 de marzo de 2013
<http://tinyurl.com/cxw3qtp>

Problema: La FDA advierte al público que la azitromicina (Zithromax o Zmax) puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón, que pueden ocasionar irregularidades en el ritmo cardíaco potencialmente fatales. Los pacientes particularmente a riesgo de presentar esta condición incluyen aquellos con factores de riesgo conocidos como prolongación del intervalo QT, niveles sanguíneos bajos de potasio o magnesio, un ritmo cardíaco más lento de lo normal, o el uso concomitante de ciertos medicamentos utilizados para tratar las alteraciones en el ritmo cardíaco o arritmias. Esta alerta es resultado del análisis de dos estudios, de los cuales uno de ellos fue realizado por el fabricante del producto, que tenían como fin establecer el efecto del consumo de azitromicina en la actividad eléctrica del corazón.

La FDA emitió un comunicado el 17 de mayo de 2012, sobre un estudio que comparó los riesgos de muerte cardiovascular en los pacientes tratados con los antibióticos azitromicina, amoxicilina, ciprofloxacina (Cipro) y levofloxacina (Levaquin), o ningún fármaco antibacteriano. El estudio reportó un incremento en las muertes por causa cardiovascular,

y en el riesgo de muerte por cualquier causa, en personas tratadas por 5 días con azitromicina (Zithromax) en comparación con las personas tratadas con amoxicilina, ciprofloxacina, o ningún fármaco. Los riesgos de muerte cardiovascular asociados con el tratamiento con levofloxacina fueron similares a los asociados con el tratamiento con azitromicina.

Antecedentes: La azitromicina se comercializa en EE UU bajo los nombres de marca Zithromax y Zmax.. En Colombia existen varias presentaciones genéricas. Las indicaciones de la azitromicina aprobadas por la FDA incluyen: exacerbaciones bacterianas agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sinusitis bacteriana aguda, neumonía adquirida en la comunidad, faringitis / amigdalitis, infecciones cutáneas no complicadas, uretritis y cervicitis y úlceras genitales.

Recomendación: Los profesionales de la salud deben considerar el riesgo de torsades de pointes y de alteraciones fatales en el ritmo cardiaco con azitromicina y evaluar otras opciones de tratamiento para los pacientes con un riesgo elevado de eventos cardiovasculares.

La FDA señala que el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con azitromicina debe ser colocado en un contexto apropiado la hora de elegir un medicamento antibacteriano ya que medicamentos alternativos de la clase de los macrólidos, o no macrólidos como las fluoroquinolonas, también aumentan el riesgo de prolongación del intervalo QT u otros efectos colaterales que se deben considerar al seleccionar un fármaco antibacteriano.

Incretinomiméticos. FDA emite una comunicación temprana sobre el riesgo de lesiones precancerosas con incretinomiméticos (*Incretin mimetic drugs for type 2 diabetes: Early communication - Reports of possible increased risk of pancreatitis and pre-cancerous findings of the pancreas*)
<http://tinyurl.com/bmtlf76>

FDA, 14 de marzo de 2013

Traducido por CIMUN

<http://tinyurl.com/c2twuvn>

La FDA está evaluando los nuevos hallazgos, aun no publicados, de un grupo de investigadores académicos que sugieren que ha habido un aumento en el riesgo de pancreatitis y cambios celulares pre-cancerosos, denominados metaplasias del conducto pancreático, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con una clase de medicamentos denominados incretinomiméticos.

Estos resultados se basaron en el examen de un pequeño número de muestras de tejido pancreático obtenidas después de la muerte por causas no especificadas de algunos pacientes. La FDA ha solicitado a los investigadores, tanto los detalles sobre la metodología utilizada para recoger y estudiar las muestras, como las propias muestras de tejido para que la Agencia pueda investigar más a fondo el potencial de toxicidad pancreática asociado a los incretinomiméticos.

Antecedentes: Los medicamentos incretinomiméticos son exenatida (Byetta, Bydureon), liraglutida (Victoza), sitagliptina

(Januvia, Janumet, Janumet XR, Juvivync), saxagliptina (Onglyza, Kombiglyze XR), alogliptina (Nesina, Kazano, Oseni), y linagliptina (Tradjenta, Jentaducto). Estos fármacos actúan imitando las hormonas incretinas que el cuerpo produce naturalmente para estimular la liberación de insulina en respuesta a una comida. Se utilizan junto con dieta y ejercicio para bajar el azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Recomendaciones: La FDA no ha sacado aun nuevas conclusiones acerca de los riesgos de seguridad con los incretinomiméticos. Esta comunicación temprana es para informar a los profesionales de salud que la Agencia tiene la intención de evaluar los nuevos hallazgos. La FDA participará en el taller de diabetes y pancreatitis del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales (NIDDK) y del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) en junio de 2013 para reunir y compartir información adicional.

La FDA comunicará sus conclusiones y recomendaciones finales, cuando termine su revisión o cuando tenga información adicional que reportar.

La sección de Advertencias y Precauciones de etiquetas de los incretinomiméticos y sus insertos para pacientes contienen advertencias sobre el riesgo de pancreatitis aguda con estos medicamentos. La FDA no ha realizado comunicaciones previas sobre el riesgo potencial de lesiones pre-cancerosas con incretinomiméticos. La FDA no ha concluido que estos medicamentos puedan causar o contribuir al desarrollo de cáncer de páncreas.

Por ahora los pacientes deben continuar tomando sus medicamentos según las indicaciones de su médico tratante y discutir con él los riesgos y beneficios de su terapia. Los profesionales de la salud deben continuar siguiendo las recomendaciones de prescripción en las etiquetas de los medicamentos.

Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®). Riesgo de infarto agudo de miocardio

AEMPS, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/d7banq5>

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica.

Esta recomendación debe ser confirmada en las próximas semanas en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda mientras tanto restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®), está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la

menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

En su última reunión celebrada entre los días 8 y 11 de abril, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos procedentes del último informe periódico de seguridad de ranelato de estroncio, el cual incluye nuevos datos que muestran un incremento de riesgo de infarto de miocardio.

La información evaluada por el PRAC procede de datos agrupados de ensayos clínicos realizados frente a placebo (aproximadamente 7500 pacientes tratados con ranelato de estroncio o placebo). Estos datos muestran de forma global un incremento de riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con ranelato de estroncio respecto a placebo sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Teniendo en cuenta esta nueva información, así como los riesgos ya conocidos para ranelato de estroncio de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (ver [nota informativa MUH \(FV\) 04/2012](#)), el PRAC ha concluido que se debería reevaluar con detalle su balance beneficio-riesgo en las indicaciones autorizadas y que mientras esta evaluación se lleva a cabo se deberían introducir las siguientes restricciones en las condiciones de uso de estos medicamentos:

- Limitar las indicaciones al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.
- No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con:
 - antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
 - hipertensión arterial no controlada.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas en las próximas semanas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La AEMPS informará de las conclusiones finales. Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Cuando se establezca un tratamiento con ranelato de estroncio, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas anteriormente.
- No iniciar el tratamiento o valorar cuidadosamente el mismo en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

Rituxan. Asociación de rituximab (Rituxan ®) con necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)

Health Canada, 20 de febrero 2013

Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), en consulta con Health Canada, notifican reciente información de seguridad importante asociada con Rituxan.

Rituxan es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 recombinante quimérico indicado para su uso en Canadá para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (LNH), leucemia linfocítica crónica

(LLC), artritis reumatoide (AR) y granulomatosis con poliangeítis (GPA, también conocido como Granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (MPA).

Durante el periodo de post-comercialización se han notificado pocos casos de necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) en pacientes que han utilizado rituximab para el tratamiento de neoplasias hematológicas y trastornos autoinmunes. Algunos de los casos de necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) han sido mortales.

La aparición de estos síndromes en pacientes con neoplasias hematológicas o trastornos autoinmunes es rara (2/100.000), ya sea durante el uso por primera vez o por infusiones posteriores. Cuatro de los casos tenían una estrecha relación temporal con el tratamiento con rituximab y ocurrieron, al día siguiente de la dosis. Uno de los casos tuvo un desenlace fatal.

En varios de los casos en pacientes con trastornos autoinmunes, otros tratamientos que pueden estar asociados con necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson se administraron de forma concomitante con la terapia con rituximab.

En el caso de la aparición de reacciones cutáneas graves, el tratamiento con rituximab debe suspenderse. La decisión de volver a administrar rituximab debe ser cuidadosamente evaluada sobre la base de beneficio-riesgo individual del paciente.

Referencia

Association of RITUXAN® (rituximab) with Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) and Stevens-Johnson Syndrome (SJS). 20 de febrero de 2013. <http://bit.ly/YwrLvF>

Zolpidem. Aumentan las visitas a emergencias relacionadas con Ambien

Health Day News, 1 de mayo de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=675989>

Ha habido un aumento dramático en el número de visitas a las salas de emergencias relacionadas con medicamentos para el sueño como el Ambien, según un nuevo estudio de EE UU.

Las reacciones adversas al zolpidem (el ingrediente activo de los somníferos Ambien, Ambien CR, Edluar y Zolpimist) aumentaron en casi un 220 por ciento entre 2005 y 2010, hallaron investigadores de la Administración de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA) de EE. UU.

Los autores del estudio concluyeron que el uso de esos fármacos para el tratamiento a corto plazo del insomnio debe de ser cuidadosamente monitorizado. Zolpidem, que ha sido aprobado por la FDA, ha sido utilizado de forma segura y efectiva por millones de estadounidenses, pero las reacciones adversas al fármaco han aumentado. La mayoría de casos se observaron en personas a partir de los 45 años de edad, apuntaron los investigadores.

"Aunque los somníferos a corto plazo pueden ayudar a los pacientes, es extremadamente importante que se utilicen y monitoricen con cuidado", apuntó en un comunicado de prensa de la SAMHSA la administradora de la agencia, Pamela Hyde. "Los médicos y los pacientes deben estar conscientes de las reacciones adversas potenciales asociadas con cualquier fármaco y trabajar juntos de forma estrecha para prevenir, o abordar con rapidez, cualquier problema que pueda surgir".

Las posibles reacciones adversas a los medicamentos que contienen zolpidem incluyen:

- Somnolencia diurna
- Mareo
- Alucinaciones
- Agitación
- Sonambulismo
- Somnolencia al conducir

Tras analizar los hallazgos de un sistema de vigilancia de salud pública que monitoriza las enfermedades y las muertes relacionadas con los medicamentos, los investigadores hallaron que los casos en las salas de emergencias que implicaban a fármacos como Ambien aumentaron marcadamente, de unos 6,000 en 2005 a más de 19,000 en 2010.

Las mujeres se vieron afectadas con mayor frecuencia que los hombres. Los hallazgos revelaron que durante el periodo del estudio, hubo un aumento del 274% en el número de mujeres que acudieron a la sala de emergencias debido a una reacción relacionada con el zolpidem, frente a un aumento del 144% entre hombres. Tan solo en 2010, las mujeres conformaron el 68% de todas las visitas a la sala de emergencia por una reacción adversa relacionada con zolpidem, apuntaron los investigadores.

Los autores del estudio también anotaron que las reacciones adversas a esos somníferos podrían empeorar cuando se toman los medicamentos con otras sustancias, como ciertos ansiolíticos y analgésicos narcóticos.

El informe de SAMHSA apuntó que en 2010, la mitad de todas las visitas a las salas de emergencia relacionadas con zolpidem tuvieron que ver con su interacción con otros fármacos. Además, el 37% de todas las visitas a emergencias resultaron de la combinación de estos somníferos y fármacos que deprimen el sistema nervioso central.

En respuesta al aumento en las reacciones adversas, en enero de 2013 la FDA obligó a los fabricantes del fármaco a reducir la dosis recomendada a las mujeres a la mitad. La FDA también recomendó a las farmacéuticas que redujeran la dosis para los hombres.

Precauciones

Uso de anti-inflamatorios no esteroideos que elevan el riesgo de enfermedad cardiovascular: un análisis de las ventas y de las listas de medicamentos esenciales en países de altos, medios y bajos ingresos [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción](#)

McGettigan P, Henry D

PLoS Med 2013;10(2): e1001388.

doi:10.1371/journal.pmed.1001388

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001388>

Minipíldoras anticonceptivas pueden aumentar el riesgo de contraer clamidia

El Comercio, 1 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/chk8gtp>

La "minipíldora" de progestina sola puede aumentar las probabilidades de que las mujeres contraigan clamidia, según un estudio divulgado hoy en Australia y que contó con la participación de investigadores del país oceánico.

El equipo internacional científico descubrió que un aumento de los niveles de progesterona afecta al desempeño de la proteína "Interferón épsilon", según la cadena australiana ABC. El Interferón, que pertenece a la clase de las citocinas, se produce en el tracto reproductivo femenino y protege contra las enfermedades de transmisión sexual.

A diferencia de otras citocinas que son producidas por el sistema inmunológico en respuesta a una infección, la

producción del "Interferón épsilon" es regulado por las hormonas, el estrógeno y la progesterona, agregó la fuente. Una mayor cantidad de estrógeno aumenta los niveles del Interferón épsilon, pero esta proteína puede disminuir en diez veces cuando hay una mayor presencia de progesterona.

"Cuando las mujeres utilizan la píldora anticonceptiva e ingieren una gran cantidad de progesterona, disminuye el nivel de Interferón épsilon", comentó el coautor de este estudio, Philip Hasbro, de la australiana Universidad de Newcastle. A diferencia de la "minipíldora", los otros anticonceptivos contienen estrógeno y progesterona, una combinación que cancela el aumento del riesgo de contraer clamidia.

Uno de los expertos en este campo de Australia Paul Hertzog del Instituto de Investigación Médica de Monash dijo que el descubrimiento, que ha sido publicado en la revista Science, contribuye a entender por qué algunas mujeres son más susceptibles a contraer enfermedades de transmisión sexual. Hertzog dijo que su equipo descubrió esta proteína hace ocho años mientras realizaban una investigación genética y se dieron cuenta de que era diferente a otras citocinas, que se producen cuando un organismo está expuesto a una infección, según la ABC. Pero "el Interferón épsilon es para preparar al sistema a tener un sistema inmunológico antes de que uno contraiga una infección", acotó el experto del Instituto de Monash.

En esta investigación, que pretende buscar en el futuro alternativas para combatir la clamidia, participaron científicos de la Universidad de Monash, la Universidad de Adelaida, el Centro Oncológico Peter MacCallum y la Universidad de

Oklahoma. La clamidia puede provocar la infertilidad tanto en los hombres como en las mujeres y la tasa de infección en Australia y Nueva Zelanda aumenta en 340.000 casos anuales, según Hasbro.

Claritromicina. Se relaciona un antibiótico con problemas cardiacos en los pacientes de EPOC

Health Day News, 22 de marzo de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=674717>

Un estudio observó el uso de claritromicina en los pacientes con afecciones pulmonares, pero no probó que hubiera causalidad

Un antibiótico muy utilizado puede aumentar el riesgo de problemas cardiacos en los pacientes con afecciones pulmonares, según un estudio reciente.

El antibiótico claritromicina se usa normalmente para tratar las infecciones de las vías respiratorias inferiores, como la neumonía y el empeoramiento repentino de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La investigación previa ha sugerido que el uso de la claritromicina puede aumentar el riesgo de problemas cardiacos, como la insuficiencia cardiaca, los trastornos del ritmo cardiaco y la muerte cardiaca súbita.

En este estudio, los investigadores británicos examinaron los datos de alrededor de 1.300 pacientes que sufrieron un empeoramiento repentino de la EPOC y de unos 1.600 pacientes con neumonía. Hallaron que el 26% de los pacientes con EPOC que tomaron claritromicina sufrieron al menos un problema cardiaco durante el año siguiente, en comparación con el 18% de los pacientes a los que no se les suministró el antibiótico.

El 12% de los pacientes con neumonía que tomaron claritromicina padecieron al menos un problema cardiaco durante el año siguiente, en comparación con el 7% de los que no tomaron el antibiótico, según el estudio realizado por James Chalmers de la Universidad de Dundee, en Escocia, y colegas. Los hallazgos se publicaron en línea en la edición del 21 de marzo de la revista *BMJ*.

En los pacientes de EPOC, se produjo una asociación significativa entre el uso de claritromicina y la muerte a causa de problemas cardiacos. Esta asociación no se detectó en los pacientes de neumonía, según un comunicado de prensa de la revista.

Cuanto más tiempo tomaban claritromicina los pacientes de EPOC y de neumonía, mayor era el riesgo de padecer más problemas cardiacos. Esto no ocurrió así con otros antibióticos, lo que sugiere que se trata de un efecto específico de la claritromicina, según los autores del estudio.

En general, sus hallazgos sugieren que habría un problema cardiaco adicional por cada 8 pacientes de EPOC y cada 11 pacientes de neumonía que tomen claritromicina, en comparación con los pacientes que no toman el antibiótico.

Los resultados también sugieren que el aumento del riesgo de problemas cardiacos puede durar hasta que los pacientes dejan de tomar claritromicina, lo que posiblemente se deba al efecto que el antibiótico ejerce sobre el proceso de inflamación en los pacientes con afecciones pulmonares crónicas, afirmaron los investigadores.

Señalaron que sus hallazgos han de ser confirmados antes de que se hagan cambios en el tratamiento de los pacientes de EPOC y neumonía. Aunque el estudio mostró un vínculo entre el uso de claritromicina y la posibilidad de sufrir problemas cardiacos, no estableció una relación causal.

Estatinas. Uso de elevadas dosis de estatinas y tasas de admisión por problema renal agudo: análisis retrospectivo, observacional de bases de datos administrativas (*Use of high potency statins and rates of admission for acute kidney injury: multicenter, retrospective observational analysis of administrative databases*)

Dormuth CR, Hemmelgarn BR, Paterson JM, James MT, Teare GF, Raymond CB, Lafrance JP, Levy A, Garg AX, Ernst P; Canadian Network for Observational Drug Effect Studies (CNODES)

BMJ. 2013 Mar 18;346:f880. doi: 10.1136/bmj.f880.

<http://www.bmj.com/content/346/bmj.f880>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: Cuantificar la asociación entre lesión renal aguda y uso de altas y bajas dosis de estatinas.

Diseño: Análisis observacional retrospectivo de bases administrativas, utilizando nueve estudios de cohortes poblacionales y meta-análisis. Se realizó un análisis basado en la forma de tratamiento en cada base de datos, y un estudio anidado de casos y controles. Utilizando regresión logística condicionada, se estimaron las razones de tasas para las diferentes duraciones del uso de estatinas en dosis altas o bajas. Las razones se ajustaron por factores de confusión utilizando puntuaciones de propensión de alta dimensión. Se utilizaron métodos meta analíticos para estimar el efecto a través de todos los lugares participantes.

Lugar: Siete provincias canadienses y dos bases de datos en el Reino Unido y EE UU.

Participantes: 2,067,639 pacientes de 40 años o más, que acababan de iniciar tratamiento con estatinas entre el 1 de enero de 1997 y el 30 de abril de 2008. Cada persona hospitalizada por problema renal agudo fue aparejada con diez controles.

Intervención: Se consideró que se trataba de una prescripción nueva cuando no se había dispensado al paciente ninguna receta de hipoglucemiante o de niacina. Los tratamientos con dosis altas fueron establecidos como los de ≥ 10 mg de rosuvastatina, ≥ 20 mg atorvastatina, y ≥ 40 mg simvastatina. Todos los demás tratamientos con estatinas se definieron como de dosis bajas. Los grupos formados según la dosis de estatina, se subdividieron en cohortes con o sin enfermedad renal crónica.

Principal medida de impacto: Tasas relativas de hospitalización por lesión renal

Resultados: De entre más de dos millones de usuarios de estatinas (2,008.003 sin enfermedad renal crónica; 59.636 con enfermedad renal crónica) los pacientes con las mismas puntuaciones de propensión tenían características semejantes. A los 120 días de haber iniciado el tratamiento, hubo 4.691 hospitalizaciones por lesión renal aguda en pacientes sin problemas renales crónicos, y 1.896 hospitalizaciones entre los que tenían problemas renales crónicos. Entre los pacientes sin enfermedad renal crónica, los usuarios de altas dosis de estatinas tenían un 34% más de probabilidad de ser hospitalizados con lesión renal aguda en los 120 días después de haber iniciado el tratamiento (razón de tasas de efecto fijo 1,34, IC 95%:1,25-1,43). Los usuarios de dosis altas de estatinas con enfermedad renal crónica no experimentaron un aumento tan importante de hospitalizaciones (1,10, 0,99-1,23). Tests de Chi cuadrado para medir la heterogeneidad confirmaron que la asociación observada era fuerte entre todos los lugares que participaron en el estudio.

Conclusiones: La utilización de dosis altas de estatinas se asocia con un aumento de la tasa de diagnóstico de lesión renal aguda en las admisiones hospitalarias comparado con las dosis bajas de estatinas. Este efecto parece ser más fuerte durante los primeros 120 días después de iniciar el tratamiento con estatinas.

Un trastorno del sueño relacionado a la vacuna de la influenza de GSK (GSK flu vaccine linked to sleep disorder)

Olive Cookson

Financial Times, 26 de febrero de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Una vacuna de la influenza pandémica de GlaxoSmithKline aumentó significativamente el riesgo en los niños de desarrollar narcolepsia, un trastorno raro de sueño, ha dicho la Agencia de Protección de la Salud del Reino Unido (HPA).

Los científicos de la HPA han concluido que Pandemrix, la vacuna producida por GSK para la protección contra la influenza porcina entre 2009 y 2011 se asoció con un riesgo de producir un caso de narcolepsia por cada 55.000 niños vacunados. Esto es 14 veces mayor que el riesgo potencial de contraer la enfermedad.

El estudio publicado en la revista *British Medical Journal* es consistente con la investigación previa en Finlandia y Suecia, que encontró una asociación similar. Las cifras sugieren que en Europa un total cerca de unos 700 casos de narcolepsia pueden estar asociados con Pandemrix. No hay asociación con narcolepsia en adultos que recibieron la vacuna.

En julio de 2011, la Agencia Europea de Medicamentos restringió el uso de Pandemrix a personas mayores de 19 años, puesto que se había detectado evidencia de la relación de narcolepsia con la vacuna en Escandinavia.

Adam Finn, profesor de pediatría en la Universidad de Bristol, comentó que "Se espera que los muchos niños que recibieron

Pandemrix no tengan problemas... ya que parece que el problema se desarrolló unos meses después de recibir la vacuna y Pandemrix no se ha usado desde hace dos años. Pandemrix es la única vacuna asociada a este problema. No hay nada que haga pensar que ocurre con otras vacunas contra la influenza o vacunas contra otras enfermedades.

Narcolepsia es un desorden crónico que se caracteriza por excesiva somnolencia durante el día, con frecuencia acompañada con cataplexia, un repentino debilitamiento muscular causado por emociones fuertes. Aunque existe una fuerte susceptibilidad genética, los factores ambientales que desencadenan la narcolepsia todavía siguen sin conocerse.

GSK dijo que sus científicos estaban "trabajando intensamente para entender mejor los resultados de la investigación... que sugieren una asociación entre Pandemrix y un incremento de riesgo de narcolepsia." Según GSK, la asociación estadística no significa una relación de causa.

Se ha especulado que un adyuvante químico potente, AS03, que GSK añadió a Pandemrix para potenciar la respuesta inmunológica, pudiera haber sido el factor desencadenante de la narcolepsia, pero GSK dice que no hay evidencia de ello. Tampoco acepta GSK que la necesidad de responder rápidamente a una emergencia médica llevara a que los ensayos clínicos se hicieran a la ligera.

Pero Jonathan Ball, profesor de virología molecular de la Universidad de Nottingham, dijo: "El estudio indica que es necesario seguir trabajando para evaluar el impacto de estas formulaciones de vacunas nuevas, que se usaron debido a una necesidad muy específica que surgió por la emergencia que causó la aparición de una cepa pandémica de un virus nuevo.

La FDA previene en contra de la venta de complementos para los deportes en EE UU

Health Day News, 15 de abril de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=675477>

El peligroso estimulante DMAA se vende con una gran variedad de nombres de ingredientes, afirma la agencia

Los complementos dietéticos que contienen un estimulante llamado dimetilamiloamina (DMAA) plantean numerosos riesgos para la salud y ya no se permite su venta en Estados Unidos, advirtió la FDA.

El DMAA (cuyo uso más común es en los complementos para perder de peso, aumentar la musculatura y mejorar el rendimiento deportivo) puede aumentar la presión arterial y provocar problemas cardiovasculares, como, por ejemplo, un ataque cardíaco, falta de aliento y opresión en el pecho. El estimulante puede ser particularmente peligroso si se usa con cafeína, según la FDA.

La agencia ha recibido 60 informes de enfermedades y fallecimientos asociados con complementos que contenían DMAA. Estos casos incluían problemas cardíacos y trastornos del sistema nervioso o psiquiátricos.

Sin embargo, un informe por sí mismo no prueba que un producto causara un problema de salud, indicó el comunicado de prensa de la agencia.

La FDA envió cartas de aviso a las compañías que usan la DMAA en complementos dietéticos. Todas, excepto una, se mostraron de acuerdo en dejar de usar el ingrediente en sus productos. Una compañía, USPLabs, no lo ha cumplido. Respondió a la carta de aviso enviando estudios publicados que según la compañía contradecían la preocupación de la FDA.

No obstante, la FDA afirmó que los estudios no contaban con la suficiente información como para defender el uso de la

DMAA en complementos dietéticos. La agencia gubernamental está terminando de redactar una respuesta formal a USPLabs, según Daniel Fabricant, director de la división de programas de complementos dietéticos de la FDA.

A medida en que la FDA continúa esforzándose por retirar el estimulante del mercado, aconseja a los consumidores que comprueben las etiquetas y eviten cualquier complemento dietético que contenga DMAA. Los consumidores han de ser conscientes de que el ingrediente puede tener 10 nombres diferentes. Dichos nombres aparecen en el sitio web de la FDA sobre la DMAA.

Otros temas

Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina

Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. *Rev Panam Salud Pública*, 2013;33(1):1-7.

Objetivo. Elaborar recomendaciones para diseñar e implantar sistemas de notificación (SN) de eventos adversos en base a las experiencias de los países latinoamericanos.

Métodos. Mediante la metodología cualitativa Metaplán se recogieron propuestas a partir de la experiencia de 17 expertos nacionales en SN (de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Perú) y 3 expertos de la OPS. Se analizaron las características, el alcance, las barreras y las limitaciones, el método de registro de datos, el tipo de análisis y el retorno de la información relacionada con los SN, y se discutió cómo involucrar a los profesionales en este proceso. Mediante el análisis de las respuestas y el discurso y la ponderación colectiva se priorizaron las propuestas.

Resultados. Se recogieron 73 recomendaciones sobre las características que deben poseer los SN y 90 sobre las barreras

y limitaciones. Existió acuerdo en que la seguridad jurídica de los profesionales, la cultura de seguridad del establecimiento de salud, los incentivos, un sistema ágil para proporcionar resultados a los profesionales y una taxonomía unificada son temas clave para implantar con éxito un SN. Los SN deben dirigirse a generar mecanismos de seguridad para mejorar la atención sanitaria.

Conclusiones. Los SN deben ajustarse a las necesidades de cada centro. La oportunidad para aprender de la propia experiencia es la razón de ser de los SN. La confidencialidad, el anonimato, la voluntariedad, la taxonomía unificada y la seguridad jurídica de los profesionales son elementos cruciales de los SN.

México. Entra en vigor la nueva norma sobre farmacovigilancia: Cofepris Ver en Agencias Regulatoras y políticas, bajo Políticas en América Latina

Organización Editorial Mexicana
El Sol de México, 16 de abril de 2013

<http://www.oem.com.mx/elsoldemexico/notas/n2951147.htm>

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Agencia Europea del Medicamento: publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) en: www.adrreports.eu

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:
<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/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/inicio_e.html

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2012.html

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

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

medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página <http://www.cimun.unal.edu.co/>

Perú. **DIGEMID. Notialertas.** Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA): <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2012.html>

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/ucm285497.htm>

Ética y Derecho

Investigaciones

La vida secreta de "Líderes del Pensamiento" de las grandes empresas farmacéuticas (*The secret lives of big pharma's 'thought leaders'*)

Carl Elliott

The Chronicle Review, 12 de septiembre de 2010

<http://chronicle.com/article/The-Secret-Lives-of-Big/124335/>

Traducido por Salud y Fármacos

Carl Elliott es profesor en el Centro de Bioética de la Universidad de Minnesota. Este ensayo es una adaptación de su libro *Escudo Blanco, Sombrero Negro: Aventuras en el lado oscuro de la Medicina*, publicado por Beacon Press.

A principios de 1970, un grupo de investigadores médicos decidieron estudiar una pregunta inusual ¿Cómo una audiencia médica responde a una conferencia que estaba completamente desprovista de contenido? ¿Se entregarán a la autoridad de un falso convincente? Para averiguarlo, el autor contrató a un actor de aspecto distinguido y le dio el nombre de Dr. Myron L. Fox. Se inventó un currículum impresionante para el Dr. Fox y lo presentó como un experto en matemáticas y en el comportamiento humano. Por último, le dio una conferencia inventada que incluía lenguaje científico y sonaba como un gran galimatías y le pidió que la pronunciara bajo el título de "teoría matemática de juegos aplicada a la educación de los médicos" en tres auditorios llenos de médicos vestido con una bata blanca. Al final de la conferencia, los miembros de la audiencia llenaron un cuestionario.

Las respuestas fueron abrumadoramente positivas. Los miembros de la audiencia describieron al Dr. Fox como "extremadamente articulado" y "fascinante". Uno dijo que había hecho "una presentación muy dramática". Después de la conferencia, el 90 por ciento de los miembros de la audiencia dijeron que habían encontrado la conferencia del Dr. Fox "estimulante". En general, a casi todos los miembros de la audiencia les encantó la conferencia del Dr. Fox, a pesar de que, como señalan los autores, fue presentada por un actor "programado para enseñar de forma carismática, no substantiva, sobre un tema del que no sabía nada."

Es tentador imaginar que el estudio del Dr. Fox revela una falla profunda en la estructura de la medicina, por ejemplo, que los trabajadores de la salud confían demasiado en la autoridad, o que las conferencias de Educación Médica Continua (CME) son una farsa. Pero lo que realmente pone de manifiesto el estudio puede ser algo diferente. Si la medicina fuera sencilla y transparente, pretender ser un experto médico sería muy difícil. El público podría detectar la incompetencia de inmediato. Hacerse pasar por experto médico es posible precisamente porque el conocimiento médico es especializado y opaco. Hoy en día, un médico general no puede esperar entender las complejidades de la investigación médica especializada mejor que el mecánico de la esquina que en 1962 jugó con su Volkswagen puede llegar a entender el funcionamiento de los

automóviles computarizados complejos que circulan hoy. Los que se han sentado en conferencias sobre temas diferentes al suyo admiten, en secreto, que también habrían podido ser engañados por el Dr. Fox.

Desde la década de 1950, los especialistas en marketing han defendido la idea de que cuando se trata de dar a conocer productos o ideas desconocidas, algunas personas son más importantes que otras. La frase "líder de opinión" fue popularizada por los sociólogos Paul Lazarsfeld y Elihu Katz en su libro de 1955, *Influencia Personal*, donde se utilizó el término para explicar cómo los mensajes de los medios de comunicación se fueron filtrando y transmitiendo entre la gente, a través del contacto personal con personas influyentes. No es difícil entender por qué a los especialistas en marketing les gustó esta idea. La publicidad a través de los medios de comunicación puede ser costosa ¿Y si hubiera una manera de olvidar las masas y simplemente concentrarse en personas especiales? Hoy en día la industria farmacéutica utiliza los términos "líder clave de pensamiento" o "líder clave de opinión" (KOL es el acrónimo en inglés) para referirse a los médicos influyentes, con frecuencia investigadores académicos, que son especialmente eficaces para transmitir mensajes a sus compañeros. Las compañías farmacéuticas contratan a los KOL como consultores, para dar conferencias, realizar ensayos clínicos y para hacer presentaciones en su nombre en las reuniones o audiencias en las que se discuten temas de regulación.

El KOL es una combinación de vocero de celebridades, chismoso del barrio y el chico popular en la escuela secundaria. El KOL no promociona medicamentos, al menos no de forma obvia, pero sus opiniones sirven para promocionarlos, a veces a través del contacto personal, pero más a menudo a través de actividades cuasi-académicas, tales como sesiones académicas en los hospitales, en simposios o conferencias, y a través de artículos publicados en revistas médicas (que pueden haber sido escritos por autores fantasmas especializados). Mientras que las compañías farmacéuticas buscan KOL con estatus y con títulos académicos impresionantes, el estatus es sólo uno de los determinantes de la influencia de un KOL. Es igualmente importante que el KOL sea, al menos en teoría, independiente. Los médicos que escucharon al Dr. Fox creyeron en lo que decía en parte porque desarrolló su papel de experto de forma muy convincente: bata blanca, el pelo gris y una conferencia complicada presentada con autoridad. Pero también confiaron en él porque no tenían ninguna razón para desconfiar. El Dr.

Fox no estaba vendiendo nada, ni lanzando una idea. La inverosimilitud de su farsa contribuyó a su poder de persuasión. Dr. Fox parecía ser imparcial.

No es difícil entender las razones por las que a las compañías farmacéuticas les gustaría tener un Dr. Fox hablando en su nombre. A la mayoría de los vendedores les gustaría tener un experto convincente, influyente e independiente, que no tuviera inconvenientes en repetir el mensaje que le dan. La pregunta más interesante es: ¿Por qué hay tantos médicos que quieren ser Dr. Fox?

"Alimenta su narcisismo", dice Erick Turner, psiquiatra de la Oregon Health and Science University. Y por otra parte está el dinero, por supuesto, que no es poca cosa. Algunos KOL ganan más como consultores para la industria farmacéutica que como académicos. Pero el verdadero atractivo para el KOL es que lo reconozcan como importante. Este sentimiento de importancia no lo otorgan directamente las compañías farmacéuticas, sino que también se debe a su asociación con otros líderes académicos que las empresas han contratado. Los médicos académicos hablan de ser un KOL de la misma forma en que otros podrían hablar de su admisión en una fraternidad selectiva o en un exclusivo club de danza en Nueva York. El médico ya no está fuera del club tratando de captar la atención del portero, y esperando ansiosamente para ser admitido. Ahora él es uno de los elegidos. "Tiene la oportunidad de codearse con los líderes del mega-pensamiento y otros aspirantes a líderes de opinión", dice Turner. "Todo esto los hace sentir como si fueran especiales".

Turner había trabajado durante tres años en la FDA como evaluador de medicamentos, después de haber estado durante seis años en el Instituto Nacional de Salud Mental. En 2003, después de haber aceptado una posición académica en Oregón, empezó a dar charlas en nombre de las compañías farmacéuticas, Eli Lilly, AstraZeneca y Bristol-Myers Squibb. "Salí de la FDA, y me sentí un poco frustrado porque tenía todo este conocimiento sobre cómo funcionan los ensayos clínicos, y sentí que no había mucho que podía hacer con ese conocimiento", dice. "Me sentí como si hubiera bajado de categoría, de dar órdenes a las grandes farmacéuticas, les decía: Salten y preguntaban: ¿Cuántos centímetros? Había pasado a estar en el otro extremo. De repente te encuentras queriendo ser un investigador y te dicen: "No, no lo creemos conveniente. Es posible que tenga problemas para reclutar" o "Su IRB sea demasiado lento".

En realidad, hacer ensayos clínicos para las compañías farmacéuticas a menudo es aburrido y mecánico, dice Turner. Pero si estás involucrado en el lanzamiento de los fármacos nuevos de una compañía, pasas a formar parte del escenario. "Lo primero que hacen es llevarte a un hotel muy bonito. Y a veces te recogen en una limusina y se siente muy importante, y te sirven unas comidas muy, muy buenas. Te harán firmar un acuerdo de confidencialidad y te dirán: tienes que firmar esta opción si desea que te paguen". Las reuniones a las que asistió Turner le permitieron acceder a lo que él llama los "mega-líderes de opinión," los líderes reconocidos en el campo, que hicieron presentaciones para un grupo de personas como él, que pertenece al segundo nivel de "líderes de pensamiento pequeños". ("Fue algo así como el equipo de tercera división",

dice). Las compañías también ofrecen a estos aspirantes a KOLs entrenamiento en el uso de los medios de comunicación y en cómo hacer presentaciones en público. "Te darán las diapositivas para que hagan una presentación en una habitación con una docena de personas como tú", dice Turner. "Te se planta delante y tienes el puntero, y cuando has terminado te haces a un lado. Y el facilitador preguntará a los que escuchaban: "Vamos a ver, ¿qué les pareció tu voz? ¿Qué les pareció tu lenguaje corporal? ¿Se proyectó bien? "

La confianza entre los ejecutivos de las compañías farmacéuticas y los KOL es una parte esencial de cualquier plan de marketing. Según un estudio de 2004 entre las 15 compañías farmacéuticas más grandes, la industria gasta un poco menos de un tercio del total del gasto en marketing en los KOLs. Tan importantes son los KOL, que han surgido nuevas empresas que se dedican únicamente a reclutar, capacitar y gestionar KOLs. La razón por la que son tan importantes es por el papel que juegan en gestionar la discusión sobre un medicamento determinado. Este discurso compuesto en partes iguales por información científica, publicidad y pompa académica, empieza a gestarse años antes de que un medicamento o dispositivo médico se comercialice y generalmente se mantiene hasta que caduca la patente. Si una empresa puede gestionar el discurso eficazmente, logrará demostrar que su medicamento es absolutamente necesario, producirá ensayos clínicos con resultados a su favor, restará importancia a los efectos secundarios de un medicamento, neutralizará a sus críticos, y jugará con los usos del medicamento fuera de etiqueta. (Las compañías farmacéuticas tienen prohibido promover fármacos para usos no aprobados por la FDA, pero como estos usos fuera de etiqueta suelen ser muy rentables, muchas empresas han encontrado formas creativas de burlar esta prohibición). Prácticamente todos los médicos son receptores de esta comunicación, sólo unos pocos se encargan de emitir esos mensajes. Si la industria puede influir en esos pocos, entonces también puede llegar al resto.

Naturalmente, algunos empleados farmacéuticos de nivel bajo resienten a los KOLs, a quienes tienen que halagar y servir. Un escritor médico compara a los KOL con un culto, o tal vez el sacerdocio. Michael Oldani, profesor de antropología médica en la Universidad de Wisconsin en Whitewater, quien trabajó durante nueve años como representante de medicamentos de Pfizer, antes de comenzar su carrera académica comenta que los KOLs: "En las reuniones exhiben sus títulos importantes en las etiquetas de identificación y tarjetas de visita, igual que los generales exhiben sus medallas". Una vez invitó a un KOL de Texas, un cirujano, a hablar de un antibiótico en un restaurante alemán en Milwaukee. Por desgracia, el restaurante les colocó en el sótano, donde hacía un calor sofocante. Oldani dijo al gerente: "¡Allá abajo es un pozo de sudor!", pero no había otro lugar. La noche fue desastrosa. "Una señora se desmayó mientras comía el postre, un strudel. Llegó una ambulancia porque era una emergencia, y se puede imaginar mi situación. Pensaba: 'Por dios, échense un poco de agua y llévensela. Nos está arruinando esta reunión!'. La presentación del cirujano resultó fragmentada y desorganizada.

Tal vez el intercambio más reciente con un KOL surgió en una investigación de Joseph Biederman, un psiquiatra infantil de la Universidad de Harvard. En una demanda en contra de Johnson

& Johnson, Biederman fue acusado por el abogado del demandante de prometer resultados positivos a cambio de dinero. Biederman dejó entrever algo sobre los KOL al responder al abogado que le había preguntado sobre sus credenciales académicas.

Biederman: "Para avanzar como profesor, por ejemplo, en Harvard, se empieza como instructor, de instructor se pasa a profesor ayudante, de profesor ayudante a profesor asociado, y de profesor asociado a profesor titular."

Abogado: "Profesor titular?"

Biederman: ". Mm-hmm"

Abogado: "¿Qué rango tiene usted?"

Biederman: "Profesor titular".

Abogado: "¿Y después que viene?"

Biederman: "Dios"

Abogado: "¿Ha dicho Dios?"

Biederman: "Sí".

El estatus de KOL conlleva cierta ironía. El deseo de alcanzar un estatus motiva a muchos médicos a trabajar para la industria, sin embargo, para preservar su estatus, también deben cultivar su imagen de independencia. Si el Dr. Fox fuera desenmascarado como un actor que simplemente está representando su papel, nadie le prestaría atención. Y por supuesto, la mayoría de los académicos no quieren equipararse a figuras como el Dr. Fox. Tal como Erick Turner se pregunta: "¿Vale la pena, sentirse como robot, simplemente hablando a partir de un conjunto de diapositivas preparadas por otros?"

Durante los últimos años, el senador Charles E. Grassley, de Iowa, el miembro de la minoría del Comité de Finanzas del Senado, ha tomado el liderazgo en investigar y exponer los conflictos de intereses que se generan cuando los KOL trabajan para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Sus investigaciones se han centrado en prominentes académicos de Harvard, Stanford, Emory, Wisconsin y Minnesota, entre otras universidades. El año pasado, en una sección poco conocida de la ley de reforma al sistema de salud, el Congreso aprobó la Ley de Pagos Médicos, que exige que las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos informen los pagos que hagan a médicos y hospitales de universitarios al Departamento de Salud y Servicios Humanos. Esta ley satisface los intereses de todos y soluciona los problemas de los KOLs. Los médicos pueden seguir cobrando, las compañías farmacéuticas pueden seguir pagando, y otros que pudieran verse afectados pueden quedarse tranquilos pues las transacciones ya no serán secretas.

No es probable que la divulgación de esta información solucione el problema. Minnesota, donde se han producido algunos de los delitos más graves, ha tenido una similar "Sunshine Law" desde mediados de los 90, con pocos éxitos. Es más, la investigación empírica en psicología sugiere que, contrariamente al pensamiento convencional, las personas que revelan sus conflictos de interés tienden a emitir juicios todavía más sesgados, no menos. Si el objetivo de la divulgación es avergonzar a los KOL para que renuncien a sus relaciones con la industria, esta ley se basa en una premisa errónea. Los KOLs más destacados a menudo anuncian sus relaciones con la industria, es algo de lo que se sienten orgullosos. ¿Y por qué

no habrían de hacerlo? Si la razón por la que los académicos trabajan con la industria es precisamente porque confirma su estatus, por lo tanto pedirle al KOL que revele sus vínculos con la industria no es muy diferente a preguntarle por honores y premios.

Las universidades podrían fácilmente solucionar el problema, simplemente prohibiendo o limitando los pagos de la industria a los miembros de la facultad, pero es poco probable que esto suceda. No sólo por la oposición de los médicos académicos, sino también porque muchos administradores universitarios de alto nivel tienen sus propias relaciones lucrativas con estas corporaciones. (Por ejemplo, el presidente de la Universidad de Michigan se sienta en el Consejo de Administración de Johnson & Johnson, mientras que el presidente de la Universidad de Brown se sentó en los consejos de administración de Pfizer y Goldman Sachs). Dado que las universidades han llegado a parecerse más a empresas que compiten por financiamiento y prestigio en un mercado de consumo, las relaciones industriales se han convertido en un atractivo adicional para muchos profesores universitarios.

David Healy, psiquiatra de la Universidad de Cardiff, en Gales, y crítico prominente industria, trabajó durante muchos años como KOL antes de que sus relaciones con la industria comenzaran a agriarse. Healy dice que nunca le impresionaron los logros intelectuales de los KOL: "Si nos fijamos en los líderes de opinión, no son genios estelares. El campo avanza cuando las personas cooperan. No es que alguien haya tenido una visión particularmente brillante, o que estos chicos sean realmente muy brillantes, pero los líderes de opinión que trabajan con farmacéuticas son en realidad los menos brillantes. Fueron creados por la industria. Obtienen el dinero, y el estatus, y saben que no habrían llegado a nada, si no fuera por esto".

Mi hermano Hal, psiquiatra de la Universidad de Wake Forest, solía trabajar como KOL por GlaxoSmithKline. Lo que lo alejó del negocio ocurrió mientras estaba dando una conferencia durante un almuerzo en una clínica de atención primaria. No le gustó que los médicos asistentes no prestaran atención a la conferencia. Ellos estaban respondiendo a sus llamadas por teléfono, hablando en voz alta con los otros, sirviéndose del bufete que Glaxo había organizado, haciendo cualquier cosa para evitar escuchar lo que tenía que decir. Finalmente Hal se frustró tanto que interrumpió la breve conferencia. Cuando estaba empacando su computadora portátil para irse, sin embargo, el representante de Glaxo le pidió un favor. El director de la clínica no había podido asistir a la conferencia ¿Podría Hal quedarse unos minutos más para saludarle? De mala gana Hal asintió, y el representante lo llevó a una pequeña habitación contigua a la clínica, donde le dijeron que esperará hasta que llegara el director.

"Había una línea en el suelo", dice Hal. Nunca había visto algo así antes. "El representante me dijo que no teníamos que dar un paso más allá de esa línea a menos que un médico lo autorizase". Estaban de pie detrás de la línea, esperando pacientemente. A los pocos minutos, el director caminó por el pasillo hacia ellos. "Yo lo mire con la esperanza de hacer contacto visual y hablar, pero él ni siquiera nos miraba a nosotros", dijo Hal. "Este representante se quedó allí con una

gran sonrisa en su cara, y el doctor se detuvo frente a una sala de consulta a un metro y medio de distancia de nosotros, y se quedó allí durante varios minutos leyendo una carta. Luego se marchó a la sala de consulta como si ni siquiera estuviéramos allí”.

Hal llama a esto su momento de comprensión, después de lo cual nunca dio otra conferencia financiada por la industria. Hasta ese momento, se había imaginado como prominente médico académico, con el poder compartir los resultados de la investigación más reciente con los médicos en la comunidad. De pie junto a la representante de medicamentos, sin embargo,

Hal entendió como lo percibían los médicos comunitarios. Para ellos, Hal era un cómplice de la industria. "Estaba literalmente de pie, ocupando el lugar de un representante de la industria, pidiendo que ese doctor me otorgase un minuto de su tiempo, como un perro mendiga los pedazos de carne que sobran en la mesa", dice. No era de extrañar que los médicos vieran poca diferencia entre Hal y el representante. "Fue como si me hubiera convertido en un mercenario de psiquiatría", dice. "Hubiera sido igual si hubiera dicho: Hola, soy Hal. La compañía me ha enviado para asegurarse de que ustedes pasan un buen rato”.

Conflictos de interés en la revisión Cochrane de la vacuna del papiloma

Jörg Schaaber, ISDB

<http://www.nogracias.eu/2013/05/09/conflictos-de-interes-en-la-revision-cochrane-de-la-vacuna-del-papiloma/>

Traducido por No Gracias, 9 de mayo de 2013

En el último número de la revista de la International Society of Drug Bulletins (ISDB), Jörg Schaaber denuncia los conflictos de interés que existen entre los investigadores que están elaborando la Revisión Cochrane de la vacuna del papiloma virus. Esta es la traducción del texto con comentarios propios al final

“Las Revisiones Cochrane sobre intervenciones terapéuticas en medicina son una fuente importante de información para los boletines de medicamentos y los prescriptores. Sin embargo, existe una creciente preocupación porque la industria farmacéutica está tratando de apropiarse de las Revisiones Cochrane para sus propios fines. La revisión en curso de la vacuna del papiloma ejemplifica esto [1].

La revisión sistemática de la evidencia acerca de un tratamiento es fundamental. La Colaboración Cochrane es un actor importante en este campo. En 2003, la influencia de la industria sobre Cochrane ya había llevado a acalorados debates [2] y a la introducción de salvaguardias en 2006 [3]. Sin embargo, las reglas son obviamente insuficientes.

El protocolo para la Revisión Cochrane de la vacuna del papiloma virus incluye una amplia gama de conflictos de interés. De los 12 autores que tienen un papel importante en la revisión, dos tercios (ocho) tienen conflictos de intereses con los fabricantes de vacunas y dos de ellos han participado en los estudios principales de la vacuna.

Uno de ellos, J Dillner, está implicado en muchos pasos de la Revisión Cochrane en curso: el diseño del estudio, el apoyo metodológico y la redacción de la Revisión. También participa en la “revisión crítica” final de textos que ha escrito él mismo [5] que podrían favorecer la mala interpretación de los datos. En mi opinión, esto es muy problemático, ya que Dillner fue el autor principal de la publicación que revisó los datos de cuatro años de los estudios FUTURO I/II [4]. En estos estudios, la presentación de los datos fue selectiva y engañosa y existían algunos muy importantes que no fueron publicados [5].

El otro autor Cochrane involucrados en los mismos estudios es M Steben. A diferencia Dillner, ni siquiera mencionó su participación en estudios que serán evaluados por la Revisión

Cochrane. Cuando un periodista le preguntó por qué no se mencionaban estos trabajos éste respondió: “Como estoy trabajando para una institución pública me considero independiente” [6]. Steben también dirige su propia compañía. Declaró en el protocolo Cochrane que recibió el apoyo de numerosos fabricantes de productos farmacéuticos (incluidos los fabricantes de vacunas), personalmente, para su empresa y para el instituto en el que está trabajando.

Otros autores de la revisión Cochrane también deben ser examinados. A Schneider participó en un ensayo de uno de las vacunas [7] pero no lo mencionó en el protocolo Cochrane. A Hildesheim está involucrado en un ensayo clínico en curso [1].

Steben y Schneider también han actuado como líderes de opinión clave para la introducción de la vacuna del papiloma. Steben describe la vacuna en la revista Canadian Family Physician como una “super vacuna” [8] Schneider afirmó en un video de internet que la vacuna está “libre de efectos secundarios” [6].

Otros dos investigadores de la Revisión rechazan el argumento común de que todos los buenos investigadores tienen conflictos de intereses. Tom Jefferson llama a esta apreciación “disparate”. Peter Gøtzsche del Centro Nórdico Cochrane añade que un buen conocimiento metodológico y estadístico es la clave para una revisión sistemática y no, necesariamente, un conocimiento profundo del tema [6].

ISDB ha llevado estas preocupaciones a la Unidad Editorial de Cochrane, que ha analizado los problemas y ha pasado el asunto al Panel de Arbitraje Cochrane [9] El resultado no se conoce todavía”.

Referencias

1. Arbyn M, Bryant A, Beutels P et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; 4: CD009069.
2. Moynihan R. Cochrane plans to allay fears over industry influence. BMJ 2003; 327: 1005.1.
3. The Cochrane Collaboration. Commercial sponsorship and The Cochrane Collaboration. 2013; <http://www.cochrane.org/about-us/commercial-sponsorship> [accessed 17 March 2013].

4. FUTURE I/II Study Group, Dillner J, Kjaer SK et al. Four year efficacy of prophylactic human papillomavirus quadrivalent vaccine against low grade cervical, vulvar, and vaginal intraepithelial neoplasia and anogenital warts: randomised controlled trial. *BMJ* 2010; 341: c3493.
5. Gerhardus A, Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. *J Epidemiol Community Health* 2010; 64 (5): 377.
6. Berndt C. Wie sich die Pharmaindustrie in die Forschung einschleicht. *Süddeutsche Zeitung*, 22 de febrero de 2013.
7. Schwarz T et al. Persistence of immune response to HPV vaccine. *Human Vaccines* 2011; 7 (9): 958.
8. Steben M. Do you approve of spending \$300 million on HPV vaccination? *Can Fam Physician* 2008; 54: 174-7.
9. Mail from David Tovey to ISDB, 15 de febrero de 2013.

Nota de los Editores de No Gracias. El texto es preocupante pero, a la vez, esperanzador. Preocupante porque los conflictos de interés amenazan la credibilidad de Cochrane. Esperanzador porque esta institución cuenta con procedimientos colegiados para resolverlos y éstos son públicos y transparentes.

No seamos tarugos

Post de *psiquiatría*, abril 2013

<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2013/04/no-seamos-tarugos.html>

Evidentemente, no podíamos dejar pasar la emisión del reportaje del programa Salvados de la Sexta titulado "Sobremedicados" sin hacer algún que otro comentario así que, aunque hemos tardado un poco, aquí estamos...

Les aseguramos que no tiene desperdicio y pueden verlo en <http://www.youtube.com/watch?v=TJoULVdTyzM>:

En dicho programa se abordaron muchos temas de gran calado y que, evidentemente, era imposible explicar de forma adecuada en el poco tiempo disponible: la relación entre la industria farmacéutica y los médicos, la relación entre la industria y la administración, el *disease mongering* o promoción (muchas veces creación) de enfermedades, etc. A nosotros, en concreto, el programa nos gustó mucho, a pesar de sus carencias, derivadas inevitablemente del formato y la duración. A pesar de que muchos temas y cuestiones quedaron sin detallar, creemos que ha sido importantísimo el hecho de visibilizar ante la opinión pública una serie de problemas tan graves como, por ejemplo, la influencia de la industria farmacéutica en los médicos a través de una formación continuada orientada en gran medida por intereses comerciales y no científicos; los sobornos más o menos encubiertos con que la industria busca condicionar la prescripción de los médicos; la transformación en enfermedades de lo que en realidad son factores de riesgo o malestares inherentes a la vida misma, o, como dijo el grandísimo Enrique Gavilán, a quien admiramos en secreto hace tiempo, a pretender tratar el fracaso...

Enrique Gavilán tuvo una intervención sincera y honesta, y no se crean que eso abunda tanto hoy en día como para pasarlo por alto. Es cierto además que su entrevista original de una hora y media de duración queda condensada en seis minutos de programa, lo que dificulta la explicación de muchas ideas distintas que se dicen en esos seis minutos. Al igual que él, nosotros también nos beneficiamos de viajes y obsequios de la industria farmacéutica (tanto antes como después de la

Es necesario recordar que tener un conflicto de interés no significa automáticamente que se actúe parcialmente o se tomen decisiones deliberadamente injustas. Sin embargo, dada la evidencia de que, globalmente, los autores con conflictos de interés tienden a favorecer a las compañías que les pagan o han pagado, es prudente que, dichos autores, no participen en la elaboración de Guías de Práctica Clínica, Comités de Asesoramiento Institucionales o revisiones tan cualificadas e influyentes como las Cochrane. Es lo de la mujer del Cesar...

Ya comentábamos en la entrada sobre la legislación sunshine norteamericana que la declaración, por parte de las compañías, de las relaciones que realizan con los médicos y científicos va a permitir identificar con más facilidad a los profesionales con un enfoque más "comercial". Este desarrollo profesional no debería ser compatible con el enfoque "académico" o "institucional" o, al menos, contar como puntos negativos a la hora de hacer la selección (y no como ahora que cuenta como puntos positivos). Veremos cómo acaba esta batalla.

aprobación del llamado código deontológico, que permite pequeños obsequios a los médicos atreviéndose a contradecir la ley general del medicamento de 2006). Al igual que él, nosotros decidimos dejar de hacerlo y en ningún momento nos hemos arrepentido. Ya no cobramos dinero por hacer estudios, ni podemos viajar al extranjero, ni nos llevan a comer a caros restaurantes. Al igual que él, buscamos y encontramos nuestra información en medios independientes y, esperamos y suponemos que igual que él, estamos plenamente satisfechos con la decisión tomada y sus repercusiones positivas en nuestro trabajo clínico.

El Dr. Gavilán comentó, durante los minutos que todos hemos visto de entrevista, que el TDAH no existe, que es una enfermedad inventada para vender más fármacos. Las críticas no se han hecho esperar desde distintos ámbitos. En nuestra opinión, existen casos de niños con hiperactividad y déficit de atención. Pero creemos que son pocos, pocos, pocos. Porque si uno busca en algunos libros antiguos de psiquiatría infantil, de hace 30 o 40 años, apenas se habla del trastorno y, en cambio, hoy se comentan prevalencias superiores al 5% de población infantil (hemos oído incluso que algunos se atreven con el 20%, que el negocio es el negocio). Creemos que el debate no debe ser una cuestión simplista tipo el TDAH existe / el TDAH no existe, sino que, aunque algunos casos (insistimos: pocos) de niños encajarían auténticamente en un trastorno de esta naturaleza, las características epidémicas que está alcanzando en los últimos años se deben a catalogar cualquier niño distraído, travieso o sin un gran rendimiento académico, como déficit de atención con o sin hiperactividad, con la consiguiente cronificación automática, la desresponsabilización de padres, educadores y del propio niño en cambiar y la asignación de una medicación psicotrópica no exenta de efectos secundarios por períodos prolongados de tiempo. Sabemos que debe ser muy difícil para los padres de esos niños diagnosticados tener que darles dicha medicación, porque sin duda ningún padre querría medicar a sus hijos sin necesidad, todo ello bajo la indicación

de alguien a quien suponen un experto en la materia que, aceptando el paradigma biológico y muchas veces biocomercial actual, contribuye a crear y mantener dicha situación, en la cual, se busca remedio a problemas educacionales, sociales, económicos, familiares o imaginarios en una pastilla.

De todas maneras, el propio Enrique Gavilán ha aclarado perfectamente lo que quiso decir y transmitir en una carta pública, que enlazamos a continuación. Estamos plenamente de acuerdo con todas y cada una de sus palabras.

Carta a las madres y padres de niños y adolescentes hiperactivos
<http://www.nogracias.eu/2013/04/13/carta-a-las-madres-y-padres-de-ninos-y-adolescentes-hiperactivos-por-enrique-gavilan/>

Por otra parte, los que se atreven a dar por supuesta la demostración de la etiología biológica de dicho constructo, tenemos un par de entradas antiguas que pueden interesar:

Déficit de atención (y sesgo de información)
<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2011/05/deficit-de-atencion-y-sesgo-de.html>

Hallazgos en TDAH: ¿genética alterada o interpretación interesada?
<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2010/10/hallazgos-en-tdah-genetica-alterada-o.html>

O pueden ver el análisis que Antonio Olives realizó, concienzudamente, de la Guía de Práctica Clínica sobre el TDAH en niños y adolescentes.
http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_tdah_hiperactividad_aiaqs2010_compl.pdf Les aseguramos que es muy clarificador:

Novedades editoriales: la Guía que nos guía
<http://elrincondejano.blogspot.com.es/2011/03/novedades-editoriales-la-guia-que-nos.html>

En cuanto al Dr. Joan Ramon Laporte, cuyo trabajo admiramos en gran medida, poco que decir. Aunque alguna gente demasiado cobarde como para poner su nombre en sus panfletos se atreve a llamarlo "talibán", a nosotros nos parece una voz lúcida y sensata en un mundo no muy cuerdo (probablemente nos llaman también "talibanes" a nosotros, aunque preferimos coincidir en opinión con Laporte a que nos paguen los viajes como a otros los trajes). Sin duda, las cuatro horas de entrevista de Laporte dieron para mucha información y detalle que no pudo escucharse en el montaje final. Y como tal vez hay gente interesada en saber más del tema, más allá del programa de Jordi Évole, dejamos dos enlaces del imprescindible Abel Novoa, quien en el blog Decrecimiento y Posmedicina, (<http://posmedicina.blogspot.com.es/>) ha escrito recientemente

De cómo corrompe la industria a los médicos
<http://posmedicina.blogspot.com.es/2013/03/como-corrompe-la-industria-los-medicos.html>

La manipulación de la evidencia científica
<http://posmedicina.blogspot.com.es/2013/03/la-manipulacion-de-la-evidencia.html>

Son dos escritos fabulosos y llenos de referencias bibliográficas con las que profundizar en el tema que, de todas maneras, queda más que claro en los títulos escogidos.

Nuestra propia posición al respecto de la interacción industria farmacéutica - visitantes la hemos comentado en multitud de ocasiones, pero ya que estamos recopilando referencias, ésta es la entrada en que creemos que lo hemos dejado más claro:

Razones para no aceptar un bolígrafo (u otras cosillas)
<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2012/04/razones-para-no-aceptar-un-boligrafo-u.html>

Y, para que no se diga que siempre andamos criticando y nunca damos soluciones, aquí dejamos una entrada en que (ingenuamente, sin duda), planteamos la solución a las difíciles y con frecuencia feas relaciones entre la industria farmacéutica, la administración sanitaria y los profesionales:

La pregunta milagro
<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2012/01/la-pregunta-milagro.html>

También recogimos hace tiempo un denso artículo del fiscal Valentín José de la Iglesia Palacios, que conocimos gracias al prolífico Miguel Jara. Su lectura no es fácil, pero es el desarrollo desde el punto de vista de un fiscal de la ley del medicamento en lo referente a las relaciones entre la industria y los profesionales sanitarios, así como las consecuencias legales de las correspondientes infracciones. Léalo y no se arrepentirán (o tal vez sí, cualquiera sabe):

Límites legales en la relación entre el profesional sanitario privado y público y la industria farmacéutica (Valentín José de la Iglesia Palacios. Fiscal)
<http://postpsiquiatria.blogspot.com.es/2012/09/limites-legales-en-la-relacion-entre-el.html>

Y, para que se vea que no todo está perdido y que, cual aldea gala, una parte del colectivo sanitario resiste la tentación de las relaciones turbias con la industria farmacéutica, les invitamos a conocer la plataforma No Gracias, cuyas propuestas pueden leer aquí:

Documento de Propuestas No Gracias 2011
<http://www.nogracias.eu/medicamentos-y-tecnologias-sanitarias-41-medidas-por-la-equidad-y-la-transparencia/>

Y su blog (imprescindible como pocos) que pueden consultar aquí: No Gracias <http://www.nogracias.eu/>

Otras páginas de obligada consulta (y, desde luego, nos dejamos muchas más en el tintero) son el blog Médico Crítico (<http://medicocritico.blogspot.com.es/>) con el infatigable Javier Padilla, la lamentablemente poco prolífica Adrastea Quiesce y unos cuantos más, la página chilena Médicos Sin Marca <http://www.medicossinmarca.cl/>, con un blog y una muy completa lista de referencias sobre el tema y el blog de Miguel

Jara, periodista autor del libro "*Laboratorio de médicos*", gran obra de denuncia sobre el tarugueo entre médicos y visitantes (aunque discrepamos con Jara sobre otros temas como la polémica "sensibilidad química múltiple", que no vemos más que como una nueva forma de medicalización no muy distinta de otras que denunciamos... que no haya intereses comerciales - todavía- detrás, no significa que un conjunto de malestares sean una entidad morbosa, pero es tema para abordar en otra ocasión...).

En fin, que hemos dejado tarea suficiente para ocupar un buen rato al que le interese... En cuanto al título, supongo que sabrán, si han visto el programa de Salvados, que al parecer

"tarugos" es como se refieren los visitantes comerciales a los médicos que aceptan regalitos (o regalazos) y tienen buen rollito con ellos... Nosotros fuimos tarugos durante bastante tiempo, pero hace ya más de tres años que hemos decidido no seguir siéndolo.

Desde luego, preferimos que nos llamen fundamentalistas o radicales que no tarugos. Cuestión de gustos.

Ya no respondemos a la pregunta ¿por qué no recibís visitantes?

Porque la verdadera pregunta es: ¿por qué tú sí los recibes?

Breves

Récord histórico de acuerdos por acusaciones de fraude de las grandes farmacéuticas

(Settlements for prosecution of fraud by big pharma at record high)

Worst Pills Best Pills Newsletter, noviembre de 2012

Traducido por Salud y Fármacos

El Departamento de Justicia de EE UU anunció el año pasado que la industria farmacéutica seguía siendo el mayor defraudador del gobierno federal bajo la Ley de Reclamaciones Fraudulentas (False Claims Act, FCA), medido por la cantidad de acuerdos civiles y criminales alcanzados con el gobierno federal en el año fiscal 2011.

En un principio, Public Citizen documentó esta tendencia en su relevante informe de 2010, "Rápido incremento de las sanciones monetarias criminales y civiles contra la industria farmacéutica: 1991 a 2010", que mostraba que las grandes farmacéuticas habían sobrepasado de largo al infractor tradicional, la industria de defensa, en lo más alto de la lista de defraudadores de los programas federales financiados por los contribuyentes. En el momento de la publicación del informe, la industria farmacéutica había pagado casi US\$20.000 millones en dos décadas a los gobiernos federales y estatales en concepto de sanciones civiles y criminales por actividades fraudulentas que iban desde la comercialización ilegal de fármacos al soborno extendido de médicos para la prescripción de sus fármacos.

En septiembre de 2012, Public Citizen publicó el informe "Sanciones criminales y civiles de la industria farmacéutica: una actualización", que mostraba que esta tendencia ha continuado sin cesar. Desde noviembre de 2010 hasta mediados de julio de 2012, las compañías farmacéuticas se han visto forzadas a pagar US\$10.000 millones adicionales para llegar a acuerdos [1] por acusaciones de fraude. Solo en la primera mitad de 2012 la industria farmacéutica ha pagado sanciones económicas record, US\$6.600 millones, a los gobiernos federales y estatales.

Los estados combaten el fraude de los precios en Medicaid

El informe de 2012 presentaba por primera vez un análisis de los esfuerzos contra el fraude de los programas estatales de Medicaid, que asiste a los pacientes sin recursos económicos, ancianos y discapacitados, en los 50 estados del país. El análisis incluyó una clasificación de los estados según la cantidad de las indemnizaciones monetarias obtenidas

precedentes de acuerdos y juicios.

El informe halló que los estados están llegando a más acuerdos que nunca con las compañías farmacéuticas acusadas de defraudar en sus programas Medicaid y están recibiendo cantidades récord en concepto de indemnizaciones. Desde 2009, los gobiernos estatales han alcanzado más del doble de acuerdos (94 frente a 41) y han recaudado casi seis veces más dinero que durante los 18 años anteriores (US\$3.700 millones frente a US\$600 millones).

De forma destacada, la acusación más común contra las compañías farmacéuticas en estos acuerdos ha sido el sobrecargo fraudulento de los programas Medicaid; la forma en la que muchos programas Medicaid pagan por los fármacos los convierte en fácilmente vulnerables ante el fraude de los precios.

Muchos programas Medicaid reembolsan a los intermediarios, que incluyen farmacias y mayoristas de fármacos, mediante el "precio medio al por mayor" (AWP, por sus siglas en inglés) de un fármaco, que se basa en el valor establecido por el fabricante. Sin embargo, estos valores son arbitrarios y a menudo las compañías farmacéuticas cifran un AWP para Medicaid que es muy superior al precio real que cobran a los intermediarios. La diferencia entre las cifras del AWP y los precios reales pagados por los intermediarios constituye lo que se llama "diferencial" y representa una fuente de beneficios para los intermediarios.

Al inflar de forma significativa las cifras del AWP y posteriormente resaltar los grandes beneficios que obtendrán las farmacias y otros intermediarios, un fabricante de fármacos puede inducir a estos intermediarios a comprar los fármacos del fabricante. Por último, el fabricante de fármacos se beneficia de este plan fraudulento al aumentar su participación de mercado.

En muchas ocasiones esta práctica ha resultado en pagos astronómicos por parte de Medicaid. En 2002, el Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes de EE UU

investigó un caso en el que el fabricante farmacéutico cobró presuntamente a los intermediarios US\$82,62 por un pack de 2.000 cápsulas de fluoxetina (la versión genérica del popular antidepresivo Prozac). El AWP pagado por muchos programas Medicaid para el mismo producto fue de US\$5.300, o casi 65 veces el precio que pagaron los intermediarios por el fármaco.

Los estados toman medidas

Desde 1991, Kentucky ha sido el estado que más acuerdos ha alcanzado con las compañías farmacéuticas, casi todos los casos por fraude en los precios, mientras que Texas lidera la clasificación de estados con más acuerdos posibilitados gracias a soplos procedentes del sector privado. Arkansas, Louisiana, Carolina del Sur y Texas han recuperado un total de US\$2.300 millones en concepto de sanciones, lo que representa más de dos tercios de las sanciones económicas obtenidas en los acuerdos que involucran a un solo estado desde 1991.

Destaca particularmente en una era de presupuestos estatales más ajustados que 17 estados amortizaran una cantidad equivalente o superior al presupuesto destinado al fraude en Medicaid (incluyendo los gastos contra el fraude no farmacéutico) con dinero procedente únicamente de los acuerdos con la industria farmacéutica. Arkansas, Carolina del Sur, Alabama y Hawai presentaron el mayor beneficio sobre el dinero invertido, entre US\$12 (Hawai) y US\$84 (Arkansas) por cada dólar gastado en la lucha contra el fraude en Medicaid.

Los soplos como clave de los esfuerzos federales para erradicar el fraude

El gobierno federal ha alcanzado casi tantos acuerdos desde 2009 como en los 18 años anteriores (49 acuerdos desde 2009 en comparación con los 55 desde 1991 hasta 2008) y ha recuperado más dinero en forma de sanciones económicas procedente de las compañías farmacéuticas en el mismo periodo (US\$14.500 millones desde 2009 en comparación con los US\$11.300 millones entre 1991 y 2008). La mayoría de estas sanciones fueron posibles por chivatazos procedentes del sector privado que han revelado el fraude extendido perpetrado por la industria farmacéutica. Bajo la FCA, los soplos del sector privado (bien antiguos empleados de las compañías u otros con conocimiento de las actividades ilegales) pueden recibir hasta un 25% de las ganancias de cualquier acuerdo resultante de una investigación iniciada a raíz de sus revelaciones.

Los soplos fueron responsables del inicio de investigaciones que propiciaron 21 acuerdos federales y US\$6.000 millones en sanciones bajo la FCA durante el periodo más reciente estudiado, del 2 de noviembre de 2010 al 18 de julio de 2012. Casi la mitad de los acuerdos federales y estatales propiciados por los soplos durante este tiempo fueron posibles por un único informador, Ven-a-Care, que la cadena de TV CNBC calificó como "... el chivatazo más exitoso, al menos que se sepa, de todos los tiempos". Esta pequeña farmacia, con sede en un anodino edificio en Cayo Hueso, Florida, ha sido la responsable de la recuperación de al menos US\$1.300 millones para el gobierno federal procedente de la industria farmacéutica desde 2001.

Otros soplos fueron parcialmente responsables del mayor acuerdo por fraude en la sanidad de toda la historia, que

GlaxoSmithKline (GSK) alcanzó con el gobierno federal en julio de 2012. Este acuerdo exigía el pago por parte de GSK de US\$3.000 millones para solucionar las numerosas violaciones, incluyendo el encubrimiento de datos vitales sobre efectos secundarios cardiovasculares fatales producidos por su peligroso fármaco antidiabético AVANDIA. GSK ha sido el peor infractor en las últimas dos décadas, con más de US\$7.500 millones en sanciones pagadas a los gobiernos federales y estatales, de acuerdo con el informe de 2012 de Public Citizen.

¿Efecto disuasorio o gastos de negocio?

Aunque las sanciones en estos acuerdos no tienen precedentes en escala en comparación con cualquier otra industria, aún son mínimos en comparación con el balance final de la industria farmacéutica. Los US\$30.000 millones desembolsados por las compañías farmacéuticas en acuerdos con los gobiernos federales y estatales desde 1991 apenas representan poco más de dos tercios de los beneficios obtenidos por las 10 mayores compañías farmacéuticas únicamente en 2010.

Esta disparidad ha llevado a algunos, como el senador independiente por el estado de Vermont Bernie Sanders, a preguntar si las sanciones son meramente un gasto de negocio para una industria tan grande y persuasiva como las grandes farmacéuticas. Los ingresos generados por actividades ilegales probablemente compensan las sanciones actuales, y en consecuencia, el fraude ha seguido en marcha.

Para alterar el escenario de coste-beneficio, Sanders introdujo en mayo de 2012 una legislación que obligaría a la pérdida de privilegios de "exclusividad de datos" de las compañías (el monopolio de mercado de fármacos de marca durante un número de años tras la aprobación de la comercialización, concedido por la FDA) para los fármacos específicos implicados en cualquier actividad criminal. Esto podría suponer una pérdida de billones de dólares anuales en ventas y probablemente frenaría a las compañías que contemplan un comportamiento ilegal. Por desgracia, y quizás como era previsible, dado el poder de la industria como el mayor cabildero corporativa en Washington, esta legislación fue derrotada.

Impunidad ejecutiva

A pesar de las sanciones contra las compañías, los responsables ejecutivos de supervisar, o que de forma negligente no interrumpieron, las actividades ilegales casi siempre escapan sin repercusiones. Solo un puñado de ejecutivos de las compañías farmacéuticas ha afrontado alguna vez cargos criminales por presidir el fraude contra el gobierno federal, y solo uno, Marc S. Hermelin, ex-ejecutivo de KV Pharmaceutical, ha tenido una pena de cárcel (y solo de 30 días).

La impunidad ejecutiva es algo más que un asunto moral, va directo al corazón de por qué sigue sin detenerse el fraude. Mientras que los gestores de una compañía crean que están protegidos de cualquier responsabilidad personal, son libres de perseguir la maximización de los beneficios a corto plazo, dejando los costes a largo plazo a sus sucesores. Es precisamente por este motivo que los individuos tienen que afrontar cargos por su responsabilidad e incluso cargos criminales.

Un camino muy transitado que debe cerrarse

El fraude farmacéutico se ha convertido en algo tan habitual que los inversores apenas lo tienen en cuenta cuando se anuncia un acuerdo por US\$1.000 millones con una compañía farmacéutica importante. Cuando vacilantemente se anunció el acuerdo récord de US\$3.000 millones con GSK, las acciones de la compañía se elevaron hasta su mayor pico de casi 52 semanas. Les Funtleyder, estratega en asuntos sanitarios con la empresa de correduría de Nueva York Miller Tabak, resumió en pocas palabras el sentimiento en Wall Street en una entrevista con The New York Times: "Éste es un camino muy transitado para las grandes farmacéuticas".

Los gobiernos federales y estatales deben priorizar la seguridad pública y el cumplimiento de la ley e incrementar sus esfuerzos para eliminar el fraude farmacéutico.

Para leer el informe de 2010 de Public Citizen, "Rápido incremento de las sanciones monetarias criminales y civiles

contra la industria farmacéutica: 1991 a 2010", visite la dirección www.citizen.org/hrg1924.

Para leer la actualización de 2012, visite la dirección www.citizen.org/hrg2073.

[1] **Nota de los editores:** llegar a un acuerdo entre las partes litigantes para dirimir una denuncia sin tener que acudir al juzgado es una solución que favorece a las transnacionales. De una parte el pago puede ser menor pero aún más importante es que las empresas no tienen que presentar ante la corte miles de documentos. A través de la documentación que el abogado denunciante y el juez exigen se han descubierto otras prácticas fraudulentas, poco éticas, algunas francamente inaceptables. Esto es lo que la industria trata de ocultar y por eso siempre intenta zanjar la denuncia con un pago. Esta forma de resolver una acusación va claramente en contra de lo que la ciudadanía exige con mayor clamor, la transparencia de las grandes transnacionales. También parece ser una burla a los principios de conducta ética que las mismas empresas han declarado en sus códigos de comportamiento.

El negocio farmacéutico tampoco es transparente

Guzmán Sánchez (Investigador en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa)

El Diario, 15 de abril de 2003

http://www.eldiario.es/sociedad/negocio-farmaceutico-transparente_0_122137969.html

Si funciona, se cuenta; si no funciona... mejor no. La comunidad científica tiende a publicar mayoritariamente resultados positivos de las pruebas que se realizan sobre los fármacos, para ver si son útiles realmente o no. Eso no quiere decir que no haya resultados negativos, de hecho, sucede más bien lo contrario: refutar hipótesis es parte del día a día de cualquier investigador.

La escuela imperante en la mayoría de los sistemas de salud mundiales es la llamada "Medicina basada en la evidencia": cada decisión médica ha de estar apoyada por estudios contrastados e independientes, estadísticas fiables y representativas que garanticen el mejor tratamiento posible para el paciente. Sin embargo, esto no sucede en todos los casos. A lo largo de los años se ha normalizado el hecho de que empresas farmacéuticas y agencias reguladoras manejen datos sobre medicamentos de uso común con total opacidad. La información médica no es tratada con la transparencia necesaria y esto repercute directamente en la calidad de nuestro sistema de salud.

Hay ilustres ejemplos de resultados negativos que han sentado las bases de un gran descubrimiento posterior como sucedió con el experimento de Michelson y Morley que descartó la existencia del éter y sirvió de precedente para la Teoría de la Relatividad. Sin embargo, los resultados positivos son mucho mejor valorados que los negativos porque dan más prestigio (por eso Einstein es más famoso que Michelson y Morley) y justifican la dedicación de tiempo y recursos. Además, los resultados negativos en general no son valorados por las revistas científicas, no son noticia.

Este fenómeno se conoce como sesgo de publicación y se produce a todos los niveles en ciencia; desde la investigación básica en el ámbito académico hasta los ensayos clínicos de

medicamentos. La ausencia de resultados negativos puede implicar la interpretación errónea de la realidad. En un contexto médico, donde los resultados afectan directamente a la salud de los pacientes, esto puede tener graves consecuencias. Un ejemplo presentado por Ben Goldacre en su libro *Bad Pharma* es el de la lorcanida, un compuesto que evita las arritmias cardíacas. Durante su desarrollo como fármaco en 1980 se llevó a cabo un ensayo para comprobar si la inhibición de las arritmias podía aumentar la supervivencia después de haber sufrido un infarto.

Los resultados refutaron esta hipótesis ya que un 20% de los pacientes tratados con lorcanida murieron, frente al 2% de los pacientes que recibieron placebo. El desarrollo comercial se detuvo y este estudio nunca llegó a ser publicado. Sin embargo, durante la década siguiente otras compañías tuvieron la misma idea de emplear medicamentos contra la arritmia para el tratamiento post-infarto. En varios casos, estos compuestos fueron ampliamente comercializados durante años hasta que se llegó de nuevo a la conclusión de que provocaban fallo cardíaco. Los autores del primer estudio en 1993 escribieron un artículo en el que pedían perdón a la comunidad científica por no haber difundido los datos que podrían haber evitado miles de muertes. Este es uno de los primeros ejemplos del efecto que puede producir el sesgo de publicación en la práctica médica.

Si bien en el caso de la lorcanida los ensayos clínicos no fueron publicados en vista de que no iba a ser desarrollado comercialmente, tampoco ocurre en los casos de fármacos que son aprobados. La evaluación de un medicamento para su comercialización es precedida de una demostración científica de su eficacia por parte de la compañía farmacéutica interesada. Diversos estudios serán presentados a una agencia reguladora estatal o transnacional, la cual decide en última instancia si el fármaco puede salir al mercado. Esta información

proporcionada por la compañía así como los detalles del proceso de evaluación son considerados estrictamente confidenciales. Por tanto, la comunidad médica debe confiar en el criterio de la agencia sin tener posibilidad de acceso a la información que determinó el veredicto, a pesar de los casos que ponen su imparcialidad en tela de juicio.

El ejemplo más paradigmático, por lo dramático de la situación, es el de Vioxx, un inhibidor de la enzima COX-2 empleado en tratamiento de la artritis. Durante los cinco años en los que este medicamento fue comercializado se estima que fue directamente responsable de más de 100.000 afecciones cardíacas. La actuación de la FDA (la agencia del medicamento de EE UU) fue connivente y permisiva con los intereses de la compañía (Merck) hasta que se vio obligada a retirar el fármaco tras la comparecencia de uno de sus miembros en el Senado de los EE UU.

Quizás el dato más grave de aquella crisis fue que la FDA conocía del riesgo de cardiovascular asociado a Vioxx antes de su aprobación, desde que los ensayos clínicos fueron presentados. Similares casos de negligencia se ha dado con otros medicamentos tóxicos, de los cuales el más reciente es Avandia, otro fármaco líder en ventas que se emplea en el tratamiento de la diabetes y fue recientemente retirado del mercado por aumentar el riesgo de infarto de miocardio. En este contexto, son cada vez más los que opinan que la toda la información a la que ha tenido acceso la agencia reguladora durante la evaluación de un medicamento debería ser de dominio público.

Colectivos independientes intentan recabar información sobre ensayos clínicos controvertidos aportando conclusiones sobre las razones de fondo de la opacidad. Tamiflu es un antiviral empleado en el tratamiento de la gripe que proporciona a su fabricante (Roche) enormes beneficios. En 1999, la FDA aprobó su comercialización a pesar de hacer constar que no había evidencias sólidas para afirmar, contrariamente a la versión de la compañía, que el fármaco redujera las complicaciones gripales. A pesar de ello, la OMS lo ha incluido en su lista de medicinas esenciales y ha recomendado a los gobiernos la adquisición masiva de este tipo de antivirales para la prevención de posibles pandemias de gripe (basándose en opiniones de expertos con importantes conflictos de interés). Recientemente, millones de dosis se vendieron durante la crisis de la gripe A mientras que, por su parte, la FDA nunca ha aclarado la discrepancia sobre la efectividad de Tamiflu.

Un artículo publicado hace unos meses en Plos Medicine trataba el tema de la falta de transparencia en la toma de decisiones por parte de agencias reguladoras. Los autores, colaboradores de la Cochrane Library, una base de datos de revisiones independientes sobre tratamientos médicos, explican los sucesivos intentos para conseguir los datos que permitieron la aprobación de Tamiflu. El artículo recoge la correspondencia entre los autores y Roche a lo largo de los años mostrando las diversas evasivas de la compañía para no compartir los informes de los ensayos clínicos. Al final, se permitió el acceso tan solo a una porción de los datos y su análisis reveló que Roche había proporcionado a la FDA información incompleta

de algunos ensayos, con numerosos sesgos y problemas graves en el diseño experimental. En su conjunto, según los autores, estos resultados invalidan la efectividad de Tamiflu en el tratamiento de la gripe y muestran la necesidad de hacer públicos los ensayos clínicos para ser evaluados de manera independiente.

La deficiencia de información no permite a la comunidad médica tener en cuenta detalles importantes a la hora de recetar ya que los ensayos clínicos son con toda probabilidad los más exhaustivos estudios que se harán nunca del medicamento en cuestión. Por tanto, un médico que quiera decidir sobre una opción de tratamiento para un paciente tendrá fundamentalmente dos fuentes de información: el marketing encubierto que ofrece la industria a través de visitadores médicos y diversos eventos de formación, o las revistas médicas especializadas.

Mientras que la primera opción es, aunque generalizada, cuando menos controvertida, el estudio más independiente a través de la literatura clínica presenta el problema del sesgo de publicación. Un artículo analizó qué porcentaje de los ensayos clínicos sobre antidepresivos que se presentaron a la FDA salieron a la luz en forma de publicación en revistas médicas. De un total de 74 ensayos presentados, 38 fueron positivos, de los cuales 37 fueron publicados, mientras que 36 tuvieron resultados negativos pero solo se publicaron tres. Este ejemplo no es un caso aislado sino que parece ser la norma.

En 2010 un meta-análisis recopiló todos los artículos sobre el fenómeno del sesgo de publicación desde 1998, concluyendo que la mitad de los ensayos nunca llegan a ver la luz y que la publicación de resultados positivos es más rápida y el doble de probable que la de los ensayos negativos. Este sorprendente sesgo inclina la balanza de forma clara a favor del fármaco y condiciona las decisiones de facultativos, académicos y pacientes, cuya única fuente de información es la literatura médica.

La ocultación de información afecta directamente a la práctica de la “medicina basada en la evidencia” amenazando en convertirla en “medicina basada en algunas evidencias”. En este tema, la responsabilidad no solo reside en las compañías farmacéuticas, alguna de las cuales ha manifestado su intención de mejorar el acceso a la información, sino en todos los actores involucrados: comités de ética, agencias reguladoras y revistas médicas han permitido que los sucesivos intentos por aumentar la transparencia hayan fracasado en larga medida. En la última regulación aprobada por la FDA se obligaba a las compañías a publicar en el plazo de un año todos los ensayos que se realicen. Aun así, según el último estudio del British Medical Journal, solo uno de cada cinco ensayos ha llegado a ver la luz.

La práctica de la medicina es extremadamente complicada y se aleja de ser una ciencia exacta al tratar con sistemas biológicos que son imposibles de predecir con seguridad. La opacidad en el acceso a la información clínica no hace sino aumentar el rango de indeterminación, y por tanto el riesgo para el paciente, en cualquier tratamiento médico.

El escándalo de los medicamentos veneno

Manuel Ansede

Materia, 23 de enero de 2013

<http://esmateria.com/2013/01/23/el-escandalo-de-los-medicamentos-veneno/>

Editado por Salud y Fármacos

Sólo el 1,4% de los 150.000 ensayos clínicos actuales se dedica a las enfermedades de los más pobres y, mientras, los médicos tienen que usar fármacos creados hace medio siglo con efectos secundarios brutales o que incluso matan a los pacientes.

Parece difícil sentir indignación porque una mujer tenga la opción de quitarse el bigote, pero depende de qué crema contra el vello facial use y de si se conoce la delirante historia de la eflornitina. El relato, como muchos buenos relatos, empieza en África. Hace 25 años, en concreto. Por entonces, en el continente se registraban cada año unos 350.000 casos de la enfermedad del sueño. El proceso era siempre el mismo: una mosca tsetsé picaba a los campesinos y les transmitía un parásito, que se multiplicaba en su sangre e invadía su cuerpo. Los bichos microscópicos infectaban el sistema nervioso central, y el comportamiento de los enfermos se transformaba, sentían confusión y eran incapaces de coordinar sus movimientos; y si la enfermedad no se trataba, morían.

En aquella época, el único tratamiento era prácticamente un veneno: pinchazos en vena de melarsoprol, un derivado del arsénico que se empleaba desde 1949 y todavía hoy se sigue utilizando como alternativa. Los enfermos tratados sufrían diarreas con sangre, alergias e incluso un síndrome encefalopático letal. El propio tratamiento provocaba hasta el 10% de las muertes asociadas a la enfermedad. Los médicos mataban antes de que lo hiciera el parásito, porque la industria farmacéutica no ofrecía ninguna otra opción.

Entonces llegó la esperanza. En 1990, la FDA aprobó un nuevo fármaco más seguro, la eflornitina, desarrollado originalmente contra el cáncer. Cundió el entusiasmo. Uganda, uno de los países con los que se cebaba la enfermedad del sueño, lo registró en 1993 y en seguida hicieron lo mismo otros países. La enfermedad del sueño había llegado a ser la primera causa de muerte en algunas aldeas africanas, incluso por delante del sida, pero la batalla contra la enfermedad se podía ganar.

Inyecciones, no, cremas, sí

Y, entonces, el productor original de la eflornitina (la farmacéutica estadounidense Marion Merrel Dow, luego Hoechst Marion Roussel) decidió interrumpir la producción porque no era rentable. Los médicos africanos tuvieron que seguir envenenando a sus pacientes con el derivado del arsénico.

Y, para rematar, la producción de eflornitina se retomó sólo cuando se descubrió que impedía la aparición del vello facial. No había inyecciones para los enfermos, pero había cremas para las coquetas. Las mujeres europeas empezaron a ponerse en el bigote un fármaco cuya ausencia en África mataba a miles de personas.

La médico Nines Lima recuerda la historia de la eflornitina con indignación. Ha trabajado en hospitales de Somalia, Congo, Afganistán, India, Angola, Sudán, Níger. Y en todos los lugares

la misma historia: personas muriendo por enfermedades propias del medioevo, tratadas con medicamentos desarrollados hace medio siglo y con efectos secundarios brutales. Algunos son, más que medicamentos, venenos.

“Debemos hacer presión política para denunciar que la I+D sigue intereses comerciales y no las necesidades de la salud mundial”, clama Lima. Los últimos datos que maneja su organización, Médicos Sin Fronteras (MSF), son escandalosos. Entre 2000 y 2011, la industria y las instituciones públicas diseñaron 336 medicamentos nuevos, pero sólo cuatro de ellos se pensaron para tratar enfermedades tropicales olvidadas. En otras palabras, sólo el 1,2% de los nuevos fármacos sirven para luchar contra enfermedades que representan el 10,5% de la pérdida de salud de los habitantes del planeta.

Fármacos que producen sordera

Mientras la tuberculosis y las 17 enfermedades tropicales consideradas desatendidas por la OMS mantienen a unos 1.400 millones de personas hundidas en la pobreza, las compañías farmacéuticas y los organismos públicos se centran en investigar las enfermedades de los ricos. A fecha de diciembre de 2011, sólo el 1,4% de los 150.000 ensayos clínicos registrados estaban dedicados a las enfermedades desatendidas, según el mismo estudio.

La tuberculosis multirresistente es un buen ejemplo de cómo funciona el sistema. Está causada por bacterias que se hacen resistentes a los dos medicamentos más poderosos que existen contra la enfermedad clásica. Así que para combatir a la bacteria es necesario utilizar un tratamiento salvaje: dos años tomando hasta 20 pastillas al día que producen depresión, dolores insoportables, náuseas, reacciones psicóticas e incluso sordera definitiva. Y aun así sólo se curan la mitad de los pacientes. Sólo en 2011 se registraron 310.000 nuevos casos de esta tuberculosis multirresistente y uno de cada cinco enfermos recibió este tratamiento horrible. El resto, directamente nada.

El pasado 31 de diciembre, sin embargo, ocurrió un hecho histórico. La FDA aprobó el primer fármaco contra la tuberculosis desde 1963, la bedaquilina, producida por la multinacional estadounidense Johnson & Johnson. El director de la Campaña de Acceso de MSF, Manica Balasegaram, lo recibió como “un avance mayúsculo”. Y las ONGs contra la pobreza luchan para que este éxito se repita.

Una batalla con final feliz

Nines Lima viajará dentro de un mes desde Barcelona hasta Batangafo, un pueblo del noroeste de la República Centroafricana, escenario de una crisis humanitaria totalmente invisible. En medio de un levantamiento armado contra el Gobierno, MSF ha puesto en marcha un ensayo clínico para probar un nuevo tratamiento contra la enfermedad del sueño. “Necesitamos mejores fármacos, con menos efectos secundarios y más eficaces”, expone Lima.

La presión política de MSF tras el escándalo de la crema contra el vello facial surtió efecto y entre 2000 y 2001 la OMS llegó a acuerdos con las farmacéuticas Aventis Pharma (que absorbió a Hoechst Marion Roussel, la empresa que detuvo la producción de eflornitina porque no era rentable, y hoy forma parte de la francesa Sanofi) y Bayer Health Care, que comenzaron a suministrar gratuitamente medicamentos para tratar la enfermedad del sueño. Es una batalla con final feliz, de momento. Hace una década había 30.000 casos anuales de enfermedad del sueño. En 2011 fueron unos 7.000.

“Con las enfermedades olvidadas algunas farmacéuticas sólo quieren limpiar su imagen, diciendo que tienen colaboraciones de este tipo”, sentencia el médico Israel Molina, del Instituto de Investigación Vall d’Hebron, un centro público situado en Barcelona.

Molina coordina un macro proyecto internacional seleccionado por la Comisión Europea para conseguir un fármaco más eficaz, barato y benigno contra la enfermedad de Chagas, que afecta a unos ocho millones de personas en todo el mundo, sobre todo en América Latina. “El tratamiento actual contra el Chagas, el benznidazol, es un veneno”, explica. Alrededor del 15% de los pacientes tienen que abandonar el tratamiento por su toxicidad. La supuesta cura muchas veces es peor que la enfermedad, que por su parte puede destruir las paredes del corazón hasta la muerte.

“No te donamos fármacos”

Hace cinco años, Molina y su equipo pensaron que un fármaco contra los hongos, el posaconazol, podría ser útil para tratar la enfermedad de Chagas, prima hermana americana de la enfermedad del sueño. Y Molina trató de investigar su hipótesis.

“Las industrias farmacéuticas no quisieron colaborar en los ensayos con estos productos porque no eran rentables”, denuncia Molina. La empresa propietaria del posaconazol, Schering-Plough, rechazó donar fármacos para la investigación. “Llamamos y nos dijeron que no”, recuerda. Los científicos pidieron entonces una ayuda pública de €400.000 para comprar posaconazol a la farmacéutica y continuar por las bravas su investigación, que por otra parte no ha dado los resultados esperados. Por el camino, la estadounidense Merck ha comprado a Schering-Plough.

“El posaconazol es caro. El tratamiento de cada paciente hoy habría costado unos €7.500. Si hubiéramos demostrado que el posaconazol es fantástico contra la enfermedad de Chagas, Schering-Plough habría estado obligada a reducir los costes de producción, lo que para ella supone no ganar todo lo que podía ganar. Y si no hubieran reducido los costes, habría sido un escándalo. Por eso no quisieron colaborar en los ensayos”, explica Molina. Que la industria no quiera donar fármacos para participar en este tipo de ensayos es relativamente común,

aunque en su nuevo proyecto sí participan dos laboratorios farmacéuticos —Bio Praxis, de Francia, y Elea, de Argentina— que han firmado un documento en el que se comprometen a no enriquecerse con los resultados de la investigación. “Elea y Bio Praxis tienen en sus cartas fundacionales el compromiso con la investigación en enfermedades olvidadas. Sería injusto tildar a todas las farmacéuticas de interesadas”, subraya Molina. Tras absorber a Schering-Plough, Merck también ha comenzado un proyecto para estudiar el tratamiento de la enfermedad de Chagas con posaconazol.

“La situación ha cambiado con el Chagas. Ahora está de moda entre las farmacéuticas”, señala Molina. “Los enfermos han salido de sus países, que son pobres, y han emigrado a países ricos. Ahora sí interesan a las farmacéuticas”, aclara. Bolivia es el país más afectado por el Chagas, pero más de 200.000 bolivianos viven en España.

“Un escándalo absoluto”

El caso de la enfermedad de Chagas ha sido, sin embargo, un “escándalo absoluto”, en palabras del médico Rogelio López-Vélez, responsable de la Unidad de Medicina Tropical en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. La multinacional farmacéutica Roche tuvo el monopolio del único tratamiento contra el Chagas, el benznidazol, durante más de 20 años. Es casi un veneno, pero es el único tratamiento contra la enfermedad.

En 2003, Roche donó la tecnología necesaria para fabricar el benznidazol al laboratorio público brasileño Lafepe, pero la incompetencia de esta instalación dejó al mundo sin pastillas contra el Chagas entre 2011 y 2012. Una enfermedad que cada año mata a 10.000 personas se quedó sin tratamiento. Sólo en España, 24.000 bolivianos se quedaron sin los fármacos que necesitaban. “Ahora hay una recuperación tímida, gracias al laboratorio argentino Elea, que ha empezado a producir más benznidazol”, explica López-Vélez.

Hace un año, la Fundación Bill y Melinda Gates reunió en Londres a la OMS, a 13 empresas farmacéuticas, al Banco Mundial y a países donantes, como EE UU y Reino Unido. De la conferencia salió una alianza para controlar o eliminar 10 enfermedades tropicales a lo largo de esta década. Médicos Sin Fronteras aplaudió, pero bajito. Uno de sus responsables, Daniel Berman, exigió en seguida “una mayor inversión [...] en nuevos y mejores tratamientos”.

Y el presidente de MSF, Unni Karunakara, hace un mes en una conferencia en Nueva York exclamó con enfado: “La gente sigue muriendo de enfermedades arcaicas. Los profesionales sanitarios están todavía atados por las carencias de medicamentos disponibles, obligados a tratar a sus pacientes con medicamentos que tienen décadas de antigüedad y que suelen ser brutales”, bramó. “Nuestros pacientes están a la espera de avances científicos reales”.

Proceso judicial: ¿las compañías farmacéuticas pueden pagar para retrasar la aparición de genéricos?*(Court: Can drug companies pay to delay generics?)**Wall Street Journal, 24 de marzo de 2013*

Traducido por Salud y Fármacos

Los reguladores federales están presionando al Tribunal Supremo para que ponga fin a los pagos de las grandes corporaciones farmacéuticas a los competidores de fármacos genéricos para retrasar su lanzamiento de versiones más baratas de fármacos de marca protegidos por patente. Argumentan que estos acuerdos niegan a los consumidores americanos, normalmente durante varios años, un descenso significativo del precio de los fármacos que puede llegar a alcanzar el 90%.

La administración Obama, respaldada por grupos de consumidores y la Asociación Médica Americana, ha manifestado que estos famosos acuerdos de pagos para retrasar la aparición de los genéricos benefician a las compañías farmacéuticas pero perjudican a los consumidores al encarecer en US\$3.500 millones anuales su factura en medicamentos.

Pero las compañías farmacéuticas sostienen que necesitan preservar durante más tiempo los millones de dólares en beneficios generados por sus productos protegidos por las patentes para recuperar los millones gastados durante el desarrollo de nuevos fármacos. Y tanto la industria innovadora como las compañías de genéricos dicen que estos acuerdos aceleran la entrada de genéricos en el mercado.

Los magistrados escucharán los alegatos el próximo lunes.

Estos pagos para retrasar la aparición de un genérico surgen cuando las compañías de genéricos presentan en la FDA una objeción a las patentes que conceden un monopolio de 20 años a los fármacos de marcas comerciales. El objetivo de los fabricantes de genéricos es probar que la patente es errónea o que de alguna forma no es válida y así poder lanzar una versión genérica antes de la finalización de la patente.

Posteriormente, los fabricantes de marcas comerciales suelen demandar a las compañías de genéricos, generando un pleito caro que puede durar años. Cuando ambos bandos no están seguros de quién se va a alzar como vencedor, a menudo llegan a un acuerdo que permite a la compañía de genéricos vender su versión más barata algunos años más tarde, pero siempre algunos años antes de la expiración de la patente del fármaco. Muchas veces, ese acuerdo llega acompañado de un pago sustancioso de la compañía innovadora al fabricante de genéricos.

Varios fabricantes de marcas comerciales y de genéricos, y sus respectivos grupos comerciales, afirman que los acuerdos protegen sus intereses pero también benefician a los consumidores, ya que las versiones más económicas de medicamentos llegan al mercado algunos años antes que si los fabricantes de genéricos perdieran un supuesto juicio. Sin embargo, los oficiales federales consideran que dichos acuerdos añaden miles de millones a las facturas de medicamentos de pacientes y contribuyentes americanos, en comparación con lo que sucedería si las compañías de genéricos ganaran los procesos y pudieran comenzar la comercialización de inmediato.

Un estudio realizado por RBC Capital Markets Corp. de 371 casos entre 2000 y 2009 halló que las compañías de marcas comerciales ganaron 89 casos y los fabricantes de genéricos 82 casos. Otros 175 terminaron en acuerdos, y 25 fueron casos fueron desestimados.

Los fármacos genéricos constituyen aproximadamente el 80% de todas las recetas expandidas de medicamentos y vacunas en EE UU, pero suponen un porcentaje muy inferior de los US\$325.000 millones que se gastan los consumidores estadounidenses en fármacos cada año. Los genéricos supusieron un ahorro estimado de US\$193.000 millones para pacientes, contribuyentes y el sistema sanitario estadounidense únicamente en 2011, según datos de la firma sanitaria IMS Health.

Pero los oficiales del gobierno creen que el número de acuerdos por patentes potencialmente no competitivas va en aumento. Estos acuerdos de pagos para retrasar la aparición de un genérico han aumentado de 28 a 40 en los dos últimos años fiscales y los acuerdos en el año fiscal 2012 incluyeron 31 fabricantes de marcas comerciales, según los oficiales de la Comisión Federal de Comercio. Estos acuerdos suponen unas ventas anuales de más de US\$8.300 millones en EE UU.

La administración Obama cree que estos acuerdos son ilegales cuando se basan únicamente en mantener el fármaco genérico fuera del mercado. El abogado General Donald Verrilli, en una reciente conferencia en la Facultad de Derecho de Georgetown, señaló que una vez que un fármaco genérico entra en el mercado y compite con un fármaco de marca comercial “el precio se desploma un 85%”. Esto diezma rápidamente las ventas del fármaco de marca comercial.

“De hecho, estos acuerdos deberían considerarse como presuntamente ilegales debido a los efectos potenciales sobre el consumidor”, comentó Verrilli.

En el caso ante el tribunal, Solvay, con sede en Bruselas (Bélgica) y ahora parte de una nueva compañía llamada AbbVie Inc., alcanzó un acuerdo con el fabricante de genéricos Watson Pharmaceuticals que le permitió lanzar al mercado una versión más económica de AndroGel, un fármaco hormonal masculino de Solvay, en agosto de 2015. Solvay acordó un pago anual estimado entre US\$19 y 30 millones a Watson, según oficiales del gobierno. La patente finalizará en agosto de 2020. Watson, ahora llamada Actavis Inc., también llegó al acuerdo de ayudar a comercializar la versión de marca comercial, AndroGel.

El portavoz de Actavis, David Belian, discutió la descripción del acuerdo con Solvay realizada por el gobierno. Belian comentó que además del acuerdo de licencias sobre la patente de AndroGel de Solvay, Watson había recibido una compensación por emplear su equipo de ventas para promocionar AndroGel entre los médicos.

Androgel, que aportó US\$1.200 millones el año pasado a AbbVie, es un gel que se aplica diariamente sobre la piel para tratar un nivel bajo de testosterona en hombres. Un nivel bajo de testosterona puede afectar a la capacidad sexual, el nivel de energía, el humor, la masa muscular y la resistencia ósea.

La Comisión Federal de Comercio calificó al acuerdo como anticompetitivo y demandó a Actavis.

El Decimoprimer Tribunal del Circuito de Apelaciones de Estados Unidos en Atlanta rechazó las objeciones del gobierno y la Comisión apeló al Tribunal Supremo.

AbbVie, con sede en North Chicago, Illinois, informó que tanto el tribunal del distrito federal como el tribunal de apelación habían fallado previamente contra el gobierno. “Confiamos en que el Tribunal Supremo mantenga estas decisiones”.

El presidente de la Asociación Farmacéutica de Genéricos, Ralph Neas, comentó que los acuerdos eran “transparentes y favorables tanto a los consumidores como a la competencia”. Dijo que cada acuerdo de patentes alcanzado hasta la fecha había llevado a un fármaco genérico al mercado antes de que finalizase la patente en cuestión. De esta forma dos tercios de los nuevos genéricos lanzados en 2010 y 2011 habían llegado al mercado con anticipación debido a un acuerdo previo.

“Si se cumpliera lo que quiere la Comisión Federal de Comercio, se dañaría a los consumidores en lugar de ayudarlos”, manifestó Paul Bisaro, Director Ejecutivo de Actavis en Parsippany, Nueva Jersey.

Bisaro dijo que los consumidores ahorrarán una cifra estimada de US\$50.000 millones gracias a los acuerdos de patentes sobre Lipitor. La patente de Lipitor finalizaba en 2017, pero varias compañías de genéricos cuestionaron su patente. Pfizer alcanzó un acuerdo que permitía a Actavis y a una segunda compañía vender una versión genérica ligeramente más barata de Lipitor desde el 30 de noviembre de 2011 y a otros fabricantes de genéricos seis meses después. Posteriormente, el precio se desplomó desde los 375-530 dólares del producto de Pfizer para un suministro de un mes, en función de la dosis, hasta los US\$20-40 para las versiones genéricas.

Dado que las compañías de genéricos tienden a cuestionar las patentes de cada fármaco de grandes ventas, la postura de la Comisión Federal de Comercio obligaría a los fabricantes de marcas comerciales a onerosos costes legales y limitaría su capacidad para financiar el caro proceso de investigación para el desarrollo de nuevos fármacos, según la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA, por sus siglas en inglés), que representa a los fabricantes de marcas comerciales.

De acuerdo con el estudio de 2010 de RBC Capital Markets, cuando se combinan las victorias en los tribunales, los acuerdos entre los fabricantes y casos que se desestiman, las compañías de genéricos pudieron llevar sus productos al mercado antes de la expiración de la patente del fármaco de marca comercial en el 76% de las 371 demandas de patentes de fármacos resueltas desde 2000 a 2009.

Grupos de consumidores, médicos y farmacias se han alineado para apoyar a la administración Obama en este caso.

Ken Zeller, abogado senior de AARP Foundation Litigation, fundación defensora en los tribunales de los derechos de las personas mayores de 50 años frente a diversos asuntos jurídicos que afectan su vida cotidiana, comentó que “AARP cree que acelerar la entrada de los fármacos genéricos en el mercado resulta de interés para las personas mayores de 50 años, y ciertamente para el público en general. Los acuerdos de pagos para retrasar la aparición de un genérico, como es el caso que nos ocupa, frustran el interés público”.

La Asociación Médica Americana (AMA), el gigantesco grupo de doctores, considera que los acuerdos de pagos para retrasar la aparición de un genérico socavan el equilibrio entre incentivar la innovación a través de las patentes y promover la competencia mediante los genéricos, dijo el presidente de la AMA, Dr. Jeremy A. Lazarus. “Los acuerdos de pagos para retrasar la aparición de un genérico deben finalizar para asegurarnos que las opciones de tratamiento más coste efectivas están disponibles para los pacientes”.

Las farmacias también creen que los acuerdos de pagos para retrasar la aparición de un genérico “suponen un daño considerable a los pacientes porque posponen la disponibilidad de los fármacos genéricos, limitando así el acceso de los pacientes”, según declaraciones de Chrissy Kopple de la Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias (NACDS, por sus siglas en inglés).

Ocho magistrados decidirán este caso durante este año. El magistrado Samuel Alito no tomó parte a la hora de llevar este caso y no está prevista su participación en los alegatos.

Nota de los editores. Los pagos por atrasar la entrada de los genéricos suelen producirse cuando las compañías innovadoras acusan a las compañías de genéricos de haber violado la patente cuando se empiezan a posicionarse para comercializar las versiones genéricas de un producto en el momento en que caduca la patente. En ese momento, la industria innovadora paga a la compañía de genéricos una cantidad superior a lo que habría ganado durante los primeros seis meses de ventas a cambio de que atrase la salida del producto genérico al mercado por un periodo de seis meses. En estos casos las compañías de genéricos no violan las patentes, pero se utiliza esa excusa y las dos compañías salen beneficiadas.

Conducta de la Industria

¿Hay solución para el crimen corporativo de la industria farmacéutica? (*Is there a cure for corporate crime in the drug industry?*) Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Breves**

Davis C, Abraham J

British Medical Journal (BMJ), 2013; 346 (7894)

Resumido por el Instituto Catalán de Farmacología, Sietes

Influencias indebidas de la industria que distorsionan la medicina: revisión (*Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review*)

Stamatakis E, Weiler R, Ioannidis JPA.

European Journal of Clinical Investigation, 2013 Mar 25. doi: 10.1111/eci.12074.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.12074/pdf>

(acceso gratuito)

Traducido por Cimuncol

<http://cimuncol.blogspot.com/2013/04/influencias-indebidas-de-la-industria.html>

Contexto: El gasto en productos de la industria (principalmente medicamentos y dispositivos) se ha disparado en los últimos 15 años y representa una parte sustancial del gasto sanitario. Los enormes intereses financieros implicados en el desarrollo y comercialización de medicamentos y dispositivos pueden haber dado un poder excesivo a estas industrias para influir en la investigación médica, la política y la práctica clínica.

Materiales y métodos: Revisión de la literatura y el análisis de las múltiples vías a través de las cuales la industria directa o indirectamente se ha infiltrado en los sistemas de salud más amplios. Se presenta el análisis de la influencia de la industria en los siguientes niveles: (i) la producción de evidencia médica, (ii) síntesis de la evidencia, (iii) la comprensión de los riesgos y problemas de seguridad, (iv) la evaluación de costo-efectividad, (v) la elaboración de guías de práctica clínica, (vi) la educación de profesionales de la salud, (vii) la práctica médica y (viii) las decisiones de los usuarios de los sistemas de salud.

Resultados: Encontramos abundante evidencia consistente que demuestra que la industria ha creado los medios para intervenir en todas las etapas de los procesos que determinan la investigación médica, la estrategia, el gasto, la práctica y educación. Como resultado de estas interferencias, los beneficios de los medicamentos y otros productos son a menudo exagerados y sus daños minimizados, y las guías de práctica clínica, la práctica médica y las decisiones de gasto sanitario son sesgadas.

Conclusión: Para defender sus intereses, la industria influye magistralmente en la producción de la evidencia médica, la síntesis de esta evidencia, la comprensión de los riesgos, las evaluaciones de costo-efectividad, las guías de práctica clínica y la educación de los profesionales de la salud y también ejerce influencia directa sobre las decisiones de los profesionales de la salud y consumidores. Hay una necesidad urgente de regular y

de tomar medidas hacia la re-definición de la misión de la medicina hacia una dirección más objetiva y centrada en los beneficios para el paciente, la población y la sociedad, y que esté libre de conflictos de intereses.

La industria farmacéutica lo compra todo

El Diario, 3 de mayo de 2013

http://www.eldiario.es/andalucia/industria-farmaceutica-compra_0_125637902.html

Federico Relimpio Astolfi es especialista en Endocrinología y Nutrición en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. Acaba de publicar su primer libro, KOL Líder de Opinión (editorial Anantes). De sus páginas emana la realidad cotidiana de un sistema sanitario asfixiante pero, sobre todo, describe cómo la industria farmacéutica dirige, a través de la formación, los congresos y las revistas científicas, y la creación de líderes de opinión que posteriormente influirán en la autorización y prescripción de los nuevos medicamentos.

Según explica, no es una autobiografía pero está basada en hechos reales: "La ficción sólo es la forma en la que he reunido y combinado los hechos para exponerlos". Aunque sus páginas pintan estampas muy realistas del ámbito hospitalario, el epicentro de su novela es la industria farmacéutica y su relación con los profesionales médicos. Relimpio deja claro que la industria farmacéutica, como tal, "es benéfica y necesaria pues desarrolla medicamentos que han convertido procesos como infecciones graves, la diabetes o el sida, que eran sentencias de muerte, en problemas crónicos".

Salvado el concepto, el escritor explica cómo desde la década de los 80 el poder del sector se multiplica y su radio de acción también. "La industria farmacéutica lo compra todo", resume. Así, "abarca cuotas de influencia, desde las sociedades científicas, las personas que la componen, los foros y las revistas de cada especialidad", afirma. En general, traslada esa sensación de haber vivido muchas batallas y verlas ahora con cierta perspectiva. Batallas científicas junto a laboratorios que llevaron su firma a Diabetes Research and Clinical Practice, New England Journal of Medicine, Clinical Nutrition o Diabetes Medicine.

Para Relimpio, esta relación se construye desde el principio de la vida profesional. "Una vez que dejas las aulas universitarias, la formación está encomendada en buena parte a la industria farmacéutica. Si vas a un congreso organizado por una sociedad científica cuya fuente de financiación es en gran medida dicha industria, comprobarás que el que paga manda y tiene una influencia impropia sobre conferenciantes, temarios, etc.". De este modo, "uno empieza confiadamente hablando de Ciencia y al final se acaba hablando de las bondades del producto que se quiere vender en ese momento", explica. Todo en paralelo al propio desarrollo como clínico.

"Desde que eres residente, te van a seleccionar y te promocionan. Te ponen en contacto con líderes de opinión del extranjero, vas a más charlas, participas en foros, conferencias, adquieres formación y vas cobrando por ello". Poco a poco,

según explica, la relación se vuelve más explícita. "En un momento dado, cuando vas a dar una charla, los hombres de alpaca o las mujeres trajeadas te dicen que sería conveniente que tal trabajo fuera soslayado o que tal cuestión no es conveniente o que hay otros que son más interesantes...". Para Relimpio, ese fue el momento de línea roja: "Algo olía mal y yo me bajé ahí, pero muchos se quedaron".

Quizás la cuestión más importante no es la legitimidad de las relaciones corporativas con los profesionales de su entorno sino hasta qué punto esas relaciones se traducen en mordida directa en los presupuestos públicos de Salud. El autor cita un ejemplo de su ámbito, los tratamientos para la diabetes: "Hay una estrategia dirigida para introducir nuevas terapias cuya población diana es el 3% de la población". "Cuando te das cuenta de que el 80% del presupuesto para fármacos orales en diabetes en algunos servicios de salud se viene consumiendo en medicamentos de aparición reciente y dudosa ventaja comparativa, como son las gleptinas, te preguntas por obra de quién ha ocurrido eso". En el fondo no es corruptela pues el médico sólo ha ido a congresos de su especialidad. "El que realmente ha hecho de motor de todo esto es el líder de opinión, el que yo describo en la novela y que forma parte de una palanca mucho más grande: la industria farmacéutica".

Esos líderes de opinión firman artículos científicos de impacto y consensos que se presentan ante la Administración como la evidencia científica que sustenta o debe inducir la toma de decisiones. Diabetes, gripe A, vacuna del VPH son algunos ejemplos. Pero ¿cuestionar eso no es cuestionar la evidencia científica? Para Relimpio, "la evidencia científica debe incluir más datos". El endocrino no niega que la evidencia científica ha de seguir manejándose como tal; pero cree que "a la hora de ser utilizada como palanca de decisión en un Ministerio deberían incluirse otros elementos, máxime en tiempos de crisis". Y pone un ejemplo: "si yo para dar un medicamento tengo que prescindir de profesionales de enfermería especializados en diabetología o reducir servicios en atención primaria, quizás no esté haciendo un buen negocio".

Para Federico, es un círculo vicioso y complejo. "El Ministerio aprueba unos fármacos y posteriormente la legión de la industria farmacéutica va a moverse puerta por puerta a los consultorios, llevando a los médicos a viajes y actos de formación con el dinero de sus beneficios, procedente de tus impuestos. De hecho, esas labores se hacen en jornadas consideradas días libres para formación científica, pero ¿qué formación?, ¿financiada por quién? Por la industria, ¿Para conseguir qué?", se pregunta. Eso también determina la propia práctica de la medicina. Así, el mundo del medicamento, la prescripción y la farmacología es lo que copa la formación y la práctica del sanitario. Se ha convertido a la atención primaria en emisores de recetas. "No se ha movido un dedo para que el médico salga de su condición de oficinista y se prestigie verdaderamente frente a la población, encontrando un contrapunto al especialista y haciendo una medicina verdaderamente integral".

Prescripción de novedades

Quizás y parafraseando mantras cotidianos, se le ha dado a la industria un privilegio y un prestigio por encima de sus posibilidades. Según sus datos, "el porcentaje de prescripción

de novedades terapéuticas de España frente a Alemania o Inglaterra es de vergüenza". Es decir, nos damos mucha prisa en incorporar lo nuevo, lo caro, pero no siempre lo más oportuno. En su opinión, "hay que sacar al médico de una mentalidad excesivamente farmacológica cuyos resultados son matizables, para darle aire a la asistencia personal y mejorar la enfermería comunitaria, que tienen que estar mejor coordinadas". Federico subraya: "aquí practicamos una medicina que se basa en la figura patriarcal del médico".

"Cuando yo entré de líder de opinión, se me recluta justamente para el lanzamiento de la repaglinida, que hoy es un fármaco menor, pero entonces se consideraba que iba a comerse el mundo". Tenía entonces treinta y pocos años y Federico en ese momento estaba satisfecho con su creciente labor. "De repente estás en todos lados y te reclutan para hablar sobre una nueva molécula, pero te dicen que quieren saber qué vas a decir y empiezan aconsejarte si es mejor decir algo de tal o cual manera, hasta incluso pedirte no citar un trabajo concreto", afirma, con otra sentencia añadida: "Yo ahí me bajé del carro". Es importante tener conciencia de lo que se gasta, de la sostenibilidad del sistema, de la conciencia de formar parte de una organización. Esa conciencia no es algo generalizado, según Relimpio. De hecho, recuerda cómo en un congreso reciente introdujo el debate sobre la sostenibilidad del sistema y la gestión del gasto farmacéutico y "un compañero, relevante jefe de Servicio, me dijo que eso excedía el campo de actuación clínica, a ser un problema político". "Claro -subraya el doctor Relimpio- él era un líder de opinión".

La "Ley de Transparencia" recibida con cautela (*Sunshine Act' gets guarded reaction*) Ver en [Agencias Regulatoras y Políticas bajo Políticas en EE UU](#)

John Commins

HealthLeaders Media, 6 de febrero de 2013

<http://www.healthleadersmedia.com/print/LED-288994/Sunshine-Act-Gets-Guarded-Reaction>

Traducido por Salud y Fármacos

Perú. Farmacéuticas se unen contra corrupción en el sector salud

Peru21, 19 de abril de 2013

<http://peru21.pe/actualidad/farmacéuticas-se-unen-lucha-anticorrupcion-sector-salud-2127237>

Una buena noticia para la lucha anticorrupción. Hasta el momento, ya son 73 las empresas que han firmado el Compromiso por la Integridad Específico entre el sector Salud y la industria farmacéutica que abastece de medicamentos y dispositivos médicos a los hospitales públicos del país.

La finalidad de este convenio, impulsado por la Comisión de Alto Nivel Anticorrupción (CAN-Anticorrupción), es evitar la corrupción en las contrataciones públicas en el ámbito de la salud, garantizar el adecuado uso de los recursos públicos y fomentar la vigilancia ciudadana.

Este compromiso obliga a las empresas a no concertar precios para ganar una contratación pública, a no presentar documentación con información falsa, a denunciar a los

empleados que cometan ilícitos vinculados a las contrataciones, y a no dar obsequios, dinero, ni pagar actividades recreativas a favor de servidores públicos.

El citado convenio fue suscrito en febrero pasado por el Ministerio de Salud y Essalud, en representación del Estado, y por las compañías agremiadas al Comité de Productos para la Salud y Ciencias Afines (Comsalud), de la Cámara de Comercio de Lima (CCL); y la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), gremio afiliado a la Confiep.

Algunas de las últimas empresas que suscribieron este compromiso son Synthes Perú SAC, Deutsche Pharma SAC, Elifarma S.A, Bristol Myers Squibb, Abbott Laboratorios y Bbraund Medical Perú S.A, dedicadas a la importación, fabricación y distribución de materiales médicos.

Bayer se une a Merck para luchar contra el caso de los genéricos (*Bayer joins Merck in fighting generic drugs case*) Greg Stohr

Bloomberg, 12 de marzo de 2013

<http://www.bloomberg.com/news/2013-03-13/bayer-joins-merck-in-fighting-generic-drugs-case.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante más de una década, los productores de medicamentos han luchado contra las acusaciones de la Comisión Federal de Comercio de EE UU (Federal Trade Commission FTC) de que se han confabulado para retrasar la salida al mercado de docenas de medicinas, que ha costado a los consumidores según la FTC por lo menos US\$3.500 millones al año.

La lucha llegó a su máximo el 25 de marzo cuando la Corte Suprema oyó los argumentos sobre los acuerdos de patentes, que la FCT llama “pago para retrasar.” Según la FTC, en estos acuerdos un productor de medicamentos paga al que sería su rival para retrasar la salida de medicamentos genéricos de bajo precio. Las compañías de medicamentos dicen que los acuerdos tienen el efecto opuesto, porque preparan el camino para que haya competencia al resolver los conflictos que surgen sobre la duración de las patentes.

La FTC busca una decisión del Supremo que establezca que esos acuerdos son anticompetitivos, una decisión que podría alterar la venta de medicamentos en EE UU y dar lugar a una ola de demandas por los mayoristas, minoristas y aseguradoras. Bayer, Merck y Bristol-Myers Squibb ya se han enfrentado a juicios, y la FTC ha dicho que en el año fiscal 2012 se firmaron más de 40 acuerdos de “pago para retrasar” [1].

Ralph Neas, presidente de la Asociación de Medicamentos Genéricos (Generic Pharmaceuticao Association), la cámara que representa a las empresas de genéricos y que se opone a la campaña de la FTC, dijo: “No puedo enfatizar lo suficiente las enormes consecuencias de la decisión que tome la Corte Suprema.”

Este caso ante la Corte Suprema es uno de los dos que afectará a la industria de genéricos. El 19 de marzo la corte ha considerado límites a los juicios sobre daños al escuchar el caso

de una mujer que recibió US\$21 millones por los daños que sufrió como consecuencia de un medicamento contra el dolor de Takeda.

Para proteger a las empresas

Los pacientes están buscando formas de remediar la decisión de la Corte Suprema de 2011 que protegió a las empresas de medicamentos que no advertían de posibles efectos peligrosos secundarios. Una corte federal de apelación dijo que la paciente podía llevar a juicio su caso porque se basaba en un principio legal diferente, ya que la demanda indicaba que el medicamento era tan peligroso que no debería haberse comercializado.

La Corte Suprema decidirá los dos casos en junio de 2013

Los acuerdos cuando surgen un conflictos sobre patentes son una consecuencia de las economías de la industria farmacéutica, en donde las empresas cosechan miles de millones de los fármacos estrella (blockbuster) y entonces ven que las ventas se desploman en el momento que aparecen la alternativa de los genéricos. La FTC dice que los genéricos se venden por promedio a un 15% del precio original; en unidades vendidas la compañía originaria pierde 90% del mercado. En los últimos 10 años, los genéricos han ahorrado a los consumidores, según, Neas, US\$1,1 billones (un trillion en inglés).

Típicamente, cuando se disputa una patente los acuerdos surgen cuando un productor de genéricos ha conseguido o está preparado para conseguir la aprobación de la FDA. En ese momento, solamente las patentes pueden impedir la competencia del genérico.

El gasto del usuario

La FTC y sus aliados dicen que no tienen problema con los acuerdos que solamente determinan la fecha de la entrada del genérico. Según ellos este tipo de acuerdo solamente refleja la evaluación de las compañías de las posibilidades de que una corte invalide la patente de la empresa originaria.

Un pago es algo diferente según ellos. La FTC explica que si un productor originario con US\$100 millones anuales de ventas paga a su rival genérico US\$20 millones por esperar un año en llevar el medicamento al mercado, las dos compañías ganan, a expensas del consumidor.

Los originarios y los genéricos están conspirando para evitar competencia, y los consumidores son los que esencialmente pagan por ello, dice Joh Leibowitz que hace una semana dejó de ser el jefe de la FTC. Uno de los compromisos principales de Leibowitz ha sido la lucha contra los acuerdos de las farmacéuticas.

El caso de la Corte Suprema se centra en el medicamento Androgel, un tratamiento para hombres con testosterona baja, que fabrica Solvay Pharmaceuticas. Bayer and Merck han presentado sumarios que respaldan a Solvay.

Una larga lucha

A la FTC le ha llevado mucho tiempo llegar a este enfrentamiento judicial. Los jueces rehuyeron considerar los argumentos anticompetitivos en 2006 que presentó la FTC

después de que el Departamento de Justicia de la presidencia de George W. Bush instó a la Corte a que rechazara un caso en el que estaba involucrado Schering-Plough ahora ya de Merck. Bajo la presidencia de Barack Obama, la FTC ha cambiado y apoya el juicio de la FTC contra las farmacéuticas.

Las compañías farmacéuticas dicen que el gobierno no acaba de entender las complejidades de los acuerdos. Paul Bisaro director ejecutivo de Actavis dijo: “Es sencillamente tonto que la FTC viva en su pequeña torre de marfil y pretenda que la cosa es así de sencilla.” Actavis, la cuarta compañía de genéricos por ventas, es también una de las empresas demandadas.

Bisaro dice que los pagos pueden hacer la diferencia entre un acuerdo que facilita la competencia o llegar a un callejón sin salida que obliga a las compañías de genéricos a años de juicios sobre las patentes antes de poder vender los genéricos.

El acuerdo de Lipitor

Bisaro recuerda el acuerdo que permitió a su compañía, entonces conocida como Watson Pharmaceuticals, empezar a vender la versión genérica de Lipitor de Pfizer, el medicamento de mayor venta en el mundo, en 2011. Gracias al acuerdo Watson no tuvo que gastar millones de dólares en un juicio contra la patente que hubiera podido proteger Lipitor de competencia hasta 2017.

“Si hubiéramos perdido, y las estadísticas demostraban que nosotros perdíamos un 50% de las veces, el medicamento estaría hoy todavía protegido, dijo. Bisaro añadió que el acuerdo sobre Lipitor no incluía “un pago directo” sin aclarar que significaban estas palabras.

La FTC dice que el precio de Androgel hubiera bajado por lo menos un 75% en 2007 después de que la FDA dejaba campo abierto para la competencia. Ante el enfrentamiento de una pérdida de US\$125 millones en ganancias anuales, Solvay pagó a los productores de genéricos US\$42 millones anuales para retrasar las versiones competitivas hasta 2015, según la FTC.

Cinco años

Las compañías dicen que Solvay, que ahora es parte de AbbVie, tenía una patente que, si las cortes la protegieran, hubiera permitido que el medicamento no tuviera competencia de genéricos hasta 2020. “A no ser que y hasta que la patente no se considere inválida por una corte, se debe asumir que si una empresa originaria, para evitar la competencia, hace una demanda de buena fe contra la violación de los derechos de su patente es válida,” argumentó AbbVie en la corte.

Las compañías dicen que los pagos son una compensación por los servicios que van a proveer los productores de genéricos, incluyendo el marketing de Androgel que hace Watson a los urólogos.

Tres de las cuatro cortes federales de apelación que han decidido sobre el problema han dicho que los acuerdos, que también se conocen como pagos revertidos, son generalmente permitidos.

Conseguir el pase

La corte dijo que, a no ser que el juicio sobre una patente es una farsa, pagos revertidos están inmunizados de un ataque anti competencia en tanto que queden “dentro del ámbito del poder excluyente de la patente.” La corte de apelación decidió dijo que Watson pasó la revisión legal y a que el acuerdo sobre Androgel redujo el periodo de tiempo que potencialmente podía excluir la competencia genérica.

Leibowitz dice que este racionamiento socaba la ley federal, conocida como la Ley Hatch-Waxman, que promueve a que los productores de genéricos desafíen las patentes y poner sus productos en el mercado lo antes posible. Si la Corte Suprema adoptara la lógica de la corte de apelación, las compañías se incentivarían para retrasar la producción de medicamentos de bajo costo, aún más, añadió Leibowitz. “El pago no se daría por unos cuantos años más. No se haría hasta el último día de la patente”, agregó.

Bisaro dijo que es la patente, no el pago, que es responsable del retraso de la competición de los genéricos. “A la gente se le queda esa idea llamativa de “pagos revertidos”, pero es la patente la que crea el obstáculo. La patente, que legalmente la expide el gobierno de EE UU, es lo que crea la conducta anti competitiva.”

Novartis. El dinero primero, la salud después

Hedelberto López Blanch

La Primera, 29 de abril de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/especial/el-dinero-primero-la-salud-despues_137528.html

El fallo también salvará a millones de personas que se benefician con productos genéricos muchos más baratos y con la misma efectividad en la salud de las personas que los ofrecidos por la transnacional.

La decisión representa una victoria para la industria de medicamentos genéricos de India y otros países del mundo, que ofrecen medicinas baratas a millones de personas.

Novartis se enfrascó desde 2006 en una larga batalla judicial para tratar de revertir la negativa de India de aprobar la patente de una versión actualizada de su medicamento contra el Cáncer, Glivec.

Basándose en la Ley Nacional de Patentes, el Tribunal Supremo determinó que el Glivec no es un producto nuevo, sino la versión mejorada de uno ya existente y por tanto no representa una nueva invención, con lo cual no resiste la prueba de patentabilidad.

Además, se enfatizó que la aprobación de esa patente podría amenazar el acceso a alternativas menos costosas del fármaco en naciones pobres.

Este medicamento, una crema cristalina beta del mesilato de imatinib, se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica y otros tipos de Cáncer, pues el cuerpo absorbe hasta un 30% más que otros compuestos. Cuesta unos US\$2,600 al mes, mientras que su equivalente genérico está actualmente disponible en India por solo US\$175.

Como era de esperar y a pesar de los tres fallos adversos en su contra (2006, 2009 y 2013) la transnacional volverá a apelar el fallo para lo cual cuenta con 90 días.

La organización Médicos Sin Fronteras (MSF), que labora con gran cantidad de genéricos indios, había anticipado en una declaración que si Novartis “tenía éxito, las patentes se concederán más ampliamente en la India, algo que bloqueará la competitividad entre productores que hace que bajen los precios”. Médicos Sin Fronteras denunció en el documento que la concesión de la patente a Novartis restringiría “el acceso a medicinas asequibles a millones (de personas) en la India y el mundo en vías de desarrollo”. Si la transnacional ganaba el pleito, se hubieran expandido las concesiones a más patentes dentro del inmenso y populoso país, lo que habría debilitado a la India como el principal abastecedor de medicamentos baratos a muchos países en desarrollo.

Según leyes que rigen en organismos internacionales, impuestas por presiones de los países ricos y de las grandes compañías, los “derechos intelectuales” son propiedad de los laboratorios farmacéuticos sobre las fórmulas de medicamentos que crean.

Durante cierto tiempo, el “autor” tiene esa medicina en exclusiva y la vende al precio que estima conveniente. Después de 20 años esos derechos caducan, y cualquier laboratorio del mundo puede copiar la fórmula y fabricar los mismos medicamentos, que venden mucho baratos. Pero las empresas realizan todo tipo de presión para que eso no suceda.

Una de las personas más competentes y conocedora del tema como el estadounidense Premio Nobel de Economía Joseph Stiglitz, significó que el sistema de patentes “pone en riesgo el acceso de la gente a los medicamentos, a la par que las compañías farmacéuticas gastan más dinero en marketing y publicidad, y desestiman la investigación. El sistema de propiedad intelectual genera hoy presiones monopólicas, altos precios y poca innovación”.

Stiglitz añadió que hoy se investiga lo que el mercado determina, no la necesidad de las personas, y sobre todo, la cantidad de clientes que padecen las enfermedades tienen que ser ricos.

Las transnacionales, basándose en acuerdos internacionales como los de la Organización Mundial de Comercio (OMC), impiden que gobiernos y países produzcan medicinas genéricas que compitan en el mercado con sus productos ya establecidos, a pesar de las consecuencias nefastas que estas medidas conllevan para centenares de millones de personas en el mundo que no pueden adquirirlas por sus altos precios.

En el 2000, un proyecto de producción de un antimicótico fue abandonado por la farmacéutica Aventis tras evaluar que el potencial comercial sería de solamente US\$400 millones y se necesitaban 500 millones para obtener las ganancias requeridas.

Cálculos conservadores indican que alrededor de 100 empresas de ese sector en el mundo controlan un mercado de US\$600 mil millones.

La situación llega al extremo. Desde 2008, Brasil e India han denunciado ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) que la Unión Europea incauta frecuentemente cargamentos de medicamentos genéricos bajo el argumento de posibles infracciones de los derechos de patente.

Ese año, Holanda paralizó un envío de Lasortan Potassium (una medicina para la tensión arterial) que India mandaba a Brasil y que serviría para atender a 300,000 personas durante un mes.

Los países afectados denunciaron que las retenciones violan las reglas de la OMC sobre el libre tránsito de mercancías, sobre todo cuando las patentes de esos medicamentos habían caducado.

Los tentáculos de las transnacionales farmacéuticas tienen largos brazos. En Honduras se denunció que varias de esas compañías apoyaron y ayudaron a fraguar el golpe de Estado contra el presidente Manuel Zelaya, tras ingresar ese país en la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA).

En Honduras, más del 80% de los medicamentos son provistos por empresas multinacionales, siendo la materia prima para su producción 100% importada, principalmente desde Estados Unidos y Europa.

Después del ingreso al ALBA, el gobierno de Zelaya trató a principios de 2009 de importar medicamentos genéricos desde Cuba como forma de contrarrestar los altos precios de las medicinas.

Pero las transnacionales, a través del Colegio Químico Farmacéutico, lo rechazaron pues los poderosos lobby farmacéutico norteamericano y europeo no permitirían la competencia de la industria cubana o de otras naciones, en ese mercado.

Marcia Angell, miembro del Departamento de Medicina Social en la Escuela Médica de Harvard, en su libro “La verdad acerca de las compañías farmacéuticas: cómo nos engañan y qué hacer al respecto” señala que la industria farmacéutica de Estados Unidos no invierte en investigación y desarrollo, las sumas millonarias con las que justifica el alto costo de los medicamentos.

De hecho, explica, es una industria altamente rentable gracias a prácticas comunes, pero no por ello encomiables: “reciclamiento” de medicinas para suplir a la falta de innovación, “compra” de voluntades a través de costosos cabildos o de nada sutiles “capacitaciones” para el gremio médico; distorsión de las leyes para aprovechar al máximo las patentes, y sobre todo, la venta mercadológica de un mensaje falso, pues no es cierto que los precios elevados sean necesarios para mantener a la industria a flote.

La también ex editora en jefe de The New England Journal of Medicine, una de las más importantes revistas médicas del mundo, asegura que la industria farmacéutica se ha convertido principalmente en una máquina de mercadeo para vender fármacos de beneficio dudoso, emplea su riqueza y poder para

cooptar a toda institución que pueda atravesarse en su camino, incluyendo al Congreso de EE UU, a la FDA, a los centros médicos académicos y a la propia profesión médica.

La reciente decisión del Tribunal Supremo de la India, al igual que cuando hace unos años Sudáfrica obligó a 39 transnacionales a firmar un acuerdo con el gobierno por el que reconocen el derecho de ese país a fabricar e importar genéricos antisida, será un excelente paso para ofrecer medicinas asequibles para los pobres.

Inversión o reciclamiento

Marcia Angell, miembro del Departamento de Medicina Social en la Escuela Médica de Harvard, en su libro "La verdad acerca de las compañías farmacéuticas: cómo nos engañan y qué hacer al respecto" señala que la industria farmacéutica de Estados Unidos no invierte en investigación y desarrollo, las sumas millonarias con las que justifica el alto costo de los medicamentos.

De hecho, explica, es una industria altamente rentable gracias a prácticas comunes, pero no por ello encomiables: "reciclamiento" de medicinas para suplir a la falta de innovación, "compra" de voluntades a través de costosos cabildos o de nada sutiles "capacitaciones" para el gremio médico; distorsión de las leyes para aprovechar al máximo las patentes, y sobre todo, la venta mercadológica de un mensaje falso, pues no es cierto que los precios elevados sean necesarios para mantener a la industria a flote.

La también ex editora en jefe de The New England Journal of Medicine, una de las más importantes revistas médicas del mundo, asegura que la industria farmacéutica se ha convertido principalmente en una máquina de mercadeo para vender fármacos de beneficio dudoso, emplea su riqueza y poder para cooptar a toda institución que pueda atravesarse en su camino, incluyendo al Congreso de Estados Unidos, a la FDA, a los centros médicos académicos y a la propia profesión médica.

La reciente decisión del Tribunal Supremo de la India, al igual que cuando hace unos años Sudáfrica obligó a 39 transnacionales a firmar un acuerdo con el gobierno por el que reconocen el derecho de ese país a fabricar e importar genéricos antisida, será un excelente paso para ofrecer medicinas asequibles para los pobres.

Benfluorex. Fármaco contra la diabetes habría ocasionado miles de muertes (debería haberse retirado del mercado antes)

EFE

La Vanguardia, 12 de abril de 2012

<http://www.vanguardia.com.mx/farmacococontraladiabeteshabria-causadomilesdemuertes-1716732.html>

El medicamento Mediator pudo ser suspendido en la década del 90, pero recién se prohibió su comercialización en el 2009

El peritaje judicial sobre el fármaco Mediator presentado hoy por la Fiscalía de París atribuye entre 220 y 300 muertes a corto plazo y entre 1.300 y 1.800 a largo plazo a ese medicamento contra la diabetes.

El informe sostiene que tras detectarse los primeros casos, el laboratorio Servier que lo producía o las autoridades francesas de control deberían de haber suspendido su comercialización entre 1998 y 2003 por sus "potentes propiedades anorexígenas".

Sin embargo, el medicamento, que incluía el inhibidor del apetito benfluorex, no fue suspendido hasta 2009, después de que se comercializaran en Francia unas 145 millones de cajas del fármaco, y no se retiró definitivamente del mercado hasta julio de 2010.

Un informe previo elaborado por investigadores del Instituto Nacional de Sanidad e Investigación Médica de Francia (Inserm) concluyó que el producto "probablemente" causó al menos 1.320 muertes en Francia entre 1976 y 2009.

Según datos de otro informe difundidos por el diario Le Monde en mayo de 2012 y desmentido por el laboratorio, la firma Servier conocía "al menos desde los años noventa" la toxicidad de ese medicamento.

Dicho informe interno presentó los resultados de un estudio de 1993 realizado por su filial británica con seis voluntarios, en los que se comprobó que entre los metabolitos que aparecían en el organismo al consumir el medicamento figuraba la norfenfluramina, una anfetamina de alta toxicidad.

Ese principio activo era el mismo que generaba la toma de otros dos productos de Servier (Ponderal e Isomeride) que fueron retirados del mercado en 1995 por sus efectos secundarios, al causar hipertensión arterial pulmonar, origen de insuficiencias cardíacas.

El pasado marzo, dentro de la instrucción del sumario que aún continúa, se imputó a la Agencia Francesa del Medicamento.

El escándalo sanitario llevó al Parlamento francés a adoptar un proyecto de ley para reforzar la seguridad sanitaria relacionada con los medicamentos y productos sanitarios.

Nota del Editor. Más información sobre este producto en la sección Advierten.

Conflictos de Interés

Colombia. **Campañas de desinformación**
Comunicación de CIMUN, 10 de abril de 2013

Se están realizando campañas de desinformación, principalmente por parte de asociaciones de pacientes, que pretenden sembrar el pánico entre los usuarios sobre la ruta abreviada para la aprobación de medicamentos

biocompetidores propuesta por el Ministerio de la Protección Social. El CIMUN considera importante llamar la atención del público sobre los conflictos de interés que rodean estas afirmaciones y los invita a analizar los argumentos técnicos presentados en este boletín especial y priorizar la información independiente. La propuesta del Ministerio reconoce los avances tecnológicos en estos temas, considera la evidencia global en la valoración de la eficacia y seguridad, protege a la

población de la realización innecesaria de experimentos con humanos y preserva los principios de calidad y salud que exige este tipo de reglamentos.

El link del boletín completo:

http://issuu.com/cimuncol/docs/nota_pacientes_bioteconologico_s_jcs_09042013?mode=a_p&wmode=0

Publicidad y Promoción

Anuncios televisivos dirigidos a la población, diagnósticos de hipercolesterolemia, y uso de estatinas (*Direct-to-consumer television advertising exposure, diagnosis with high cholesterol, and statin use*)

Niederdeppe J, et al

Journal of General Internal Medicine (2013); DOI 10.1007/s11606-013-2379-3.

<http://www.springer.com/about+springer/media/springer+select?SGWID=0-11001-6-1410945-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes: Las estatinas se recomiendan para la prevención secundaria de la cardiopatía coronaria pero no hay consenso clínico sobre la necesidad de añadir una estatina a los cambios de estilo de vida para la prevención primaria de la cardiopatía coronaria. Investigaciones previas sugieren que la exposición a la publicidad dirigida a la población aumenta la demanda de medicamentos entre las personas con riesgo relativamente bajo. Aún no se ha investigado si estar expuesto a la publicidad dirigida a la población influye en el uso de estatinas en hombres y mujeres que tienen un riesgo alto, moderado o bajo de padecer futuros eventos cardíacos.

Objetivo: Determinar la relación entre la cantidad de publicidad sobre estatinas a la que la población ha sido aproximadamente expuesta y dos variables clínicas: diagnóstico de hipercolesterolemia y uso de estatinas.

Diseño: Se utilizó regresión logística para analizar repetidas encuestas transversales de la población de EE UU y las analizamos junto con datos sobre la frecuencia de publicidad dirigida a la población a través de televisión nacional, local y por cable entre 2001 y 2007.

Participantes: Estadounidenses de 18 años y más años (n = 106.685).

Principales medidas: Niveles de exposición a la publicidad de estatinas, de acuerdo al número de anuncios y la costumbre de mirar televisión; la información ofrecida por el encuestado de si ha sido o no diagnosticado hipercolesterolemia y si el encuestado tomó o no tomó estatinas durante el año anterior a la encuesta.

Resultados principales: Después de ajustar por factores potenciales de distorsión, estimamos que estar expuesto a los anuncios de estatinas aumentaron las probabilidades de ser diagnosticado con colesterol alto en un 16 a 20%, y el uso de estatinas en un 16 a 22%, tanto en hombres como en mujeres (p < 0,05). Estas asociaciones se dieron casi exclusivamente en

hombres y mujeres que tenían un riesgo bajo de sufrir en el futuro eventos cardíacos. También había evidencia de una asociación negativa entre mujeres con alto riesgo que habían visto los anuncios (p < 0,05)

Conclusiones: Este estudio proporciona nueva evidencia de que los anuncios dirigidos a la población pueden promover un exceso de diagnóstico de colesterol alto y tratamiento excesivo entre aquellas personas cuyo uso de estatinas puede crear más riesgos que beneficios.

Calidad de la publicidad de fármacos y sesgos de género en las revistas de medicina (1998-2008): revisión de la literatura científica.

Cambronero Saiz B, Ruiz Cantero MT, Papí Gálvez N.

Gac Sanit [online]. 2012, vol.26, n.5, pp. 469-476. ISSN 0213-9111.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.11.002>.

Objetivo: Revisar la literatura científica sobre publicidad farmacéutica dirigida a los profesionales sanitarios para determinar si han disminuido los sesgos de género y ha mejorado la calidad de la información a lo largo del tiempo.

Metodología: Análisis de contenido de artículos originales sobre publicidad farmacéutica en revistas médicas (1998-2008), en relación con criterios de calidad como: a) número, validez y accesibilidad de las referencias bibliográficas utilizadas; b) consistencia entre los sexos representados en la publicidad de fármacos y la prevalencia de la enfermedad.

Bases de datos: PUBMED, Medline, Scopus, Sociological Abstract, Eric y LILACS.

Resultados: Los 31 artículos revisados, publicados entre 1998 y 2008, analizan la publicidad en revistas médicas en el periodo 1975-2005. El número de referencias bibliográficas aumentó desde 1975, pero el 50% no eran válidas. Hay una tendencia a la representación de los hombres desempeñando roles productivos remunerados, mientras que las mujeres aparecen dentro del ámbito doméstico o en contextos no laborales. La publicidad para tratamientos psicótrópicos sobrerrepresenta a las mujeres, y la de tratamientos cardiovasculares a los hombres.

Conclusión: La frecuencia de referencias bibliográficas aumenta entre 1998 y 2008, pero los roles de género representados en 2005 son similares a los de 1975. La publicidad farmacéutica puede contribuir a reforzar la

percepción de que ciertas enfermedades se asocian con el sexo más frecuentemente representado.

Argentina. Vuelven a denunciar por publicidad engañosa al laboratorio Bayer por su campaña “Aspirineta te cuida”

Mirada Profesional, 15 de febrero de 2013

http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=mp_2012&id=809&npag=1¬icias=n1&comentarios=c1#.UVdJGTckTTo

Desde la Asociación de Agentes de Propaganda Médica volvieron a cargar contra la estrategia comercial de la farmacéutica. Ante la ANMAT, afirmaron que en los avisos (o anuncios) se trasmite que este fármaco sirve como “remedio” para combatir la obesidad, el sedentarismo y el tabaquismo. “La publicidad es falsa y engañosa, es violatoria de la legislación vigente”, sostuvo el escrito presentado por el gremio. Los avisos ya fueron retirados por el laboratorio.

Como viene sucediendo en varias partes del mundo, en la Argentina la publicidad de los medicamentos está en el centro de la escena. Es que las estrategias de comercialización de las farmacéuticas incurren en muchos casos en peligrosos engaños, que favorecen la medicación indiscriminada y el consumo irracional. En este sentido, las campañas de los OTC son las más cuestionadas, en especial aquellas que fomentan usos que la ciencia no termina de avalar. En este camino, el laboratorio Bayer volvió a ser denunciado en la Argentina por su estrategia de marketing, esta vez por la publicidad de su Aspirineta. La misma acusa a la firma de “publicidad engañosa”, y reclama su levantamiento inmediato.

La denuncia fue presentada por la Asociación de Agentes de Propaganda Médicas (AAPM), que cargó contra la campaña “Aspirineta te cuida”. En estos avisos, Bayer afirma que tomar este analgésico sirve como “remedio” para combatir la obesidad, el sedentarismo y el tabaquismo. “La publicidad es falsa y engañosa, es violatoria de la legislación y resoluciones vigentes”, aseguró el gremio, que desde hace rato realiza informes sobre el tema en el país.

La AAPM entregó su informe ante el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Al poco tiempo de realizada la presentación, el gremio aseguró que la publicidad cuestionada “desapareció de los medios audiovisuales”.

La AAPM expresó su “preocupación por la campaña publicitaria del laboratorio Bayer para su medicamento Aspirineta, dirigida en especialmente a las mujeres, proponiendo su producto medicinal como ‘remedio’ para la obesidad, el sedentarismo y el tabaquismo”.

“La publicidad es falsa y engañosa, es violatoria de la legislación y resoluciones vigentes. Los factores de riesgo descriptos por la publicidad (sedentarismo, obesidad, tabaquismo), no se resuelven con ácido acetilsalicílico como dice la publicidad”, sostiene el informe, publicado por el sitio Pharma Baires. La AAPM cuestiona que el mensaje implícito de Bayer es “seguí comiendo, seguí fumando, no hagas

actividad física, total Aspirineta te cuida”.

En la presentación, se aseguró que “ningún análisis científico avalaría una publicidad tan temeraria e irresponsable” y se cuestiona “la falsedad de las afirmaciones de Bayer, que a través de los medios de comunicación apunta a un público masivo con un mensaje que, sin duda, la ANMAT considerará como falaz, mentiroso y que por tratarse de un medicamento es potencialmente peligroso”, remarcó la denuncia.

“Además, el propio fabricante ha reconocido que el ‘inofensivo’ ácido acetilsalicílico (compuesto de la Aspirina y la Aspirineta) en dosis de consumo excesivo puede provocar malestar o dolor gástrico, hemorragia gástrica o intestinal, deposiciones negras, trastornos en la piel, erupciones, enrojecimiento, dificultades para respirar, cambio imprevisto de la cantidad y aspecto de la orina, hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas”, aseveró la denuncia.

EE UU. Los estudiantes de medicina siguen recibiendo regalos de las farmacéuticas, según una encuesta

Health Day News, 4 de marzo de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=674173>

Se necesita un esfuerzo continuo para evitar que los estudiantes reciban las promociones de la industria farmacéutica, afirman los investigadores

Muchos estudiantes de medicina de EE UU reciben comidas, regalos y material educativo financiado por la industria de las compañías farmacéuticas, a pesar del esfuerzo de las facultades de medicina para evitar este tipo de contacto, según una encuesta a nivel nacional.

La encuesta realizada a más de 2,000 estudiantes de medicina y residentes médicos en facultades de medicina de EE UU halló que un tercio de los estudiantes de primer año y más de la mitad de los estudiantes de cuarto año y residentes médicos afirmaron que recibían regalos financiados por la industria farmacéutica.

La mayoría de los estudiantes afirmaron que esta interacción con las compañías farmacéuticas les proporcionaba una educación valiosa, pero la mayoría también estaba de acuerdo en que eso les hacía tener una preferencia por esas compañías, según los hallazgos publicados en línea en la revista *Journal of General Internal Medicine*.

La encuesta también halló que la mayoría de los encuestados estaban a favor de que se tomaran medidas para reducir el acceso de los representantes comerciales de las farmacéuticas a los estudiantes de medicina y a los residentes médicos, comentaron los investigadores del Hospital Brigham and Women's de Boston.

"En la facultad de medicina y en la residencia, cuando los estudiantes están aprendiendo los fundamentos de su profesión, es necesario asegurarse de que la educación que reciben sea lo menos partidista posible", comentó en un comunicado de prensa del hospital el colíder del estudio, el Dr. Aaron

Kesselheim, internista e investigador de políticas de salud en la división de farmacoeconomía y farmacoeconomía.

"No obstante, se sabe que la información y los regalos promocionales de las compañías farmacéuticas pueden animar a que se receten medicamentos sin basarse en evidencias", añadió Kesselheim. "Aunque muchas instituciones han intentado aislar a los estudiantes de estos efectos, siguen estando expuestos a las promociones de la industria en gran medida".

Kirsten Austad, colíder del estudio y estudiante de medicina de cuarto año, afirmó que "las facultades de medicina y los centros médicos académicos han de seguir trabajando para mantener a los estudiantes alejados de las promociones comerciales de la industria en ese momento de su desarrollo profesional en que son tan influenciables".

"Como alternativa, las facultades de medicina deberían proporcionar a los estudiantes una mayor educación sobre cómo interpretar los ensayos clínicos y sobre las maneras de prescribir recetas basándose en evidencias para que los estudiantes puedan evaluar de forma crítica las promociones de la industria cuando sean médicos", afirmó.

España. **La industria farmacéutica exige una regulación clara para poder incorporarse a las redes sociales**

El Global, 26 de abril de 2013

<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=746871&idcat=784&tipo=2>

Para Ana Martín, gerente senior de Asesoría Legal de MSD la falta de una regulación específica hace que la presencia de las compañías farmacéuticas en las redes sociales sea limitada. Así lo expresó durante su intervención en el seminario Publicidad Institucional, Redes Sociales y Web 2.0 en la Industria Farmacéutica organizado por el Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (Cefi). "Los laboratorios se encuentran con limitaciones en la promoción, farmacovigilancia, privacidad o régimen de responsabilidad que hacen que su presencia en las redes sociales sea en estos momentos muy reducida y se limite en muchos casos solo a una comunicación institucional a través de Internet", explicó Martín.

Esto se puede observar en las redes sociales dirigidas a pacientes. "Aquí no se puede hablar de fármacos, solo se puede facilitar información sobre patologías lo que hace que la

interactividad sea escasa", precisó. De hecho, comentó que "a pesar del éxito registrado el pasado mes de mayo Janssen decidió cerrar el perfil de su página de Facebook en Reino Unido 'Psoriasis 360' por la complejidad de mantener una continua monitorización de su actividad, consecuencia de las fuertes restricciones legales exigidas en las redes sociales".

Martín destacó que, mientras la normativa española hace responsable en ocasiones contadas a los ISP's (proveedor de servicios de Internet) sobre los contenidos vertidos en las redes sociales o en Internet en general, la ley de farmacovigilancia hace responsable a los laboratorios. "El Real Decreto de Farmacovigilancia 1344/2007 asegura que lo titulares deben monitorizar regularmente los medios digitales bajo su responsabilidad". De hecho, puntualizó que "no hay diferencia si las plataformas son controladas por el propio laboratorio o por un tercero". Esto, dijo, "explica que las compañías no quieran embarcarse en nuevos proyectos en la red".

Pero la farmacovigilancia no es el único obstáculo al que se tienen que enfrentar las compañías, según Martín. "Hay otra serie de consideraciones como son las redes sociales asociadas a actividades de terceros. Aquí nos podemos encontrar con pacientes que hablen de la marca o utilización de la marca de cara a terceros sin su consentimiento", aseguró. En este sentido, y antes de adoptar medidas legales al respecto, recomendó una buena gestión de la comunicación" para evitar mayores crisis o que la imagen de la marca se vea deteriorada.

Dificultad con las apps

Si la presencia en redes sociales es complicada para los laboratorios, el lanzamiento de aplicaciones móviles no se queda atrás. Así lo explica Ana Martín, gerente senior de Asesoría Legal de MSD. "Cuando un laboratorio o cualquier empresa sanitaria decide sacar una aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) debe determinar si esta es o no un producto sanitario. De ser así, se regirán por la directiva española de productos sanitarios", explica.

Un obstáculo más que ralentiza la entrada de la industria en la Red y que no solo afecta a las aplicaciones de Sanidad. "Cualquier software puede considerarse producto sanitario", apunta Martín, que indica que "a la hora de determinar si una aplicación es un producto sanitario existen zonas grises difíciles de determinar y, aunque no hay referencia en España, la Comisión Europea si emite guías que permiten determinar si una u otra aplicación será considerada como producto sanitario

Adulteraciones y falsificaciones

Medicamentos ilegales provocan 700.000 muertes al año en el mundo

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 7 de marzo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/03/07/sociedad/050n1soc>

El mercado ilegal de medicamentos es un problema global que cada año provoca la muerte de 700.000 personas en el mundo. Requiere de una respuesta de la comunidad internacional,

afirmó Anthony Wayne, embajador de Estados Unidos en México. Sobre la situación en el país, Mikel Arriola, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), señaló que los productos ilegales representan 6% de lo que se comercializa a escala nacional.

La mayoría (88%) son muestras médicas, medicinas caducas y fraccionadas; 1,8% por ciento son sustancias falsificadas. Por

eso, México no es un mercado de medicamentos falsos, subrayó.

La OMS reporta que 10% de moléculas que se venden a escala global son ilegales.

Ambos personajes participaron ayer en el Tercer Foro Internacional sobre el Combate al Mercado Ilegal de Productos para la Salud. Ahí, el embajador Wayne habló sobre el riesgo que representa para la salud el consumo de medicinas ilegales que no contienen los ingredientes activos correctos ni en las cantidades apropiadas. Incluso, dijo, pueden estar contaminadas con tóxicos, como arsénico o raticidas [1].

Así lo indican estudios que también estiman en 700.000 las muertes que se registran en el mundo por esta causa.

En otros casos, el consumo de productos ilegales puede generar resistencia a la medicina verdadera o ser el origen de efectos secundarios en los pacientes, dijo a los participantes en el foro organizado por la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).

El diplomático también llamó la atención sobre la incursión de los falsificadores en la fabricación o adulteración de moléculas contra el cáncer, las cuales les dejan mayores ganancias. Lo más grave, apuntó, es que estos productos se pueden conseguir a precios módicos, a través de Internet.

Sobre el tema, el titular de Cofepris anunció que en los próximos meses se presentará un programa nacional de farmacovigilancia en colaboración con el IMSS, mediante el cual los médicos de ese organismo incorporarán a su actividad rutinaria los reportes de efectos adversos de los medicamentos.

También informó que entre las medidas para combatir el mercado ilegal, el organismo a su cargo ha cerrado 450 portales de Internet, en los cuales se vendían medicinas y otros insumos para la salud.

Otras acciones son el incremento en el decomiso de estos productos. Seguiremos usando toda la fuerza del Estado en esta tarea, indicó.

En los recientes dos años se incautaron 131 toneladas de medicamentos, de los cuales alrededor de 700 kilos eran insumos desviados del sistema nacional de salud; 31% eran muestras médicas; 30%, medicinas caducas; 27%, fraccionadas, y el resto eran piezas adulteradas, maltratadas y las de instituciones públicas.

Aseguró que una alternativa para combatir este flagelo es mantener el control sobre la publicidad en medios de comunicación y ampliar la oferta de medicamentos legales y de calidad, a fin de que bajen los precios y sean accesibles para toda la población. De esta manera los productos ilegales dejarán de ser atractivos para los consumidores.

Por parte de la AMIIF, su presidenta Sandra Sánchez y Oldenhage, reconoció que ha habido avances en la materia, pero son aún insuficientes. Hace falta un diagnóstico confiable sobre el problema, pues sólo se cuenta con información

dispersa. Se sabe que se falsifican medicamentos contra el cáncer, VIH, los que suplen deficiencias hormonales, controlan afecciones cardiovasculares y disfunción sexual, apuntó.

Por lo pronto, la AMIIF propuso realizar una campaña nacional de concientización, orientada al consumidor, con la finalidad de que pueda distinguir entre un medicamento original y uno falso, adulterado o caduco.

[1] Nota de los editores: No sabemos cuáles son los credenciales del embajador Wayne para hablar del tema. Hay que aclarar que no todos los medicamentos ilegales están adulterados o son nocivos para la salud. Las empresas farmacéuticas transnacionales consideran ilegales los medicamentos que no llevan el etiquetado aprobado por la agencia reguladora del país y los que se producen sin permiso de los dueños de las patentes, aunque sean igual de eficaces y de seguros que los fabricados por los dueños de las patentes. Se han dado circunstancias en las cuales la fabricación de medicamentos sin permiso de los dueños de patentes no es ilegal. Al gobierno de EE UU no le gusta reconocer esta realidad y el embajador Wayne está expresando el punto de vista de su gobierno.

Etiquetados de suplementos de vitamina D son imprecisos: estudio [1]

Genevra Pittman

Reuters Health, 15 de febrero, 2013

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_134101.html (*estas noticias no estarán disponibles después del 16 de mayo de 2013)

Traducido por Medline Plus, Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU

La cantidad de vitamina D que contienen algunos suplementos sería mucho menor o mucho mayor que la que se detalla en la etiqueta del producto.

En un nuevo estudio, las píldoras de venta libre de 12 fabricantes tenían entre el 52 y el 135% del contenido vitamínico publicitado. Y entre las vitaminas combinadas con otros productos, la diferencia era aún mayor: de entre el 23 y el 146% de la cantidad detallada.

"No me sorprende en absoluto que la información y el contenido varíen tanto", opinó el doctor Pieter Cohen, especialista en suplementos alimentarios de la Facultad de Medicina de Harvard. "Cuando se necesita un suplemento efectivo, es muy difícil encontrarlo", agregó, en parte por la laxitud de las regulaciones.

El equipo de la doctora Erin LeBlanc, del Centro para la Investigación en Salud de Kaiser Permanente, en la ciudad de Portland, Oregon, analizó el contenido de las píldoras de 15 frascos de vitamina D comprados en comercios locales y de dos dosis de vitaminas compuestas.

Las etiquetas de los frascos indicaban que contenían 1.000, 5.000 o 10.000 UI de vitamina D. Un cuarto de las vitaminas reunían los requisitos exigidos a todas las píldoras, que era de entre el 90 y el 120 por ciento de la dosis esperada, según una selección aleatoria de cinco píldoras por frasco.

Las píldoras de un fabricante controlado por la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP, por su sigla en inglés), que es un organismo evaluador, estaban todas dentro del 6 por ciento de la dosis indicada.

"A los consumidores que compran esos productos se les tendría que poder garantizar que lo que están ingiriendo es lo que figura en la etiqueta", sostuvo LeBlanc.

Las píldoras compuestas se ofrecían con 1.000 o 50.000 UI. Un tercio de las píldoras cumplía los estándares algo más estrictos para las dosis de vitaminas compuestas, según publica el equipo en JAMA Internal Medicine.

"Soy médica, de modo que he indicado a pacientes tomar vitamina D y siempre me pregunté si ellos consumirían la cantidad indicada en las etiquetas", comentó LeBlanc.

Agregó que la principal preocupación ante una variación tan amplia de las dosis es que las personas con deficiencia de la vitamina que confían en los suplementos terminen ingiriendo en algunos casos una dosis menor que la indicada en las etiquetas.

Para Cohen, que no participó del estudio, las leyes que regulan el contenido de los suplementos no se suelen hacer cumplir estrictamente, de modo que las empresas pueden gastar menos en su producción a costa de la calidad y la consistencia.

Consideró que la mejor manera de que los consumidores accedan a suplementos con las dosis correctas de sus ingredientes es comprando marcas con el sello de USP o NSF International, otro organismo verificador.

Referencias

1. El artículo original es. LeBlanc ES, Perrin N, Johnson JD, Ballatore A, Hillier T. Over-the-counter and compounded vitamin D: Is potency what we expect? JAMA Intern Med. 2013;173(7):585-586. doi:10.1001/jamainternmed.2013.3812. <http://bit.ly/Uep1H1>

Ecuador. **Hallan medicinas dudosas en red pública**

La Hora, 12 de abril de 2013

<http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/show/1101491482#.UYwq40rovTp>

Cinco meses de investigaciones y seguimientos le tomó a la Policía Judicial de Pichincha (PJP) para desarticular una supuesta banda dedicada a alterar las etiquetas de algunos

medicamentos destinados a los centros de salud públicos y privados en el país.

La tarde del miércoles, las autoridades allanaron dos inmuebles en el sector de La Mariscal, en el centro norte de Quito. Los agentes de la Dirección General de Inteligencia descubrieron que en los inmuebles se almacenaban cajas repletas con medicinas, aparentemente robadas.

Simultáneamente, la Policía ingresó a una empresa situada en los alrededores del Parque de los Recuerdos, en el norte de la urbe, para investigar una empresa donde presuntamente se comercializaban las medicinas incautadas.

Finalmente, los uniformados de la PJP detuvieron a cinco personas. Durante la audiencia de calificación de flagrancia, realizada la mañana de ayer, el Fiscal abrió una investigación en contra de una mujer y dos hombres por el supuesto delito de asociación ilícita.

Registros adulterados

Según el jefe de la PJP, Ramiro Ortega, las medicinas eran legalmente registradas para ser distribuidas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) pero fueron alteradas. "Habían sido remarcadas, ahora bajo la etiqueta del Ministerio de Salud", dijo el uniformado.

Además, indicó que durante los allanamientos también se encontraron imprentas con las que se habrían elaborado los distintivos falsos con el nombre del Ministerio. "Se realizaban las etiquetas adulteradas en fechas de caducidad, elaboración, registro sanitario y leyendas de prohibida su venta y gratuito", agregó.

Ortega también informó que entre los medicamentos incautados se encontró un lote que pertenece al Instituto de Seguridad Social de Honduras y que también iba a ser modificado para comercializarlo en el país.

Perjuicios

El gendarme aseguró que parte de la mercadería ya estaba caducada, aunque no precisó si existen reportes de pacientes perjudicados por la ingesta de los medicamentos, que en su mayoría eran utilizados para tratamientos oncológicos.

"Vamos a realizar otros operativos junto a Fiscalía para determinar si parte de esta mercadería ya ingresó a los almacenes y farmacias de las casas de salud", concluyó Ortega.

Litigación

En Estados Unidos acusan a Novartis de sobornar farmacias para que vendan uno de sus medicamentos

Mirada Profesional, 24 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/chqvknu>

Un fiscal de ese país denunció que la farmacéutica disfrazó sobornos por bonificaciones y descuentos, y así logró que al menos 20 farmacias incluyeran un fármaco suyo en un

programa médico asistencial. "Novartis convirtió a los farmacéuticos en vendedores", argumentó la justicia. De perder la demanda, deberá pagar el triple de sus ganancias en multas.

La industria farmacéutica vuelve a estar envuelta en un escándalo en EE UU, una nueva muestra de las formas poco claras de muchos de sus negocios. En este caso, se trata de una grave denuncia contra el laboratorio suizo Novartis, a quien un

fiscal de Nueva York acusa de sobornar a farmacias para favorecer la venta de uno de sus medicamentos. La maniobra, que se remontaría al año 2005, habría generado ganancias millonarias para la firma, en perjuicio de dos programas públicos de salud (Medicaid y Mericare) que operan en ese país.

En escándalo salió a la luz esta semana, cuando el fiscal estadounidense Preet Bharara presentó en un juzgado de Manhattan la denuncia contra Novartis. Según la agencia Reuters, la demanda civil –que cuenta con el apoyo del gobierno de ese país –es por fraude, y apunta a una supuesta estafa de la filial norteamericana de la farmacéutica contra los programas sociales Medicare y Medicaid.

La justicia determinó que desde el 2005 Novartis había inducido a unas 20 farmacias a cambiar miles de pacientes trasplantados del riñón a su fármaco inmunosupresor Myfortic, dejando de lado medicamentos de sus competidores. A cambio de este “favor”, las farmacias recibieron sobornos disfrazados de bonificaciones y descuentos.

Con la maniobra, indicó el fiscal, se estafó a los programas en decenas de millones de dólares.

Bharara agregó que Novartis “intentó disimular el esquema omitiendo los acuerdos de contratos de reembolsos y descuentos con las farmacias”. En un presunto caso presentado en la denuncia, Novartis ofreció a un químico farmacéutico de Los Ángeles un “bono” de reembolso del 5% en las ventas anuales de Myfortic, o varios miles de dólares, para cambiar hasta a 1.000 pacientes al medicamento.

“Novartis le quitó la independencia a ciertos químicos farmacéuticos y los convirtió en vendedores”, aseguró Bharara en un comunicado.

La demanda fue presentada en la corte de Distrito de Manhattan, y busca multas civiles y una compensación triple por daños de Novartis por violar la Ley Federal de Reclamos Falsos.

Novartis rechaza la demanda y se defenderá, dijo a través de un correo electrónico la portavoz de la compañía Julie Masow. “Novartis está comprometida a altos estándares de conducta ética empresarial y cumplimiento normativo en la venta y marketing de nuestros productos”, aseguró Masow.

Las ventas totales de Myfortic sumaron US\$579 millones en el 2012, un alza de 12% con respecto a un año antes, según un reporte anual de Novartis.

EE UU demanda a farmacéutica Novartis por sobornar a médicos

AFP

La Tercera (Chile), 26 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cubhnnb>

El gobierno estadounidense demandó el viernes por segunda vez en tres días al gigante farmacéutico suizo Novartis, acusándolo de haber sobornado a médicos y farmacéuticos para

que prescribieran medicamentos de la empresa y no productos rivales.

"El departamento estadounidense de Justicia interpuso una segunda demanda civil contra Novartis Pharmaceuticals alegando sobornos pagados por la empresa a los profesionales de la salud", escribió el Departamento en un comunicado.

Según la demanda el laboratorio suizo sobornó a "médicos con el objetivo de incitarles a prescribir productos de Novartis que habrían sido pagados con fondos de los programas de salud federal", según detalla el comunicado del Departamento de Justicia.

La demanda, presentada en el Tribunal federal de Distrito de Nueva York, alega que, para promover la venta de medicamentos de Novartis como Lotrel y Valtorna, recetados para tratar la hipertensión, o Starlix, prescrito para la diabetes, la empresa pagó a médicos para dar conferencias en lo que denominaban "eventos sociales" y organizó lujosas cenas para los doctores.

En varios casos, Novartis pagó a médicos por "falsas conferencias que no tuvieron lugar y a las que nadie o casi nadie asistió, y para las que no se imprimió ningún documento".

En algunos casos, estas charlas se producían supuestamente en lugares virtualmente imposibles como en "salidas al mar para pescar en Florida" o en actos organizados en los restaurantes de la cadena Hooters, conocida por sus curvilíneas camareras vestidas con ropa ajustada y corta, según detalla el Departamento de Justicia.

Sin embargo, los médicos también eran invitados con frecuencia a los restaurantes más caros y de moda: como ejemplo se cita una cena para tres donde el doctor en cuestión, además de ser invitado a una comida de US\$672 por cabeza, recibió unos honorarios de US\$1.000.

"Los analistas de Novartis muestran que estos programas" de supuestas conferencias "eran muy rentables en términos de recetas suplementarias generadas para sus medicamentos", subraya igualmente el Departamento de Justicia.

A consecuencia de ello, el laboratorio suizo no escatimó en gastos y dedicó US\$65 millones entre enero de 2002 y noviembre de 2011 para llevar a cabo 38.000 programas de conferencias ligados a sus medicamentos Lotrel, Valtorna y Starlix.

"Los pacientes merecen los cuidados basados en el juicio médico sano de un doctor, no en el interés financiero de los médicos", aseveró Stuart Delery, uno de los fiscales citados en el comunicado.

Los programas federales de cobertura médica Medicare y Medicaid, destinados a las personas mayores o de pocos recursos financieros, "debieron gastar millones de dólares en peticiones de reembolso derivadas de la corrupción", denunció Delery igualmente.

La demanda de este viernes es mucho más amplia que la que presentó el gobierno estadounidense este martes, cuando acusó a Novartis de haber sobornado desde 2005 a una veintena de farmacias "para que orientaran a miles de pacientes que habían recibido un trasplante" hacia uno de sus medicamentos, el Myfortic, ofreciendo a cambio a los establecimientos "sobornos en forma de rebajas y promociones".

Los pagos a las farmacias sumaron decenas de millones de dólares e hicieron que las ventas de Myfortic en las farmacias implicadas llegaran a US\$100 millones, casi la mitad pagados con fondos de los programas Medicare y Medicaid.

Las autoridades acusaron igualmente a Novartis de haber organizado conferencias de médicos que "sabían estaban ligadas a posibles sobornos", después de haber puesto fin con un acuerdo amistoso y el pago de US\$422,5 millones en septiembre de 2010 a las acusaciones del gobierno estadounidense de marketing e incitación ilícita para prescribir ciertos medicamentos.

Por su parte, Novartis contestó ambas demandas a través de un comunicado y afirmó que el gobierno estadounidense estaba expandiendo la definición de "soborno" más allá de la ley.

"Los descuentos y las rebajas realizadas por las compañías farmacéuticas son una práctica habitual, adecuada y legal reconocida por el propio gobierno", indicó la firma farmacéutica.

La demanda gubernamental, según Novartis, "amenaza con minar los descuentos y promociones de las compañías farmacéuticas que benefician tanto a los consumidores como a quienes los subvencionan, incluyendo el gobierno".

Además, la compañía añadió que "las conferencias médicas son aceptadas como práctica habitual en la industria".

"Estamos en desacuerdo con la forma como el gobierno describe nuestra conducta en ambos casos. Novartis ha invertido demasiado tiempo y recursos para asegurarse que manejamos nuestros negocios de manera responsable", comentó André Wyss, presidente de Novartis en EE UU.

Nota de los editores: El primer y segundo juicios contra Novartis son muy parecidos, la diferencia principal es que el primer juicio fue por sobornos a las farmacias y el segundo por sobornar a los médicos para aumentar las ventas de sus productos. Una de las cenas para tres personas en Des Moines (Iowa) costó más de US\$3.000, y otra en Nobu casi US\$10.000. Muchos de estos eventos violaron las políticas de la propia compañía, que establecen que los eventos con ponentes tienen que tener contenido educativo y deben incluir una presentación con diapositivas sobre los productos de la compañía.

En el caso contra las farmacias, el gobierno pide que Novartis pague el triple de lo que ingresó por las ventas de Myfortic a pacientes de los programas de Medicaid y Medicare. Además quieren que se imponga una multa de US\$11,000 por cada una de las recetas que fueron sustituidas, incluyendo las recetas subsecuentes.

El caso Novartis ejemplifica un problema mayor de la industria farmacéutica. A pesar de los juicios y multas que se han ido imponiendo a la industria, las compañías siguen cometiendo fraudes. Hay que utilizar castigos más severos, quizás sanciones civiles más

altas por cada transacción fraudulenta y juicios criminales para los ejecutivos responsables. El gobierno podría también considerar la exclusión de ciertos medicamentos de los programas federales o incluso todos los productos de una compañía declarada culpable.

EE UU Tribunal sopesa responsabilidad del fármaco (*Court weighs drug liability*)

Jess Bravin

Wall Street Journal, 19 de marzo de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El pasado martes el Tribunal Supremo escuchó el alegato de un fabricante de fármacos genéricos en el que se argumentaba que el fabricante debería eludir la responsabilidad por la venta de un medicamento defectuoso que dejó desfigurada a una mujer en New Hampshire, legalmente ciega e incapaz de ingerir alimentos.

El tribunal ha considerado que los fabricantes de marcas comerciales pueden ser objeto de demanda de acuerdo con las leyes estatales por no incluir las etiquetas de advertencia adecuadas, pero en 2011 se forjó una excepción para los productos genéricos, bajo el razonamiento de que no pueden ser responsables porque están obligados a utilizar los mismos prospectos aprobados por la FDA para la versión comercial de marca.

En la sesión del martes se cuestionó si dicha excepción descarta cualquier demanda contra los fabricantes de genéricos, o bien pueden ser juzgados por comercializar un producto defectuoso incluso cuando no pueden efectuar cambios en el prospecto. El caso se relaciona con un fármaco fabricado por el fabricante de genéricos Mutual Pharmaceuticals, adquirido posteriormente por la compañía India Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

El martes, el abogado del fabricante, Jay Lefkowitz, expuso ante los magistrados que diferenciar un prospecto defectuoso de un producto defectuoso constituye una "distinción sin diferencias en la vida real". Porque "la falta de una advertencia más clara hace que el producto sea más peligroso", manifestó.

La magistrada Ruth Bader Ginsburg dijo que este alegato podría convertir las aprobaciones de autorización de comercialización de fármacos de la FDA en un derecho a la venta independientemente de sus riesgos, lo cual no dejaría lugar al estado para el control de la seguridad y la eficacia del fármaco.

La afectada del caso es Karen Bartlett, de 53 años, a la que prescribieron sulindac, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo, para el tratamiento del dolor de un hombro. Aunque su médico le había prescrito el fármaco comercial Clinoril, el farmacéutico lo sustituyó por su versión genérica.

El fármaco desencadenó un trastorno conocido como necrólisis epidérmica tóxica que produjo quemaduras en más del 60% de la piel. Su cirujano de quemados manifestó que el fármaco había reducido su vida a un "infierno en la tierra".

"Ella ya no puede conducir, leer o comer con normalidad y tiene pocas perspectivas de volver a trabajar como secretaria de dirección", dijo.

En 2010, Karen Bartlett ganó una demanda de US\$21 millones en un juicio por sus heridas. El fallo de 2011 del Tribunal Supremo que exime a los fabricantes de genéricos de demandas por falta de advertencias en los prospectos siembra dudas sobre su caso, pero el Primer Tribunal del Circuito de Apelaciones de EE UU en Boston ratificó el veredicto, alegando que podía distinguirse entre un prospecto con advertencias inadecuadas y un producto defectuoso.

El magistrado Antonin Scalia dijo que este enfoque transferiría efectivamente las decisiones sobre seguridad de fármacos de los expertos de la FDA a letrados no versados en el tema. “Eso es fantástico”, dijo en tono sarcástico. “Doce hombres deciden de forma justa en nombre de todo el estado el análisis coste-beneficio para un fármaco novedoso que incuestionablemente tiene algunos efectos nocivos, pero que también puede salvar vidas”.

El magistrado Stephen Breyer dijo al abogado de Karen Barlett, David Frederick, que simpatizaba con su causa, tanto como lo hizo con la paciente afectada en el caso de los genéricos en 2011. Él se encontraba entre los cuatro disidentes de la opinión del magistrado Clarence Thomas en 2011.

Todavía, algunas preguntas de algunos magistrados cercanos al magistrado Thomas, incluyendo el Magistrado Jefe John Roberts, sugirieron algunas dudas sobre la negación de cualquier compensación a Karen Bartlett. El fallo se espera para finales de junio.

EE UU **El delator de Amgen pierde la demanda para oponerse al acuerdo llegado sobre Aranesp** (*Amgen whistleblower loses bid to challenge aranesp deal*)

Christie Smythe

Bloomberg, 3 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/b3xwgsp>

Traducido por Salud y Fármacos

Un médico que acusó a Amgen de hacer un marketing ilegal de medicamentos perdió su demanda para tener una audiencia en la corte para oponerse a la oferta de US\$612 millones ofrecida por la compañía para llegar a un acuerdo con los demandantes en un juicio sobre información engañosa.

Sterling Johnson, el juez federal del distrito de Brooklyn, Nueva York negó sin dar explicaciones la petición del médico.

Joseph Piacentile, un médico de New Jersey, dijo en los papeles presentados ante la corte que recibió un ultimátum del gobierno de firmar en su totalidad la oferta de Amgen para la demanda de los delatores o enfrentarse a un posible rechazo de su caso. Piacentile rehusó aceptar la oferta y el gobierno pidió al juez el rechazo de la audiencia.

Amgen, la compañía biotecnológica más grande del mundo se había declarado culpable en diciembre de un delito menor (misdemeanor) por divulgar información falsa sobre su medicamento para la anemia Aranesp y aceptó resolver varios juicios puesto por delatores que alegaban que la compañía practicaba otras actividades de ventas ilegales de otros

medicamentos. La compañía aceptó pagar US\$150 millones en sanciones criminales y US\$612 en acuerdos civiles.

La parte del relator [1]

Piacentile declinó el arreglo porque el gobierno no quiso dar información sobre lo la parte que le correspondería de la cantidad acordada, dijo el abogado de Piacentile en un memorando presentado el 28 de diciembre. Piacentile, como relator, podría tener una parte de lo obtenido de acuerdo a la Ley de Afirmaciones Falsas (False Claims).

Según el memorando “El gobierno está intentando resolver las demandas de los relatores sin presentar ya sea la parte legal que corresponde al relator, notificación adecuada o la oportunidad de ser escuchado por esta corte sobre la justicia de este resultado.”

Piacentile había trabajado en una investigación clandestina sobre Amgen y recogió evidencia de los más altos ejecutivos de la compañía y de un cliente importante, U.S. Oncology, una cadena de tratamiento de cáncer.

El médico alegó en su pleito que Amgen, “rutinariamente” pagó sobornos a médicos para fomentar la prescripción de por lo menos siete medicamentos, incluyendo Aranesp, Enbrel para el tratamiento de psoriasis y Neulasta que ayuda a pacientes de cáncer en la lucha contra las infecciones.

Un vocero de la oficina del fiscal federal de Brooklyn no quiso hacer comentarios sobre el caso.

Totalmente inadecuado

En el expediente archivado en la corte el 31 de diciembre, el fiscal dijo que la petición de Piacentile de una audiencia “es totalmente inadecuada y debe negarse” o por lo menos quedar pendiente hasta que el juez tome una decisión sobre la moción del gobierno de desechar el caso.

Según el expediente preparado por el gobierno el acuerdo “no impide la posibilidad de los relatores en llevar adelante su caso, si sobreviven la moción de rechazo del caso”.

Los fiscales dijeron en los documentos que presentaron en noviembre en los que piden que se rechace el caso que Piacentile es un consumado actor en presentar denuncias de reclamos de delatores, y ha presentado 13 casos contra varias compañías en cortes federales.

Según el memorando Piacentile tiene una página Web [Whistleblowers Against Fraud](#) que busca delatores y maximiza las recompensas. En el juicio contra Amgen, Piacentile añadió a la demanda a un ex representante de ventas de una compañía. Los fiscales dijeron en su expediente que “Piacentile nunca había sido un empleado de Amgen y por tanto no es un empleado que arriesga su puesto o salario por delatar en base a que ha visto directamente el fraude cometido por Amgen.”

[1] Nota del traductor: En la jurisprudencia estadounidense el relator es una persona autorizada por el gobierno en nombre de la cual el gobierno hace una demanda a otra persona.

España. **Los culpables de la talidomida al descubierto**
Asociación de Víctimas de Talidomida de España (Avite)
Nota de Prensa, 27 de abril de 2013

Los documentos incautados al laboratorio alemán demuestran que importaron y vendieron en España hasta 160 kilos de talidomida, parte de ella tras su retirada por tóxica.

En España se importaron millones de dosis que fueron recetadas hasta seis meses después de la prohibición. Avite sentará, más de 50 años después, a los responsables en el banquillo

Las pruebas

Han pasado más de 50 años y aún hoy las víctimas españolas de la talidomida esperan una respuesta, el desastre que supuso la prescripción del medicamento sigue causando estragos entre los más de 200 afectados en nuestro país sin que nadie se haya responsabilizado aún.

Una realidad que puede cambiar radicalmente, pues Avite, la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España, tiene los documentos originales que demuestran que la talidomida siguió vendiéndose en nuestro país tras su prohibición mundial y que, al menos hasta seis meses después, siguió distribuyéndose.

Unas pruebas que muestran las fechas de retirada del medicamento y cómo el laboratorio alemán productor, Grünenthal, siguió vendiendo la sustancia prohibida. Tenemos a vuestra disposición la correspondencia entre el laboratorio y su filial española en Madrid que pertenece al material incautado y que permanecía archivado en el Archivo Nacional de Düsseldorf.

Estos documentos constatan cómo la farmacéutica alemana exige que no se explicara a los médicos españoles el verdadero motivo de la retirada de la talidomida. Se prohibió facilitar una información vital para los futuros desarrollos de cientos de embarazos y se siguió vendiendo hasta seis meses después de la retirada en Alemania, país de origen. (Fuente: información de correos intervenidos entre los laboratorios)

Un problema internacional y actual, el informe Heidelberg

Una tragedia que no sólo ha mediatizado la vida de miles de familias, hoy sigue causando estragos entre sus víctimas. Canadá, Australia, Chile, USA, Alemania... los afectados se reparten a lo ancho y largo del mundo sufriendo las consecuencias y así lo confirma el informe Heidelberg. El estudio encargado por el gobierno alemán y la Fundación del Contergan al Instituto Gerontológico de la Universidad de Heidelberg confirma que no podemos hablar de los daños de la talidomida en pasado, las víctimas de 50 años viven encarceladas en cuerpos de personas de 80 años, sus dolencias son progresivas, sus grados de minusvalía aumentan, requieren de jubilaciones anticipadas... Malformaciones congénitas, cardiopatías... graves problemas que, excepto en nuestro país, han sido compensados con disculpas e indemnizaciones.

La demanda

En Alemania, tras la disculpa pública del fabricante el pasado verano, los talidomídicos van a conseguir una pensión de hasta €7.000 mensuales, en Australia también se lograron acuerdos

indemnizatorios, en España el laboratorio ofreció €120.000 anuales para los 200 afectados que Avite no pudo más que rechazar. La depuración de responsabilidades se resumía en €55 al mes por víctima.

Ante la falta de acuerdo, Avite presenta en 2012 una demanda millonaria contra Grünenthal por €204 millones, 50 años después exigen una respuesta contundente y una indemnización a la altura de las consecuencias de tan dramática irresponsabilidad.

A la espera de la sentencia que se dicte tras el juicio que se celebrará en Madrid el 14 de octubre próximo, queremos mostrar las pruebas de una mentira hasta ahora sin desenmascarar. La documentación, las víctimas, los culpables, el laboratorio madrileño... queremos poner fechas, caras y nombres a todos los protagonistas del desastre de la talidomida.

Portugal. Médicos y farmacéuticos portugueses defraudan más de €100 millones al Estado

Virginia López

El Mundo, 3 de abril de 2013

<http://www.elmundo.es/elmundo/2013/04/03/economia/1364995725.html>

Numerosas prescripciones médicas falsas realizadas en farmacias habrían costado al Sistema Nacional de Salud (SNS) portugués más de €25 millones en un mega fraude que desde hace un año está siendo investigado por la policía lusa, en una operación conjunta de los ministerios de Sanidad y Justicia de Portugal.

Además, el agujero en el SNS podría aún ser más grande, ya que desde el ministerio de Sanidad, su titular, Paulo Macedo, ha señalado que hay otros 80 casos sospechosos, que representarían un fraude de más de €80 millones. Todo sumado, daría una cifra de más de €100 millones que se habrían perdido en las cuentas de la sanidad pública portuguesa.

El presunto esquema de fraude habría estado montado a lo largo de toda la geografía portuguesa, con grupos perfectamente organizados de médicos que emitían recetas falsas y farmacias que habrían entrado en la red de burlas. El ministerio de Sanidad portugués creó una unidad exclusivamente destinada a detectar los fraudes.

Teniendo como base la información recogida a lo largo del último año, en el que se ha reforzado la vigilancia, la Policía Judicial portuguesa ha realizado tres operaciones, en las que se realizaron numerosos registros y fueron detenidas varias personas. En concreto, en febrero de este año, la Policía Judicial detuvo en una operación a cinco personas, tres hombres y dos mujeres, ligados a la actividad médica y farmacéutica, sospechosos de burla cualificada y falsificación de documentos, delitos con los que habrían perjudicado al SNS en más de un millón de euros.

"El modus operandi consistía en la emisión fraudulenta de recetas coparticipadas por el Estado en un porcentaje muy elevado", afirmó la policía en comunicado. Los detenidos se

quedaban con la coparticipación del Estado y también con los medicamentos obtenidos de forma fraudulenta, que después eran reintroducidos en el mercado portugués o enviados a mercados europeos y africanos.

Hasta el momento han sido detenidas 34 personas y ya hay más de 250 imputados. La ministra de Justicia, Paula Teixeira da Cruz, ha hecho un balance muy positivo de la actuación policial –en colaboración con el Ministerio de Sanidad-, ya que, según ella, los "resultados están a la vista": se ha registrado una "sustancial reducción de la prescripción por parte de algunos profesionales y la reducción de ventas en algunas farmacias, como consecuencia de las detenciones".

Reino Unido. **Regulador competencia británico acusa a GSK por pagos para retrasar medicinas genéricas**

Ben Hirschler

Reuters, 19 de abril de 2013

<https://mail.google.com/mail/?shva=1#inbox/13e38eafaba8ed05>

Editado en español por Gabriela Donoso

El regulador de competencia de Gran Bretaña acusó a la farmacéutica GlaxoSmithKline de abuso de posición de mercado, por cerrar acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos que contemplaban pagos a esas empresas por demorar el lanzamiento de copias más baratas de su antidepresivo Seroxat.

GSK, el mayor fabricante británico de medicamentos, dijo que suponía que había actuado legítimamente. Si se descubre que ha violado la ley, podría recibir una multa de hasta un 10 por ciento de sus ventas mundiales, que fueron de £26.400 millones (US\$40.400 millones) en el 2012.

La decisión por parte de la Oficina de Comercio Justo (Office of Fair FT, por sus siglas en inglés) representa el ejemplo más reciente de los reguladores que tratan de poner freno a los acuerdos de "pagar para demorar", tras una serie de investigaciones contra las compañías farmacéuticas.

La OFT alegó el viernes que GSK cerró acuerdos anticompetitivos con Alpharma, Generics (UK) y Norton Healthcare sobre el suministro de paroxetina, un medicamento de gran venta que comercializa GSK bajo la marca Seroxat.

El caso se relaciona a acuerdos cerrados una década atrás. Las patentes que protegen a la paroxetina -- conocida como Paxil en EE UU-- han vencido ya y los acuerdos de suministro que están siendo investigados finalizaron en el 2004.

El organismo regulador dijo que los acuerdos incluyeron pagos sustanciales de GSK a las compañías genéricas a cambio de su compromiso de demorar el lanzamiento de sus productos. Esto equivale a un abuso de la posición dominante en el mercado de GSK, dijo.

GSK cuestiona las acusaciones, que se refieren a acuerdos que estuvieron operativos entre el 2001 y 2004. "GSK respalda la competencia leal y creemos seriamente que actuamos dentro de la ley", dijo la compañía, agregando que los acuerdos hicieron en que versiones genéricas de la paroxetina entraran al mercado antes de que vencieran las patentes de GSK.

GSK también dijo que el caso de la paroxetina había sido revisado por la Comisión Europea en el 2005 y 2006 y que la entidad -que actúa como regulador de competencia de la Unión Europea- había concluido su investigación sin sanciones.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

La controversia sobre la transparencia en estudios clínicos

CIMUN, 7 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bng5kmu>

Recientemente, el British Medical Journal (BMJ) y otras organizaciones lanzaron la campaña AllTrials [1] que promueve la publicación de todos los datos de ensayos clínicos de las medicinas aprobadas actualmente, independientemente de sus resultados. La liberación de esta información permitiría establecer la verdadera eficacia y seguridad de los medicamentos existentes.

Un estudio publicado en el BMJ [2] mostró que sólo el 22% de los estudios registrados en EE UU reportaban sus resultados un año después de la finalización de los mismos, a pesar de que el reporte es obligatorio. Ninguna sanción se ha establecido para este incumplimiento de la legislación sanitaria.

La Colaboración Cochrane inició también recientemente una campaña para solicitar la publicación de todos los estudios clínicos que se han realizado con el medicamento Tamiflu® (oseltamivir) [3], comprado masivamente por los gobiernos de un gran número de naciones cuando se anunció la pandemia de la influenza AH1N1. Esto debido a que existen serias dudas sobre su eficacia y Roche se niega a publicar la información aún oculta.

PhRMA, asociación que agrupa las multinacionales farmacéuticas de EE UU, mostró su rechazo a la iniciativa AllTrials argumentando principalmente que ésta atenta contra la privacidad de los pacientes que participan en los estudios clínicos y dificultaría el reclutamiento de pacientes para los mismos.

Sin embargo, GlaxoSmithKline (GSK) decidió ir en contra de PhRMA e hizo pública su intención de apoyar la campaña AllTrials [4]. GSK fue el objeto de un gran escándalo en 2011 por declararse culpable de una serie de crímenes contra la salud pública, entre los que se destacan el haber ocultado información clave de eficacia y seguridad del antidiabético Avandia® (rosiglitazona) y el promover el uso de varios de sus medicamentos en indicaciones no aprobadas por la FDA [5].

La multinacional parece decidida a aumentar la transparencia de sus investigaciones y está trabajando para publicar datos anónimos a nivel del paciente para que el público en general pueda verificar los resultados publicados. La posición de GSK muestra que la transparencia en la investigación clínica no pone en riesgo el desarrollo de nuevos medicamentos, lo que contradice la posición de PhRMA.

Así, se evidencian los diversos intereses que entran en conflicto en un tema que afecta enormemente el modelo de negocio de la industria farmacéutica multinacional, que se ha basado últimamente en una inversión baja en I+D (que resulta en la comercialización de medicamentos con pocas ventajas con respecto a los existentes) y en el marketing agresivo de los mismos [6].

Se necesita una regulación estricta que prevea sanciones adecuadas de manera que se garantice la transparencia e idoneidad de un proceso tan importante para la salud pública como lo es la investigación biomédica.

Referencias

1. All trials registered, all results reported. <http://www.alltrials.net/home/spanish-translation/>
2. Prayle AP, Hurley MN, Smyth AR Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on ClinicalTrials.gov: cross sectional study *BMJ* 2012; 344:d7373 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj>
3. Adams B. Pharma Times on line, 14 de noviembre de 2012. http://www.pharmatimes.com/article/12-11-14/Sue_Roche_over_Tamiflu_data_says_Cochrane.aspx
4. Reuters. GSK promises to publish detailed drug trial data. 5 de febrero de 2013. <http://mobile.reuters.com/article/idUSL5N0B5CV920130205?irpc=932>
5. CIMUN GlaxoSmithKline se declara culpable del fraude más grande a la salud en la historia de USA, 2 de julio de 2012. <http://cimuncol.blogspot.fr/2012/07/glaxosmithkline-se-declara-culpable-del.html>
6. Light D, Lexchin J. Pharmaceutical R&D. What do we get for all that money? *BMJ* 2012; 345:7869:22-5.

Breves

Piden más transparencia al negocio farmacéutico

Mercado (Argentina), 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/crm6lx7>

Por un lado, grupos que defienden los derechos de los pacientes anuncian una nueva era de transparencia en el negocio de las medicinas. Por el otro, los laboratorios farmacéuticos temen los efectos.

Cuando en 2011 Guido Rasi se hizo cargo del ente regulador de la industria farmacéutica en la Unión Europea (UE) heredó un dossier explosivo que ahora está a punto de transformar el desarrollo de medicamentos.

El escándalo comenzó en 2007 cuando dos académicos daneses pidieron a la European Medicines Agency (EMA) mayor transparencia en 15 pruebas clínicas. Ese reclamo de mayor apertura puso en marcha una cadena de acontecimientos que puede llegar a revolucionar la industria farmacéutica en los próximos meses.

Desde principios del próximo año la EMA dará a conocer toda la información sobre estudios clínicos que presentan las organizaciones en busca de autorización para nuevos tratamientos. Como esa fecha se acerca, se suceden acalorados debates legales y parlamentarios para determinar hasta dónde debería llegar esta nueva cultura de acceso abierto.

Para los defensores del cambio, que incluyen muchas agrupaciones de pacientes e investigadores académicos, la mayor transparencia en las pruebas de drogas es esencial para comprender la totalidad de los riesgos y beneficios de las medicinas y reducir los costos de desarrollo. Quienes se oponen dicen que una catarata de datos a disposición del público será una amenaza para la confidencialidad de los pacientes que toman parte en las pruebas y debilitará el rol de los reguladores.

Muchas son las empresas farmacéuticas que observan las disputas con inquietud, temiendo que la publicación de tanta información de pruebas podría dañar sus modelos de negocios y permitir a sus competidores tener acceso a la costosa investigación que realizaron para desarrollar sus drogas.

En Gran Bretaña, la comisión de ciencia y tecnología del parlamento lanzó una investigación para saber si hace falta mayor transparencia para impedir que las empresas elijan qué datos revelar para mostrar a su productos de la mejor manera posible.

La decisión de la EMA de dar a conocer tantos datos pone ahora a la UE a la cabeza del nivel de apertura que se espera en EE UU. Dcogn todo, un caso judicial iniciado el mes pasado ilustró cómo la acción en la UE tiene implicancias para compañías de EE UU y más allá. Dos empresas con sede en EE UU, AbbVie y InterMune, están demandando a la EMA en la corte general de Estados Unidos en un intento de impedir que dé a conocer sus datos de pruebas clínicas.

Esta confrontación sobre datos comenzó hace seis años, cuando Peter Gotzsche y Anders Jorgensen de la Universidad de Copenhage escribieron a la EMA pidiendo los detalles de pruebas clínicas en que se había basado la organización para aprobar las drogas para adelgazar Rimonabant y Orlistat.

Les preocupaba que los laboratorios farmacéuticos estuvieran escondiendo los resultados completos de sus testes. Al exagerar los posibles beneficios y desestimar sus efectos secundarios, ellos temían que el riesgo de hacer daño a los pacientes y de imponer costos innecesarios al sistema de salud. Ellos buscaban los detalles completos de los protocolos que describían las pruebas, los resultados y los datos crudos de las pruebas en cada paciente que probaba las medicinas.

Entonces escribían en el British Medical Journal: ¿El efecto sobre la pérdida de peso en las pruebas publicadas es pequeño y los daños son importantes? Uno de ellos, el Rimonabant de Sanofi, nunca fue aprobado por la FDA. Desde entonces fue retirado de la UE a raíz de la preocupación de que podría desencadenar tendencias suicidas.

Luego de ser rechazados por la EMA sobre la base de que tal información era comercialmente sensible y por lo tanto estaba exenta de los derechos de libertad de información de la UE, los daneses apelaron al Ombudsman europeo, quien finalmente falló en su favor en 2010. En lugar de refutar esa opinión la EMA publicó los documentos a principios de 2011. Su decisión dio lugar a una cantidad de pedidos y los funcionarios respondieron haciendo pública una serie de pedidos de autorización de drogas, anteriormente confidenciales.

Más recientemente los ataques provinieron de un grupo de académicos liderados por Peter Doshi, quien viene pidiendo más divulgación de las pruebas de la droga antiviral de Roche, Tamiflu. Después de excluir estudios que sospechan no son independientes, cuestionan los beneficios de la droga y si estuvieron justificados los miles de millones de dólares que gastaron los gobiernos en comprarla para hacer frente a la pandemia de gripe de 2007. Roche contesta que los reguladores tuvieron acceso a los resultados completos de las pruebas clínicas, incluso de estudios que no se publicaron en las revistas médicas. Dice también que la eficacia del Tamiflu fue comprobada por revisiones realizadas por académicos independientes a quienes les envió más detalles.

Sobre el tema de la total transparencia de información clínica, la industria farmacéutica misma está dividida. AbbVie y InterMune, las dos compañías que demandaron a la EMA, afirman que una mayor divulgación va a exponer secretos comerciales y reducir incentivos para la inversión en desarrollo de drogas.

Expertos en este tema temen que las empresas que fabrican genéricos puedan usar la información para acelerar la aprobación de copias baratas en jurisdicciones donde la legislación sobre patentes es débil o incluso roben los datos y los reclamen como suyos en sus presentaciones ante el órgano regulador.

Otros dicen que empresas rivales podrían analizar los resultados para modificar, acelerar o abandonar sus pruebas de drogas similares, ahorrando costos y erosionando la ventaja competitiva del creador original.

No todos coinciden sobre los peligros. GSK defiende la transparencia después de haber sido criticada en 2008 por el órgano regulador en Gran Bretaña por no destacar un estudio que identificaba sensaciones suicidas en los niños que tomaban su antidepresivo Seroxat.

Las diez peores prácticas de la industria farmacéutica, según Ben Goldacre

Antonio Martínez Ron

La Información, 7 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cxf9y99>

1. El 90% de los ensayos clínicos publicados son patrocinados por la industria farmacéutica. Este es el principal motivo por el que todo el sistema de ensayos clínicos está alterado, según Goldacre, y por el que se producen el resto de problemas.

2. Los resultados negativos se ocultan sistemáticamente a la sociedad. "Estamos viendo los resultados positivos y perdiéndonos los negativos", escribe Goldacre. "Deberíamos comenzar un registro de todos los ensayos clínicos, pedir a la gente que registre su estudio antes de comenzar e insistir en que publiquen sus resultados al final". En muchos casos, denuncia el autor del libro *Mala Farma*, las farmacéuticas se reservan el derecho de interrumpir un ensayo y si ven que no da el resultado esperado, lo detienen. Asimismo, obligan a los científicos que participan en estos estudios a mantener en secreto los resultados. Y esta práctica tiene de vez en cuando consecuencias dramáticas.

En los años 90, por ejemplo, se realizó un ensayo con una sustancia creada contra las arritmias cardíacas llamada Lorcaínida. Se seleccionó a 100 pacientes y la mitad de ellos tomó un placebo. Entre quienes tomaron la sustancia hubo hasta 9 muertes (frente a 1 del otro grupo), pero los resultados nunca se publicaron porque la farmacéutica detuvo el proceso. Una década después, otra compañía tuvo la misma idea pero esta vez puso la Lorcaínida en circulación. Según Goldacre, hasta 100.000 personas murieron innecesariamente antes de que alguien se diera cuenta de los efectos. Los investigadores que habían hecho el primero ensayo pidieron perdón a la comunidad científica por no haber sacado a la luz los resultados.

"Solo la mitad de los ensayos son publicados", escribe Goldacre, "y los que tienen resultados negativos tienen dos veces más posibilidades de perderse que los positivos. Esto significa que las pruebas en las que basamos nuestras decisiones en Medicina están sistemáticamente sesgadas para destacar los beneficios que un tratamiento proporciona".

3. Las farmacéuticas manipulan o maquillan los resultados de los ensayos. En muchas ocasiones los propios ensayos están mal diseñados: se toma una muestra demasiado pequeña, por ejemplo, se alteran los resultados o se comparan con productos que no son beneficiosos para la salud. Goldacre enumera multitud de pequeñas trampas que se realizan de forma cotidiana para poner un medicamento en el mercado, como elegir los efectos de la sustancia en un subgrupo cuando no se han obtenido los resultados esperados en el grupo que se buscaba al comienzo.

4. Los resultados no son replicables. Lo más preocupante para Goldacre es que en muchas ocasiones, no se puede replicar el resultado de los estudios que se publican. "En el año 2012", escribe Goldacre, "un grupo de investigadores informó en la revista *Nature* de su intento de replicar 53 estudios para el

tratamiento temprano del cáncer: 47 de los 53 no pudieron ser replicados".

5. Los comités de ética y los reguladores nos han fallado. Según Goldacre, las autoridades europeas y estadounidenses han tomado medidas ante las constantes denuncias, pero la inoperancia ha convertido estas medidas en falsas soluciones. Los reguladores se niegan a dar información a la sociedad con la excusa de que la gente fuera de la agencia podría hacer un mal uso o malinterpretar los datos. La inoperancia lleva a situaciones como la que ocurrió con el Rosiglitazone. Hacia el año 2011 la OMS y la empresa GSK tuvieron noticia de la posible relación de este medicamento y algunos problemas cardíacos, pero no lo hicieron público. En 2007 un cardiólogo descubrió que incrementaba el riesgo de problemas cardíacos un 43% y no se sacó del mercado hasta el 2010.

6. Se prescriben a niños medicamentos que solo tienen autorización para adultos. Este fue el caso del antidepresivo Paroxetine. La compañía GSK, según Goldacre, supo de sus efectos adversos en menores y permitió que se siguiera recetando al no incluir ninguna advertencia. La empresa supo del aumento del número de suicidios entre los menores que la tomaban y no se hizo un aviso a la comunidad médica hasta el año 2003.

7. Se realizan ensayos clínicos con los grupos más desfavorecidos. A menudo se ha descubierto a las farmacéuticas usando a vagabundos o inmigrantes ilegales para sus ensayos. Estamos creando una sociedad, escribe, donde los medicamentos solo se ensayan en los pobres. En EE UU, por ejemplo, los latinos se ofrecen como voluntarios hasta siete veces más para obtener cobertura médica y buena parte de los ensayos clínicos se están desplazando a países como China o India donde sale más barato. Un ensayo en EE UU cuesta US\$30.000 por paciente, explica Goldacre, y en Rumanía sale por US\$3.000.

8. Se producen conflictos de intereses: Muchos de los representantes de los pacientes pertenecen a organizaciones financiadas generosamente por las farmacéuticas. Algunos de los directivos de las agencias reguladoras terminan trabajando para las grandes farmacéuticas en una relación bastante oscura.

9. La industria distorsiona las creencias de los médicos y sustituyen las pruebas por marketing. Las farmacéuticas, denuncia Goldacre, se gastan cada año miles de millones para cambiar las decisiones que toman los médicos a la hora de recetar un tratamiento. De hecho, las empresas gastan el doble en marketing y publicidad que en investigación y desarrollo, una distorsión que pagamos en el precio de las medicinas. Las tácticas van desde la conocida influencia de los visitantes médicos (con las invitaciones a viajes, congresos y lujosos hoteles) a técnicas más sibilinas como la publicación de ensayos clínicos cuyo único objetivo es dar a conocer el producto entre muchos médicos que participan en el proceso. Muchas de las asociaciones de pacientes que negocian en las

instituciones para pedir regulaciones reciben generosas subvenciones de determinadas empresas farmacéuticas.

10. Los criterios para aprobar medicamentos son un coladero. Los reguladores deberían requerir que un medicamento sea mejor que el mejor tratamiento disponible, pero lo que sucede, según Goldacre, es que la mayoría de las veces basta con que la empresa pruebe que es mejor que ningún tratamiento en absoluto. Un estudio de 2007 demostró que solo la mitad de los medicamentos aprobados entre 1999 y 2005

fueron comparados con otros medicamentos existentes. El mercado está inundado de medicamentos que no procuran ningún beneficio, según el autor de Mala Farma, o de versiones del mismo medicamento por otra compañía (las medicinas "Yo también") o versiones del mismo laboratorio cuando prescribe la patente (las medicinas "Yo otra vez"). En esta última categoría destaca el caso del protector estomacal Omeprazol, de AstraZeneca, que sacó al mercado un producto con efectos similares, Esomoprazol, pero diez veces más caro.

Entrevistas

De cómo la industria farmacéutica distorsiona la ciencia: entrevista con Ben Goldacre (*How drug companies distort science: Q&A with Ben Goldacre*)

Maia Szalavitz

Time, 28 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/cf2swjj>

Traducción y adaptación por CIMUN, editado por Salud y Fármacos

¿Cree que su médico posee toda la evidencia científica sobre un medicamento antes de que éste llegue al mercado? No necesariamente. La mitad de los datos de investigación en materia de medicamentos no es accesible a los médicos, como lo revela Ben Goldacre del Reino Unido en su libro, *Bad Pharma: Cómo las compañías farmacéuticas engañan a los médicos y dañan a los pacientes*. Goldacre discutió el problema y propuso algunas posibles soluciones.

P. ¿Qué le llevó a escribir este libro?

R. Todos estos problemas de la medicina ya están muy bien documentados, aunque sólo han sido realmente descritos en la literatura profesional técnica. Yo quería escribir sobre ellos para una audiencia más amplia. Hace tres décadas que sabemos que no tenemos acceso a todos los resultados de los ensayos clínicos. Y no hemos podido solucionarlo ni siquiera a puerta cerrada.

P. Exactamente, ¿Cuál es la cantidad de datos que faltan?

R. En general, para los tratamientos que utilizamos hoy en día, las posibilidades de que un ensayo clínico se publique son de un 50 por ciento. Los ensayos con resultados positivos tienen el doble [de posibilidades] de ser publicados comparados con los ensayos con resultados negativos. Por lo tanto, estamos perdiendo la mitad de la evidencia que se supone que debemos utilizar para tomar decisiones informadas. [Y] no nos falta cualquier mitad, perdemos selectivamente la mitad poco halagadora.

P. ¿Qué se puede hacer al respecto?

R. Después de que el libro salió [en el Reino Unido], se anunció una investigación por parte del Comité Parlamentario de Ciencia y Selección de Tecnologías para tratar el problema de la falta de datos de ensayos clínicos. Otras investigaciones parlamentarias comenzaron a tratar este problema. Nos dimos cuenta de que esto necesitaba algún tipo de fuerza organizadora, por lo que junto con el *British Medical Journal*, *Sense About Science* y el Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de Oxford

University, iniciamos una campaña llamada *alltrials.net*, solicitando tres cosas.

Lo primero, queremos tener información de todos los ensayos clínicos que se han llevado a cabo con todos los medicamentos que utilizamos, incluyendo los que se comercializaron con anterioridad. Y eso es muy importante. No sólo todos los ensayos de los productos que se comercialicen de aquí en adelante, porque eso no va a solucionar nada durante otros 25 años.

Tenemos que conocer los ensayos que se realizaron en el pasado y que se han mantenido ocultos, porque entre el 80% y el 85% de todas las prescripciones emitidas este año fueron de medicamentos que llevan más de 10 años en el mercado. Por lo tanto, estamos pidiendo información de todos los ensayos que se han hecho, sólo para saber que existe.

Queremos tener el resumen básico de los resultados y también, cuando sea posible, el informe completo del estudio clínico. No los datos individuales al nivel de cada paciente, sino los detalles sobre exactamente lo que se hizo y lo que se midió. Es perfectamente razonable solicitar esta información, pero algunos sectores de la industria se han escandalizado.

Ahora tenemos el apoyo de alrededor de 100 grupos de pacientes, el sector académico... [y] también GSK, GlaxoSmithKline, una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo. [Por supuesto], con una historia accidentada, el año pasado recibió una multa por fraude penal y civil, incluyendo la ocultación de datos, de tres mil millones de dólares. GSK ha hecho comentarios anteriormente y promesas de mayor transparencia. [Pero] lo que nos ha prometido al firmar *alltrials.net* va más allá de todo eso, en mi opinión. (Nota: Roche acordó también esta semana liberar más datos [1]).

P. ¿GSK ha empezado ya realmente a suministrarle los datos?

R. No. Esta es una gran solicitud y tardaran un año o dos. La gente dice, ¿cómo sabes que de verdad los van a entregar? Vamos a estar pendientes.

P. Mucha gente piensa que este problema ya ha sido resuelto.

Las revistas médicas dijeron que no iban a publicar ensayos que no habían sido registrados y el gobierno de EE UU ha hecho que esto sea obligatorio.

R. Este tema está absolutamente empapado de soluciones falsas que han perpetuado el problema. En 2005, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas hizo la promesa de que no publicar ningún ensayo clínico que no hubiera sido debidamente registrado en una lista pública de todos los ensayos que se estaban realizando.

Pero por desgracia nadie hace auditorías rutinarias y cuando por fin se hizo una, muchos años después de que esta norma entró en vigor, descubrimos que los editores de revistas académicas no habían cumplido esa promesa. [Un estudio publicado en una importante revista] encontró que la mitad de los ensayos publicados en las diez principales revistas de cinco grandes campos de la medicina no se registraron correctamente y [muchos] no se registraron en absoluto, y esto se refiere sólo a lo que sabemos.

P. ¿Por qué no mantuvieron su promesa?

R. Yo diría tres cosas. Yo diría que es una combinación de caos [debido a los redactores médicos suelen ser académicos que trabajan a tiempo parcial sin remuneración por este trabajo], el no tomar en serio el problema, los conflictos de intereses financieros y los otros conflictos de interés.

Las generaciones futuras mirarán este tema en retrospectiva con asombro. Ellas dirán: "Usted ha gastado decenas de millones de dólares, a veces cientos de millones de dólares en un ensayo clínico, para asegurarse de que está tan libre de sesgos como sea posible, para detectar diferencias a veces muy, muy modestas entre dos tratamientos. Usted hizo todo estos esfuerzos para excluir los sesgos, y en la etapa final, estaba contento al desechar la mitad de los datos, y no cualquier mitad, la mitad sesgada de los datos. La gente va a mirar este tema en retrospectiva de la misma manera en que los médicos miramos las sanguijuelas y las sangrías medievales del pasado.

P. Algunas personas podrían llegar a la conclusión de que confiar en la medicina convencional puede no ser mejor que el uso de tratamientos alternativos no comprobados.

R. Yo no creo que eso sea cierto. Mi opinión personal es que en general es bastante raro, aunque no imposible, que los tratamientos ampliamente utilizados sean completamente inútiles o peor que inútiles. Lo que es mucho más probable es que sepamos cuan inútil puede ser un medicamento, así como cuál es el mejor de varios tratamientos disponibles en una clase.

P. Usted escribe sobre muchas formas en que las compañías farmacéuticas pueden distorsionar los datos, incluyendo el diseño de ensayos que hacen que su medicamento obtenga un mejor desempeño utilizando sólo una dosis baja del medicamento competidor.

R. Desde luego, eso no es un problema tan grande como la falta de datos de los ensayos clínicos, pero en realidad hay un millón de diferentes [formas] que son brillantes, crueles, interesantes e incluso divertidas, que la gente utiliza para distorsionar los resultados de los ensayos, de tal manera que obtienen beneficios sesgados y exagerados para los tratamientos [que quieren comercializar].

P. ¿Cuál ha sido la respuesta de la industria farmacéutica frente al libro?

R. En el Reino Unido, el libro salió hace un par de meses y la respuesta del organismo representante de la industria británica ha sido que todos estos problemas pertenecen sólo a la historia y que todos ellos han sido ya corregidos. Ahora, esto es una negación poco plausible, extraordinaria e inverosímil. Están negando la existencia de problemas [que están bien documentados en el diseño de los ensayos engañosos] que se enseñan en el currículo de la educación médica de pregrado.

Decir que eso no existe, es simplemente absurdo. Es como decir que los riñones no existen. Es completamente infantil y, francamente, obsceno. Es parte de una estrategia deliberada para evitar el escrutinio público. El fin es el retraso ¿verdad? Para reescribir el chiste de la industria tabacalera de que su fin es la duda.

La intención de la industria farmacéutica en mi opinión es simplemente retrasar la toma de conciencia pública sobre el problema, evitar que los profesionales y los encargados de formular políticas que aborden el problema y defender lo que creen que es su derecho: retener los datos de ensayos clínicos poco halagadores. Ellos defenderán eso con más fuerza de lo que defienden cualquier otra cosa. Usted se dará cuenta.

Marketing, pagos a los médicos, todas esas cosas, van a luchar por mantenerlo, pero por ocultar los resultados poco halagadores en los ensayos clínicos, lucharán ferozmente, con uñas y dientes, porque eso es más importante para ellos que cualquier otra cosa. Si usted puede envenenar el pozo de la evidencia médica, entonces usted ha ganado.

P. ¿Pero no es su mayor interés el saber realmente si su producto funciona o no?

R. No es de su interés que todo el mundo lo sepa. [Por esto es que] se oponen a que se comparen medicamentos con otros semejantes y [o] a la investigación para comparar la efectividad de diferentes productos. Si se piensa en ello desde la perspectiva de la teoría económica básica, cuanto más perfecta sea la información que tenemos acerca de la eficacia relativa de dos tratamientos diferentes, con más precisión se puede determinar el valor del tratamiento. Tan pronto como usted pueda determinar perfectamente el valor del tratamiento, lo ha convertido básicamente en algo parecido a una mercancía, y lo que sabemos acerca de las mercancías básicas, en los mercados, como el trigo o el azúcar, es que es muy difícil obtener un beneficio con ellas porque tienen un precio y ese es el precio.

La peor pesadilla de la industria es que nosotros tengamos la información perfecta acerca de cuál es el mejor tratamiento.

P. ¿Cómo podemos mejorar en el desarrollo de fármacos y su sistema de comercialización?

R. Si tuviéramos algo de sentido común, no gastaríamos simplemente nuestro dinero en hacer estudios clínicos individuales que cuestan enormes cantidades de dinero. En lo que tenemos que invertir es en un mejor sistema de

información para la medicina basada en evidencias, una infraestructura como la que tenemos para transmitir rayos X a través de la ciudad. Necesitamos infraestructura para juntar toda la evidencia que ya tenemos, resumirla, entregarla al médico adecuado, en el momento adecuado, para ayudar a documentar sus decisiones y asegurarnos de optimizar el uso de la evidencia de que ya tenemos. Esto parece muy aburrido, ¿no? Pero es el problema más importante, diría, en la totalidad de la medicina.

1. Reuters. La suiza Roche se compromete a abrir el acceso a los datos de drogas. 27 de febrero de 2012.

<http://health.yahoo.net/news/s/nm/switzerland-s-roche-pledges-to-open-up-access-to-drug-data>

Globalización de los ensayos clínicos

Informe de la EMA sobre reclutamiento de pacientes y localización de ensayos clínicos

Acta Sanitaria, 11 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c76639k>

El 62% de los pacientes de estudios pivotaes de medicamentos autorizados para su comercialización entre enero de 2005 y diciembre de 2011 fue reclutado fuera del área económica europea y Suiza, según se pone de manifiesto en un informe elaborado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que recogemos para conocimiento de nuestros lectores.

El documento esta disponible en:

http://www.actasanitaria.com/fileset/file__EMA_8408961039896959821.pdf

Perú. Mientras Adifan señala que la inversión de laboratorios extranjeros en el Perú fue nula entre 2009 - 2012, Alfarpe afirma que si bien esto es cierto, ellos invierten en lo más productivo: La investigación. Ver en

Economía y Acceso, bajo Industria y mercado

PM Farma, 27 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bqr4lsa>

Europa se queda corta ante el cáncer infantil

María Valerio

El Mundo, 19 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/agadfed>

La cifra se repite como un mantra cada vez que se habla del tema: el 80% de los niños con cáncer se cura. El reto para la comunidad científica sigue estando en el 20% restante, una cifra que podría quedarse estancada pronto si los gobiernos y la industria no se ponen las pilas. Una serie de artículos publicados en la revista *The Lancet* apunta los retos que habrá que salvar en el futuro si la lucha contra el cáncer pediátrico no quiere quedarse atascada en ese 80%.

El desarrollo de nuevos fármacos es uno de esos escollos, tal y como señala uno de los escritos firmado por especialistas de varios centros europeos y uno australiano. Trabas burocráticas, desinterés (económico) de los grandes laboratorios, falta de ensayos específicamente diseñados para niños... estos son sólo algunos de los problemas que mencionan los expertos, que alertan del grave riesgo de que la oncología pediátrica no logre desarrollar tratamientos suficientemente innovadores en el futuro más cercano.

"En los últimos 50 años, hemos logrado mejorar las tasas de curación en los países desarrollados del 30% al 80%", recuerdan en un comentario en la misma revista Kathy Pritchard-Jones y Richard Sullivan (del King's College de Londres, Reino Unido), "sin embargo; en la actualidad, esas mejoras están en peligro por falta de una adecuada financiación y por las crecientes y complejas trabas burocráticas que están surgiendo en numerosos países para investigar".

La Unión Europea (UE) es un buen (y triste) ejemplo de ello.

"En EE UU se realizan 10 veces más ensayos fase I en cáncer pediátrico que en la UE", subraya Peter Adamson (del Hospital de Philadelphia, EE UU). "Fuera de EE UU, la mayoría de niños y adolescentes con tumores que no responden a las terapias estándar carece de acceso a compuestos innovadores. Eso hace que algunas familias viajen hasta EE UU para participar en ensayos clínicos, con las consecuencias económicas y familiares que eso puede tener".

A diferencia del cáncer de adultos, prácticamente toda la investigación de nuevos fármacos para oncología pediátrica está sustentada por dinero público, recuerdan todos los participantes. Esa realidad obligará a establecer programas de financiación estables para evitar que la falta de fondos provoque interrupciones en las investigaciones actualmente en curso. La directiva europea de ensayos clínicos puesta en marcha en 2004 ha multiplicado por cuatro el coste económico de estos estudios, recuerdan los firmantes, lo que ya ha retrasado o incluso detenido algunas investigaciones.

A pesar de las increíbles tasas de curación de los niños con cáncer (todavía mueren 100.000 menores de 15 años en todo el mundo al año por esta enfermedad), muchos de estos pequeños sufrirán secuelas derivadas del tratamiento el resto de su vida (en los países en desarrollo, uno de cada 1.000 individuos es un superviviente de un tumor pediátrico). Por eso, no basta con que los nuevos tratamientos sean curativos, también hay que aspirar a que sean menos tóxicos que sus predecesores.

Los niños con cáncer representan apenas el 2% de todos los tumores que se diagnostican (el resto, son adultos), y el 94% de ellos se registra en países en desarrollo, otro de los escenarios que preocupa de cara al futuro. De hecho, otro de los artículos de *'Lancet'* aborda la enfermedad en esas regiones pobres, donde se producen la mayor parte de muertes por culpa de un inadecuado acceso a tratamientos.

En África, por ejemplo, el cáncer infantil es 12 veces más frecuente que en la UE; aunque allí el 80% de los pequeños carece de acceso a radioterapia, cirugía o los tratamientos más

elementales. Y no en todos los casos, como denuncia Pritchard-Jones, el problema es la falta de medios, sino también de conciencia pública y de interés político. "Cuando se dice que un país no se puede permitir pagar estas terapias, se olvida que

salvar la vida de un niño con cáncer tiene más impacto en el desarrollo económico de un país que curar el cáncer de un adulto".

Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

VARIABLES SUBROGADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: CUIDADO.

(Surrogate outcomes in clinical trials: a cautionary tale)

Svensson S, Menkes DB, Lexchin J

JAMA Internal Medicine 2013; 173 (6): 611-2

Resumido por el Instituto Catalán de Farmacología, Sietes

Argumentos contundentes contrarios al uso de variables subrogadas como criterio para la aprobación de nuevos medicamentos. Comienza del modo siguiente: "Las variables subrogadas se usan a menudo como sustitución de variables clínicas duras, porque permiten hacer ensayos clínicos con menor número de pacientes, más rápidos y en consecuencia más baratos. Además, las compañías farmacéuticas argumentan que el uso de estas variables implica que se expone a un menor número de pacientes durante el desarrollo de un fármaco, y permite que los fármacos eficaces lleguen antes al mercado. La principal desventaja es que los efectos favorables sobre variables subrogadas no se traducen automáticamente en un efecto beneficioso para la salud.

En una tabla no publicada en el artículo, sino como adjunto en internet, se presenta una lista de medicamentos que fueron aprobados sobre la base de su efecto sobre variables subrogadas, pero de los que posteriormente se vio que eran perjudiciales para el paciente. Se reproduce a continuación (se indican primero el fármaco, a continuación la indicación aprobada; a continuación el efecto esperado y finalmente el efecto real):

- Aprotinina cirugía cardíaca de riesgo elevado; disminución necesidades transfusionales; incremento de la mortalidad.
- Clofibrato: hipercolesterolemia; disminución de las concentraciones de colesterol; aumento de la mortalidad.
- Doxazosina: hipertensión y otros factores de riesgo cardiovascular; disminución de la presión arterial; aumento de la incidencia de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Encainida: extrasístoles ventriculares tras infarto de miocardio (IAM); disminución de los extrasístoles; aumento de la mortalidad.
- Eritropoyetina: anemia por insuficiencia renal crónica; aumento de la hemoglobina a >12 g/100 mL; aumento de la mortalidad.
- Tratamiento hormonal sustitutivo con estrógeno + progestágeno: prevención cardiovascular en mujeres postmenopáusicas, disminución del colesterol LDL y aumento del HDL; aumento de la morbimortalidad cardiovascular y del riesgo de cáncer de mama.

- Flecainida: extrasístoles ventriculares tras IAM; disminución extrasístoles; aumento de la mortalidad.
- Flosequinán: insuficiencia cardíaca crónica; mejora de la función ventricular; aumento de la mortalidad.
- Fluoruro: prevención de fracturas en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis; aumento de la densidad mineral ósea; aumento de la incidencia de fracturas no vertebrales.
- Ibopamina: ICC grave; mejoría de la tolerancia al ejercicio y disminución de las resistencias vasculares; aumento de la mortalidad.
- Metoprolol: pacientes con riesgo cardiovascular sometidos a cirugía no cardíaca; disminución de la incidencia de cardiopatía isquémica en el postoperatorio; aumento de la mortalidad.
- Milrinona: ICC grave; aumento de la contractilidad miocárdica; aumento de la mortalidad.
- Monoxidina: ICC; disminución de los niveles plasmáticos de noradrenalina; aumento de la mortalidad.
- Rosiglitazona: diabetes de tipo 2; disminución de la HbA1c; aumento del riesgo de IAM.

Cinacalcet (Mimpara®). Notificación de un caso mortal con hipocalcemia grave en el marco de un ensayo clínico en pediatría

AMGEN, marzo de 2013

Resumen

- Se ha notificado un caso mortal con hipocalcemia grave en un paciente en tratamiento con cinacalcet (Mimpara®) que se encontraba formando parte de un ensayo clínico en pediatría
- Mimpara® no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.
- Se recuerda a los médicos prescriptores que cinacalcet reduce los niveles de calcio y que por tanto los pacientes que se encuentren en tratamiento con este medicamento deben someterse a una estrecha monitorización para detectar la aparición de hipocalcemia.

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones para los profesionales sanitarios

En el marco de un ensayo clínico de cinacalcet en pacientes pediátricos se ha producido una muerte con hipocalcemia grave. En consecuencia Amgen ha suspendido la administración del producto en investigación y las actividades

de selección e inclusión en todos los ensayos clínicos en pediatría y está investigando el caso para determinar si es necesario llevar a cabo acciones adicionales.

Mimpara® está aprobado para su uso exclusivamente en pacientes adultos. La Ficha Técnica del medicamento advierte del riesgo de hipocalcemia asociada a cinacalcet y explica que por este motivo, los pacientes deben someterse a una estrecha monitorización para detectar la aparición de hipocalcemia. Para mayor información en cuanto al manejo de la hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet consulte la Ficha Técnica adjunta

Información adicional

Mimpara® está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a diálisis. Mimpara® puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.

Mimpara® está también indicado para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

- carcinoma de paratiroides.

- hiperparatiroidismo primario, para los pacientes que según sus niveles basales de calcio sérico, la paratiroidectomía estaría indicada (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Para una información más detallada en relación a Mimpara® puede consultar los datos disponibles en la página web de la EMA, accesible a través del siguiente link:

<http://www.ema.europa.eu>

Notificación de sospechas de reacciones adversas con el uso de Mimpara®

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Mimpara® (cinacalcet) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España

Documentación asociada a la noticia: [Descargar Pdf](#)

Reclutamiento, consentimiento informado y perspectiva de los pacientes

La Alemania del Este usó a 50.000 enfermos como cobayas en los años ochenta. Farmacéuticas occidentales hicieron 600 pruebas ilegales de medicamentos

Juan Gómez

El País, 12 de mayo de 2013

http://internacional.elpais.com/internacional/2013/05/12/actualidad/1368390654_419367.html

La Asociación alemana de Empresas Farmacéuticas quiere esclarecer científicamente la dimensión de los experimentos médicos de compañías farmacéuticas occidentales con ciudadanos de la extinta República Democrática Alemana (RDA). Este fin de semana, el semanario *Der Spiegel* elevó la cifra de posibles víctimas hasta 50.000, en lugar de los pocos miles de casos que se calcularon en investigaciones previas [1].

Cincuenta clínicas de la RDA colaboraron con multinacionales farmacéuticas como Schering o Sandoz en unos 600 experimentos a gran escala. En muchos casos, los enfermos no sabían que estaban siendo tratados con medicinas que carecían de licencia en la Alemania capitalista y democrática. A cambio, los consorcios alemanes, estadounidenses o suizos pagaban ingentes sumas a las autoridades orientales y ponían a su disposición material clínico diverso. Cada estudio podía reportar unos €450.000 en divisas a la maltrecha economía de la RDA en los años ochenta del siglo pasado.

El jefe del archivo de la policía política de la RDA (Stasi), Roland Jahn, denunció ayer que la industria farmacéutica “se benefició de las condiciones políticas autoritarias en la RDA”. La temida Stasi estaba al tanto de todos estos manejos, porque la obtención de divisas era una de las prioridades del régimen socialista.

Participó en las pruebas la flor y nata de las multinacionales: Bayer, Schering, Pfizer, Sandoz o Roche se aprovecharon de la falta de garantías legales y las necesidades económicas del Este alemán para llevar a cabo pruebas científicas que habrían causado desconfianza en Occidente. Un informe de la Stasi recoge una conversación entre médicos del hospital berlinés Charité, cuyo director científico, Christian Thierfelder, consideraba que la multinacional Schering (hoy parte de Bayer) quería someter a ciudadanos orientales “a pruebas que la prensa occidental tacha de indignas e inhumanas”. Los ensayos incluyeron toda la gama de una gran botica: quimioterapia, productos para el corazón, antidepresivos, etcétera. En otros casos se probaron sustancias cuyos efectos no estaban todavía claros, para averiguar si tenían algún uso farmacéutico.

Los enfermos desconocían que estaban siendo tratados con medicinas que carecían de licencia en Occidente.

La empresa Hoechst, hoy parte de la multinacional francesa Sanofi, probó con enfermos orientales un medicamento llamado Trental, al que al menos dos personas no sobrevivieron. Hay pruebas de que otros dos murieron tras ser tratados con Spirapril, de la farmacéutica bávara Sandoz, que interrumpió el estudio. Otros documentos prueban que la empresa Boehringer, hoy parte de la suiza Hoffmann-La Roche, probó en 1989 tratamientos hormonales con EPO en 30 prematuros. *Der Spiegel* habla también de experimentos con alcohólicos que, inconscientes o presas del delirio, fueron tratados con una medicina de Bayer llamada Nimodipin. Debía fomentar el riego sanguíneo en el cerebro de pacientes incapaces de dar su consentimiento o de entender que estaban siendo sometidos a un ensayo médico.

El director del Instituto de Historia de la Medicina de la Clínica Universitaria Charité, Volker Hess, pidió en declaraciones al Frankfurter Allgemeine Zeitung que se evite “poner estos sucesos en la misma categoría de los experimentos con humanos” de los nazis durante la II Guerra Mundial. Aunque las farmacéuticas no recabaran el consentimiento de los pacientes, Hess considera que “los estudios se llevaron a cabo con arreglo a las normas” clínicas comunes en este tipo de test.

1. Enrique Müller. La Alemania comunista vendió enfermos a las farmacéuticas para experimentos. El País, 6 diciembre de 2012.
http://internacional.elpais.com/internacional/2012/12/06/actualidad/1354798854_516602.html Verificado el 15 de mayo de 2013.

EE UU. Baja participación de hispanos en estudios médicos para nuevos fármacos

EFE

Yahoo noticias, 12 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/bng3mos>

Profesionales vinculados a la investigación y el desarrollo de nuevos productos destacan la necesidad de que los hispanos participen más en estudios médicos como herramienta para conocer los efectos de ciertos fármacos en esta comunidad.

La baja participación de latinos en pruebas médicas, que a pesar de representar casi el 16% de la población de EE UU solo son el 3% del total de personas que participan en ellas, es un factor negativo que afecta a largo plazo en la salud general de todo el país.

Esta baja participación se explica por factores como falta de confianza, desinformación y escasez de médicos latinos.

Gabriela Martínez es una mexicana de 46 años que contrajo el virus del VIH hace ya más de 20 años, junto con su ya fallecido esposo y uno de sus hijos.

Pero luego de más de dos décadas de participar en pruebas médicas, Martínez es una de las mejores promotoras de este tipo de atención médica vinculada a la investigación científica.

"Luego de vencer muchos obstáculos empecé a participar en estudios clínicos con un proyecto conocido PAC, un programa para reclutar personas positivas de VIH que me cambió (la vida) y me educó, porque entendí que no solo tenía que combatir el VIH sino que comencé a conocer mi cuerpo", dijo la hispana a Efe.

Los participantes de estas pruebas son por lo general caucásicos de clase media, que responden a métodos de reclutamiento no pensados en minorías como la hispana.

Según Sara Tylosky, presidente de Farma Consulting International, empresa consultora que investiga los temas de salud en la población hispana, si no se investiga cómo funciona

una medicina en cierto sector de la población tampoco se podrá saber sus efectos cuando llegue al mercado.

Para Tylosky, que a través de su empresa promueve la difusión de las pruebas médicas entre los hispanos, es necesario que esta minoría entienda que no todas las drogas funcionan por igual en todos los pacientes y que las particularidades que ocurren en el universo latino no están siendo debidamente investigadas en las pruebas privadas.

Según la representante de Farma, el problema reside en la escasez de médicos latinos que trabajan en esta industria.

"Menos de un 1 % de los médicos que hacen las pruebas son hispanos", asegura Tyloski.

Los laboratorios que realizan estas pruebas médicas son los encargados de probar nuevos medicamentos en pacientes con condiciones severas y generalizadas como la diabetes, la enfermedad de Crohn o el cáncer.

Estos centros médicos son contratados por las compañías farmacéuticas para que determinen los efectos de medicinas que están en proceso de aprobación.

Para Mark González, director de reclutamiento de pacientes del Anaheim Clinical Trials, una de estas compañías ubicada en el sur de California, estos estudios son valiosos porque en ellos se puede ver que los medicamentos se metabolizan de diferente manera según las diversas razas.

"Tal vez algún día su doctor le va a dar una receta y quizás usted sea el primer latino que vaya a probar esta medicina. A mí me gustaría saber que ha habido otros latinos que ya la han probado", dice González.

Pero además, González explica que por medio de los estudios clínicos se puede obtener el diagnóstico de alguna condición ignorada y que quienes participan en ellos pueden recibir una compensación, las copias de los exámenes de laboratorio a los que hayan sido sujetos y ayuda médica completa en un sitio regulado por la ley.

"Los latinos se preocupan porque piensan que necesitan un seguro, papeles de inmigración o que están indocumentados, pero intentamos informarles que en estos estudios no se piden estos papeles", aseguró.

Para Martínez la participación en estos estudios es prueba fehaciente de que hay opciones cuando todo parece fallar.

"Yo le digo a los latinos es que prueben y conozcan de qué se trata, porque esa es la única manera de saber lo que uno tiene; y que pregunten porque muchas veces nos quedamos callados", concluye.

El director de reclutamiento de pacientes del Anaheim Clinical Trials, Mark González, trabaja en las instalaciones de la clínica en Anaheim (California).

Regulación, registro y diseminación de resultados

La regulación de los ensayos clínicos “eliminaría el sector biotecnológico en el Reino Unido (*Drug test rules ‘would eliminate biotechnology sector in UK’*)

Andrew Jack

Financial Times, 21 de abril de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

Se estrangularía a las compañías biotecnológicas británicas si se aprobaran las propuestas de hacer pública la información recabada en los ensayos clínicos en humanos. Así lo ha afirmado un importante investigador médico y asesor del gobierno.

Sir John Bell, profesor de medicina de la Universidad de Oxford y uno de los asesores del gobierno en el campo de la medicina, ha dicho que los planes de la Agencia Europea de Medicinas (EMA) de hacer público todos los datos una vez que ha evaluado el nuevo medicamento “de hecho eliminaría el sector biotecnológico en el Reino Unido.”

Su advertencia se presentó por escrito antes de las audiencias que la industria farmacéutica tendrá el lunes 22 de mayo en el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara Baja, el cual está revisando la legislación sobre ensayos clínicos.

Sir John Bell escribió en su ponencia: “La posición extrema de hacer accesible todos los datos de los pacientes no se ha pensado cuidadosamente... Muchos de los ensayos que pueden ser de interés para que se den a conocer esta clase de datos son parte un conjunto de estudios multicéntricos que son globales y una posición unilateral de una envergadura tan extrema en el Reino Unido llevaría sin dudas a que los ensayos más importantes e interesantes se hicieran en otros lugares.”

Sir John Bell es también un miembro de la junta directiva de Roche, la firma suiza productora de Tamiflu, un medicamento estrella para el tratamiento de la influenza cuya eficacia ha sido cuestionada por científicos académicos.

La compañía dice que siempre ha cooperado totalmente con los reguladores, presentándoles todos los resultados clínicos de los ensayos, y que estudios realizados por académicos independientes--a quienes se les ha dado más información-- han verificado la eficacia de Tamiflu. Roche y GlaxoSmithKline que testificarán ante el Comité dicen que están dispuestos a compartir los datos crudos de los resultados de los ensayos clínicos de pacientes, con tal que se haya asegurado el anonimato y sean usados por investigadores autorizados.

Pero las compañías y otras voces dicen que el foco principal de una conducta transparente debería ser la entrega del resumen de los resultados de los ensayos más que los datos básicos sin procesar de los pacientes, lo que pondría en peligro la confidencialidad de los pacientes. Y añaden que volver a analizar los datos básicos de los ensayos clínicos sería adelantarse a los reguladores y podría, si no se hiciera bien, crear innecesariamente alarmas sobre los medicamentos.

Otras empresas farmacéuticas están aún más preocupadas sobre los planes de EMA de liberar toda la información que se presenta para la solicitud de aprobación una vez que se aprueba el medicamento. AbbVie y InterMune, dos compañías de EE UU, están llevando a juicio a EMA para impedir que se hagan públicos los datos, argumentando que destruiría su ventaja competitiva.

Sir Kent Wood, director ejecutivo de la Agencia Reguladora de Productos Medicinales y Atención Sanitaria (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), la entidad que aprueba los medicamentos en el Reino Unido, dijo “la confidencialidad comercial” ha sido una excusa que se ha usado abusivamente para mantener en secreto todo tipo de información sobre los ensayos clínicos. “Esa es la cantilena que siempre se invoca para ocultar todo. Esto no ayuda para nada.”

Al mismo tiempo estuvo de acuerdo en que las compañías deberían poder proteger el conocimiento comercial sobre el proceso de manufactura de sus competidores. También alertó sobre la posible mala interpretación los datos si se hicieran públicos. Dijo: “Hay una desventaja real de ofrecer al público información equivocada. Puede repercutir en la salud de los ciudadanos aumentando la morbilidad así como la mortalidad.

La corte paraliza la entrega de datos de ensayos clínicos

Andrew Jack

Financial Times, 30 de abril de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

La decisión que una corte tomó este martes ha bloqueado el intento de la Agencia Europea de Medicinas (EMA) de hacer públicos los datos de ensayos clínicos de AbbVie y InterMune, decisión que tiene un amplio impacto en la industria farmacéutica.

La Corte General de la Unión Europea sostuvo la petición de las dos empresas farmacéuticas de suspender temporalmente la publicación de la información de los ensayos clínicos en seres humanos, retrasando la política de la Agencia desde 2010 de hacer pública la información.

La noticia de la decisión ha causado furor en la coalición de investigadores independientes, revistas médicas y académicos que ha pedido se liberen todos los datos de los ensayos para que se pueda hacer un examen más amplio de la seguridad y eficacia de las medicinas.

El médico Ben Goldacre, autor del libro *Bad Pharma* y co-fundador de AllTrials campaign que busca transparencia en la industria farmacéutica, se refirió a la decisión de la Corte como “una desgracia.” Tracey Grown, director de Sense About Science, un grupo de movilización, dijo: “Las cortes europeas han demostrado que están en el lado equivocado de la historia.” Sin embargo, la decisión tranquilizará a unas empresas que argumentan que esa información es comercialmente delicada y puede debilitar su posición competitiva así como los incentivos para desarrollar medicamentos.

La resolución judicial, que queda pendiente de un examen completo que hará la corte de las posiciones de las partes, llegó cuando EMA enfatizaba su determinación de continuar haciendo públicos los datos después de hacer consultas que permitirían preparar un borrador de la regulación en junio.

En una comunicación EMA dijo que “lamentaba” la decisión de la corte y está considerando apelar, y seguirá considerando hacer pública “caso por caso” información semejante a la que las dos compañías han impugnado.

La Agencia dijo que no hará público los datos que considere que desde un punto de vista comercial son confidenciales y que no violará los derechos de propiedad intelectual. Pero Martin Harvey, un vocero de EMA, dijo que los puntos son “técnicos y no presentan barreras” para hacer público incluso datos sin procesar de la información detallada de los medicamentos en cada paciente.

Desde el 10 de noviembre de 2010, EMA ha recibido 613 pedidos de entrega de datos de medicamentos, ha revisado las

solicitudes y entregado un 1,9 millones de páginas de documentos. En una demostración de la sensibilidad comercial potencial, una tercera parte de los pedidos los hicieron compañías rivales farmacéuticas, y otros 22% abogados y consultores.

UCB de Bélgica es la que solicitó los documentos de los ensayos de AbbVie, aunque desde entonces ha cancelado el pedido. Boehringer Ingelheim de Alemania pidió la información de los productos de InterMune. Los dos rivales estaban desarrollando compuestos similares.

La industria está dividida sobre el tema de la transparencia de datos de los ensayos clínicos. Tanto GlaxoSmithKline como Roche están entre las que han prometido apoyar para que haya un entrega mayor de los datos de los ensayos clínicos. Estas y otras empresas han manifestado la necesidad de mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes y publicar los datos solamente a los investigadores que puedan interpretar y publicar responsablemente los resultados.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

Núria Homedes y Antonio Ugalde, Coordinadores. *Ética y Ensayos Clínicos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2012. 422 páginas. Colección "Salud Colectiva". ISBN 978-950-892-419-3

Uno de los aspectos más originales e importantes de este texto es que permite reconocer a los actores y las voces de la región, la forma como se complementan y el potencial –mejor dicho la necesidad– que tienen de encontrar herramientas permanentes que les permitan trabajar en red. No hay nada original en la constitución de grupos de trabajo; evidentemente, en cualquier campo del sector salud encontramos multitud de comisiones, comités, grupos de trabajo que se crean para formular estrategias, guías, acuerdos, etc. La originalidad de este libro radica en que estimula la participación e incluye voces de profesionales muy diferentes, que tienen menos interés en buscar consenso que en provocar un diálogo, incluso generar polémica, con el objetivo común de hacer de la investigación clínica un camino, una herramienta para la exploración, y monitorear que se realice respetando los derechos fundamentales, individuales y colectivos de los pacientes y poblaciones que en ella participan, quienes deben ser sujetos y

no objetos de experimentación.

Giovanni Tognoni (fragmento de la introducción).

El volumen incluye artículos sobre la regulación de ensayos clínicos, estudio específicos de ensayos clínicos y aspectos políticos y conflictos éticos en Argentina, Brasil, Costa Rica, México y Perú y artículos críticos sobre principios éticos internacionales y la globalización de los ensayos clínicos.

Por ventas, contactarse con la editorial al e-mail: lugared@elsitio.net / info@lugareditorial.com.ar
Tel/Fax: (+54 11) 4921-5174 / 4924-1555
Castro Barros 1754 (1237) Buenos Aires, Argentina

También en la Librería "Rodolfo Walsh", en la Universidad Nacional de Lanús:
29 de septiembre 3901, edificio "José Hernández"
(1826) Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (+54 11) 5533-5600 int. 5727
E-mail: edunla@unla.edu.ar

Economía y Acceso

Investigaciones

Cambios en la regulación de precios de medicamentos en Colombia Comentarios sobre la Propuesta de Redacción del Grupo Técnico Asesor para ser presentada a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Técnicos (5 de abril de 2013) [1]

Federico Tobar

El mayor desafío que configuran los medicamentos para las políticas públicas en América Latina no está relacionado tanto con su disponibilidad y ni siquiera con su calidad sino mucho más con el acceso de la población a los mismos. Los precios de los medicamentos constituyen un componente central en la determinación del acceso. Se ha utilizado el neologismo “asequibilidad” como traducción del inglés *affordability* para hacer referencia a la relación entre los precios que deben pagar la población y sus ingresos.

La revisión de las experiencias internacionales indica que las estrategias más efectivas de regulación económica de medicamentos centradas en el objetivo de promover el acceso son aquellas que apuntan en el sentido de promover una mayor competencia por precios sin por ello comprometer elementos técnicos como la calidad, seguridad y posibilidad de sustitución de los productos [2]. Pero en ocasiones las soluciones pro competitivas no resultan suficientes para reducir precios porque una parte importante de los productos son monopólicos y se llevan una porción aún mayor del gasto. Entonces, donde no hay productos competidores es imposible lograr un mayor acceso a través de estrategias que fomenten la competición. Esto solo resultaría posible a través de subterfugios que no resultan muy sostenibles en el tiempo como, por ejemplo, las importaciones paralelas o las licencias compulsorias de patentes.

Muchos países han optado por controlar precios de forma directa. Pero para ello recurrieron a diversos métodos: fijación basada en el costo (por ejemplo: España), fijación basada en el beneficio, fijación del precios menores para medicamentos repetidos o *me too* (Suecia, Francia y Brasil); por comparación a nivel internacional (en casi todo Europa, en Brasil y en México), fijación por volumen de venta (en Inglaterra), congelamiento de precios (Alemania, España, Italia e incluso Venezuela y Panamá lo han usado), requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D (por ejemplo Inglaterra y Canadá han avanzado en este sentido).

Durante la última década, mientras en América Latina se liberaban los precios de los medicamentos, los países europeos incorporaron un conjunto de regulaciones entre las cuales se destaca la tendencia a establecer comparaciones internacionales [3,4]. En la literatura especializada se suele emplear la expresión “efecto pingüino” para referir a este proceso aludiendo al comportamiento de esas aves australes que sincronizan sus movimientos con los de sus pares. El resultado del empleo de tales políticas fue que la dispersión de precios

entre países se redujo. En contraste, en América Latina la dispersión de precios entre países se incrementaba.

Brasil fue el primer país de América Latina en incorporar comparaciones internacionales de precios para controlar los productos monopólicos y, en forma simultánea, promover la competencia genérica para los demás productos [5]. En Colombia la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos instituida por la Ley n° 100 del 1994 incorporó tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. La diferenciación de regímenes constituye una ventaja porque permitiría estimular la competencia allí donde hay diversos oferentes y, al mismo tiempo, evitar abusos en los segmentos monopólicos y oligopólicos. Sin embargo, Colombia no contemplaba la incorporación de precios de referencia internacional hasta el 2011 cuando la circular No 1 incorporó dos procedimientos diferenciados para seguimiento de los precios: precios de referencia nacional (para los productos con tres o más oferentes) y precios de referencia internacional (para los productos con menos de tres oferentes)

Una definición metodológica relevante es cómo construir el precio de referencia. Esto involucra dos grandes cuestiones: 1) ¿Qué precios comparar? Es decir, en qué segmento del circuito de producción y comercialización de medicamentos se debe hacer la medición [6]. 2) ¿Cómo calcular el Precio de Referencia? Es decir, cuál procedimiento matemático emplear para construir un valor comparador. En ambos casos, la nueva propuesta elaborada por el Grupo Técnico de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) y presentada el 5 de abril de 2013, incorpora cambios sustantivos.

En primer lugar la nueva propuesta elimina el régimen de libertad regulada dejando solo dos regímenes: control directo y libertad vigilada. Esto puede ser interpretado como un avance en la medida que contribuye a la transparencia y simplicidad de los procedimientos regulatorios empleados. Las circulares anteriores mantenían los tres regímenes acordes a lo definido por la Ley 81 de 1988 para diversos mercados (el de medicamentos entre ellos).

En segundo lugar, la nueva propuesta admite la utilización de precios tomados en diferentes puntos de la cadena de producción y comercialización, mientras que la circular anterior (No 1 de 2011) se restringía al precio de venta al público. El cambio amplía las posibilidades de comparación puesto que, en ocasiones los productos monopólicos no son vendidos en forma directa al público a través del canal comercial sino que son provistos en forma directa por las

instituciones financiadoras. Para viabilizar esa toma alternativa de precios la propuesta incorpora Factores de Ajuste (Artículo 11) que permitirían equiparar precios tomados en diferentes puntos de la cadena.

En tercer lugar, la nueva propuesta reemplaza el cálculo del Precio de Referencia a través de la mediana de precios de un mismo producto, por la media ponderada por las ventas. Los antecedentes internacionales se dividen al respecto de esta cuestión. Por ejemplo, mientras en algunos casos, como México, se emplea la media ponderada por las ventas; en otros se recurre a la mediana porque no se dispone de información sobre las cantidades vendidas de cada producto [7]. Se ha señalado que una fragilidad de los sistemas de regulación de precios en América latina reside en que la información empleada para ello suele depender demasiado de los mismos oferentes que están siendo regulados [8,9].

En conclusión, a partir de 2011 con la sanción de la Ley 1438 Colombia reunió voluntad política como para comenzar a reformar su reforma de salud y, como era de esperarse, los precios de los medicamentos no pueden quedar fuera de esa revisión. Se elaboró una Política Farmacéutica Nacional que fue sometida al proceso de discusión y aprobación del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES). La reformulación del funcionamiento del CNPMDM y la reglamentación de los mecanismos de *pricing* posicionan al país a la vanguardia de políticas regulatorias de medicamentos. Podría afirmarse que han disparado un nuevo efecto pingüino latino si se contempla que Ecuador se propone incorporar regímenes similares a través de su Decreto 777/2011 y que El Salvador lo acaba de hacer al reglamentar su Ley de Medicamentos.

En esta cruzada, la reformulación de los regímenes regulatorios así como de los procedimientos en ellos empleados constituye un requisito de crecimiento. Es coherente y esperable que los procedimientos y sistemas de información empleados para la

regulación sean redefinidos en la medida que se avance en la construcción de información estratégica.

Los resultados del modelo colombiano y su impacto sobre el acceso deberán ser objeto de nuestra máxima atención durante los próximos años.

Referencias

1. El documento se puede acceder en: http://www.consultorsalud.com/jupgrade/docs/Borrador_metodologia_regimen_control_directo_precios_medicamentos_2013.pdf
2. Puig-Pujoy J. Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. Gaceta Sanitaria 2010;24(3):193-199.
3. Puig-Pujoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000;54:87-123.
4. Collazo Herrera M, Ramos Picos D, Yáñez Vega, Raúl, de la Cruz Pérez B. (2007). ¿El Control del precio de los medicamentos debe ser una responsabilidad de las autoridades reguladoras nacionales? Latin American Journal of Pharmacy 2007;26(6): 913-23.
5. EUROsociAL. Políticas y estrategias de medicamentos: análisis comparado de modelos y experiencias en los países de América Latina. Buenos Aires: Red de EUROsociAL Salud Medicamentos; 2008.
6. Creese A, Quick Jonathan. Working paper on differential pricing arrangement and feasibility. Context setting paper. Ginebra: OMS; 2001.
7. Puig-Pujoy J, López Casanovas G. La aplicación de precios de referencia a los medicamentos. Cuadernos de Información Económica 1999;143:77-89.
8. Moise P, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in México. OECD. Health Working Papers no 25. 2007. <http://www.oecd.org/health/health-systems/38097348.pdf>
9. Comisión Federal de Competencia México y OCDE "Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico". Agosto 2009. Documento preparado como parte del programa proceso para el fortalecimiento del marco regulatorio para la competitividad en México" que inició el ejecutivo federal en enero 2008 en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Un tratado para reorientar la industria farmacéutica: investigar sin patentes

Germán Velásquez.

Le Monde Diplomatique, abril de 2013

intra.mondediplo.net/fich.php/0c5657fb504c590/11_Sciences.pdf

Frente a la codicia de las compañías farmacéuticas, se ha diseñado un proyecto de tratado internacional para separar el costo de la investigación y los precios de los medicamentos, a fin de facilitar el descubrimiento de curas eficientes y accesibles para las personas que más lo necesitan. Algunos mecanismos ya permiten dirigir la investigación hacia las enfermedades endémicas del Sur.

¿La industria farmacéutica? "Un magnífico pasado. Un presente estéril a causa de la lujuria, la mentira y la corrupción. Un futuro de esperanza... ". La guía que publicaran los Profesores Philippe Even y Bernard Debré [1], generó un gran ruido y agitó las aguas: de los cuatro mil medicamentos comercializados en Francia, la mitad sería inútil, un 20% mal tolerada y potencialmente, un 5% muy peligrosos. Ciertamente "entre 1950 y 1990, la industria farmacéutica ha introducido al mercado medicamentos que han cambiado nuestras vidas:

antibióticos, anti-inflamatorios, vacunas, tratamientos contra el cáncer, enfermedades del corazón o diabetes". "Pero desde la década de 1990, esta industria se ha convertido al capitalismo especulativo, en busca de beneficios inmediatos dirigidos a niveles de rentabilidad en torno al 20% año, con una pobre reacción del gobierno.

Si anteriormente esta industria se concentró en obtener patentes para verdaderas invenciones, "Big PhRMA", bajo la presión de sus accionistas, actualmente dedica sus energías a la creación de nuevas enfermedades y a inventar patentes. El precio a veces es la salud de los pacientes que se supone que debe proteger. "Los ensayos clínicos realizados por la industria (presentados para su evaluación a las autoridades sanitarias) son sesgados, manipulados, fraudulentos, engañosos, y tienden a ocultar la riesgos y amplificar los efectos positivos ", informaron, entre otros, los autores de este libro.

La lógica del mercado conduce a la industria farmacéutica a desarrollar medicamentos que tratan más de lo que curan, tales como los necesarios para combatir la hipertensión, el colesterol, el SIDA y mayoría de las enfermedades crónicas, en las que el tratamiento debe ser tomado de por vida. De hecho, un paciente que no se cura es un consumidor permanente, proporcionando beneficios a la industria, mientras que los productos que curan a los pacientes... matan un mercado.

Sin una intervención política, la misma lógica ha presionado desde hace mucho a los fabricantes a ignorar las necesidades de los pacientes más pobres del planeta. Sin embargo, algunos actores interesados, Médicos sin Fronteras (MSF), algunos países de Europa y la Fundación Bill y Melinda Gates, decidieron reiniciar la búsqueda de medicinas contra las enfermedades olvidadas a través de asociaciones como la DNDI (Iniciativa de Medicamentos para enfermedades olvidadas).

Sin embargo, estos proyectos son frágiles. Dependen de la ayuda y "responsabilidad social" de los grupos farmacéuticos.

La creación de un fondo internacional

Celebrada en Ginebra en mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud, el máximo organismo de decisión de la OMS adoptó una resolución para cambiar las reglas del juego", en la que pidió a la Directora General que convocara una reunión de los Estados Miembros, que tuviera el objetivo de analizar en profundidad el informe y las recomendaciones formuladas por el grupo de trabajo consultivo de expertos [2]."

Este informe propone redefinir el financiamiento y la coordinación de la investigación y el desarrollo (I + D) farmacéuticos, para satisfacer las necesidades de salud de los países en desarrollo. Su recomendación principal es negociar un acuerdo vinculante para todos los países para promover la I + D de los productos que el mercado por sí solo no es suficiente para estimular.

El artículo 19 de la Constitución de la OMS prevé una mayoría "de los dos tercios de la Asamblea Mundial de la Salud" para la adopción de un tratado. Esto podría crear un fondo internacional público, cuya financiación se perpetúa gracias a la contribución obligatoria adaptada - y esto es una gran innovación - al desarrollo económico de cada país. Los productos desarrollados bajo este modelo de financiamiento (transparente) se considerarían como bienes públicos que benefician a todos.

El Informe toma nota de la insuficiencia de los incentivos actuales - patentes - para generar suficiente I+D en los sectores privado y público, por lo que el grupo también propone sistemas experimentales de innovación "abierta", no basada en la propiedad intelectual. Menciona una serie de "innovaciones basadas sobre el libre acceso al conocimiento": esta expresión define la investigación que produce conocimiento sin exclusividad y que puede ser reutilizado libremente, sin restricciones legales ni contractuales.

Hay hoy plataformas de investigación pro competitiva asociados a dispositivos de código abierto (open source) y de

libre acceso. Todos los equipos de las universidades, instituciones públicas y privadas que reciben subsidios de los gobiernos podrían compartir sus descubrimientos. Sin embargo, hoy en día esto está lejos de ser el caso en muchas investigaciones pues las instituciones venden sus desarrollos a la industria privada, que con frecuencia se atribuye patentes para productos desarrollados con fondos públicos. De esta forma la comunidad paga dos veces el trabajo!

La industria que hoy ve como la reserva de nuevas moléculas a su disposición se ve constantemente menguada, también podría beneficiarse de este impulso a la investigación. La publicación abierta de los resultados podría facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. India ofrece un ejemplo con el modelo "open source para el descubrimiento de fármacos", elaborado por el Consejo para la Investigación Científica e Industrial, que centra sus esfuerzos en nuevos tratamientos contra la malaria, la tuberculosis y leishmaniasis [3].

Otro mecanismo: la puesta en común de fondos a través de Alianzas público-privadas (PPP) o Sociedades de desarrollo de productos (PDP) - de las que ya se identifican cincuenta en el mundo. Sin embargo, los contribuyentes de la iniciativa DNDI comprometidos a poner sus resultados en el dominio público, deberían preguntar sobre los \$ 300 millones aportados a la empresa GlaxoSmithKline (GSK) por la Fundación Gates para la investigación de una vacuna contra la malaria. GSK ha anunciado que va a solicitar una patente sobre la vacuna, y que limitaría su beneficio " sólo "a un 5% del precio de venta"...

Mientras que las patentes proporcionan un incentivo "aguas abajo" al garantizar el inventor (o más bien, el licenciataria) un monopolio en el mercado, algunos ofrecen establecer un incentivo "aguas arriba", en forma de primas concedidas para los descubrimientos de productos intermedios. Por lo tanto, ofreciendo una importante suma para el primer equipo que desarrollara una técnica particular o un producto, se transfieren los riesgos financieros de los equipos de investigación a los financiadores y se puede liberar la explotación de los avances médicos y terapéuticos.

"Los acuerdos de compra o suministro" pueden a su vez permitir financiar la investigación mediante la modalidad de que un Estado o una organización internacional adquiera por adelantado una gran cantidad del producto, tal como una vacuna neumocócica, esperando así obtener precios más bajos.

Por su parte, las patentes mancomunadas (grupos de patentes - pool de patentes) ponen a disposición de todos actores de una misma área (por ejemplo, los investigadores involucrados en la búsqueda de fármacos contra el VIH / SIDA) el acceso a todos los productos. Esto es útil en el caso de los Antiretrovirales, que deben combinar varias moléculas que pueden tener varias patentes. Estos grupos de patentes pueden acelerar la llegada al mercado de las píldoras monodosis, más fáciles de tragar y con mejoras en la adherencia al tratamiento.

La inclusión de ciertas patentes en estos grupos ha de contar con el consentimiento de sus propietarios. No obstante para responder a una presión política o con el fin de obtener beneficios fiscales, algunos compañías farmacéuticas

voluntariamente han decidido ceder patentes a estos grupos, como es el caso del Patent Pool, creado por iniciativa de Francia y el UNITAID [4].

Algunas organizaciones no gubernamentales han criticado este enfoque por considerarlo "ingenuo" e "insostenible". Porque, en palabras de Martin Luther King en su Carta desde la cárcel de Birmingham, "la historia es la larga y trágica ilustración del hecho de que los grupos privilegiados rara vez ceden sus privilegios voluntariamente".

Referencias

1. Even P, Debré B. Guide des 4 000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux. París; Le Cherche Midi. 2012.
2. 65a Asamblea Mundial de la Salud WHA65.22 resolución. Sobre el informe del Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos sobre las financiación y coordinación de la investigación y el desarrollo (PDF). 26 de mayo 2012.
3. Chakraverty LC. Médicaments, le casse-tête indien. Le Monde Diplomatique, diciembre 2012.
4. Las compras internacionales de drogas el objetivo es "crear una financiación innovadora al servicio de la salud en los países en desarrollo." www.franceonu.org

Breves

¿Se pueden patentar los genes humanos?

Jaime Prats

El País, 19 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/ckq9qnr>

Quien describió y comprendió por vez primera la función de determinado gen humano ¿puede reclamar la propiedad intelectual de este fragmento de ADN? ¿Puede una empresa reservarse de forma exclusiva la explotación comercial de la información relacionada con las mutaciones que predisponen a desarrollar una enfermedad? Si la caracterización de un gen y de sus variantes parten de datos que se encuentran en cada uno de nosotros ¿no deberían ser patrimonio de toda la humanidad?

Desde el pasado lunes, el Tribunal Supremo de Estados Unidos tiene sobre la mesa un caso en el que debe dar respuesta a todas estas cuestiones, que se podrían simplificar en una sola: ¿es legal patentar un gen humano? Un sí rotundo ha cimentado la doctrina que ha amparado a lo largo de los últimos 30 años la regulación comercial de la biotecnología, la biomedicina, la industria farmacéutica o la alimentaria. Una demanda impulsada por dos entidades civiles amenaza con dar un vuelco total a esta situación.

“El resultado de esta decisión será muy importante, también para Europa”, destaca Alfonso Valencia, vicedirector de investigación del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), que recuerda que buena parte de los derechos de propiedad intelectual de los fragmentos de ADN se encuentran en manos de compañías estadounidenses. Si se refrenda el sistema de patentes actual “se consagrará el derecho de las empresas privadas a reservarse información genética”, añade. Y a beneficiarse en exclusiva de estos datos de interés general científico y terapéutico. La respuesta no se espera para antes del mes de junio.

Guía para registrar la vida

La Oficina Española de Patentes y Marcas tradujo y adaptó en enero cuatro folletos de la Oficina Europea de Patentes (OEP). Uno de ellos titulado ¿Patentar la vida?, sobre propiedad intelectual en materia biotecnológica especificaba qué se podía registrar.

Patentable

Genes y moléculas de ácidos nucleicos (por ejemplo: genes relacionados con enfermedades para el diagnóstico); proteínas (por ejemplo: insulina, eritropoyetina para terapia); enzimas

(como las que deterioran la celulosa para la producción de biocombustibles); anticuerpos (para el tratamiento del cáncer, tests de embarazo, o diagnósticos); virus y secuencias de virus (el virus de la hepatitis C y del VIH para el análisis de sangre) o células (células madre hematopoyéticas para el tratamiento de la leucemia). También microorganismos (levadura para la producción de comida); plantas (semillas de soja resistentes a los herbicidas, plantas resistentes a las sequías) o animales (modelos para la investigación, animales donantes para la xenotransplatación).

No patentable

Secuencias genéticas sin una función conocida, animales modificados genéticamente que sufren pero no reportan beneficio médico significativo; variedades vegetales ya protegidas en virtud del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, (como las manzanas Golden Delicious), variedades animales (el ganado de raza Holstein), embriones humanos, esperma u ovocitos e híbridos de humanos y animales.

En el centro del debate que ha llegado a la instancia judicial más elevada de los Estados Unidos se encuentra algo tan sensible como el cáncer. En concreto, dos de los genes más relacionados con el desarrollo de tumores de mama hereditarios, el BRCA1 y el BRCA2. Alteraciones vinculadas con el primero están asociadas con un 5% de los 22.000 cánceres de mama que se diagnostican al año en España. Las mujeres con copias defectuosas en uno u otro gen tienen un riesgo del 60% de tener una neoplasia en el pecho a lo largo de su vida (frente al 12-13% de la población femenina general). En el caso de cáncer de ovario el porcentaje desciende hasta al 20%.

La compañía Myriad Genetics en colaboración con la Universidad de Utah fue la primera en secuenciar estos dos genes, es decir, en describir el orden de los nucleótidos (las letras químicas o bases accgta...) que los forman, así como en relacionar las mutaciones que analizaron con la aparición de tumores y en describir que el análisis de estas alteraciones se podía usar para evaluar el riesgo de desarrollar un tumor. La firma estadounidense reclamó la propiedad intelectual sobre

todo ello en su país. En 1994 patentó la secuencia del BRCA1. En 1997 obtuvo los derechos sobre una serie de secuencias mutantes del gen. Y más adelante, protegió el segundo gen, el BRCA2.

Así, Myriad se reservó los derechos sobre los genes, secuencias de copias mutadas y su empleo en diagnóstico y pronóstico de cáncer de mama y ovario, además de terapias y medicamentos. Gracias a ello, la compañía tiene la licencia exclusiva de la comercialización en Estados Unidos del test que sirve para identificar las alteraciones en los dos genes que se relacionan con el riesgo de desarrollar la enfermedad.

Este privilegio ha supuesto que la firma con sede en Salt Lake City (Utah) haya acumulado ingentes sumas de información relacionada con la variabilidad genética de los genes BRCA1 y BRCA2 y su relación con el desarrollo de tumores, gracias a los datos recogidos de los pacientes que ha analizado con sus equipos. Todo este conocimiento está guardado bajo llave, y, en contra de la práctica común de la comunidad científica, no se ha volcado en las bases de datos públicas (Human Gene Mutation Database, Leiden Open Variation Database o Breast Cancer Information Core, esta última específica sobre las mutaciones en los genes causantes del cáncer de mama hereditario) que manejan los investigadores y que sirven para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y su tratamiento.

En el centro del debate están dos genes vinculados al cáncer de mama

“Se estima que Myriad cuenta con un conocimiento miles de veces superior al que se comparte en los registros abiertos respecto a estos dos genes”, apunta Valencia, “y esto es lo que puede confirmar la sentencia, el control exclusivo sobre la información relacionada con los genes”.

La Fundación Patentes Públicas (Patent Public Foundation, PubPat) y la Unión Estadounidense por las Libertades Civiles (American Civil Liberties Union, ACLU) presentaron en mayo de 2009 una denuncia contra esta exclusividad por considerarla inválida e inconstitucional. “Como resultado de ello, la investigación se ha retrasado, limitado o incluso bloqueado”, justificó Pubpat. Pero además, estas entidades critican otras consecuencias del férreo control legal que impone Myriad. Por ejemplo, el hecho de centralizar en sus laboratorios el análisis de las alteraciones en estos dos genes —cuyo coste ronda los 3.000 euros— impide el recurso a una segunda opinión respecto al resultado. El veto a otras compañías también obstaculiza que investigadores ajenos a la compañía puedan mejorar los sistemas de examen que monopoliza la firma estadounidense (por ejemplo, para incorporar nuevas mutaciones cancerígenas que se le hayan pasado por alto a Myriad).

La primera vista, celebrada en 2010, dio la razón a los demandantes. “La identificación de las secuencias de BRCA1 y BRCA2 es un hito científico de un valor incuestionable por el que Myriad merece reconocimiento, pero esto no supone que por ello pueda poseer una patente”, expuso el juez Robert Sweet, de un tribunal del distrito sur de Nueva York. Los genes “son productos de la naturaleza, no invenciones, por ello no pueden estar sujetos a las leyes de propiedad intelectual”. El

juez tumbó todas las patentes: “La purificación de un producto natural, sin más, no puede transformarse en una patente. Y como el ADN aislado no es diferente del ADN en estado natural, no es patentable”.

El resultado de la decisión será muy importante”, dice un científico del CNIO

La medida, revolucionaria, solo era aplicable a parte de Nueva York. Fue recurrida en un tribunal federal de apelaciones que —en un proceso con idas y venidas al Tribunal Supremo— defendió la legalidad de patentar los genes. Ahora, el procedimiento se encuentra pendiente de que la instancia judicial más elevada del país tome una decisión firme sobre la cuestión.

Más allá de decidir si se puede patentar un gen “algo difícilmente aceptable”, como plantea Alfonso Valencia, el tribunal debe determinar “si se puede patentar un derivado artificial de un gen”. O como explica mediante un símil “si se puede patentar un bate de béisbol pese a obtenerse de un árbol y estar hecho de esa misma madera”.

La patente no afectaría al fragmento de ADN del gen, que no es manejable en términos prácticos en un laboratorio, sino al denominado ADN copia (cDNA, en inglés), el que se obtiene de replicar mediante un proceso de biología molecular a la molécula que transmite la información del gen (el ARN mensajero). “Por tanto, el debate consiste en determinar si haber obtenido mediante un procedimiento bioquímico estandarizado y ya conocido ese ADN copia es una invención suficientemente distinta del propio gen del que se deriva como para poderse registrar”, reflexiona Valencia.

Si dependiera del investigador del CNIO, la razón caería de parte de los demandantes. Valencia considera que este procedimiento no hace de la estructura resultante (el cDNA) algo esencialmente distinto del gen original que se encuentra en el genoma humano, por lo que no aporta nada nuevo. “En ambos casos, la información genética es la misma”.

Una respuesta del tribunal contraria a la compañía sería positiva, según el investigador del CNIO, que recoge el sentir de la gran mayoría de la comunidad científica. “Corregiría el derecho de las empresas privadas a reservarse información y redundaría en el beneficio de la humanidad”.

Myriad Genetics acumula una gran cantidad de datos que no comparte

Xavier Estivill, investigador del Centro de Regulación Genómica (CRG) de Barcelona, también cree que si el tribunal da la razón a los demandantes “será una buena noticia: los genes son patrimonio de todo el mundo”. Estivill no es ajeno al papel de las patentes en el ámbito de la ciencia y a su importancia: “Sin protección de la propiedad intelectual sería difícil atraer inversiones”. Pero para conceder este tipo de derechos considera que debe existir una aportación científica que vaya más allá de la secuenciación del gen y la descripción de su función.

El investigador del CRG defiende esta opinión a pesar de que la decisión de no patentar genes le haya costado algún disgusto. Estivill recuerda cómo hace unos años su equipo identificó el

gen vinculado a la proteína conexina 26 (GJB2) y las mutaciones vinculadas a la modalidad de sordera hereditaria más frecuente. “Decidimos no patentarlo”, rememora, y, de esta forma, no poner trabas a su uso y la investigación relacionada con él. Para su sorpresa, un año más tarde encontró que ese mismo gen y sus aplicaciones para uso diagnóstico las había registrado un instituto de investigación francés que prefiere no detallar. “Sospechamos de uno de los revisores del artículo que entregamos para publicar en una revista científica”, comenta.

Francisco Fernández Brañas, uno de los directores del departamento de biotecnología de la Oficina Europea de Patentes (OEP), defiende el valor de la propiedad intelectual. Fernández Brañas relata que, como sucede hasta ahora en Estados Unidos, en Europa los genes también son patentables, aunque explica que la protección se limita a acotar la explotación comercial, no el uso científico. La posibilidad de patentarlos fue aprobada en 1998 por el Parlamento Europeo mediante una directiva.

Los requisitos para que se pueda conceder protección europea sobre un gen humano exigen que no se haya descrito previamente, que se haya aislado del cuerpo y que tenga una aplicación —“que resuelva un problema técnico”, en palabras del responsable de la OEP—. En el caso del BRCA1 y BRCA2, por ejemplo, que sirvan para detectar el riesgo de desarrollar un tumor.

¿Deberían pertenecer las patentes a la sociedad? Fernández Brañas considera que no. Y para justificarlo, recurre a los argumentos que plantea de forma recurrente la industria farmacéutica para justificar su modelo de negocio. “Las patentes son muy importantes para la industria, son hasta ahora el único mecanismo que garantiza que exista un retorno de la inversión que destinan las empresas a la investigación y desarrollo de nuevas formas de diagnóstico, terapias o medicamentos”.

“Las patentes son clave en el retorno de la investigación”, defiende un experto. “Detrás de esta cuestión hay muchos intereses, y no digo que no sean legítimos, pero las ventajas económicas relacionadas con las patentes en este ámbito son evidentes”. Andrés Moya, premio nacional del año pasado de la Sociedad Española de Genética, habla desde la doble perspectiva que le aporta ser licenciado en filosofía y genetista. “De aplicarse una interpretación estricta al concepto de patente,

se requeriría que hubiese un invento, y, en el caso de los genes, la invención correspondería a la naturaleza”, explica este catedrático de Genética y director científico del Centro Superior de Investigación de Salud Pública de Valencia. “Es un terreno muy complicado, los legisladores han diseñado una normativa que permite patentar, es decir, privatizar un bien universal para generar negocio con él”, comenta. “Incluso cuando se sintetiza químicamente un gen, esto es algo que la naturaleza ya ha hecho antes, es un terreno muy escurridizo”.

Existen distintas categorías de patentes. En Europa, Myriad tiene concedidas varias relacionadas con dos clases de permisos distintos. Uno de ellos es la llamada patente de método, y hace referencia a varios procedimientos de análisis genético del BRCA1 para determinar el riesgo de desarrollar cáncer. Otra es una patente de producto, vinculada a la protección de un fragmento de este mismo gen que se usa para detectar las mutaciones vinculadas a la enfermedad, según apunta Fernández Brañas.

Estas licencias, a pesar de ser bastante más limitadas de las que Myriad tiene en EE UU, le conceden derechos de protección sobre los métodos de análisis que tiene registrados. También en España, aunque distintas fuentes consultadas explican que no tienen conocimiento de que la compañía estadounidense haya hecho movimientos para proteger sus intereses. “Yo creo que prevalece una cuestión de imagen, la compañía ya tiene bastante mala prensa como para crearse más enemigos en Europa”, indica una persona del sector que prefiere no ser identificado.

Manuel Pérez Alonso, profesor de Genética de la Universidad de Valencia y director del Instituto de Medicina Genómica, lo confirma. “Nosotros hacemos varios cientos de análisis genéticos de BRCA1 y BRCA2 al año sin ningún problema”, explica. “Hay una especie de limbo legal; en general, los centros pasan por alto el tema de la patente. Supongo que Myriad podría forzar para imponerlo, pero no lo hace”.

Quizás sea cuestión de tiempo. En Australia, Myriad recibió en febrero un aval a sus licencias relacionadas con los genes BRCA1 y BRCA2 al confirmar los tribunales su derecho a patentar material genético aislado. Ahora todos los ojos están puestos sobre el Tribunal Supremo estadounidense y la decisión que probablemente marcará el futuro sobre las patentes de los genes.

9 de cada 10 españoles confían plenamente en los medicamentos genéricos

PMFarma, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/ck9meku>

Más de 3.000 españoles de todas las comunidades han participado en el Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos en España elaborado por Laboratorios Cinfa y AESEG, con el apoyo de Redpacientes. El mayor grado de confianza hacia los medicamentos genéricos se percibe en Cantabria y Navarra.

Más del 89% de la población usa este tipo de fármacos: andaluces, extremeños, madrileños, castellano-manchegos y navarros son los que más recurren a ellos.

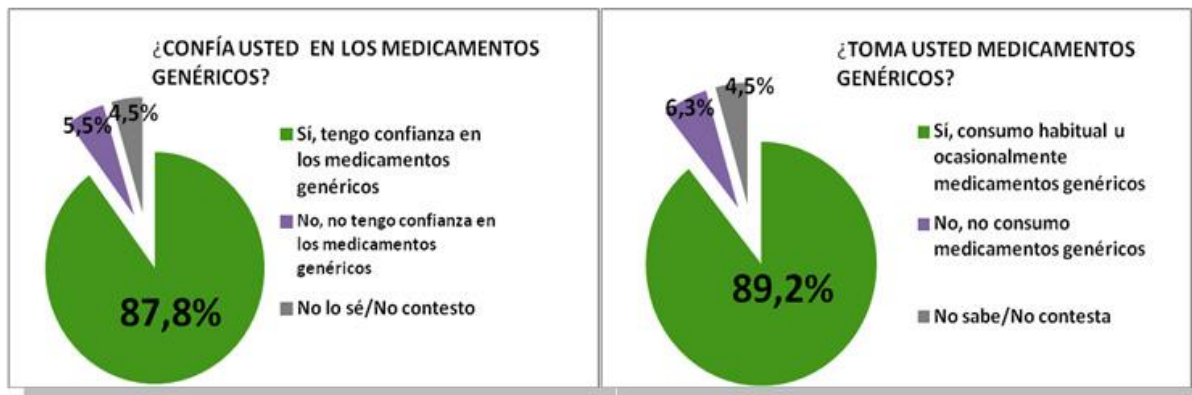
8 de cada 10 españoles consideran que los medicamentos genéricos contribuyen a un mayor acceso a las medicinas y a la sostenibilidad del sistema sanitario. Son de preferencia para un 34%, frente a un 14% que se decanta por el fármaco de marca.

Nueve de cada 10 españoles confían plenamente en los medicamentos genéricos y más del 89% los utiliza con regularidad. Así queda reflejado en los datos del Estudio sobre Valoración de los Medicamentos Genéricos en la Población Española elaborado por Netquest para Laboratorios Cinfa y AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos), con el apoyo de Redpacientes. La investigación se ha basado en un cuestionario online sobre una muestra representativa de más de 3.000 españoles mayores de 18 años, de todas las comunidades autónomas.

Esta investigación confirma el incremento de la aceptación, normalización y conocimiento de los medicamentos genéricos por parte de los ciudadanos en todo el país. Así, el 87,8% de los

encuestados asegura que los medicamentos genéricos le merecen total confianza. Este grado de confianza es superior en Cantabria (92,7%), Navarra (92,3%), Madrid (91,4%) y Castilla La Mancha (91,1%), las comunidades donde mejor se valoran a los medicamentos genéricos.

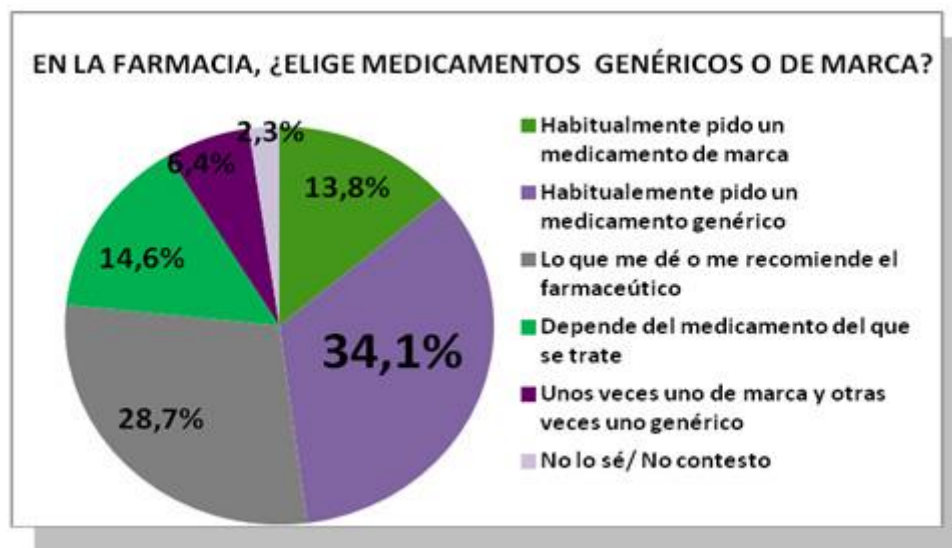
Así mismo, casi el 90% de la población que ha participado en el estudio afirma utilizar medicamentos genéricos con regularidad. Por comunidades autónomas, los andaluces y los extremeños son los que consumen más medicamentos genéricos (el 92,5% y el 92,3%, respectivamente los toma de modo habitual u ocasional), seguidos de los madrileños (91,7%), los castellano manchegos (91,1%) y los navarros (91%).



Preferencia y recomendación de medicamentos genéricos

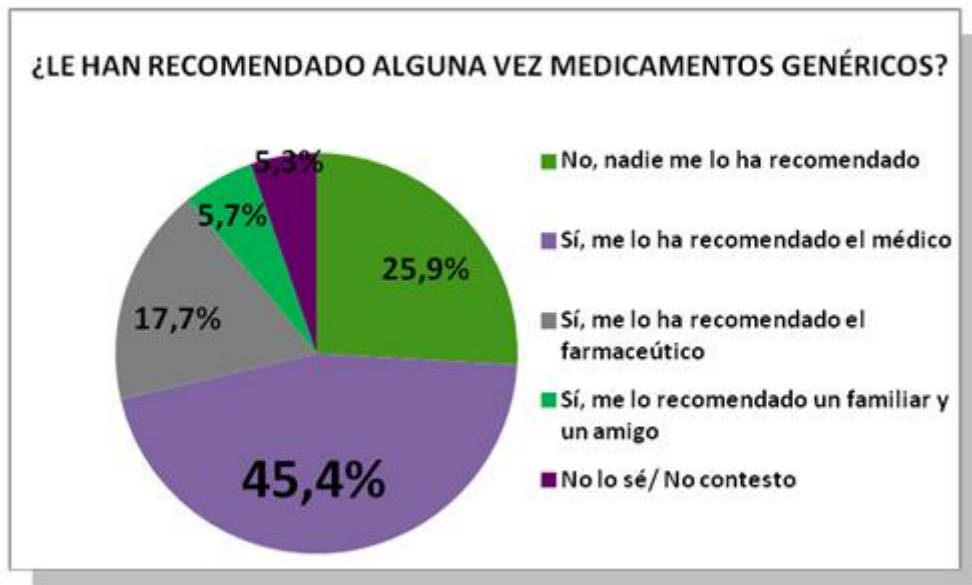
A la hora de elegir un medicamento, el 34,1% de los encuestados prefiere un fármaco genérico frente a un 13,8% que opta por uno de marca. También muestra relevancia el

papel asesor del farmacéutico, ya que un tercio de la población (28,7%) escoge aquel medicamento que le dispense este profesional



El alto nivel de satisfacción de los medicamentos genéricos hace que cada vez más españoles los recomienden. De hecho, 7 de cada 10 encuestados (66,2%) han recomendado o recomendarían medicamentos genéricos. Las mujeres y los jóvenes entre 18 y 30 años son los que más los sugieren.

Precisamente, la recomendación es la principal vía de conocimiento de los medicamentos genéricos. A 7 de cada 10 de los españoles encuestados en este estudio les han aconsejado su uso, ya sea por la prescripción o dispensación de algún profesional sanitario, médico (45,4%) y/o farmacéutico (17,7%) o por sugerencia de un familiar o amigo (5,7%).



Cambio de tratamiento

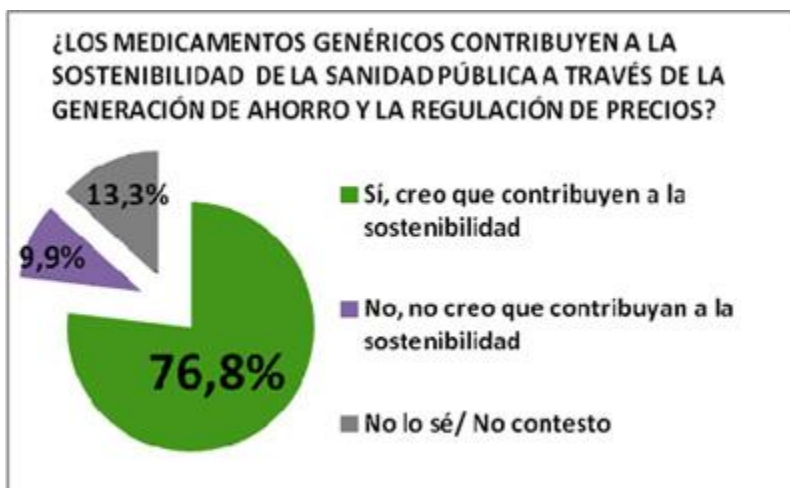
El estudio muestra también que 9 de cada 10 encuestados (88,5%) aseguran que nunca han percibido riesgo de confusión o equivocación alguna al cambiar de tratamiento de marca a medicamento genérico. De hecho, hasta 7 de cada 10 (69,9%) afirman que, con una receta por principio activo y bajo el asesoramiento de su farmacéutico, no les importaría cambiar un medicamento de marca por un fármaco genérico, puesto que tienen las mismas garantías.

Según señala Sergio Brihuega, fundador de Redpacientes: "A través de una plataforma de redes sociales como la nuestra queremos contribuir a concienciar sobre el uso responsable de los medicamentos, desde el convencimiento de que cualquier paciente debe tener acceso a los fármacos que necesita con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia, que avalan las autoridades sanitarias. En este sentido, el estudio elaborado

por Cinfa y AESEG aporta datos muy interesantes sobre la percepción de los medicamentos genéricos y sobre la confianza que en ellos tienen los pacientes".

Los medicamentos genéricos, fuente de sostenibilidad y empleo

De acuerdo a los datos de este estudio, los españoles perciben los medicamentos genéricos como beneficiosos para la sociedad. Así, 8 de cada 10 españoles encuestados consideran que estos fármacos facilitan el acceso de la población a los medicamentos (78,8%) y contribuyen a la sostenibilidad de la sanidad pública a largo plazo a través de la generación de ahorro y la regulación de precios (76,8%). Según datos de AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos), los medicamentos genéricos ahorran €1.000 millones anuales en España.



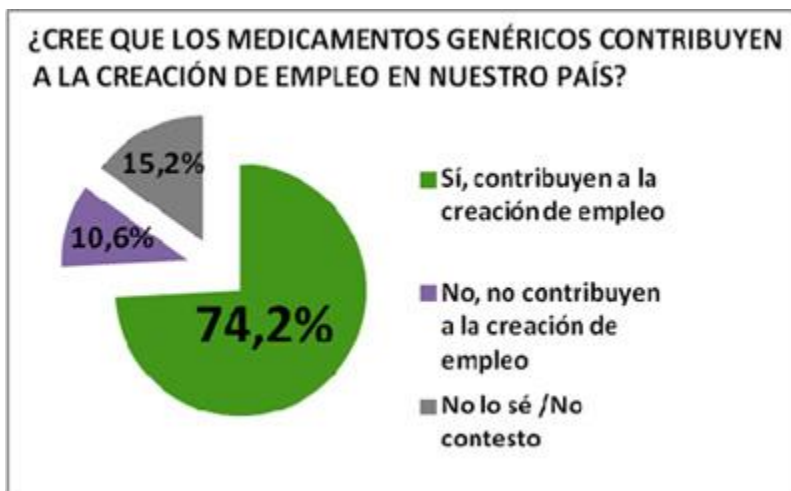
"Gracias a la competencia de los medicamentos genéricos, cuyo precio de salida al mercado es entre un 30% y un 40% menor que el de marca, los medicamentos de marca han tenido que reducir también su precio entre un 15% y un 40%. Ejemplos tenemos muchos, como el de la Atorvastatina, cuyo precio ha bajado con la comercialización del medicamento genérico de €45 a 9", explica Enrique Ordieres, presidente de

Cinfa. En su opinión, los fármacos genéricos actúan como reguladores del mercado y se convierten en una herramienta imprescindible para la sostenibilidad. "Es necesario buscar un equilibrio entre los laboratorios de marca, muy importantes porque investigan nuevas moléculas, y los laboratorios de medicamentos genéricos, que una vez caída la patente, hacen

accesibles esos medicamentos a los ciudadanos obligando a las marcas a reducir también sus precios”.

“Durante muchos años –prosigue Ordieres- no ha habido un impulso decidido hacia los medicamentos genéricos, que escasamente llegan al 32% en cuota de implantación en

España. Esperamos que algún día lleguemos al nivel de sociedades europeas avanzadas, donde el índice de penetración supera el 55%, y eso que son países que invierten mucho en investigación; lo que demuestra que la convivencia es compatible”.



Otra de las ventajas que la población española valora positivamente es su vínculo con la industria nacional. Puesto que 7 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en España son desarrollados y fabricados en nuestro país, el 74,2% de los españoles considera que contribuyen a la creación de empleo.

Para Enrique Ordieres, quien realmente empieza a beneficiarse con la normalización del medicamento genérico es la sociedad española. “El medicamento genérico es un derecho del ciudadano que se traduce en ahorro, pero también crea en

España 8.000 empleos directos y 26.000 indirectos, además de las inversiones de la industria nacional, que es lo que nuestro país necesita ahora”.

De acuerdo con este directivo, dejar de apoyar al medicamento genérico puede tener importantes consecuencias, especialmente para el ciudadano: “En cualquier sector, cuando desaparece la competencia, los precios suben de nuevo. Lo más importante es que cualquier ciudadano pueda tener acceso a los medicamentos que requiere y no deje de tomarlos, si los necesita, por cuestión de precio”.

Fármacos a precio de oro, solo si funcionan. El dilema ético sobre qué fármacos está justificado costear se agrava con los recortes

Milagros Pérez Oliva,

El País, 22 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/cba8f7x>

¿Cuánto vale un mes de vida de una persona? ¿Y seis meses? ¿Se le puede poner precio a la supervivencia de un enfermo? A cualquiera que se le pregunte dirá que no. Y sin embargo, este es un dilema que se plantean numerosos hospitales y todos los reguladores sanitarios del mundo desarrollado ante la llegada de nuevos medicamentos de precio tan elevado que pone a prueba la capacidad de respuesta del sistema sanitario. Entre las novedades, las hay muy caras pero muy efectivas y, en ese caso, no hay ninguna duda: el medicamento se aprueba y el único problema es buscar la forma de pagar la factura. Pero hay muchos otros fármacos, también extraordinariamente caros, que prolongan apenas algunas semanas o meses la vida, y en ocasiones, también el sufrimiento. En una situación de fuerte restricción presupuestaria, ¿es lícito limitar la incorporación de novedades terapéuticas? ¿En qué casos sería ético hacerlo?

La polémica ha surgido en España a raíz de unas declaraciones de Agustín Rivero, director general de Farmacia, quien en un acto público indicó que en adelante “se introducirán todos los

medicamentos contra el cáncer que sean necesarios, siempre que su coste-eficacia sea adecuado”. Es decir, siempre que los beneficios compensen su elevadísimo coste. Hasta ahora, todas las innovaciones se incorporaban de forma prácticamente automática, pero desde hace un tiempo, los nuevos fármacos llegan a un precio tan desorbitado que han puesto en crisis los mecanismos de decisión. Y este es solo el principio.

El paso de la farmacología sintética a la biológica va a suponer un giro copernicano en la forma de tratar el cáncer. Conforme se conocen los mecanismos implicados en el proceso tumoral, se multiplican las dianas terapéuticas. Para los próximos años se espera una avalancha de nuevos antitumorales, lo cual es una muy buena noticia para los pacientes, pero también un desafío descomunal para el sistema sanitario. Según la base de datos oficial del Gobierno estadounidense, en febrero pasado había registrados 139.847 ensayos clínicos de medicamentos en todo el mundo, de los cuales 37.370 eran de fármacos contra el cáncer. Solo en cáncer de mama hay 5.136 ensayos en curso,

542 más que el mes de septiembre pasado, lo que da idea de la progresión.

No todos, por supuesto, llegarán a buen puerto, pero muchos de ellos sí y algunos plantearán el difícil dilema de si el beneficio que aportan compensa su elevado coste. Dilema de difícil solución si tomamos como ejemplo uno de los últimos medicamentos sometidos a aprobación, el anticuerpo monoclonal ipilimumab. Cuando en marzo de 2011 fue aprobado por la FDA, el laboratorio Bristol-Myers Squibb lo presentó como “uno de los mejores avances en el tratamiento del melanoma en 30 años”. Este tipo de cáncer de piel tiene buen pronóstico si se diagnostica en fases iniciales y puede ser tratado con cirugía, pero una vez ha hecho metástasis, responde mal a la quimioterapia. En estos casos, la supervivencia a los cinco años no supera el 10%. En realidad, el nuevo fármaco no es tan revolucionario, pero es el único que aporta algo de mejora: un incremento de la supervivencia de seis meses de media.

El fármaco acaba de ser aprobado, pero condicionado a un protocolo clínico que aún se está elaborando. El coste alcanza unos €80.000 por paciente y año, y cada año hay unos 3.600 nuevos casos susceptibles de ser tratados. El precio, sin embargo, no es su único inconveniente: puede tener efectos adversos tan graves que ha de ser administrado en un hospital de alta tecnología.

Aunque la mejora es modesta, en este caso se ha tenido en cuenta que no hay otra alternativa, algo muy frecuente en oncología. En 2007 se aprobó el eculizumab, indicado en un tipo de hemoglobinuria que provoca la progresiva y muchas veces fatal destrucción de los glóbulos rojos de la sangre. A diferencia del anterior, este fármaco sí puede cambiar el curso de la enfermedad, pero cuesta unos €300.000 por paciente y año, de modo que apenas dos o tres enfermos pueden alterar el presupuesto de farmacia de cualquier hospital. Los gestores les temen hasta el punto de que en la jerga gerencial se ha acuñado una nueva categoría de enfermo, la de “paciente catastrófico”, no porque suponga ningún riesgo, sino porque su tratamiento puede echar por tierra cualquier previsión de gasto.

“La incorporación de los nuevos tratamientos plantea situaciones muy difíciles que no deberían recaer ni sobre el médico ni sobre el gestor hospitalario. Un organismo superior debería evaluar cada fármaco y decidir en qué casos está justificado y cómo ha de administrarse”, afirma Xavier Carné, Jefe de Farmacología del Hospital Clínico de Barcelona. En Cataluña se ha creado recientemente una comisión de medicamentos de uso hospitalario que ha supuesto un alivio para los gestores, pues fija los criterios de referencia.

Es muy duro para un clínico tomar decisiones de esta naturaleza, pero cada vez son más conscientes de que el coste ha de ser tenido en cuenta. Hace unos días, uno de los equipos médicos del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York decidió no usar un nuevo medicamento (ziv-aflibercept) aprobado en agosto para el cáncer de colon avanzado porque la relación entre el coste y el beneficio no lo justificaba. El tratamiento apenas había logrado prolongar la vida de los pacientes una media de mes y medio, lo que representa US\$40.000 por seis semanas más de vida y

sufrimiento. Sanofi reaccionó rebajando el precio al 50%, lo cual no sirvió más que para afianzar la decisión clínica.

En estos momentos, si un fármaco es aprobado por la Agencia Europea del Medicamento, la española lo aprueba también, pero para poderlo prescribir ha de ser antes evaluado por una comisión interministerial de precios, que actúa como un semáforo. Algunos medicamentos han tardado hasta dos años en estar disponibles. De hecho, durante casi un año, no se incorporó al orden del día ningún medicamento de alto precio. En los últimos meses se han aprobado algunos pero hay todavía varias novedades pendientes. La industria está nerviosa y tanto los médicos como los pacientes presionan para que se agilice el proceso.

“En el forcejeo actual por el precio, la aprobación se retrasa y el que sale perdiendo es el enfermo”, afirma Albert Jovell, presidente del Foro Español de Pacientes. “El Gobierno y la industria han de pactar un sistema ágil y transparente. No puede ser que los pacientes de una comunidad tengan acceso a un nuevo fármaco y los de otra no”. Agustín Rivero asegura que está en estudio un nuevo mecanismo para evaluar y aprobar los nuevos tratamientos. “Se trata de priorizar aquellos que mejoren realmente o la supervivencia o la calidad de vida del paciente”, sostiene.

En el último año se ha denegado la aprobación de varios productos que no han acreditado un beneficio suficiente. Este dilema se planteará en el futuro con mucha frecuencia. Albert Jovell está de acuerdo en que debe considerarse la relación de coste-beneficio, pero recuerda que en el cáncer, los avances no suelen ser disruptivos, sino incrementales, a base de pequeñas mejoras que van alargando la supervivencia del paciente. Todos son conscientes, sin embargo, de que hay que prepararse para el gran cambio que se avecina.

Muchos de los nuevos fármacos en fase de ensayo no curarán el cáncer, pero permitirán vivir con él. Esta es, desde luego, una excelente noticia. En un foro reciente organizado por la Fundación Vila Casas en Barcelona, que dará lugar a una publicación sobre el tema, se planteó si estamos ante un cambio de paradigma. Si el cáncer puede llegar a convertirse, gracias a los nuevos fármacos, en una enfermedad crónica que no se cura pero tampoco mata. Esa es una perspectiva muy plausible y de hecho ya hay algunos ejemplos. El más significativo es el de la leucemia mieloide crónica. La aparición del imitinib (Glivec) marcó realmente un antes y un después. Hasta entonces, la única alternativa era el trasplante de médula, de resultados siempre inciertos. La esperanza de vida media era de cuatro años. Por fortuna para los pacientes, esta leucemia está provocada por una sola traslocación, a diferencia de muchos otros tumores, en los que pueden producirse hasta seis y siete mutaciones, de modo que no fue difícil encontrar la forma de neutralizarla. Gracias al Glivec, los pacientes ya no se mueren. Pero no pueden dejar de tomarlo.

Francesc Bosch, jefe del servicio de Hematología del hospital Vall d’Hebrón de Barcelona, considera que este mismo proceso puede darse en otros tumores, pero eso puede disparar los costes. “En el caso de la leucemia mieloide se diagnostican unos 700 nuevos casos cada año, que se acumulan a los que ya están en tratamiento. El coste es de €60.000 euros por enfermo

y año. Ahora se está estudiando si en algún caso podría suspenderse, pero de momento el medicamento ha de mantenerse de forma indefinida, pues si se retira, la enfermedad puede volver”, añade.

“El problema de los anticuerpos monoclonales es que en muchos casos frenan la enfermedad, pero en cuanto se retiran, reaparece”, corrobora Antoni Gilabert, responsable de Atención Farmacéutica del Servicio Catalán de la Salud. Convertir el cáncer en una enfermedad crónica significa que cada año se incrementa el número de tratamientos que financiar. “Nuestro gran reto es convencer a la sociedad y a los laboratorios de que hemos de priorizar aquellos que realmente aportan valor terapéutico, y tratar de ahorrar en los que aportan menos. El valor se ha de reflejar también en el precio”.

Otro caso que ilustra sobre las dificultades de este cambio de paradigma es el de la hepatitis C, un virus que es terriblemente insidioso porque no da síntomas hasta que el daño está hecho. Acaban de aparecer dos nuevos fármacos (bocotrevir y telaprevir) que reducen significativamente la carga viral y por primera vez, algunos enfermos incluso se curan. La infección por este virus puede conducir a una cirrosis hepática y a un cáncer de hígado, de ahí la importancia de tratar a los afectados de forma precoz. El tratamiento cuesta alrededor de €30.000 euros por paciente y año. Sanidad ha establecido un extenso protocolo de uso, pero no en todas las autonomías se aplica del mismo modo. Además, el protocolo excluye de momento a los pacientes que también están infectados por el virus del sida, aunque en algunos casos se les administra.

El dilema que se plantea es cómo incorporar esta mejora terapéutica de forma que el coste pueda ser asumido por la sanidad pública. Cuanto antes se administre, antes se para el daño. ¿Debería darse por tanto a todas las personas infectadas? Por otra parte, mucha gente puede estar infectada sin saberlo. ¿Debería promoverse la búsqueda activa de estos pacientes para prevenir futuros daños? “De momento, se ha decidido una incorporación gradual, de manera que se administra a los enfermos que tienen una mayor afectación hepática”, precisa Gilabert. Pero los que tienen menor afectación podrían evitar que la enfermedad progresase. Un dilema. En este caso, las autoridades sanitarias justifican la espera de estos pacientes no solo por el coste: en un par de años van a llegar otros dos o tres fármacos de la misma familia que ofrecen aún mejores resultados.

A la hora de evaluar el coste-beneficio hay que tener en cuenta las vidas que se puedan salvar y el sufrimiento que se pueda evitar, pero también los ahorros futuros. En este caso, aunque el medicamento tenga ahora un alto coste, hay que contar el ahorro que supondrá que estos pacientes no lleguen a padecer cirrosis o cáncer de pulmón. Estos son los dilemas de la medicina de hoy. En el balance no solo se cuentan los beneficios del presente, sino los ahorros del futuro. Un cálculo complejo que requiere mirar más allá de la angustiada gestión del presente.

Riesgo compartido

El aumento de los costes ha hecho que muchos países hayan planteado restricciones en la incorporación de nuevos medicamentos. Jaume Puig-Junoy, profesor de Economía de la Salud de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona, ha estudiado las diferentes regulaciones: “Las limitaciones nunca afectan a los fármacos que han demostrado valor terapéuticos, sino aquellos de segunda o tercera línea sobre cuya eficacia hay dudas o representan ventajas menores respecto de los ya existentes y además tienen efectos adversos graves”, aclara. Alemania, Suecia, Italia, Francia y Reino Unido son algunos de los países que han establecido limitaciones basadas en la relación entre el coste y la eficiencia. “La mayoría de los fármacos rechazados no es por el precio, sino porque no tienen una eficacia clara”, aclara Puig-Junoy.

Uno de los organismos con mayor experiencia es el NICE británico, una agencia independiente cuya misión es calcular la eficacia comparada o relativa de cada medicamento. Este sistema vincula el precio al valor terapéutico y traslada la carga de la prueba de eficacia al laboratorio. En su momento, el NICE estableció un coste máximo a financiar por el Sistema Nacional de Salud de €34.700 por año de vida ganado. Durante un tiempo esta cifra cubrió los medicamentos que comportaban realmente un beneficio claro. El problema es que muchos de los que se presentan para estadios avanzados de cáncer la rebasan.

Es el caso de dos fármacos para el cáncer de riñón, que fueron rechazados en primera instancia porque se consideró que el beneficio terapéutico no justificaba el coste. La acumulación de casos ha obligado al NICE a relajar la norma y establecer que si el fármaco demuestra cierta eficacia en pacientes con dos años de esperanza de vida, la barrera del coste puede ser más alta. Como respuesta a las quejas de los pacientes, expresadas en la campaña Nice is not so nice, y para evitar que algunos hospitales carguen de forma desproporcionada con este coste, el Gobierno de Cameron ha creado un fondo de €200 millones de euros para financiar el uso de medicamentos con bajo coste-efectividad, pero que son la única alternativa para el paciente.

La reforma en marcha en España prevé un mecanismo único y transparente de valoración que fije el posicionamiento terapéutico, es decir, las indicaciones precisas y las circunstancias en que puede ser administrado el fármaco. Agustín Rivero precisa que también incluirá una revisión anual del beneficio terapéutico, siguiendo el ejemplo de Francia, donde el precio se reduce si los resultados no son los esperados.

Para los fármacos con mayores dudas, la solución está en una fórmula que introdujo el NICE y que ya se ha aplicado en Cataluña en un fármaco para el cáncer de pulmón: el riesgo compartido. “El concepto es que no se paga por la caja, sino por lo que consigue”, dice Antoni Gilabert, responsable de Farmacia del Servicio Catalán de la Salud. El tratamiento se administra durante un tiempo establecido, y el sistema sanitario solo financia el de los pacientes que han respondido. El laboratorio comparte el riesgo y es el primer interesado en acotar bien los casos que pueden beneficiarse.

Entrevistas

El gasto medio de una familia con un afectado por una enfermedad rara se sitúa entre los 500 y los 700 euros al mes

Vademecum.es, 25 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/d7n38tc>

Vademecum entrevista a Juan Ferrero, presidente de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)

Según la OMS, en la actualidad existen más de 7.000 enfermedades clasificadas como raras o ultra-raras que, en nuestro país, afectan a más de 3 millones de personas. La Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), nació en 2011 para, entre otros objetivos, asegurar el acceso de los afectados por los diferentes tipos de enfermedades raras a los tratamientos disponibles. De la labor de AELMHU y de otras cuestiones relacionadas con las enfermedades raras nos habla en esta entrevista Juan Ferrero, presidente de AELMHU, en una fecha muy señalada como es el Día Mundial de las Enfermedades Raras, que se conmemora hoy.

- P. ¿Qué circunstancias deben darse para clasificar a una enfermedad como “rara”?
- R. Debe ser una enfermedad muy poco frecuente que afecte a menos de 5 de cada 10.000 habitantes. En caso de afectar a menos de 1 de cada 50.000 personas, es considerada ultra-rara.
- P. ¿Cuántas enfermedades de las denominadas raras existen, se conocen o están reconocidas como tales?
- R. Según la OMS, hay más de 7.000 enfermedades raras en la actualidad.
- P. ¿Qué porcentaje de la población mundial sufre en la actualidad una enfermedad rara (ER)? ¿Y cuántos afectados por una ER existen en España?
- R. Las ER afectan a un 6%-8% de la población mundial, es decir cerca de 500 millones de personas, y sólo 50 de estas enfermedades disponen de una terapia efectiva. En España, las ER afectan a más de 3 millones de personas.
- P. ¿Qué características comunes tienen las ER? ¿En qué porcentaje de pacientes que sufren una enfermedad rara el pronóstico vital se ve comprometido?
- R. Las ER son progresivas, debilitantes y degenerativas. De hecho, el 65% de estas patologías son graves e invalidantes y se caracterizan por:
- El 80% son de origen genético
 - Pueden afectar a la edad pediátrica o a la edad adulta
 - Son enfermedades heterogéneas y de elevada complejidad
 - Quienes las padecen sufren dolores crónicos
 - Desarrollo de déficit motor, sensorial o intelectual en la mitad de los casos, que originan una discapacidad en la autonomía
 - Elevada tasa de morbi-mortalidad
 - En el 50% de los casos el pronóstico vital está en juego
 - Necesidad de atención integral y multidisciplinar

- P. ¿Es difícil en España obtener el diagnóstico de una ER?
- R. Es largo y costoso. El tiempo medio estimado desde los primeros síntomas hasta la obtención de un diagnóstico es de casi 5 años. Además, en el 20% de los casos, este periodo puede superar los 10 años, según el primer estudio ENSERIO realizado por la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER).

En lo que respecta al diagnóstico perinatal para el diagnóstico de enfermedades raras metabólicas, la Dra. A. Fernández, Directora del Centro de Bioquímica y Genética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia, Junio 2012) ha realizado un estudio titulado “Cribado Neonatal. Actualización y Futuro”, con el objetivo de entender el cribado neonatal y analizar la situación en el territorio nacional del cribado neonatal para el diagnóstico de ER metabólicas. La conclusión de este estudio ha sido que existe una gran disparidad entre comunidades autónomas y una situación de inequidad en relación al cribado neonatal. Podemos asegurar que los niños nacidos en España acceden a diferentes detecciones según su lugar de nacimiento.

- P. En cuanto al acceso a los tratamientos, ¿existen trabas para los pacientes? ¿En qué sentido?
- R. Los recortes en Sanidad están afectando negativamente a la asistencia y al acceso a los tratamientos de personas con enfermedades raras. En estos momentos el tiempo necesario para completar el procedimiento de autorización de financiación y precio por el Ministerio de Sanidad es mayor, lo que provoca el retraso del acceso al tratamiento.

Asimismo, existe inequidad y problemas de acceso a los tratamientos según hablemos de una u otra Comunidad Autónoma, dado que cada región tiene su propio criterio para la autorización de los tratamientos.

Sería recomendable armonizar el criterio y disponer de presupuestos centralizados para cubrir los costes relacionados con el tratamiento y las necesidades específicas de las personas afectadas por enfermedades raras, independientemente de la Comunidad Autónoma a la que pertenezcan.

Por otro lado, las personas con ER y ultra-raras sufren problemáticas específicas por falta de:

- Acceso a un diagnóstico precoz y adecuado;
- Información sobre la enfermedad;
- Conocimiento científico y de profesionales especializados;
- Recursos para la integración social, escolar y laboral;
- Calidad de la asistencia sanitaria en este área específica;
- Disponibilidad de tratamientos eficaces;
- Igualdad en el acceso al tratamiento por el Sistema Nacional de Salud;
- Unidades especializadas;
- Coordinación de los recursos existentes a nivel estatal y de CCAA.

Finalmente, cabe destacar que el gasto medio (directamente relacionado con la enfermedad) de una familia con un afectado por una enfermedad rara se sitúa entre los 500 y los 700 euros al mes.

- P. Sanidad anunció la puesta en marcha de una Estrategia Nacional de ER. ¿En qué punto se encuentra este proyecto y cuáles son las principales acciones del mismo?
- R. La atención a las ER presenta otros retos (no sólo económicos) que fueron objeto de la ponencia de estudio en el Senado de la Nación en el año 2006 que recomendaba la creación, en colaboración con las Comunidades Autónomas, de una Organización Estatal de ER (OEER):

“La OEER velará para que los órganos gestores de las CCAA dispongan de una unidad encargada de informar sobre el acceso a las prestaciones y de recoger las quejas y sugerencias derivadas de problemas burocráticos y de proponer las medidas correctoras, a través de la instancia competente, al Consejo Interterritorial del SNS (Informe de la ponencia de estudio... p. 19)”. Sin embargo, la creación de la OEER no se ha producido.

Como consecuencia de la ponencia en el Senado y de las recomendaciones de la Unión Europea, el Ministerio de Sanidad promovió y el Consejo Interterritorial del SNS autorizó el 3 de Junio de 2009 la “Estrategia en ER del Sistema Nacional de Salud” que define 7 líneas estratégicas, la primera de las cuales es la información sobre enfermedades raras, pero no crea un organismo capaz de coordinarla y producirla.

En este sentido, AELMHU solicita a las autoridades que se:

Cumpla con el mandato del Parlamento sobre la creación de una Organización Estatal de Enfermedades Raras en colaboración con las CCAA;

Active la Alta Inspección para detectar posibles comportamientos inadecuados de las autoridades sanitarias que provocan un grave problema de equidad en el acceso al tratamiento de las enfermedades raras;

Elabore y apruebe un Plan Integral de Salud dirigido a mejorar la asistencia sanitaria y socioeconómica de los pacientes con enfermedades raras;

Desarrolle reglamentariamente el Fondo de Cohesión Sanitaria para que el Estado financie todo o en parte el gasto relacionado con enfermedades raras como forma de asegurar la igualdad de acceso en toda España.

- P. ¿Cuándo se crea la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)? ¿Quiénes componen esta asociación y qué objetivos persigue?
- R. AELMHU se crea en el 2011 con el objetivo de aprovechar la capacidad individual de sus asociados en el desarrollo de fármacos innovadores y para asegurar el acceso de los afectados a los mismos, y también con el fin de mejorar su salud y calidad de vida y servir de referencia ante la sociedad, comunidad científica e instituciones políticas y sanitarias en los temas relacionados con las enfermedades minoritarias.

AELMHU es una Asociación sin ánimo de lucro, que agrupa a empresas farmacéuticas y biotecnológicas con un claro compromiso por invertir en descubrir y desarrollar terapias innovadoras capaces de mejorar la situación de los pacientes que padecen EF y ultra-raras. Actualmente la componen los laboratorios Actelion, Alexion, Biomeasure Europe Ltd., Casen Fleet, CSL Behring, InterMune, IPSEN, Orphan Europe, Swedish Orphan Biovitrum y Shire.

Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes

El Tribunal Supremo apoya la ley india de patentes y falla en contra de Novartis

El Mundo, 1 de abril de 2012

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/04/01/noticias/1364813695.html>

El Tribunal Supremo de la India ha dictado este lunes una sentencia favorable a los fabricantes indios de genéricos ante la demanda de la farmacéutica multinacional suiza Novartis.

En enero de 2006, la compañía farmacéutica solicitó la patente en el país asiático de una fórmula mejorada de un medicamento anticancerígeno comercializado como Glivec. Fue rechazada porque, de acuerdo con la ley india de patentes, sólo las innovaciones auténticas pueden registrarse.

Se trata de una práctica muy común entre las compañías farmacéuticas, explica Carlos Ugarte, portavoz para el caso Novartis de Médicos Sin Fronteras. "Con el objetivo de extender el periodo de las patentes (pensado en teoría para compensar los gastos de investigación) unos años más (y así obtener más beneficios -costaba US\$2.600 por paciente al mes

y las versiones genéricas US\$200 y retrasar la producción de genéricos), cambian las presentaciones del medicamento o realizan modificaciones banales de la formulación, pero realmente, el efecto es el mismo".

Tras el rechazo de India, Novartis presentó una demanda contra esta resolución y contra la ley india de patentes. "Esto nos preocupaba enormemente", asegura Ugarte. Gracias a la fuerte industria de genéricos que hay en la India, "millones de personas están siendo tratadas". Produce medicamentos a precio razonable. Por ejemplo, "si en el año 2000, el tratamiento antirretroviral costaba US\$10.000 por paciente/año, ahora cuesta US\$100. Y el productor indio no pierde dinero", subraya el portavoz de MSF.

"El precio es vital" y más teniendo en cuenta los recortes que se están produciendo en política de cooperación al desarrollo. Como señala este experto, desde 1999, en España se destina un 70% menos de ayudas a este fin. "Hay menos dinero en cooperación y no hay que olvidar que dos terceras partes de la humanidad están en vías de desarrollo o no tienen recursos para hacerse con esos medicamentos". Mantener medicamentos de

calidad asequibles es vital y esto lo facilita la industria de genéricos de la india, de la que no sólo "se nutren las ONGs, también la agencia de Naciones Unidas y muchos países en vías de desarrollo".

Una resolución muy esperada

De haber prosperado la demanda de Novartis, alega Ugarte, "se hubiera convertido en un coladero de patentes y la salvaguarda de la salud pública por la que apuesta la ley india de patentes hubiera desaparecido". También "se habría cargado la industria india de genéricos, que se ha convertido en la farmacia de los sistemas públicos de países como Zimbabwe, cuya dependencia actual es de prácticamente el 90%".

Después de más de seis años de batalla legal, la sentencia del Tribunal Supremo por fin ha puesto punto final a esta disputa y da la razón a la industria india, primero, al considerar que, efectivamente, las propiedades del mesilato de imatinib no han cambiado y, lo más importante, la ley india de patentes queda intacta. "Esto sentará jurisprudencia y cerrará puertas a otras compañías farmacéuticas que quieran hacer lo mismo (extender patentes basándose en un cambio banal)".

De acuerdo con la sentencia, ahora Novartis tendrá que cargar con los costes del juicio, aunque la compañía suiza dispondrá de 90 días para apelar la sentencia.

Reacción de Novartis

El director general de Novartis en la India, Ranjit Shahani, ha mostrado, a través de un comunicado publicado en la web de la farmacéutica, su desacuerdo por la sentencia y ha asegurado que las patentes "deben ser reconocidas" para "fomentar la inversión en innovación médica, en especial en necesidades médicas no tratadas".

"Este fallo es un revés para los pacientes, pues entorpece el progreso médico para enfermedades sin opciones de tratamiento eficaces", sentenció Shahani.

Según diversos analistas, una sentencia favorable a Novartis habría tenido un efecto dominó con la concesión de más patentes, lo que habría puesto en peligro el papel de la India como principal proveedor de medicamentos baratos a los países en desarrollo.

Por su parte, Médicos Sin Fronteras, que trabaja con genéricos indios en un 80% aproximadamente, subraya que si Novartis "hubiera tenido éxito, las patentes se concederían más ampliamente en la India, algo que bloquearía la competitividad entre productores, lo que hace que bajen los precios". Y, sobre todo, "restringiría el acceso a medicinas asequibles a millones de personas en la India y el mundo en vías de desarrollo".

Novartis. **El dinero primero, la salud después** [Ver en Ética y Derecho, bajo Conducta de la Industria](#)

Hedelberto López Blanch

La Primera, 29 de abril de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/especial/el-dinero-primero-la-salud-despues_137528.html

Promoviendo el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio (*Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade*)
OMS, OMPI, OMC, 2012

Por primera vez, los tres organismos gubernamentales mundial que se ocupan de temas como la salud, la propiedad intelectual y el comercio, la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI y la Organización Mundial del Comercio (OMC), han unido sus experiencias y las han plasmado en un estudio sobre diversas políticas necesarias para avanzar en las tecnologías médicas y de la salud y asegurar que lleguen a personas que más lo necesitan. Este informe fue presentado el 5 de febrero de 2013 junto con las direcciones generales de las tres organizaciones y el ex Presidente de la Comisión de la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OPS, señora Ruth Dreifuss.

El estudio trilateral muestra los resultados de la cooperación trilateral, beneficiando la amplia experiencia en la interacción entre la propiedad intelectual, las normas comerciales y la dinámica del acceso a las tecnologías médicas y su innovación.

Adicionalmente, en el documento se presentan temas como las patentes en el sector farmacéutico, el conocimiento médico tradicional, la importancia de saber lo que está patentado y las interrogantes existentes sobre accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos y el fracaso del mercado.

Para mayor información sobre este documento, diríjase a la página web de la OMS: <http://www.who.int/phi/en/>

Nota de prensa sobre el informe: <http://tinyurl.com/bosx5fc>

Acuerdo de colaboración entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare para el tratamiento pediátrico del VIH

Comunicado de Medicines Patent Pool, 28 de febrero de 2013
<http://tinyurl.com/cpwtolg>

Medicines Patent Pool (MPP) anuncia hoy la firma de un acuerdo de colaboración con ViiV Healthcare, una empresa conjunta de GlaxoSmithKline, Pfizer y Shionogi, tendiente a promover una mayor disponibilidad de medicamentos extremadamente necesarios para niños que viven con el VIH.

En el mundo hay 3,4 millones de niños que viven con el VIH, pero solo 562.000 tienen acceso a medicamentos, de acuerdo con la OMS. Resulta difícil brindarles tratamiento con los fármacos disponibles en la actualidad, dado que muchos no están adaptados para uso pediátrico.

En el marco de este acuerdo de colaboración, será posible suministrar el abacavir, un medicamento clave recomendado por la OMS para el tratamiento de niños con VIH, en los 118 países donde reside el 98,7 % de los niños que viven con el VIH, a través de una licencia de patente.

El MPP y ViiV Healthcare también han acordado negociar otras licencias que permitirán la fabricación de versiones de

bajo costo de nuevos y prometedores medicamentos, mejor adaptados a las necesidades pediátricas que ViiV Healthcare se encuentra desarrollando actualmente. Estos fármacos podrán luego venderse en los 118 países, una vez que los medicamentos hayan obtenido la aprobación de calidad y seguridad de las autoridades reguladoras de medicamentos. Por otra parte, ViiV Healthcare y el MPP han acordado trabajar conjuntamente en diversos frentes, incluyendo a otras partes interesadas en explorar el desarrollo de más medicamentos pediátricos para que estén disponibles en los países en desarrollo (véanse las notas al editor). Asimismo, el MPP y ViiV Healthcare se han comprometido a considerar soluciones para los países que no se encuentran en la lista de los 118.

“El gran desafío del tratamiento contra el VIH en niños solo puede resolverse si todas las partes involucradas trabajan juntas”, afirmó Greg Perry, Director Ejecutivo del MPP.

“Medicines Patent Pool constituye una solución ganar-ganar (que beneficia a todas las partes implicadas): brinda un nuevo modelo de negocios innovador para que la industria farmacéutica contribuya a la salud mundial, ayuda a los fabricantes de medicamentos de calidad y de bajo costo, al facilitarles el acceso al mercado, y, lo que es más importante, permite que las personas que viven con VIH en el mundo reciban tratamientos de forma oportuna para salvar vidas. El MPP seguirá trabajando con ViiV Healthcare y otras empresas farmacéuticas para ampliar el alcance de su labor en el tratamiento de todos los niños y adultos que viven con el VIH en los países en desarrollo”, agregó Perry.

En el marco de la licencia, los fabricantes de medicamentos de bajo costo obtendrán una licencia para producir y vender dichos medicamentos en los lugares donde se necesitan con premura. Las empresas de cualquier lugar del mundo podrán solicitar una licencia para fabricar la formulación pediátrica del abacavir y comercializar el producto en los 118 países.

“Es inaceptable que los niños no tengan acceso a los medicamentos que necesitan para sobrevivir. UNITAID es uno de los proveedores líderes mundiales de medicamentos contra el VIH para niños, y uno de nuestros objetivos fundamentales al fundar el Pool de Patentes fue propiciar la creación de medicamentos pediátricos y asegurar que tales medicamentos sean asequibles y estén disponibles donde viven esos niños”, indicó Philippe Douste-Blazy, Presidente de la Junta Ejecutiva de UNITAID. “UNITAID se enorgullece de haber contribuido a la creación del Medicines Patent Pool. Celebramos este acuerdo e instamos a otras empresas a que se unan pronto al Pool, a fin de ampliar el acceso a los medicamentos en beneficio de todas las personas que viven con el VIH en los países en desarrollo”.

El Medicines Patent Pool fue creado por UNITAID, un mecanismo de financiamiento innovador, con sede en la Organización Mundial de la Salud, a los efectos de reducir el precio de los medicamentos contra el VIH mediante el licenciamiento de patentes de medicamentos claves contra el VIH y promover el desarrollo de las formulaciones necesarias, como los medicamentos pediátricos.

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool, respaldado por las Naciones Unidas, constituye un modelo de negocios orientado hacia la salud pública que tiene el objetivo de reducir los precios de los medicamentos contra el VIH y propiciar el desarrollo de estos fármacos que se adapten mejor a las necesidades, como las “combinaciones de dosis fijas” simplificadas y formulaciones especiales para niños. Fue creado en 2010 a solicitud de la comunidad internacional a través del UNITAID, un mecanismo de financiamiento con sede en la OMS. Su labor consiste en la creación de un fondo de patentes relevantes para luego conceder licencias a los fabricantes de medicamentos genéricos y otros productores, lo cual promueve la competencia de los medicamentos genéricos reduciendo los precios estimulando así la innovación. El Medicines Patent Pool ha recibido el respaldo de la Organización Mundial de la Salud, de la Reunión de Alto Nivel sobre el Sida de las Naciones Unidas y del Grupo de los Ocho por su enfoque innovador y promotor para ampliar el acceso a los medicamentos contra el VIH.

Notas al editor: La colaboración entre el MPP y ViiV Healthcare contiene un Memorandum de Entendimiento que establece el compromiso entre el MPP y ViiV Healthcare de colaborar en diversos ámbitos con el fin último de facilitar el acceso a medicamentos más asequibles y de mejor calidad para niños. Estos ámbitos comprenden: el compromiso de ViiV Healthcare de conceder licencias de sus productos en fase de desarrollo para uso pediátrico en 118 países cuando estén aprobados por las autoridades reguladoras; realizar la transferencia de la tecnología necesaria para la fabricación de medicamentos genéricos; brindar acceso a datos sobre la calidad y la eficacia de los medicamentos; y celebrar alianzas planificadas con terceros involucrados con el fin de introducir en el mercado nuevos tratamientos aún no desarrollados y acelerar la disponibilidad de dichos tratamientos en los países en desarrollo. Además, el Memorandum incluye una licencia jurídicamente vinculante de la formulación pediátrica del abacavir para su uso en 118 países donde se encuentra la mayoría de los niños que viven con el VIH.

La licencia constituye la autorización legal del titular de la patente para que otras empresas fabriquen y vendan versiones genéricas del medicamento patentado en los países en desarrollo, o desarrollen formulaciones adaptadas conforme a los términos y condiciones establecidos. El MPP negocia licencias desde la perspectiva de la salud pública con el fin de ampliar el acceso y maximizar las oportunidades de desarrollo de las formulaciones necesarias.

El texto completo de este Memorandum de Entendimiento, al igual que la licencia que este comprende, están disponibles en el sitio web del MPP, de la misma manera que todos los acuerdos firmados por el Pool.

Causa polémica propuesta de farmacéutica de patentar dos genes

AFP

La Jornada, 16 de abril de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/04/16/ciencias/a02n1cie>

El ADN, como producto de la naturaleza o resultado de un hallazgo científico, ¿puede ser patentado?: es la pregunta que se formuló el lunes la Suprema Corte de EE UU en un litigio sobre dos genes vinculados al cáncer de mama y de ovario.

Durante una audiencia de poco más de una hora los nueve magistrados que componen la Corte no parecían alcanzar un acuerdo sobre este litigio, que podría tener repercusiones

importantes en el sector de la biotecnología y de la investigación genética.

Examinaron uno por uno el ejemplo del oro, producto natural que se extrae del suelo con fines comerciales; de un bate de béisbol, que se recorta de un tronco de árbol, e inclusive de una planta oriunda de la Amazonia, que se usa con fines medicinales.

Extraer simplemente un producto natural no es suficiente; estos productos, todos procedentes de la naturaleza, no pueden ser patentados, afirmó ante la Suprema Corte Christopher Hansen, abogado de la asociación de patología molecular quien, junto con investigadores, médicos y enfermos, critica la decisión de la empresa Myriad Genetics de patentar dos genes que permiten identificar el cáncer de mama y el de ovario.

Por su lado, el abogado de Myriad, Gregory Castanias, afirmó que los genes son construcciones humanas y no podían ser comparados con órganos humanos como el hígado o los riñones, los cuales no podrían ser patentados.

Myriad presentó nueve patentes por dos genes que logró aislar, el BRCA 1 y 2, cuyas mutaciones hereditarias hacen aumentar fuertemente el riesgo de padecer un cáncer de mama y de ovario.

Reunidos ante la Suprema Corte, médicos y mujeres que sufren o han padecido estas enfermedades estimaron que el monopolio de Myriad sobre estas patentes impide seguir adelante con nuevas pruebas médicas y resulta una traba para investigar.

El conocimiento no se puede patentar, declaró James Watson, premio Nobel por haber descubierto en colaboración con el biofísico británico Francis Crick y gracias al trabajo de muchos otros investigadores) en 1953 la estructura del ADN, a quien nunca se habría ocurrido patentar su hallazgo.

El profesor Harry Ostrer, médico y profesor de patología y genética en Nueva York se preocupó ante la falta de competencia, lo que le impide proponer otras pruebas a sus pacientes pobres del Bronx.

En la majestuosa sala de audiencias, la mayoría de los jueces de la Corte Suprema no podían ocultar su preocupación al ver que Myriad se apropiaba de un gen que simplemente aisló.

La jueza Sonia Sotomayor propuso incluso con cierta ironía patentar una receta propia de galletas de chocolate, pero no la sal, ni la harina ni los huevos que usó para hacerlas.

El defensor del gobierno, Donald Verrilli, abogó por un compromiso al estimar que el material genético sintético podía ser patentado como producto de la creación del hombre, en oposición a los genes aislados del cuerpo humano. Una opción intermedia que podría tentar a los jueces.

En Alemania o en Francia, no se puede obtener una patente simplemente por haber aislado un ADN, declaró Verrilli.

En este caso, algunas de las patentes de Myriad sobre el ADN complementario –es decir, la copia de ácido

desoxirribonucleico de una célula sintetizada artificialmente– podrían sobrevivir.

Cerca de 20% de los 240.000 genes humanos son objeto hoy de una patente, entre ellos algunos vinculados con la enfermedad de Alzheimer o diversos tipos de cáncer. Estas patentes son a veces propiedad de empresas privadas pero también de universidades y de institutos de investigación que buscan mantenerlos en esferas públicas para impedir que las empresas se las apropien.

La Suprema Corte emitirá su fallo a fines de junio.

Niegan patente a vacuna contra el Sida a Smithkline Beecham

El Tiempo, 13 de abril del 2013

<http://tinyurl.com/c4ruacw>

Para la SIC, la fórmula no alcanza el nivel que se exige para ser catalogado como invento. Smithkline Beecham Biologicals, una de las gigantes farmacéuticas en el mundo, perdió en el Consejo de Estado la batalla jurídica que entabló hace siete años para patentar como invento en Colombia un método con el que espera desarrollar una vacuna contra el Sida.

La Sección Primera del alto tribunal le halló la razón a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) que catalogó la fórmula que permitiría producir ese medicamento como un producto "que cualquier persona con conocimientos en el tema podría elaborar" y que no alcanza el nivel que se exige para ser patentado como invento.

La multinacional farmacéutica no logró refutar ese concepto lo que llevó a que la decisión de la SIC quedará en firme. "La sociedad no expuso los motivos de su inconformidad y por lo mismo, el acto recurrido no podía ser objeto de aclaración, revocatoria o modificación", consideró finalmente el Consejo de Estado en su sentencia.

La decisión del alto tribunal cierra en Colombia un capítulo más en la puja mundial que existe entre las grandes farmacéuticas para conseguir los derechos exclusivos de fabricación y distribución de medicamentos contra esta enfermedad, detectada hace 32 años y que destruye el sistema inmunológico de las personas.

La fórmula para este medicamento --que aún está en etapa de desarrollo-- estaría compuesta por "antígenos (sustancias que inducen al organismo a producir anticuerpos) derivados del DIH, varicela, herpes y citomegalovirus (una forma de herpes), sapolina (un tipo de aceite), lípidos (moléculas orgánicas compuestas de hidrógeno y carbono) entre otros elementos, explicó Beecham Biologicals, firma con sede en Rixensart (Bélgica).

La patente fue solicitada ante la SIC en abril del año 2000 que la negó seis años después. "En la solicitud en estudio no se presentan ventajas importantes en los polimorfos que superen las reveladas en el estado de la técnica. En otras palabras, con la invención no se logran resultados inesperados", indicó la decisión del organismo regulador.

Smithkline Beecham Biologicals presentó un recurso de reposición con nuevos estudios para sustentar su tesis del invento pero la SIC se mantuvo en su decisión inicial y reiteró que el compuesto no desarrollaba elementos nuevos en el tema de las vacunas. Ante esta respuesta, la farmacéutica acudió al Consejo de Estado y demandó estas resoluciones.

La sentencia advirtió al demandante que "las normas (en Colombia) consagran la patentabilidad de productos y procedimientos que sean nuevos, que tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. En virtud de ello, la invención que se reivindica por parte del solicitante, debe ser el fruto de su actividad creativa y significar un avance en el "estado de la técnica".

Para que el producto pueda ser catalogado como invento -- concluyó la decisión-- "no puede estar comprendido en un conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público desde antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, pues en ese caso (sin que tenga ninguna relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad), la invención deja de ser nueva y por ende no puede ser patentada".

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE) desestima el recurso de ambos países

Redacción Médica, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/d6x8gkx>

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE) ha desestimado el recurso interpuesto por España e Italia contra la creación de una patente única comunitaria apoyada por el resto de estados miembros y con la oposición de ambos países. El objetivo de esta patente no es sino reducir los costes para los innovadores. De acuerdo con el fallo, esta patente única no perjudica al mercado interior ni la cohesión económica ni vulnera los derechos de los estados miembros que no participan.

España e Italia habían rechazado participar en esta iniciativa alegando que discriminaba al castellano e italiano puesto que solo se tramitará en inglés, francés y alemán. Para sortear el veto de Madrid y Roma, ya que el lanzamiento de la patente exigía unanimidad, el resto de gobiernos inició en 2011 una cooperación reforzada, que ha sido avalada plenamente por el TUE. En sus recursos, España e Italia alegaban que sus socios, al autorizar esta cooperación reforzada, eludieron la exigencia de unanimidad y evitaron la oposición de Madrid y Roma a la propuesta de la Comisión relativa al régimen lingüístico de la patente unitaria.

El TUE responde que autorizar una cooperación reforzada tras haber comprobado que los Veintisiete no podían establecer una patente unitaria y su régimen lingüístico "no supone en modo alguno eludir la exigencia de unanimidad ni excluir a los Estados miembros que no se han unido a las solicitudes de cooperación reforzada, sino que contribuye, dado que no era posible lograr un régimen común para el conjunto de la Unión en un plazo razonable, al proceso de integración".

Reducción de hasta un 80% de los costes para los innovadores

El acuerdo final sobre la patente unitaria, que se aplicará en 25 países y permitirá reducir hasta un 80% los costes para los innovadores, se cerró a finales del año pasado tras la elección de París como sede del nuevo Tribunal Europeo de Patentes, que además contará con salas especializadas en Londres (productos químicos y fármacos) y Munich (ingeniería mecánica). La primera patente europea podría concederse en 2014, según las estimaciones de Bruselas, y las empresas españolas e italianas también podrán solicitarlas, aunque Madrid y Roma no participen en el régimen.

Según los cálculos del Ejecutivo comunitario, el coste de la patente única se reducirá de los actuales €32.000 hasta €6.500 en el periodo transitorio y menos de €5.000 al final del proceso. Si la patente única se valida también en España e Italia, ello supondría un coste adicional de alrededor de € 3.000. El coste de una patente en EE UU es de €2.000 y en China de €600.

En manos de las corporaciones

La Primera, 19 de marzo de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/columnistas-y-colaboradores/en-manos-de-las-corporaciones_133880.html

Una nefasta consecuencia del TLC con Estados Unidos pretende aplastar las políticas soberanas de los estados: el capítulo de inversiones permite que las corporaciones demanden a los Estados con el argumento que algunas leyes o regulaciones nacionales estarían afectando sus expectativas de utilidades. Esto ha sido utilizado por Renco Group (La Oroya) para demandar al estado peruano por 800 millones de dólares. En los periodos de negociación, los defensores de este tratado se atrevieron a afirmar que esto no pasaría en el campo de los medicamentos. Lo que ocurre ahora en Canadá lo desmiente y levanta nuevas preocupaciones para nuestro país: la compañía Ely Lilly ha demandado al gobierno canadiense que, de acuerdo a la legislación vigente, ha invalidado la patente a un medicamento por no demostrar la utilidad terapéutica que la compañía adujo para conseguir dicha patente. La compañía se ha basado en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) que, seguido por el TLC Perú-Estados Unidos, pone a las corporaciones en el mismo nivel que los gobiernos y los derechos de sus ciudadanos, reconociéndoles prerrogativas para cuestionar las leyes y regulaciones así como los tribunales nacionales, sentando a los gobiernos en el banquillo de tribunales privados.

Colombia. Patentes a medicamentos, otra polémica en proyecto de salud *Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina*

Jorge Correa

Portafolio.co (Colombia), 3 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/dyb667j>

Acuerdo Transpacífico no afectará medicamentos, sostiene Cómex Perú

El Comercio, 16 de mayo de 2013

<http://elcomercio.pe/economia/1577175/noticia-acuerdo-transpacifico-no-afectara-medicamentos-sostiene-comex-peru>

El gremio empresarial refiere que los TLC han permitido que el Ministerio de Salud ahorre US\$175 millones en medicinas

Eduardo Ferreyros, gerente general de Cómex-Perú, afirma que las negociaciones del Acuerdo Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) no afectarán el acceso de la población a los medicamentos, tal como lo ha afirmado la organización Red GE.

Según Ferreyros, la política de apertura comercial del Perú ha permitido que el Ministerio de Salud (Minsa) ahorre más de US\$175 millones en compras públicas de medicamentos.

También precisa que los precios de las medicinas para tratar VIH, diabetes y cáncer se redujeron hasta en 30%. Además, sostiene que el costo anual del tratamiento para un paciente seropositivo pasó de US\$4.500 a US\$350.

La alerta

Según Red GE, EE UU pretende que los diez países con los que negocia el TPP acepten otorgar patentes de segundo uso a medicamentos ya patentados; ampliar la protección de datos de prueba de las medicinas más allá de los cinco años; y otorgar patentes a los datos de prueba de productos biológicos.

La organización afirma que si el Perú accede a estas pretensiones le costaría US\$90,8 millones al año.

Asimismo, [Ferreyros](#) manifiesta que estos argumentos fueron esgrimidos por organizaciones que no creen en la globalización cuando el Perú negociaba el TLC con Estados Unidos. “Esta historia ya es conocida y no podemos permitir que sigan mintiéndole al país” remarcó.

La ronda

Ayer se inició la XVII ronda de negociaciones del TPP en Lima.

Durante esta ronda sesionarán 17 grupos técnicos: acceso a mercados, reglas de origen, defensa comercial, obstáculos técnicos al comercio, medidas sanitarias y fitosanitarias, medio ambiente, compras públicas, políticas de competencia, asuntos laborales, propiedad intelectual, servicios financieros, comercio transfronterizo de servicios, comercio electrónico, entrada temporal de personas de negocios, inversiones, medidas disconformes, y asuntos legales e institucionales.

En puntos

1. En la ronda de Lima participarán, hasta el 24 de mayo, los representantes de Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Estados Unidos, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam.
2. Los representantes del sector privado y los ‘stakeholders’ acreditados podrán participar de eventos informativos para que puedan presentar sugerencias.

Perú. **Costo de medicamentos se incrementaría con el TPP**
Mía Ríos Z.

La Republica, 14 de mayo de 2013

<http://www.larepublica.pe/14-05-2013/costo-de-medicamentos-se-incrementaria-con-el-tpp>

El [Acuerdo de Asociación Transpacífico de Libre Comercio](#) (TPP) que viene negociando el Perú con EE UU es considerado por algunas organizaciones como perjudicial para nuestro país en varios aspectos. Especialmente a los referidos a la salud.

Alejandra Alayza, coordinadora de RedGe, precisó que la propuesta estadounidense busca ampliar el alcance de las patentes en las medicinas, así como en los métodos de tratamiento de pacientes.

"El TPP impondría patentes para métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico, que implicaría un mayor costo para los pacientes, ya que los hospitales y profesionales médicos tendrían que pagar regalías por emplear dichos métodos de tratamiento", comentó.

Asimismo, indicó que el Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico retrasaría el acceso de medicamentos genéricos a nuestro país, ya que en caso que la autoridad competente exceda el tiempo de tomar una decisión, las compañías farmacéuticas podrían solicitar la extensión de las patentes con lo que se excedería el tiempo establecido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) que es de 20 años.

Por su parte, Roberto López, director de Acción Internacional para la Salud (AIS), recordó que en el 2009 las entidades públicas pagaron 21 veces más por medicamentos genéricos. Como el caso de la Olanzapina (medicina para la esquizofrenia), que costaba S0,80 (1US\$=S2,65) y que tras producirse una serie de acciones vinculadas a temas de propiedad intelectual pasó a costar S15.

"Ese Acuerdo tiene una propuesta muy agresiva que eliminaría la competencia en el área de medicamentos biológicos. Manteniendo tratamientos excesivamente caros como los del cáncer, ya que sin competencia se monopolizaría el mercado", dijo.

A la espera del Minsa

La congresista Verónica Mendoza hizo un llamado al Ministerio de Salud (Minsa) para que explique cómo está evaluando el impacto del PTT en el acceso de medicamentos y los costos que estos implicarían.

"También se debe convocar al Minsa para que precise los límites negociables en los que el Estado no debe ceder y citarse al Ministerio de Economía y al de Comercio Exterior", dijo.

Finalmente, señaló que debería verse el capítulo de propiedad intelectual con un enfoque de derechos humanos.

Genéricos

Bayer se une a Merck para luchar contra el caso de los genéricos (*Bayer joins Merck in fighting generic drugs case*)

Ver en **Ética y Derecho**, en **Conducta de la industria**

Greg Stohr

Bloomberg, 12 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/bq6h3ez>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia. **Campañas de desinformación** Ver en **Ética y Derecho**, bajo **Conflictos de interés**

Comunicación de CIMUN, 10 de abril de 2013

La FDA ha aprobado la versión genérica de Doxil y se espera que ayude a resolver los problemas de escasez del producto (*FDA approval of generic version of cancer drug Doxil is expected to help resolve shortage*)

Ver en **Agencias reguladoras y políticas**, bajo **Agencias reguladoras en EE UU**

FDA, 4 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/azvbzjx>

Europa pide un acceso más rápido a los medicamentos genéricos Ver en **Agencias reguladoras y política**, bajo **Políticas en Europa**

Mirada Profesional, febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bpp8kx6>

ONG acusan a la UE de presionar a India para frenar genéricos

EP Social, 9 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bsztlk>

Un grupo de activistas de distintas organizaciones no gubernamentales han protagonizado este martes una acción de protesta frente a la sede del Parlamento Europeo en Bruselas para denunciar las presiones que, según ellos, está ejerciendo la Comisión Europea sobre India para que este país frene la producción y exportación de medicamentos genéricos.

La Unión Europea (UE) e India negocian un acuerdo de libre comercio en el que, según estas organizaciones, la parte europea quiere introducir "disposiciones coercitivas que pondrían en peligro la producción y exportación de medicamentos genéricos esenciales" para "millones de pacientes sin recursos en los países sin recursos".

La protesta ha reunido a varias decenas de personas que, disfrazados de muertos vivientes, han bailado el famoso 'Thriller' de Michael Jackson para denunciar que "Europa ataca los medicamentos baratos". Entre los participantes de la acción promovida por Médicos Sin Fronteras (MSF) estaba el eurodiputado sueco del grupo de los Verdes Carl Schlyter, quien ha denunciado un "ataque contra la salud de los más pobres".

"La Comisión no puede decir que apoya al acceso a los medicamentos y que le preocupa la vida de la población de los

países en vías de desarrollo si al mismo tiempo presiona para imponer disposiciones crueles sobre la aplicación de la propiedad intelectual en India", según ha dicho Schlyter. También ha instado a la Eurocámara a rechazar el acuerdo de libre comercio que la UE e India podrían cerrar "en cuestión de días" si éste no corrige estas condiciones.

Según los activistas, Bruselas presiona a India, considerada la "farmacia de Occidente", para que el acuerdo entre las dos partes prevea la prohibición de exportar a otros países en desarrollo los medicamentos fabricados en India, si un laboratorio alega que tal medicamento viola sus derechos de propiedad.

La representante de la campaña de acceso a medicamentos básicos de MSF, Katy Athersuch, ha pedido a la UE que "retire todas las exigencias que amenacen la salud pública" en todas sus negociaciones comerciales. Además ha criticado que de cumplirse las trabas a los genéricos "no sólo se pondría otro clavo en el ataúd del acceso a medicamentos asequibles", sino que quienes suministran estos medicamentos a los más desfavorecidos, como MSF, correrían el riesgo de enzarzarse en procedimientos judiciales.

Junto a Médicos Sin Fronteras, otras organizaciones como Oxfam, la Campaña Stop AIDS, Health Action International (HAI) Europe y Act-Up Paris han formado parte de la acción ante la Eurocámara.

Sudáfrica. Un desinterés escandaloso por los genéricos (*A 'shocking' disregard for generics*)

Mara Kardas-Nelson

Mail&Guardian, 15 de marzo de 2013

<http://mg.co.za/article/2013-03-15-a-shocking-disregard-for-generics>

Traducido por Salud y Fármacos

Dos mil cuatrocientos cuarenta y dos. Este es el número de medicinas patentadas en Sudáfrica en 2008. En Brasil solo se patentaron 273 entre 2003 y 2008. Sudáfrica acepta patentes sin revisar mucho las solicitudes y de forma rutinaria registra nuevas versiones de medicinas que ya antes se habían patentado. Así de hecho extiende la vida de la patente por un promedio de 20 años. En cambio, Brasil examina cada solicitud de patente antes de aceptarla.

El resultado, según dicen muchos activistas y académicos, es un precio elevado de los medicamentos, porque al reciclar (evergreening) las patentes con tanta frecuencia prohíbe que los medicamentos genéricos lleguen al mercado.

Las organizaciones Treatment Action Campaign (TAC) y Médicos sin Fronteras (MSF), que han lanzado una campaña para "Arreglar la ley de Patentes," dicen que hay varios casos en los que las patentes han bloqueado la comercialización de medicinas esenciales tales como los antirretrovirales, antibióticos y tratamientos contra la tuberculosis y el cáncer.

Leena Menghaney, una abogada que trabaja para la Campaña de Acceso a Medicamentos de MSF, dijo: “Estoy escandalizada por lo que pagan los sudafricanos por muchos medicamentos, por ejemplo el Linezolid, para la TB. En India, el genérico de Linezolid se puede conseguir por menos de R10 (1US\$=R9,24) por pastilla. En Sudáfrica, Pfizer tiene una patente para Linezolid y MSF paga para entregársela a los que la necesitan R660 por pastilla.”

Linezolid no es el único ejemplo. La pastilla de Gleevec, el medicamento contra el cáncer, patentado por Novartis, cuesta en Sudáfrica R876. En India, el genérico cuesta R86. Novartis tiene un programa de donaciones para los pacientes del sector público, pero no se sabe cuántos se benefician de este programa.

Porque Sudáfrica permite múltiples patentes para un mismo medicamento, Gleevec está protegido hasta 2022, muchos más años que en otros países.

Nueva política de propiedad intelectual

El Departamento de Comercio e Industria tiene la oportunidad de poder reducir los precios de los medicamentos por medio de la nueva política de propiedad intelectual que ha iniciado. El objetivo de la política es revisar todos los aspectos de la propiedad intelectual de los medicamentos, los derechos de autor y de marcas registradas.

La política impactará en todos los aspectos de la economía, no solamente los medicamentos. Una vez que se revisen, el Departamento propondrá cambios a una variedad de leyes en un intento de actualizar, simplificar y armonizar la multitud de leyes referentes a la propiedad intelectual.

Aunque esta política lleva años en preparación, todavía sigue guardada en el Departamento de Comercio, pero se espera que salga en abril para que la examine el Ejecutivo, antes de que se presente al público para ser discutida.

El mes pasado, el Departamento fue el anfitrión del Foro Africano de Propiedad Intelectual celebrado en Midrand. Había muchos temas en la agenda, pero salud ocupaba el centro de la discusión.

Los participantes estaban de acuerdo que la atención de la salud era un derecho humano y que los costes de la atención médica en Sudáfrica eran demasiado altos, pero no había mucho consenso sobre si la causa del problema era la propiedad intelectual, o sobre cómo se debería ajustar la legislación para conseguir un balance—según las palabras del Ministro de Comercio e Industria—“entre los derechos de los innovadores y los derechos de la humanidad.”

Es probable que durante semanas antes de que la política finalmente se haga pública la batalla para conseguir medicamentos que sean más asequibles tenga lugar en público y detrás de puertas cerradas, durante el periodo de comentarios públicos, y mientras se hacen intentos para convertir los cambios sugeridos en una realidad.

El examen del sistema

Una pregunta clave es si Sudáfrica debería examinar las patentes durante el proceso de la aprobación.

MSF y TAC dicen que es esencial cambiar el sistema actual de concesión sin revisión por uno que examine las patentes para poder asegurarse que las patentes solo se aprueban para aquellas solicitudes que son merecedoras de verdad de una nueva patente y así evitar el “reciclaje” o múltiples patentes de un solo producto.

En su presentación al Foro, Menghaney explicó el sistema de aprobación de patentes de India, dando ejemplos que demostraban que el uso de un sistema meticuloso de examen evitaba que se aceptaran patentes innecesarias. Esto abrió las puertas a productos genéricos más asequibles.

El sistema mismo es sostenible: la oficina de patentes de India genera al año R230 millones, y sus gastos son solo R35 millones. Menghaney indicó que otros países de bajos y medianos ingresos, como China, Brazil y Tailandia, todos examinan las patentes en vez de aceptarlas sin examen.

Danie Dohman de Adams & Adams, el bufete de abogados más importante sobre propiedad intelectual, insiste en que introducir un sistema para examinar las patentes será demasiado costoso y aumentará el papeleo burocrático que podría disuadir a que las compañías extranjera invirtieran en el país.

Dohman no es el único que piensa así. Val Beaumont, de Innovative Medicines South Africa, en un artículo que publicó el año pasado en Medical Chronicle, el periódico de los médicos, decía que si se introducía un sistema para examinar las patentes podría aumentar el tiempo de revisión de 18 meses a tres años, lo que disuadiría a las innovadoras de comercializar sus medicamentos en el mercado de Sudáfrica.

La revisión de la solicitud de una patente podría llevar años

Según la Comisión de Compañías y Propiedad Intelectual, la revisión de una patente en el país tarda entre seis meses y un año, aunque las fuentes de organizaciones no gubernamentales dicen que la espera puede a veces ser de varios años.

Beaumont dijo que si se introdujera un sistema de evaluación sería necesario un aumento importante de recursos humanos. MSF y TAC proponen que, si el problema son el costo y los recursos humanos, se podría primero empezar examinando las patentes farmacéuticas y después seguir con el resto de las patentes. Dohman dijo que la legislación internacional no permite esto, una afirmación que otros abogados especializados en derecho internacional aseguran no ser cierto.

Un estudio que hizo la Universidad de Pretoria estimó que si Sudáfrica fuera a examinar patentes, el 80% de ellas serían rechazadas.

Un trabajo que todavía no se ha publicado escrito por los profesores de las universidades de Columbia y Yale y un investigador de la organización Medicines Patent Pool, han demostrado que las solicitudes de patentes que han sido rechazadas en EE UU y la UE—famosos por su fuerte protección de la propiedad intelectual—fueron aprobadas en Sudáfrica.

La mayoría de las patentes son de compañías extranjeras: de las 2,442 aprobadas en 2008, solo un uno por ciento eran de compañías sudafricanas. Un estudio del Departamento de Comercio e Industria demostró que en 2011 el 70% de las regalías que se pagaron fueron para empresas extranjeras. Cualquiera que sea el punto de vista, el problema más complicado para el Departamento de Comercio será la armonización de los muchos tipos de leyes que supervisan diferentes departamentos que afectan a diferentes partes interesadas.

La política del Departamento tendrá que balancear intereses que se contraponen, algunos que requieren el fortalecimiento de la propiedad intelectual y otros que se disminuya dicha protección.

Por ejemplo, los músicos y artistas, exigen mayor protección, y noticias escritas en la prensa sobre los intentos de empresas extranjeras para patentar y vender productos tradicionales sudafricanos, tales como rooibos y hoodia [1], han promovido la preparación de un proyecto de ley para enmendar la ley de

protección intelectual, cuyo objetivo es proteger el conocimiento autóctono.

El Departamento de Comercio espera tener el proyecto de ley terminado para fin de año

Sin embargo, para que más medicamentos genéricos lleguen a comercializarse será necesario que en algunos casos se disminuya la protección de la propiedad intelectual. El subdirector general del Departamento de Comercio e Industria, Zodwa Ntuli dijo: "Estamos consultando con todas las partes interesadas de forma que la política incorpore los diferentes puntos de vista. Estamos trabajando con todos los departamentos del gobierno que trabajan con propiedad intelectual, tales como los Departamentos de Artes y Cultura, de Comunicaciones, y de Ciencia y Tecnología. Necesitamos pensar en qué tipo de sistema queremos para Sudáfrica"

(La fundación Open Society apoyó la preparación de esta noticia)

[1] Aclaración de los editores: Rooibos y hoodia son plantas autóctonas de Sudáfrica de las cuales se extraen productos medicinales.

Precios

Entre los 12 tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la FDA, 11 cuestan más de US\$100.000 por año AFP

El Nacional (Caracas), 26 de abril 2013

<http://tinyurl.com/btyh3jf>

Un centenar de oncólogos de una quincena de países denunciaron en una tribuna los precios excesivos de los medicamentos anticancerosos necesarios para preservar la vida de los enfermos, en particular en EE UU, e hicieron un llamado a hacer prevalecer "las implicaciones morales".

Entre los 12 tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la Agencia Estadounidense de Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), 11 cuestan más de US\$100.000 por año, lamentan estos médicos, cuyo artículo fue publicado el jueves en la versión digital de la revista estadounidense *Blood*, la publicación de la Sociedad Estadounidense de Hematología (ASH, por su sigla en inglés).

Según estos oncólogos especialistas en leucemia, un coste de esta magnitud no está moralmente justificado ya que los medicamentos de los que dependen los enfermos para preservar su vida no deberían estar sometidos a las leyes del mercado.

"Cuando un producto afecta a la vida o a la salud de las personas, el precio justo debería prevalecer por sus implicaciones morales", escribieron estos doctores, que citaron como ejemplo el precio del pan durante una época de hambruna, la vacuna de la poliomielitis o los tratamientos de patologías crónicas como la diabetes, la hipertensión arterial o la tuberculosis.

En el caso de la leucemia mieloide crónica, un extraño cáncer de sangre y de la médula ósea, la tasa de supervivencia a cinco

años es del 60% en Estados Unidos, según el Instituto Nacional de Cáncer de EE UU. En Suecia y en Francia, la tasa aumenta hasta el 80%.

Esta diferencia se explica por la diferencia del coste de un tratamiento común como el Gleevec, del grupo suizo Novartis, y por el hecho de que una gran cantidad de estadounidenses no gozan de cobertura médica.

Según los autores de esta tribuna, alrededor del 10% de los enfermos afectados por esta leucemia en EE UU no toman los anticancerosos prescritos, sobre todo a causa de su elevado coste. En EE UU, los "pacientes pueden llegar a pagar una media del 20% del coste de los medicamentos de su propio bolsillo (unos US\$20.000-30.000 al año, lo que supone entre un cuarto y un tercio del presupuesto de un hogar medio), y las enfermedades médicas y los precios de los medicamentos son las causas más frecuentes de las ruinas personales".

El Gleevec, en el mercado desde 2001, cuesta actualmente US\$92.000 por año en EE UU contra los US\$29.000 que cuesta en México y Corea del Sur, y los US\$40.000 anuales de Francia.

Por otro lado, el Tasigna, el último tratamiento de Novartis, alcanza los US\$115.000 anuales en EE UU, en comparación con los US\$51.500 que cuesta en Francia. Los precios de los medicamentos en EE UU contribuyen igualmente a la crisis en el sistema sanitario, según señalaron estos médicos.

El coste de los tratamientos representó el 18% del PIB estadounidense en 2011, en comparación a la franja comprendida entre el 6% y el 9% en Europa. Por su parte, Novartis señaló en un comunicado que el Gleevec permite a nueve enfermos sobre diez poder continuar con una vida

normal, mientras que anteriormente la esperanza de vida cinco años después del diagnóstico de esta enfermedad se situaba en el 30%.

El grupo suizo afirmó igualmente que colabora con los sistemas públicos y privados de cobertura médica, así como con las organizaciones caritativas para reducir el coste de los medicamentos. "Globalmente, cerca de un tercio del Gleevec producido anualmente por el laboratorio es distribuido de forma gratuita a alrededor de 50.000 enfermos en más de 80 países con bajos ingresos", subrayó Novartis.

El mercado aumento en los precios de los medicamentos para la leucemia evita que los pacientes tengan acceso a ellos, advierten los expertos

Health Day News, 25 de abril de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=675819>

Los costosos medicamentos contra el cáncer evitan que muchos estadounidenses con leucemia mieloide crónica (LMC) reciban el tratamiento que salva vidas, afirma un equipo internacional de expertos.

Esos fármacos pueden costar más de US\$100.000 al año a los pacientes de LMC, que antes se consideraba como una condena de muerte, pero que ahora es altamente tratable mediante una terapia continua, según un comentario redactado por 120 especialistas de más de 15 países, y que aparece en la edición en línea del 25 de abril de la revista *Blood*.

"Los pacientes de LMC tienen ahora unas perspectivas mucho mejores que nunca antes, gracias a los avances que han mejorado mucho las tasas de supervivencia. Pero ahora, esos pacientes se enfrentan a unas terribles luchas financieras para intentar mantener su régimen de tratamiento, con un costo de la atención que se infla drásticamente", señaló en un comunicado de prensa de la revista el autor para la correspondencia, el Dr. Hagop Kantarjian, presidente del departamento de leucemia del Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas, en Houston.

"Dado que los tratamientos para la LMC se tienen que tomar de forma continua, nos preocupa que los crecientes precios dañen potencialmente a los pacientes", añadió Kantarjian.

En EE UU, la tasa de supervivencia de la LMC es de alrededor del 60%, significativamente menos que en Suecia, donde las probabilidades de supervivencia son de alrededor del 80%. Probablemente eso se deba a que, en Suecia, los precios de los medicamentos son gestionados, señalaron los médicos.

Los pacientes de otros tipos de cáncer que necesitan tratamiento continuo probablemente se enfrenten a la misma barrera contra la terapia, añadió Kantarjian.

Once de los doce fármacos anticancerígenos aprobados por la FDA en 2012 tienen un precio superior a los US\$100,000 al año, según el informe. Y los precios mensuales promedios de los medicamentos contra el cáncer casi se han duplicado en la

última década, de unos US\$5,000 a más de US\$10,000 al mes, según el comunicado de prensa.

Además, la atención del cáncer es un factor clave en el masivo costo de la atención de salud de EE UU. Se estima que conforma el 18% del producto interno bruto del país, en comparación con menos del 10% en gran parte de Europa, añadieron los investigadores.

Los medicamentos para la LMC incluyen a Gleevec, de Novartis; a Bosulif, de Pfizer Inc.; a Sprycel, de Bristol-Myers Squibb, y a Synribo, de Teva.

La forma en que se fijan los precios es el meollo del asunto, según los expertos.

"En muchos casos, permitir que el mercado gobierne el precio tiene sentido. Sin embargo, cuando un producto se relaciona directamente con la supervivencia de un paciente durante varios años, es esencial fijar un precio que permita a las compañías beneficiarse y que asegure que los pacientes pueden costar el tratamiento", planteó Kantarjian.

Las farmacéuticas plantean que los precios estratosféricos reflejan el costo de la investigación y el desarrollo y el "valor de un fármaco para los pacientes", según el *New York Times* (NYT).

En el artículo de *Blood*, los autores anotaron que el costo reportado de sacar un nuevo anticancerígeno al mercado es de alrededor US\$1.000 millones, aunque no todos los expertos están de acuerdo con una cifra tan alta.

Pero tan solo en 2012, las ventas de Gleevec fueron de US\$4.700 millones, reportó el NYT.

En una declaración del jueves, Novartis anotó que el precio y el mantenimiento son un problema "complejo", y que se "alegraría de la oportunidad de participar en el diálogo".

Esta no es la primera vez que los especialistas en cáncer se han juntado para oponerse a los precios altos de los medicamentos, según el NYT. El otoño pasado, los médicos del Centro Oncológico Conmemorativo Sloan-Kettering, en la ciudad de Nueva York, anunciaron que no utilizarían el medicamento para el cáncer de colon Zaltrap, de Sanofi, porque costaba el doble que otro fármaco, y no constituía una mejora. Posteriormente, Sanofi redujo el precio del fármaco a la mitad.

Colombia. Medicamentos, un pasado sin regulación Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina

El Espectador, 8 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cng34wt>

Colombia. Así quedaría control de precio de medicamentos Consultor Salud

<http://tinyurl.com/cfezu6x>

El grupo técnico asesor adscrito a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos ha terminado el borrador del proyecto técnico por el cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de los medicamentos comercializados en el país, cuyo objeto es establecer la metodología para identificar los medicamentos que ingresan al régimen de control directo de precios y determinar su precio máximo de venta.

La metodología establecida en la presente Circular consta de 4 etapas: definición del mercado relevante, medición del grado de su concentración, establecimiento de un precio de referencia y fijación administrativa, cuando corresponda, del precio máximo de venta de los medicamentos cuando corresponda.

El Grupo técnico ha definido el “mercado relevante” como un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos.

El Precio de referencia por comparación internacional (PRI) es el cálculo del PRI para un mercado relevante o un subconjunto del mismo, y se establecerá así:

- a) En cada país de referencia, se obtendrá el promedio simple de los precios, normalizados por unidad mínima de concentración, de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo;
- b) Se ordenarán los promedios así obtenidos de mayor a menor y se eliminarán aquellas observaciones que correspondan a extremos atípicos;
- c) El [promedio simple de los tres más bajos] será el PRI.

Países de Referencia Internacional: De acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OECD y disponibilidad de información, los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal.

Ver documento <http://tinyurl.com/d2a2e2k>

Colombia. Cinco años del Sistema de Información de Precios SISMED"

Observamed.

<http://tinyurl.com/d7jn3r3>

Bogotá, 27 de marzo de 2013

Doctor

Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

Bogotá D.C.

Asunto: Presentación Informe “Cinco años del Sistema de Información de Precios SISMED”

Respetado Señor Ministro:

A principios de febrero de 2013 la Federación Médica Colombiana presentó al Ministro de Salud un derecho de petición para que la FMC y el Observatorio del Medicamento-OBSERVAMED puedan participar en las mesas de discusión del nuevo régimen de regulación de precios de medicamentos. Aunque ni la FMC ni OBSERVAMED recibieron una respuesta formal, sí recibieron una invitación a participar en una reunión sobre el tema, que se adelantó en las instalaciones del Ministerio de Comercio el día 5 de marzo de 2013. En dicha reunión, se plantearon algunos criterios, pero, la complejidad y extensión del tema hace imposible su manejo en una reunión de ese tipo. Por esta razón, decidimos elaborar el presente informe, para plantear los criterios de la FMC en este tema, incluyendo el análisis de la información que el día 8 de marzo de 2013 apareció publicada en la página Internet del Ministerio, con los reportes a SISMED del acumulado a diciembre de 2012.

Los contenidos de este informe, tienen que ver con la importancia de la coyuntura actual, cuando el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra a punto de:

- Expedir el Decreto de reglamentación del registro de medicamentos biotecnológicos,
- Expedir el nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos y
- Defender el Proyecto de Ley Ordinaria para reformar profundamente el sistema de salud.

En este contexto, el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana consideró oportuno publicar el presente "Informe SISMED 2012: Cinco años del Sistema de Información de Precios SISMED" que hoy ponemos a disposición de su despacho, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, las Comisiones Séptimas del Congreso de la República, la H. Corte Constitucional, las entidades de Control, la academia y demás organizaciones de la sociedad civil en su conjunto, como un aporte al debate que actualmente se adelanta en el país.

Sin duda, varias observaciones del informe son objeto de controversia y nos parece sano que así sea, siempre y cuando no abandonemos el plano de contraposición de hechos objetivos, antes que la descalificación simple no basada en investigaciones ciertas.

En este contexto, nos permitimos expresarle un par de reflexiones que surgen de los hechos planteados por el Informe en cuestión:

1. Reconocimiento a los esfuerzos del gobierno por mejorar la información reportada y su uso

El informe permite reconocer la importancia de la gestión de la actual administración para que la información reportada a SISMED sea de conocimiento público. Recuerda que el Sistema fue creado el año 2006 y que pese a múltiples solicitudes, los reportes no fueron publicados sino hasta el año

2010. Ese año se publicaron los reportes de los años 2007 a 2010 y desde entonces se regularizó dicha publicación, hasta el año 2012 cuando la Circular 02 ordenó el cambio de formato de los informes (de pdf a hoja de cálculo) hecho que sin lugar a dudas mejora el uso público de la información reportada.

2. Limitaciones de la información reportada

El punto N°7 del Informe muestra que del total de 32.815 registros de reportes del año 2012, el 64%, es decir 20.979 registros, presentan reportes de las farmacéuticas con valor “0”, en canales comercial e institucional. Este dato no puede comprometer “a priori” la representatividad de la información reportada, pero es importante para tomar medidas correctivas sobre el cumplimiento de la obligación de reportar, *del mismo modo que el alto número de registros sin Código ATC o con ATC errado obliga a solicitarle al INVIMA la revisión urgente de su base de datos, que claramente es la fuente de estas inconsistencias técnicas.*

3. Alto grado de concentración de ventas en valores de Biotecnológicos monopólicos y marcas con posición dominante en el mercado

El punto N°7 muestra que solo 244 registros de medicamentos biotecnológicos monopólicos y marcas con posición dominante tienen valores superiores a Pc 5.000 millones (1US\$- 1.845,50) y totalizaron un acumulado anual 2012 de Pc3.097.532.418.272 es decir el 39% del valor total del mercado. La gran importancia de estos productos en el mercado colombiano no es ningún secreto y se confirma, tanto por el “ranking” de los “Top 35” en ventas reportadas durante el quinquenio 2008-2012 (punto N°8, pág.11) como por el mismo “ranking” del año 2012 (punto N°10, pág.16).

4. Dominancia del precio como factor determinante de importancia en el mercado.

Las comparaciones de los Precios Máximos de Venta (PMV) de medicamentos biotecnológicos monopólicos y marcas con posición dominante en Colombia, con precios de referencia de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) de los puntos 8° (pág.11 a 14) y 9° (pág.15) muestran diferencias muy significativas (algunas absurdas) que sugieren que el factor determinante para la dominancia de este tipo de productos en el mercado colombiano es el precio, mejor dicho, el sobreprecio.

En otras palabras, la dominancia del mercado de medicamentos en Colombia no se basa en racionalidades epidemiológicas de interés para la salud pública, obedece más a deformaciones relacionadas con excesos en los precios y las prácticas de inducción a la demanda que impulsan las farmacéuticas, con sus reflejos básicamente comerciales.

Obviamente esto no es ningún secreto para nadie ni un fenómeno exclusivo de Colombia, pero, sí es una observación empírica que muestra claramente dónde está el problema de fondo que debe resolverse con el Decreto de Registro de Biotecnológicos, el nuevo sistema de regulación de precios, el Documento CONPES de Política Farmacéutica Nacional y hasta el proyecto de Ley ordinaria de reforma al sistema de salud. Mejor aún, dónde están la mayor parte de los cambios que definirán si esta administración pasa a la historia como efectivamente reformadora de los desaciertos de su antecesor.

En este contexto, preocupa a la FMC el siguiente fragmento que aparece en la pág.18:

Si asumimos que para detener el crecimiento exponencial de los recobros la Administración Santos redujo todos los márgenes de intermediación a un draconiano 12% de servicio farmacéutico -pero redujo muy poco los abusos de posición dominante de las farmacéuticas, tanto en mercados con “relaciones monopólicas” como en mercados con “relaciones no monopólicas”- los PMV de la Circular 04 de 2012 pueden verse como:

- Una distorsión de la idea de “régimen de control directo”, al fijar varios PMV que “no controlan nada”,
- Otro golpe al margen de intermediación de los prestadores, porque elimina la claridad del 12% y
- Otra concesión al poder de las farmacéuticas, que podrán forzar sus precios hasta los PMV fijados.

La norma dice que los PMV aplican para todos los niveles de la cadena de comercialización, es decir, se mantiene el tope que reconoce el gobierno, pero, al eliminar el VMR y el margen explícito de 12% de servicio farmacéutico, abre la posibilidad de que algunas farmacéuticas –bajo amenaza de no suministro- puedan forzar sus precios hasta los PMV “que se aplican para todos los niveles de la cadena”.

Sin duda estamos ante graves problemas generados por el “octenio de la desregulación 2003-2010” y son evidentes, tanto la insuficiencia de la regulación por Valores Máximos de Recobro (VMR) como la hipotonía que sugiere la Circular 04 de 2012, para adoptar las medidas que el país necesita. Pero contamos con la promesa formal del Presidente Santos, un marco jurídico favorable, los Autos de la Sala de Seguimiento de la Sentencias T-760 de la Corte Constitucional, una mejor actitud de los organismos de control y un mayor desarrollo de las organizaciones de la sociedad civil. La FMC cree en la viabilidad del cambio y seguirá contribuyendo con aportes como este informe y los que sean necesarios.

Atentamente

Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente
Federación Médica Colombiana

Dr. Oscar Andia Salazar
Director
Observatorio del Medicamento

El Salvador rebaja por ley el precio de las medicinas hasta el 60%

Juan José Dalton
El País, 5 de abril de 2013
<http://tinyurl.com/ctq7gsy>

Desde este jueves El Salvador dejó de ser uno de los países en el que las medicinas tenían los más altos precios, según datos oficiales, tras la entrada en vigor de una de las cláusulas más importantes de la Ley de Medicamentos, aprobada en febrero

del año pasado y que se refería, precisamente, a una sensible baja de los costes de los aproximadamente 4.000 productos que se comercializan. Las reducciones son enormes: van del 35 al 60%, en comparación a como se habían estado cotizando.

“La población va a tener medicamentos disponibles, podrá comprarlos y los precios que nosotros estamos asegurando son precios que le permiten a los laboratorios mantener un negocio que le genere ganancias razonables como lo hacen en todas partes del mundo”, afirmó hoy el presidente de la Dirección Nacional de Medicamentos, Vicente Coto.

Sin embargo cuatro farmacéuticas internacionales -Pfizer, Astrazeneca, Roche y Novartis- retiraron de la comercialización 38 productos alegando que con “factores como costos de producción, importación, distribución e impuestos sobre los medicamentos que se cobran en El Salvador, dichos productos no pueden cumplir con el Precio de Venta Máxima al Público”.

Entre esos 38 medicamentos está la Viagra, en todas sus presentaciones, del laboratorio Pfizer, medicamento que ha tenido un formidable y creciente mercado local, como en el resto de países del mundo.

En declaraciones a El País, el viceministro de Salud, Eduardo Espinoza, explicó que “ha habido una campaña mediática tratando de hacer creer que por los nuevos precios habrá desabastecimiento porque 38 medicamentos, de 4.000, salen de la venta. En el caso de quienes usan la Viagra, por ejemplo, estará disponible el sildenafil (el principio activo de la Viagra), que se encuentra en suficiente cantidad en el mercado de medicinas de El Salvador, pero en otras presentaciones y a más bajos precios”.

El funcionario también explicó que estos 38 medicamentos son “productos estrellas”, de los más vendidos a nivel internacional y que las farmacéuticas no quieren “arriesgar” en bajar los precios por no comprometer mercados mayores, como el de México o de Brasil.

Los nuevos precios “salvarán vidas”

Las autoridades de salud pública han recalado que los “nuevos precios de las medicinas salvarán vidas en la sociedad salvadoreña y se terminará con prácticas oligopólicas y abusivas que se habían implementado sin que alguien les pusiera freno”. El presidente Funes ha advertido que la Ley de Medicamentos es una conquista social de las más importante y trascendentes de la actualidad.

Gobierno y organizaciones de la sociedad ligadas a la defensa del derecho a la salud y a los derechos del consumidor han celebrado la puesta en vigencia de los nuevos precios. Medicamentos, por ejemplo, contra el colesterol se pagaban en US\$68, ahora tendrán un máximo precio de US\$37; el tratamiento para diabéticos antes costaba US\$24 dólares, ahora costará US\$14.

España. **Impacto presupuestario del tratamiento antirretroviral: reflexión desde las guías de GESIDA**
Grupo De Trabajo de La Cohorte Vach

Gaceta Sanitaria [online]. 2012;26(6):541-546. ISSN 0213-9111.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2012.01.015>.

Objetivo: En su última versión, las Guías de Práctica Clínica españolas sobre tratamiento antirretroviral en adultos con infección por el VIH, elaboradas por GESIDA y el Plan Nacional del Sida, recomiendan iniciar el tratamiento antirretroviral de forma precoz en determinadas circunstancias. El objetivo de este estudio es determinar el impacto presupuestario de dicha recomendación utilizando los datos de la cohorte VACH.

Métodos: Se ha considerado un escenario en el que iniciarían tratamiento antirretroviral todos los sujetos naive asintomáticos con menos de 500 linfocitos CD4/ μ l o más de 500/ μ l en caso de ser mayores de 55 años, o en determinadas situaciones clínicas. El estudio se ha planteado como un análisis de costes desde la perspectiva del gasto farmacéutico y con un horizonte anual. Los únicos costes incluidos han sido los de las combinaciones de fármacos antirretrovirales analizadas, y para su estimación se ha asumido un 80% de implantación en la guía, una adherencia del 95% y un 12% de abandonos del tratamiento.

Resultados: Acudieron a revisión 12.500 pacientes. De ellos, 1127 (10%) no habían iniciado tratamiento antirretroviral, 294 (26,1%) tenían entre 350 y 500 linfocitos CD4/ μ l y 685 (60,8%) más de 500 linfocitos CD4/ μ l. En virtud de las nuevas guías, el 45,2% de los sujetos naive (intervalo de confianza del 95%: 42,4%-48,2%) tendrían indicación de tratamiento antirretroviral. La financiación anual para llevar a cabo esta recomendación en los hospitales de la cohorte VACH precisaría una inversión anual adicional de 3.270.975 € y un incremento en el coste global de antirretrovirales del 3%.

Conclusiones: En el marco general de la economía de la salud, parece conveniente incorporar a las guías estimaciones del impacto económico, como la realizada en este estudio, para tratar de hacerlas factibles.

Perú. Sunasa analizará sobrecostos en precios de medicamentos

El Comercio, 3 de abril de 2013

<http://elcomercio.pe/economia/1558654/noticia-sunasa-analizara-sobrecostos-precios-medicamentos>

Se convocará una mesa de trabajo esta semana compuesta por la Digemid, EPS y aseguradoras. Organismo dice que las clínicas enfrentan altos costos

La superintendente nacional de Aseguramiento en Salud, doctora Flor de María Phillips Cuba, anunció ayer que en los próximos días se instalará una mesa de trabajo para evaluar -en un plazo no mayor de 150 días-, la venta de medicamentos en las farmacias de las clínicas privadas.

Así lo aseguró al término de la sesión ordinaria de la Comisión de Defensa del Consumidor del Congreso, a la que también asistieron el director general de la Digemid, Luis Yarasca Purilla; el gerente de la Unidad de Negocios de Seguros Rímac,

Vicente Checa; y el gerente legal de Seguros Pacífico S.A., Francisco Monge.

La reunión fue convocada ayer por el congresista y titular de la comisión, Agustín Molina, en virtud de las denuncias periódicas que sobre este tema fueron difundidas, en las últimas dos semanas, en diferentes medios de comunicación. Uno de estos informes fue publicado en el suplemento Día_1 de El Comercio.

Modelo de negocio

Durante su presentación, Phillips precisó que según el modelo o estructura de negocio y por sus costos de operación, las clínicas particulares operan con subsidios cruzados que se trasladan al costo final de los servicios que ofrecen.

Explicó que para producir un servicio de salud, las clínicas deben observar hoy una serie de factores que muchas veces no son tomados en cuenta: médico (honorarios), servicio (exámenes de ayuda al diagnóstico y laboratorio) y farmacia. Factores que suman un importante presupuesto y que se trasladan, indudablemente, a las prestaciones asistenciales que brindan.

Al mencionar los subsidios cruzados, Phillips dijo que el costo de los honorarios médicos influye sobre el precio de los medicamentos que ofrecen las clínicas, pero no explicó cómo.

Precios de referencia

También mencionó los precios sugeridos que las farmacias de las clínicas privadas toman mensualmente como referencia para aplicarlos en la venta de los productos de laboratorio.

Al respecto, la titular de la Sunasa señaló que se requiere un término de referencia de precios muy diferente al que ofrece actualmente la revista “Kairos”, medio especializado de la industria farmacéutica que declara el precio negociado entre los laboratorios médicos y las farmacias y el precio sugerido al público, que por lo general tiene un 33% adicional o más.

Pero algunos de estos precios sugieren también descuentos de los fabricantes a los proveedores por la compra de lotes importantes, descuentos que no siempre son trasladados a los consumidores, tal como lo hizo notar el congresista Molina,

quien advirtió una evidente asimetría en la información a favor de las clínicas y en perjuicio de los usuarios.

Transparencia

Sobre este punto, el titular de la Dirección General de Medicamentos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, Pedro Luis Yarasca, cuestionó la falta de transparencia en los precios de venta de los medicamentos que se ofrecen en establecimientos privados.

Dijo que se está evaluando una figura legal para incorporar a las farmacias de las clínicas particulares en el Observatorio Nacional de Medicamentos y abrir aun más la oferta, de manera que los pacientes afiliados a una EPS puedan informarse adecuadamente y elegir el lugar donde más les convenga comprar sus medicamentos.

“Para ello debe iniciarse un diálogo con las empresas prestadoras de servicio y las aseguradoras, a fin de que cambie la estructura o modelo de negocio y se beneficie a los consumidores”, puntualizó.

Miguel Delgado, de Seguros Pacífico, y Vicente Checa, de Seguros Rímac, coincidieron en señalar que es necesario efectuar cambios en el sistema que se aplica actualmente y que se debe buscar mecanismos consensuados para evitar que el modelo de negocio se vea afectado.

Ambos se mostraron de acuerdo en conformar una mesa de trabajo que permita llegar a una solución en corto tiempo.

Perú. Observatorio de Precios de Medicamentos

Para consultar el Observatorio basta con ingresar al portal del Ministerio de salud (<http://www.minsa.gob.pe>) y darle click al enlace Precios de Medicamentos o entrando directamente a la página web <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>.

Una vez que ha ingresado a la web del Observatorio, la persona debe escribir el nombre del medicamento a consultar y el sistema arrojará todas las opciones de dicho fármaco existentes en el mercado, ya sea genérico o de marca, sus precios, farmacias y boticas en las que está disponible con sus direcciones y teléfonos.

Acceso

Oportunidad histórica para tratar la tuberculosis multirresistente. Pacientes y médicos exigen en un manifiesto mejoras urgentes en diagnósticos y tratamientos
Ver en Prescripción, farmacia y utilización, bajo Prescripción
Medicos sin Fronteras, 19 de marzo de 2013
<http://tinyurl.com/cmtqj4f>

Argentina. **Los 15 años del Viagra: la historia secreta del medicamento que revolucionó el mercado farmacéutico mundial**
Mirada Profesional, 28 de marzo de 2013
<http://tinyurl.com/ccqxryh>

A comienzos de 1998, el laboratorio multinacional Pfizer lanzó en Estados Unidos un nuevo medicamento para la disfunción eréctil. A base de sildenafil, el fármaco salió oficialmente a la venta un 27 de marzo, y rápidamente cambió el mercado farmacéutico mundial. Así, en poco tiempo (como su efecto), el Viagra se volvió el lanzamiento más exitoso de la historia moderna de la farmacología. Hoy, 15 años después, su uso se popularizó en todo el mundo. Sólo en 2012, el laboratorio productor reportó unos US\$2.000 millones de su venta. Pero no es el único, una docena de marcas se pelean por un mercado saturado.

En la Argentina, su venta se calcula que se venden 45 píldoras por minuto. Incluso, esta semana se pone en marcha el "Viagra para todos", gracias a la producción estatal del medicamento.

Desde aquel 27 de marzo de 1998, la Viagra se ha revelado como "una de sus más rentables invenciones de la medicina". Conocida también como la "píldora azul", es todo un icono del siglo XX y un éxito de ventas. Pocas semanas después de ser aprobada ya se realizaron más de 40.000 prescripciones.

En la actualidad, la Viagra original controla el 45% del mercado, con unos 8 millones de recetas firmadas por doctores en 2012, que aportan a Pfizer unos US\$2.000 millones en ventas. Además, hay distintas marcas alternativas, producidas por laboratorios de primera línea y generistas.

Su adquisición en las farmacias está supeditada a la necesidad de una receta médica. Los profesionales de la medicina alegan que su uso tiene efectos secundarios en algunos pacientes que incluyen infarto de miocardio, arritmia ventricular o infarto cerebral.

El descubrimiento de la Viagra fue producto de la casualidad. Según se explica en una nota en el portal español ABC, la compañía farmacéutica Pfizer descubrió el medicamento cuando trabajaba en un tratamiento para combatir la hipertensión y los problemas cardíacos. En aquellos experimentos se detectó que el citrato de sildenafil es un potente vasodilatador que incrementa el flujo de sangre en el interior del pene, causando así la erección.

Pero apenas comenzó a circular, el fármaco se hizo popular, y comenzó su camino de ventas y facturación. Así, no hubo país del mundo que no se rindiera al poder del Viagra. A poco de llegar a las farmacias argentinas, el medicamento fue un éxito. Por el creciente mercado negro y la venta ilegal, el difícil calcular cuánto Viagra se vende en la Argentina. Las estimaciones oficiales hablan de unos 45 comprimidos por minutos. Pero en 2010, la Sociedad Argentina de Sexualidad Humana sitió la venta en cerca de 60, es decir, una píldora por segundo.

El cálculo se realizó de la siguiente forma: según el ministerio de Salud hay registrado la entrada al país de 24 millones de píldoras por año, lo que equivale a una venta promedio de 65.753 diarias. No obstante, Adrián Sapetti, presidente de esta asociación, calculó que los comprimidos que se compran anualmente trepan a 25 millones, a los que se le suman otros 3 millones que se consiguen en el "mercado negro". Esto lleva a una media de 76.712 dosis por día, o 53,2 por minuto.

Para el especialista, este incremento está impulsado fundamentalmente por las personas de entre 18 y 20 años que se sumaron a los clientes habituales, que se encuentran entre los 40 y los 50. "Los jóvenes tienen miedo de fracasar en su primera cita. Se sienten muy exigidos y toman Viagra para ganar confianza y seguridad, porque saben que mejorará su rendimiento", explicó Sapetti, quien llamó esta situación "sexo químico".

Pero el país dio esta semana un paso más allá en materia de Viagra. En Santa Fe, por primera vez un laboratorio estatal

comenzó a producir una versión pública del medicamento, que será distribuida de forma gratuita en los hospitales. El "Viagra para todos" está a cargo del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), y se entregarán en todos los efectores públicos de la provincia sin cargo, pero siempre bajo receta de un profesional.

En declaraciones periodísticas, el ministro de Salud local Miguel Ángel Cappiello explicó que "se van a entregar, pero siempre con los controles necesarios para que se haga el uso que se necesita y no el abuso". "Están preparados un millón de comprimidos y después se seguirá con la producción de acuerdo al consumo que vaya habiendo. Después, si algunas de las provincias que habitualmente compran los medicamentos del LIF, requieren el sildenafil lo fabricaremos en mayor cantidad", consignó.

"La entrega será gratuita, pero siempre con los controles necesarios para que se lo utilice en lo que es necesario y no que haga un abuso", finalizó. Esta semana se ultimaban los detalles para comenzar la distribución, que ya tiene una provincia más interesada. Se trata de Córdoba, que a través de un proyecto de ley quiere copiar la iniciativa.

La idea surgió del legislador juecista Roberto Birri, quien propone que la droga sildenafil se integre a la lista de medicamentos gratuitos que se entregan a diario en los hospitales públicos de la provincia. "El objetivo es mejorar la calidad de vida de aquellas personas que sufren una disfunción sexual y no tiene los 10 pesos para comprar la pastilla celeste en la farmacia", graficó Birri al diario Clarín quien remarcó que "el medicamento, obviamente, se entregaría bajo prescripción.

Brasil. El gobierno anuncia medicamentos gratuitos para la presión alta y la diabetes [Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina](#)
Sociedad Brasileña de Diabetes, 3 de febrero del 2011
<http://tinyurl.com/bwvhrqf>

Brasil. Orígenes y limitaciones del programa de tratamiento de sida de Brasil basado en la iniciativa lanzada por el Estado y las dinámicas de poder global (*Origins and Limitations of State-based Advocacy Brazil's AIDS Treatment Program and Global Power Dynamics*)
Matthew Flynn
Politics & Society 2013;41(1):3-28

Brasil ha ocupado un papel central en el movimiento de acceso a los medicamentos, especialmente aquellos utilizados para tratar el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Contrario a lo que la literatura que hasta ahora se ha publicado y que se centra en el papel de la industria farmacéutica nacional, en los políticos que buscan éxitos electorales, y en activistas de la sociedad civil, este trabajo sugiere que en Brasil, el Estado, principalmente bajo el Programa Nacional de SIDA, se enfrentó al sistema internacional de propiedad intelectual de las transnacionales farmacéuticas. Después de revisar los orígenes de las políticas de acceso a los medicamentos en Brasil y las reformas de las patentes, el autor estudia las acciones de y las

relaciones entre el Estado, la sociedad civil y las transnacionales, y la industria local en tres ocasiones cuando los funcionarios brasileños usaron las licencias obligatorias para reducir el precio de los antirretrovirales. La formación de coaliciones y la táctica de “nombrar y avergonzar” contribuyeron al éxito de Brasil, mientras que la capacidad de cambio de las farmacéuticas consiguió que no se llevaran a cabo acciones aún más agresivas.

Colombia. Mercenarios del cáncer: la problemática colombiana alrededor del acceso y calidad de la quimioterapia

CIMUN, 4 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/cxuqr2>

Al drama de quienes padecen cáncer en Colombia se suma que solo el 30% de los servicios ofrecidos están certificados y que por cada cinco centros oncológicos hay un especialista para atenderlos. Ver <http://tinyurl.com/cj8cduy>

El CONPES 155 de política farmacéutica ya había identificado el problema de Dispersión y falta de integralidad en la prestación de los Servicios Farmacéuticos como uno de los problemas centrales del sistema de salud y establece el mandato del diseño de redes de servicios farmacéuticos con énfasis en atención primaria (Página 14 <http://tinyurl.com/ctgj2d4>)

A estos problemas se suman los conflictos de intereses que alejan el foco de la atención en salud del deber ser: el paciente. "...la forma como opera el sistema de salud ha creado incentivos a los médicos para formular medicamentos que no siempre se requieren e incluso terminan siendo contraproducentes. Algunos centros sin control o profesionales, por ejemplo, ganan comisión por la venta de medicamentos. Murillo da fe de cómo le llegan pacientes a los que les han recetado tratamientos de quimioterapia cuando podrían haberse atendido mediante cirugía o con otro tipo de tratamiento menos costoso e intrusivo. “Es un sistema perverso que estimula la formulación” dice Castro....

En la actualidad existen cerca de 4.400 servicios habilitados, correspondientes a 2.912 en Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) privadas, 1548 públicas y 9 mixtas; pero preocupa la proliferación de servicios para la provisión de medicamentos oncológicos, posiblemente incentivada por rentabilidades económicas de los recobros, muchos de ellos sin observar los estándares de calidad.

"Por otro lado, este esquema desangra el sistema de salud pública. Vía tutela se exige prácticamente cualquier tratamiento sin importar su costo. “He tenido pacientes que viajaron a Suiza y les tocó regresar porque allá no les cubrían los medicamentos que aquí les daban” dice Castro. De hecho, según cifras de la Defensoría del Pueblo las tutelas para demandar tratamientos oncológicos crecieron en un 45 por ciento al pasar de 3.105 en 2010 a 4.521 en 2011. "

España. El 16,8% de los pensionistas ha renunciado a alguno de sus medicamentos por efecto del copago farmacéutico

JANO.es, 25 febrero 2013

<http://tinyurl.com/cqqkxkn>

Así se desprende de un estudio elaborado de la FADSP que también muestra que hasta un 58,29% de quienes consumían alguno de los más de 400 fármacos que Sanidad desfinanció en septiembre ya no los consumen.

Un 16,8% de los pensionistas ha renunciado a alguno de los medicamentos prescritos por su médico desde que entró en vigor el copago farmacéutico el pasado mes de junio. Así se desprende de un estudio elaborado por la Federación de Asociaciones en Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) a partir de casi un millar de encuestas, y que también muestra que hasta un 58,3% de quienes consumían alguno de los más de 400 medicamentos que el Ministerio de Sanidad desfinanció en septiembre ya no los consumen.

El hecho de que los pensionistas hayan pasado de no pagar nada a pagar una media de €11,18 mensuales, ha llevado a que hasta un 16,9% de los usuarios de este colectivo haya dejado de utilizar alguno de los medicamentos prescritos, algo "más habitual en las personas con menos recursos", según ha explicado Marciano Sánchez Bayle, portavoz de FADSP. De hecho, entre los pensionistas con rentas inferiores a €400, uno de cada cuatro (27,3%) renuncia a sus medicinas para no tener que pagarlas.

El estudio también revela que hasta el 60% de los pensionistas consumía uno o varios de los medicamentos excluidos de la financiación pública. De ese porcentaje, sólo un 41,6% los siguen utilizando, lo que les cuesta una media de €7,06 al mes. Asimismo, y tal como el sondeo pone de manifiesto, un pequeño porcentaje de los pacientes que han dejado de tomar medicamentos "considerados de mayor utilidad terapéutica" que sí consumen medicamentos desfinanciados para síntomas menores.

Datos 'esperables'

Sánchez Bayle ha señalado que estos datos eran "esperables" y ha criticado que el Ministerio de Sanidad hable de una reducción del gasto farmacéutico. "No se ha reducido realmente el gasto, sino que éste se ha trasladado a los bolsillos de los pensionistas", ha censurado.

Además, el portavoz de la FADSP ha mostrado su temor a que el porcentaje de pacientes que renuncian a sus medicinas aumente en los próximos meses, a medida que se vayan implantando otros copagos, como los del transporte sanitario no urgente, las prótesis o los productos dietoterápicos, que "harán que muchos ciudadanos tengan que elegir pagar una cosa u otra".

"Esto tendrá efectos en su salud a largo plazo, ya que la suspensión de los tratamientos prescritos producirá un empeoramiento de las enfermedades de base, una descompensación de las mismas e incluso un aumento de la mortalidad", ha concluido

Escasez de medicamentos en EE UU: el ciclo de cantidad y calidad (*USA drug shortages the cycle of quantity and quality*)

Kweder S L, Dill S

Clin Pharmacol Ther 93: 245-251; doi:10.1038/clpt.2012.235

<http://bit.ly/XnDbWU>

La escasez de fármacos representa una amenaza grave y creciente para la salud pública. Aunque el número de medicamentos en escasez en los EE UU en un año determinado es muy pequeño, el número de la escasez de medicamentos recetados en ese país casi se triplicó entre 2005 y 2010. La escasez de fármacos es cada vez más severa, así como más frecuente. Los medicamentos afectados incluyen tratamientos para el cáncer, anestésicos y otros medicamentos que son esenciales para el tratamiento y prevención de enfermedades graves y trastornos potencialmente fatales.

Esta revisión analiza las causas de la escasez, y las medidas adoptadas por el gobierno de los EE UU.

Europa. Precios, logística y ajustes ponen a prueba el acceso a los medicamentos

El Global, 26 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c2jh832>

El Parlamento Europeo acogerá en mayo una jornada sobre el impacto de los recortes en el acceso a los fármacos

La Directiva de Transparencia avanza en la Comisión Europea, pero sigue sin convencer a los Estados miembro

El año pasado tuvo muy atareadas a las organizaciones sanitarias europeas, que trabajaron con creciente preocupación en la identificación de los impactos en la salud de la crisis económica. El inicio de 2013, en cambio, ha traído varias razones para que esa preocupación se convierta en un incipiente optimismo. El cambio radica en los múltiples llamamientos que proponen cambiar las políticas de austeridad por otras elecciones políticas que refuercen los sistemas de salud en tiempos de crisis, con un énfasis especial en el acceso a los medicamentos.

La prestación farmacéutica en la Unión Europea (UE) se está volviendo un puzzle con muchas aristas, en el que confluyen tanto la propia estructura de gasto de este mercado a nivel mundial como los efectos de la crisis. Así lo manifestó el Parlamento Europeo en una resolución firmada el 18 de abril, en el que considera que, a nivel global, "el aumento de los precios de los medicamentos (de hasta el 30%) tiene un efecto negativo sobre el derecho a la salud de los más vulnerables", en particular niños, mayores y discapacitados.

En Europa, los problemas en la prestación farmacéutica se manifiestan en forma de desabastecimientos. La propia Agencia Europea del Medicamento (EMA) confirma en su Informe Anual de 2012 que se han incrementado en los últimos años, si bien lo achaca "al alcance de la globalización de la fabricación y cadenas de suministro". En noviembre la agencia publicó un plan con el objetivo de prevenir, mitigar y gestionar

los desabastecimientos originados por estos problemas de facturación.

Pero la garantía del acceso a los medicamentos no solo se ve afectada por problemas logísticos. En España está pendiente una evaluación de la reforma sanitaria sobre la que pesan dos quejas. Por un lado, las que aseguran que las medidas adoptadas en materia farmacéutica, copago y desfinanciación, están impidiendo que algunos productos sean asequibles para los pacientes. Por otro, que determinadas decisiones administrativas están bloqueando el acceso a según qué fármacos.

Toda vez que en España el impacto en la salud de las medidas de ajuste aún no es cuantificable, los llamamientos hacia una política que refuerce los sistemas sanitarios se fijan en Grecia, donde los desabastecimientos han llevado al Gobierno a investigar a 300 farmacias y mayoristas por poner en práctica actividades de comercio paralelo. Hasta el momento se han producido diez arrestos.

Reuniones de alto nivel

La crisis farmacéutica griega responde a una política de continua reducción de precios de los medicamentos y a un incremento de los copagos, dos medidas que han proliferado a lo largo de toda la UE (en Letonia, por ejemplo, equivalen al 60%). La Directiva de Transparencia está llamada a poner orden en el caótico mapa farmacéutico europeo pero, a pesar de que las enmiendas del Parlamento han sido aceptadas en su mayoría por la Comisión Europea, los cambios adoptados siguen sin convencer a los estados, que cerraron sin acuerdo su última reunión.

La Alianza Europea por la Salud Pública (EPhA) organizará un encuentro de alto nivel que tendrá lugar en el Parlamento el próximo 16 de mayo. Bajo el título, ¿Pueden los ciudadanos europeos permitirse sus medicamentos? la jornada tiene como objetivo colocar en la diana los procedimientos políticos de varios países, entre ellos España, vinculados con la crisis económica.

Algunos de los tópicos sujetos a discusión incluirán la implementación de la Estrategia 2020 y la propia legislación farmacéutica como mecanismos para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en toda Europa. Al evento acudirán expertos del sector farmacéutico (incluidos pacientes) y gestores de España, Grecia, Portugal, Lituania, Bélgica y Reino Unido.

México. Denuncian desabasto de medicamentos de control del VIH en el ISSSTE

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 28 de marzo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/03/28/sociedad/036n2soc>

Derechohabientes del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Issste) denunciaron el desabasto de medicamentos para el control del VIH, problema que –aseguran– ha existido a lo largo del mes: sólo en esta semana 50 pacientes dejaron de recibir sus tratamientos en el Hospital Adolfo López Mateos.

Los inconformes presentaron la queja ante el instituto y el Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación (Conapred). Este último solicitó medidas cautelares para los afectados. Sin embargo, el Issste rechazó ayer que exista carencia de medicinas.

Sergio Barragán, subdirector de Regulación y Atención Hospitalaria del organismo, dijo que se presentaron algunos contratiempos hace unos días, tal vez porque hubo cambios de terapias en los pacientes o se incorporaron algunos nuevos.

En ocasiones ocurre, dijo el funcionario, que las unidades médicas hacen pedidos extraordinarios para personas que salen del país y eso genera las carencias para otros derechohabientes.

En entrevista, Barragán aseguró que la queja de las personas que viven con VIH/sida ya se atiende, pero que será hasta la semana del primero al 5 de abril cuando el abasto esté totalmente regularizado. Puntualizó que las entregas de fármacos se realizan los días 25 de cada mes y algunas de las recetas exhibidas por los afectados tienen fecha de 26 de marzo.

En representación de los pacientes, la asociación civil Salud, Derechos y Justicia explicó que las recetas exhibidas son sólo algunas de los pacientes que decidieron denunciar, pero que existen decenas más y de semanas atrás que se quedaron sin surtir.

Salud, Derechos y Justicia interpuso la queja ante Conapred y señaló que al no recibir sus tratamientos completos se pone en riesgo la salud y la vida de las personas. Son medicamentos esenciales para la vida, resaltó Luis Adrián Quiroz, presidente del organismo, quien envió una solicitud de audiencia al director del Issste, Sebastián Lerdo de Tejada, para los derechohabientes que han visto vulnerados sus derechos humanos.

México. Falta de insumos y medicamentos semiparaliza hospitales de Chiapas

Helio Henríquez

La Jornada, 7 de abril de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/04/07/estados/027n1est>

La falta de insumos y medicamentos, además de material para tomar radiografías y tomografías tiene semiparalizadas algunas actividades en los hospitales de esta ciudad y de Tuxtla Gutiérrez, denunciaron trabajadores del sector salud y familiares de pacientes.

En la capital del estado, trabajadores del hospital regional Rafael Pascacio Gamboa, el más importante de la ciudad, afirmaron que se han suspendido 70% de las cirugías programadas debido a la falta de sueros e hilos para suturar, entre otros materiales, pues las autoridades se las han proporcionado en forma muy limitada.

Un médico del hospital de Las Culturas, con sede en San Cristóbal, dijo que también en ese sitio se han pospuesto

muchas operaciones programadas, y en algunos casos los pacientes han sido enviados a otros nosocomios.

La crisis ha afectado a 177 personas que padecen sida en Tuxtla Gutiérrez, pues según algunos pacientes, desde hace 15 días no reciben los retrovirales que las autoridades de salud les otorgaban.

Debido a la falta de atención adecuada por la carencia de equipo, insumos y medicamentos, unos 30 familiares de pacientes realizaron una protesta el viernes frente al hospital de Las Culturas de esta ciudad.

Allí, la indígena Manuela Pérez Pérez dijo que su padre, José Pérez Guzmán, quien tiene un golpe en la cabeza a causa de un accidente automovilístico, está tirado aquí desde hace nueve días sin que lo pueda revisar un neurólogo, y aunque han pedido que lo trasladen a un hospital de Tuxtla Gutiérrez, el personal les ha dicho que “no se puede, porque en el de aquí hay neurólogo pero no ha llegado porque está de vacaciones”.

“Nosotros somos pobres y no nos alcanza el dinero para comprar las medicinas; algunas nos han costado más de Pm1.500. Luchamos y nos endeudamos porque queremos que se cure mi padre, pero no hay apoyo del gobierno,” agregó.

Sostuvo: nos tienen abandonados, no hay información, los médicos no nos hacen caso, se quedan callados cuando les preguntamos algo, nos humillan. Pido al gobierno que nos atiendan como a los ricos, nosotros somos pobres pero de corazón somos iguales.

Daniel Solís, quien el lunes pasado internó a su esposa, Antonia Griselda López, afirmó que además de tener que pagar a particulares por los fármacos y estudios, incluyendo tomografías, un médico de apellido Daza lo regañó por pedir informes acerca del estado de salud de su cónyuge.

Manifestó que los médicos le dijeron que para darle un diagnóstico hacía falta una resonancia magnética, la cual no puede ser tomada en San Cristóbal ni siquiera en establecimientos privados. No sólo es la falta de atención, sino el maltrato, pues lo tratan a uno como tonto, no dan información o sí, pero debemos tolerar sus actitudes agresivas, de menosprecio.

Queja ante el Frayba

Mencionó que conoció otras 20 personas que tienen algún familiar en las mismas circunstancias, por lo que se organizaron y acudieron a interponer una queja en el Centro de Derechos Humanos Fray Bartolomé de Las Casas, con sede en esta ciudad.

La queja de todos es la misma: En el hospital nos obligan a comprar medicamentos excesivos y caros, pagar exámenes de rayos X, ultrasonido y tomografías, cuando la responsabilidad del hospital es dar estos servicios; no estamos exigiendo una atención preferencial, sino lo justo, finalizó.

Perú. 301.358 esquizofrénicos en el país no consiguen sus medicinas debido a escasez

Claudia Delgado
La República, 19 de marzo de 2013
<http://www.larepublica.pe/19-03-2013/301-mil-358-esquizofrenicos-en-el-pais-no-consiguen-sus-medicinas-debido-escasez>

Se trata del medicamento Haloperidol Decanoato, inyectable que controla los ataques psicóticos de pacientes crónicos. Hace dos meses se agotó y recién en mayo ingresará nuevo stock al Perú. Por el momento, el Hospital Larco Herrera es la entidad en donde puede adquirirse ese compuesto. Cuesta hasta S73 (1US\$=S2,64).

María recorre innumerables farmacias públicas y privadas de Lima y en todas encuentra la misma respuesta: "Se ha agotado ese medicamento, señorita". La medicina que ella busca es la Haloperidol Decanoato, un antipsicótico para tratar la esquizofrenia. "No sabemos cuándo llegará", agrega la farmacéutica.

Esa medicina inyectable, que se aplica directamente al músculo de esos pacientes, "se encuentra agotada desde hace varios meses y muchos pacientes están recayendo", revela Rolando Pomalima, presidente del Sub Comité de Salud Mental del Colegio Médico del Perú (CMP).

La ausencia de ese medicamento –afirma– puede alterar la vida y las relaciones de los pacientes esquizofrénicos del país, entre los que se encuentra Manuel, el hermano mayor de María. Él fue diagnosticado con esquizofrenia hace más de 20 años y –aunque ahora tiene 56– necesita recibir una dosis mensual para mantenerse controlado.

Así como Manuel, el 1% (301.358 personas) de la población total peruana sufre de esquizofrenia y, hasta el momento, no puede conseguir el Haloperidol Decanoato, que se comercializa bajo los nombres de Haldol, Akroperidol o Haldol Decanoas.

"Esta medicina, producida por el laboratorio Janssen (principal distribuidor de ese medicamento), dejó de abastecer a las farmacias a nivel nacional hace más de dos meses", cuenta una fuente del Ministerio de Salud (Minsa) que prefiere mantener el anonimato.

Cuando María se contactó con el laboratorio Janssen por correo electrónico le contestaron: "Actualmente no contamos con stock del medicamento Haloperidol Decanoato en el Perú, pero se están llevando a cabo los trámites correspondientes para que este medicamento esté nuevamente disponible en su país".

Hasta que Janssen vuelva a producir el medicamento, la opción sería el compuesto antipsicótico Risperidona, el cual cuesta 50

céntimos. Estas píldoras deben ingerirse entre 1 y 4 al día, dependiendo del caso.

Sin embargo, como afirma el funcionario del CMP, esto resulta realmente complicado para los pacientes esquizofrénicos, muchos de los cuales se rehúsan a ser medicados.

Buscando el inyectable

Por otra parte, las farmacias de psiquiatría de los hospitales Almenara y Rebagliati afirmaron que hace más de tres meses no tienen el Haloperidol Decanoato –elaborado por Janssen– y no saben cuándo llegará.

Sin rendirnos en la búsqueda, al utilizar la página del Observatorio de Precios de Medicamentos del Minsa encontramos que el medicamento "Haldol Decanoas" o "Haloperidol 50mg/ml. inyectable" está –aparentemente– disponible y se encuentra en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Su precio fluctúa entre S34,50 y S 73. De acuerdo a las farmacias privadas disponibles en el observatorio –nos comunicamos con Boticas y Salud y Arcángel–, la respuesta fue la misma: hace mes y medio no reciben el inyectable.

"Aunque el Haloperidol es producido mundialmente, las causas del desabastecimiento en el Perú son desconocidas", explica el psiquiatra Julián Sarria. Pero, ¿cuál es la opción inyectable si no se consigue Haloperidol? La ampolla del compuesto Risperidona, que cuesta S70 en farmacias privadas.

Afortunadamente, los pacientes de Lima, desde el jueves pasado, pueden adquirir el inyectable en la farmacia del Hospital Víctor Larco Herrera.

Según su directora, Cristina Eguiguren, se ha comprado 2.500 ampollas al laboratorio peruano Medifarma. "Vendemos el inyectable a S19.60 a pacientes propios y externos que cuenten con receta médica". El abastecimiento en todo el país, afirma Eguiguren, se dará en el plazo de dos meses.

Claves

La esquizofrenia es una enfermedad perteneciente al grupo de las psicosis y, entre otras cosas, deteriora la percepción de la realidad.

Por lo general, una persona esquizofrénica presenta su primera crisis entre los 15 y los 35 años de edad. Usualmente antes de padecer este primer brote han tenido –por lo general– una vida normal.

La provisión de medicamentos esenciales, como el Haloperidol Decanoato, le compete a la Autoridad de Salud a nivel nacional, según el Art. 75 de la Ley General de Salud N° 26842

Compras

Comprar complementos de testosterona en internet puede resultar arriesgado

Randy Dottinga
Health Day News, 7 de mayo de 2013
 Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docid=676216>

La mayoría de vendedores resaltan los beneficios, con pocas menciones de los problemas potenciales de salud, halla un estudio

Si uno es un hombre que sufre de una energía o una libido bajas, el sector farmacológico está muy dispuesto a ayudar. La testosterona baja se ha convertido en un eslogan común en los anuncios de televisión y las ventas de complementos de testosterona están en aumento en EE UU.

Pero un nuevo estudio sugiere que muchas clínicas no están divulgando los riesgos del tratamiento con testosterona en sus sitios web.

Los investigadores hallaron que menos de un tercio de 70 sitios web clínicos mencionaban los efectos secundarios de la testosterona, aunque casi todos alababan los beneficios del tratamiento, como una mejora en el deseo sexual y en el nivel de energía. Mientras tanto, el 21% negaba, de forma incorrecta, que el tratamiento hormonal se relacionara con efectos secundarios significativos.

El Dr. Kevin McVary, coautor del estudio y catedrático de urología de la Facultad de Medicina de la Universidad del Sur de Illinois, criticó a las clínicas que no fueron francas sobre los riesgos del tratamiento con testosterona. "Es poco profesional, y huele a estafa", lamentó. "Las personas deben tener cuidado al usar internet para el consejo médico sobre la testosterona".

La testosterona, que se produce principalmente en los testículos, se considera como la hormona masculina (aunque está presente en las mujeres, en unas cantidades más pequeñas). A medida que los hombres envejecen, los niveles de testosterona se reducen. Según la Urology Care Foundation, los investigadores han hallado que alrededor del 20% de los hombres mayores de 60 años tienen una testosterona baja, lo que puede provocar una libido baja, erecciones flojas y fatiga.

Actualmente, hay complementos de testosterona disponibles en una variedad de formas, como inyecciones, parches y geles que los pacientes se untan en la piel. El costo puede variar entre US\$75 y 300 al mes, comentó el Dr. John Amory, profesor de medicina de la Universidad de Washington, en Seattle.

Aunque es verdad que el tratamiento con testosterona puede resultar beneficioso, los efectos secundarios pueden incluir unos niveles más bajos de colesterol HDL saludable, una mayor calvicie de patrón masculino, y posiblemente daño a la salud de la próstata, advirtió Amory.

La testosterona oral también puede conducir a problemas del hígado, apuntó el coautor McVary, y el uso excesivo de testosterona (como el que realizan algunos fisiculturistas) puede conducir a la rabia, al acné, a la insuficiencia cardiaca congestiva y a un empeoramiento de los síntomas urinarios.

En el nuevo estudio, los investigadores observaron los sitios web de 70 proveedores de complementos de testosterona en Chicago, Houston, Los Ángeles, la ciudad de Nueva York y Filadelfia. Un tercio de éstos eran administrados por personas que no eran médicos.

Apenas el 27% describían los efectos secundarios de los complementos con testosterona, mientras que el 95% alababan sus beneficios. Alrededor de un tercio de los sitios

administrados por urólogos o endocrinólogos describían el crecimiento del pecho entre los hombres como un riesgo potencial. Sin embargo, el 7% de los sitios denegaban que el crecimiento del pecho como un efecto secundario potencial.

Amory dijo que la nueva investigación parece válida y que refleja "mi impresión sobre la forma en que esto [la testosterona] se está vendiendo de forma exagerada a los pacientes".

McVary y Amory comentaron que no saben si las clínicas están actuando de manera legal cuando omiten información sobre los riesgos de la testosterona. Sin embargo, la FDA obliga a las compañías a describir los riesgos de los fármacos recetados en sus anuncios.

¿Qué se puede hacer? Cuando se trata de la información médica en internet, McVary aconsejó "solo acudir a sitios legítimos que sean patrocinados por una organización médica que usted conozca".

Los hallazgos fueron publicados el martes en la reunión anual de la Asociación Americana de Urología (American Urological Association), en San Diego. Los datos y conclusiones deben ser considerados como preliminares hasta que se publiquen en una revista reseñada por profesionales.

Sildenafil. Para intentar combatir la venta fraudulenta del fármaco Pfizer comenzará a vender Viagra a través de Internet en EE UU

Europa Press, 6 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/d3hhvgu>

La multinacional farmacéutica Pfizer ha anunciado la creación de una página web desde la que comercializar en EE UU su fármaco sildenafil, cuyo nombre comercial es Viagra, como tratamiento para la disfunción eréctil.

El objetivo de esta medida es combatir la venta de medicamentos falsos. No en vano, Viagra es el fármaco más falsificado de Pfizer, como probó un estudio realizado por este laboratorio en 2011 con más de 20 portales de Internet que ofrecían su compra 'on-line'. Tras un análisis químico, se observó que en el 80% de las ocasiones el fármaco que se podía comprar era falso.

El fármaco se podrá comprar a través de la página web 'www.viagra.com' y, pese a ello, el fármaco se seguirá dispensando mediante prescripción médica, por lo que los pacientes deberán contar con una receta oficial.

El envío estándar es gratuito en todo EE UU, mientras que también es posible optar por una entrega urgente tras el pago de un suplemento. En todos los casos, la página web ofrece un sistema seguro de comercio electrónico.

Además, la venta se pone en marcha gracias a la colaboración de la cadena de farmacias CVS/Pharmacy, lo que permitirá comprobar la autenticidad de todas las recetas. También podrá llevarse a cabo la venta a través de los sitios web con la

acreditación 'VIPPS', certificado que garantiza unos criterios de calidad y confidencialidad.

"Cada año hay casi 24 millones de búsquedas de Viagra en Internet, por lo que con esta iniciativa ofrecemos a los pacientes con disfunción eréctil una alternativa legal para comprarlo de forma 'on-line' y combatir la distribución de productos falsos", ha explicado Victor Clavelli, director jefe de Marketing de la Unidad de Negocio de Atención Primaria de la compañía.

Países de las Américas fortalecen gestión de medicamentos de VIH/Sida para evitar desabastecimientos

OPS/OMS, 2 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cqmlqmm>

Tres países de América Latina han iniciado acciones para fortalecer la gestión de los medicamentos para el tratamiento del VIH/Sida, al participar en un proyecto piloto con el apoyo de la OPS/OMS y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. Esta experiencia busca, entre otras cosas, prevenir el desabastecimiento de medicamentos antirretrovirales, un problema que enfrentan varios países en América Latina y el Caribe.

Guatemala, Honduras y República Dominicana participan en este proyecto que procura mejorar los sistemas de suministro de medicamentos para el tratamiento del VIH/Sida, y la transparencia de la información en la gestión de medicamentos. Otros países de América Latina han pedido sumarse a esta experiencia en los próximos meses.

“La compra y el manejo eficiente de los medicamentos antirretrovirales en la región es indispensable para garantizar un acceso sostenible a estos medicamentos. Sin embargo, algunos países en las Américas han experimentado episodios de desabastecimiento de antirretrovirales, lo que ha llevado a la interrupción de tratamientos para la atención del VIH/Sida”, afirmó James Fitzgerald, Asesor Principal en Medicinas Esenciales y Productos Biológicos de la OPS/OMS. “Fortalecer los sistemas de gestión de los medicamentos antirretrovirales es una prioridad de salud pública”, afirmó.

La falta de un medicamento antirretroviral puede interrumpir el tratamiento de una persona con VIH/Sida, lo cual puede hacer que genere resistencia a ese medicamento y, en consecuencia, se deba revisar y cambiar su tratamiento.

América Latina y el Caribe tienen una mejor cobertura con antirretrovirales que cualquier otra región en desarrollo, pero los países enfrentan problemas en mantener y aumentar esta cobertura.

Cerca del 68% de las personas que necesitan tratamiento antirretroviral lo están recibiendo en América Latina, y un 67% en el Caribe. Sin embargo, en 2011 más de la mitad de los países de América Latina y el Caribe (14 de 26 países, o el 54%) reportaron al menos un episodio de desabastecimiento de antirretrovirales. Estos episodios se debieron, entre otros, a problemas con los procesos de licitación, compras y

distribución, y a complicaciones en la producción de antirretrovirales.

Al implementar este proyecto piloto, la OPS/OMS, en cooperación con el Fondo Mundial, propició un intercambio de información entre las autoridades sanitarias nacionales, socios estratégicos y representantes de la sociedad civil en cada país, para analizar los problemas que podrían afectar un suministro efectivo de los medicamentos para VIH/Sida. También se han identificado algunas estrategias para reducir el riesgo de desabastecimiento y así asegurar la continuidad del tratamiento para quienes viven con VIH/Sida.

Para implementar este sistema de monitoreo con información sobre los medicamentos antirretrovirales, los tres países están utilizando la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) de la OPS/OMS, la cual ofrece una serie de herramientas virtuales para sistematizar y compartir información.

A través del uso del PRAIS, los países pueden hacer e intercambiar su lista de medicamentos antirretrovirales, monitorear sus existencias y consumos periódicamente, y recolectar información sobre su disponibilidad. Además, pueden utilizar un sistema de alertas temprana que advierte sobre la eventualidad de un problema de abastecimiento de estos medicamentos con al menos seis meses de antelación.

Este sistema también permite a los países manejar estos datos con transparencia, prever la necesidad de medicamentos antirretrovirales, reprogramar sus adquisiciones, y buscar mecanismos eficientes de compra para lograr precios accesibles, lo que permite evitar las compras de emergencia. Además, permite que los países compartan esta información y realicen intercambios de medicamentos entre sí, si lo necesitaran.

La terapia antirretroviral consiste en la combinación de al menos tres medicamentos antirretrovirales para suprimir el virus VIH y detener la progresión de la enfermedad. En la actualidad, los pacientes deben tomar estos medicamentos a diario durante toda la vida.

México. VIH Sida y la compra de medicamentos

Mirabel R. Coronel

El Economista, 25 de noviembre de 2012

<http://tinyurl.com/dyh138x>

Las subastas desiertas de medicamentos -más del 50%- debe ser prioridad para el gobierno entrante, son riesgo de gran desabasto de fármacos en el Sector Salud iniciando 2013.

Está sucediendo algo preocupante en torno al mercado público de medicamentos en México. La política de compra de fármacos donde el principal objetivo fue estirar lo más posible el presupuesto para este renglón y presionar a toda costa a las farmacéuticas para reducir precios, parece agotada.

Las empresas tanto de genéricos como de innovadores han llegado al límite de su capacidad para hacer descuentos y están prefiriendo no ofertar en ventas a gobierno.

Se ha llegado a un empantanamiento tal, que en la última licitación masiva para compra de fármacos –entre IMSS, ISSSTE, Sedena y otros- quedaron desiertas más de la mitad de las claves de producto. Ello significa que una prioridad para el gobierno entrante es actuar cuanto antes pues está a la vista un elevado riesgo de desabasto de terapias a principios del 2013.

El caso de VIH es un caso especial pero puede ser representativo, y es oportuno ahora que será el Día Mundial contra el VIH Sida. Tratamos de explicarlo:

El Centro Nacional para la Prevención y el control del Sida (Censida) que dirige José Antonio Izazola, que decide hacia dónde dirigir los recursos para VIH en México, está preocupado por el imparable aumento de gasto en terapias, y ellos interpretan que sucede eso porque los médicos prescriben innecesariamente medicamentos más caros, es decir inhibidores de proteasa que son los más innovadores y sólo deben ser aplicados en los enfermos más avanzados.

Para Censida, de acuerdo con la guía de tratamiento aprobada, deberían usar básicamente antirretrovirales menos costosos. El problema es que éstos son los adecuados para personas que inician con la enfermedad pero que son diagnosticados en etapa temprana, es decir antes de empezar a tener complicaciones.

Sin embargo algo grave es que en México, no sólo está aumentando en 20% en Sida en segmentos vulnerables focalizados, sino que el 80% de los diagnósticos de VIH se están detectando en etapa avanzada, donde, los médicos saben y la propia guía lo marca, sí necesitan fármacos más potentes para salvar su vida. Una situación que ya no debería suceder

porque la medicina actual permite que el VIH ya sea controlable como enfermedad crónica con tratamiento adecuado.

Luis Adrián Quiroz, miembro de la asociación Derechohabientes Viviendo con VIH/Sida del IMSS, dice que como pacientes no piden iniciar el tratamiento con unos o con otros fármacos, sino que haya una política de detección oportuna que garantizara que todos fueran diagnosticados en forma temprana y entonces sí darles antirretrovirales.

La realidad es que no existe tal política y la propia Dirección de Epidemiología ha reconocido que los diagnósticos están llegando en etapas muy avanzadas. Inclusive se está detectando casos de muerte donde el fallecido nunca supo que estaba infectado con VIH.

Censida, como órgano rector y canalizador de recursos de este rubro hacia los estados, sabe que se le está yendo de las manos el presupuesto, y lo que más le preocupa es controlarlo; ha presionado a los gobiernos estatales diciéndoles que se hagan cargo de pagar los medicamentos, pero lo que en realidad falta es una política más certera sobre diagnóstico oportuno.

Aparte, buscar que la negociación de precios de medicamentos sea más estratégica, que el diálogo con los laboratorios sea más asertivo en términos de ganar-ganar y no sólo pedir descuentos porque a la larga, se está viendo, ello no está funcionando. O por último, como dice Quiroz, que se haga la declaración de emergencia en VIH para poder romper patentes y comprar genéricos de calidad a menor precio, como tal parece a Brasil sí le funcionó.

Industria y mercado

Los medios sociales en los laboratorios farmacéuticos van más allá de Twitter y Facebook

Antonio Ibarra

Mirada Profesional, 28 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bq7x2xh>

La revista PMLive publica un artículo de Antonio Ibarra, multichannel marketing manager de Sanofi Pasteur-MSD en el que se refleja como el uso de los medios sociales por las farmacéuticas debe tener en cuenta algo más que su presencia en Facebook, Twitter y Youtube.

Según Wikipedia, “los medios sociales, son los medios de interacción entre las personas que se utilizan para crear, compartir e intercambiar información e ideas entre las comunidades virtuales y las redes”. Por supuesto, esto incluye a Facebook y Twitter, redes sociales y microblogging, y también comprende marcadores sociales, wikis, mundos virtuales sociales y crowdsourcing, para nombrar unos pocos. Y todo esto puede funcionar en una comunidad abierta o dentro de un conjunto cerrado y restringido de personas (por ejemplo, los empleados de una empresa en particular o los profesionales de la salud registrados).

En el sector farmacéutico se utilizan mucho los medios

sociales, en eso compiten bien con empresas de otros sectores. Las redes sociales empresariales pueden ser un buen ejemplo. Yammer es utilizado por tres de las 10 principales compañías farmacéuticas, mientras que otras están utilizando los programas sociales de Microsoft SharePoint para aumentar la colaboración y el trabajo en equipo entre sus empleados.

Hace varios años, Pfizer fue más allá e implementó una red interna de innovación social basada en la tecnología de Spigit. Cualquier empleado de Pfizer podía plantear nuevas ideas relacionadas o no con su área de especialización. Podían discutir, mejorar la velocidad y las ideas publicadas por otros, y, por último, un consejo de innovación evaluó el impacto de viabilidad y de negocios de los mejores y decidió sobre la manera de ponerlas en práctica. Fue un proyecto muy exitoso que ha evolucionado y se organizó en torno a las comunidades de innovación.

La innovación social es mucho más eficaz cuando se abre al mundo exterior, y sus clientes pueden ser parte del proceso. Esto se conoce como crowdsourcing innovación o la innovación abierta y uno de los ejemplos más populares de todos los sectores es “Mi idea de Starbucks, un sitio web donde la compañía invita a sus clientes a definir el futuro de Starbucks juntos.

Usted puede preguntarse si alguna compañía farmacéutica está utilizando el enfoque de la innovación abierta, ya que este sector es conservador. La respuesta es sí, por supuesto. Lilly fue pionera con su Open Innovation Drug Discovery, un lugar donde los científicos de Lilly conectan con investigadores externos para juntos descubrir nuevos medicamentos. Éste parece ser el camino a seguir por más y más empresas de desarrollo de fármacos. En 2012, una nueva compañía llamada Transparency Life Sciences (TLS) afirma ser “la primera empresa del mundo en el desarrollo de fármacos basados en la innovación abierta”. Es decir, que sólo funcionan en un entorno abierto y social. Su atención se centra en el diseño de ensayos clínicos, su ejecución y el análisis mediante el uso de lo que ellos llaman “inteligencia colectiva”. Cualquier persona, en cualquier lugar, puede contribuir a la planificación y el diseño de estrategias de desarrollo de compuestos y tácticas en tiempo real.

Como se indica más arriba, hay otras maneras de usar los medios sociales, más allá de tratar de conseguir más seguidores en las redes sociales más populares. Involucrar a los empleados y clientes con la innovación social puede ser un acercamiento muy interesante y productivo, y muchas empresas farmacéuticas lo están haciendo ya.

AstraZeneca sufre un problema de patentes en Estados Unidos (*AstraZeneca suffers U.S. patent blow*)

Jessica Hodgson

Wall Street Journal, 2 de abril de 2013

Un tribunal dictaminó que una patente que protege al fármaco antiasmático Pulmicort Respules fabricado por AstraZeneca PLC en EE UU no es válida, lo que ha creado, según la compañía, grandes problemas a su menguante cartera de fármacos, permitiendo así a Actavis Inc. lanzar una copia del fármaco.

La sentencia llega en un momento difícil para AstraZeneca, que se enfrenta a un descenso brusco de los ingresos debido a la expiración de patentes de fármacos superventas como el antiolesterolmiante Crestor y el antipsicótico Seroquel.

La compañía anunció el mes pasado un plan de reestructuración de 2.300 millones de dólares que incluía la supresión de cientos de trabajos con el que el nuevo presidente de la compañía, Pascal Soriot, busca hallar nuevas vías de crecimiento.

AstraZeneca manifestó el pasado martes que el Tribunal del Distrito de Nueva Jersey había fallado en favor de Actavis, que ha desarrollado una nueva versión genérica de Pulmicort Respules. Actavis ha anunciado un plan de lanzamiento inmediato de una nueva versión del fármaco.

Además de la reducción de ventas, AstraZeneca dijo que la llegada de una nueva versión genérica de Pulmicort Respules reduciría los beneficios que recibe en ventas de una copia distinta comercializada por la israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Teva produce y comercializa una versión genérica del fármaco tras alcanzar un acuerdo con AstraZeneca en 2008. AstraZeneca dijo que este acuerdo generó alrededor de US\$260 millones de beneficios durante 2012.

Sin embargo, AstraZeneca dijo que su estimación más amplia de un descenso de porcentaje de un solo dígito medio-alto de ventas en 2013 no se verá afectada por la sentencia.

Pulmicort Respules generó US\$866 millones para AstraZeneca en 2012. Actavis comentó que el total de ventas del fármaco, incluyendo la versión de marca y genérica, alcanzó los US\$1.200 millones durante todo el año hasta el 31 de enero.

AstraZeneca ganó el mes pasado un prolongado proceso contra Actavis para proteger los ingresos de Crestor hasta 2016.

La farmacéutica Eli Lilly despedirá un millar de trabajadores en Estados Unidos

PMFarma, 12 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cx7z34j>

El laboratorio estadounidense Eli Lilly planea reducir en un 30% su fuerza de ventas en EE UU, lo que supondrá la pérdida de alrededor de un millar de puestos de trabajo, con el objetivo de reducir sus costes y mejorar su competitividad frente a los medicamentos genéricos, según indicaron fuentes conocedoras de la situación al diario The Wall Street Journal.

Las fuentes consultadas precisaron que la reestructuración se completará antes de julio y que los despidos afectarán tanto a trabajadores indefinidos como a temporales.

La actividad de esta fuerza de ventas se ha visto particularmente afectada por la pérdida en EE UU de la protección de la patente del antidepresivo Cymbalta, mientras que el tratamiento contra la osteoporosis Evista se enfrentará a la competencia de los genéricos desde marzo de 2014.

Ambos medicamentos representaron el 43% de la facturación de Eli Lilly en EEUU el año pasado. La cifra de negocio del laboratorio a nivel mundial ascendió a US\$22.600 millones (€17.384 millones).

Brasil impulsa la producción de principios activos base para medicamentos **Ver en Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en América Latina**

Mônica Scaramuzzo

El Cronista Comercial, 25 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c8sfp43>

Brasil. Gobierno brasileño concede crédito de 3.550 millones de dólares a industria farmacéutica nacional

PMFarma, 12 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c8tqhel>

El Gobierno brasileño anunció este jueves que concederá una línea de crédito de R7.000 millones (1US\$=R2,03) al sector

farmacéutico para incentivar la producción nacional de medicamentos.

El ministro de Salud, Alexandre Padilha, aseguró en Sao Paulo que los recursos que se destinarán pretenden estimular la innovación en las empresas que producen medicamentos biológicos, especialmente para el tratamiento de cáncer y artritis, y en las dedicadas al desarrollo de productos biotecnológicos.

Los créditos serán transferidos por el estatal Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES), el banco de fomento del Gobierno brasileño, que liberará recursos por R5.000 millones y el propio Ministerio de Salud, que entregará R2.000 millones.

El Ministerio de Salud brasileño calcula que el país ahorrará en los próximos cinco años R354 y podrá atender a través del servicio público de salud a unas 800.000 personas.

Tras los ocho pactos, Brasil pasa a tener 63 acuerdos de ese tipo con 15 laboratorios públicos y 35 privados en la producción de 61 medicamentos y equipos, que representan un ahorro de R2.500 millones.

Brasil invierte US\$100 millones para producir biosimilares con una transferencia tecnológica argentina

PM Farma, 22 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/ccdnjvh>

La farmacéutica Libbs, de Brasil, y mAbxience, compañía de biotecnología de Grupo Insud, firmaron un acuerdo de transferencia tecnológica e inversión para la producción de siete medicamentos biosimilares.

Libbs invertirá US\$100 millones en una nueva planta y mAbxience transferirá biotecnología de segunda generación desde pharmADN, su planta modelo ubicada en la provincia de Buenos Aires, Argentina.

El acuerdo prevé que, hasta que la planta de Brasil esté terminada, mAbxience exportará desde Argentina los medicamentos requeridos por ese país. "El acuerdo representa un doble hito para la industria biotecnológica argentina. Estamos exportando productos de alto valor agregado y transfiriendo tecnología de última generación", dijo el Dr. Hugo Sigman, CEO de Grupo Insud.

El acuerdo fue firmado en Brasilia por el Dr. Hugo Sigman, CEO de Grupo Insud, y Alvaro Athayde, vicepresidente de Operaciones y Gestión de Libbs. Participaron también del acto, Alexandre Padilha, Ministro de Salud de Brasil, Carlos Gadelha, el Secretario de Ciencia y Tecnología, Luis María Kreckler, Embajador argentino en Brasil, y funcionarios del Ministerio de Relaciones Exteriores del Brasil y de la embajada argentina en ese país.

El mercado de medicamentos biológicos de Brasil es el más importante en la región, con ventas de los principales compuestos por mil millones de dólares anuales. Los términos del acuerdo incluyen pagos desde Libbs a mAbxience por hitos

del proyecto, regalías. Y también la colaboración en los ensayos clínicos. La planta brasileña estará terminada en 2016 y para su construcción Libbs aplicará a una línea especial de créditos del BNDES/Fine para proyectos con inversión productiva y transferencia tecnológica impulsada por el ministerio de Salud de Brasil.

"Nuestra planta es la primera en América del Sur con capacidad para producir anticuerpos monoclonales, que se utilizan para el tratamiento de diversos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes. Se fabricarán con los más altos requerimientos de calidad y su costo los hace más accesibles al conjunto de la población. La participación del Ministerio de Salud Pública de Brasil, comprometiendo su disposición de adquirir de Libbs Biotec estos medicamentos, ratifica una vez más que la cooperación pública privada y entre países del eje Sur-Sur contribuyen al desarrollo del conocimiento científico y la independencia tecnológica de nuestros países", explicó Dr. Hugo Sigman, CEO de Grupo Insud y fundador de Chemo.

"Creemos que este es un momento muy importante, no sólo para nuestra compañía, sino para Brasil, ya que abre el camino a la independencia y el dominio tecnológico de un área hasta ahora inaccesible para la industria brasileña, accediendo a biotecnología de segunda generación. La biotecnología está revolucionando el tratamiento de diversas enfermedades y tiene cada vez mayor participación en el desarrollo de nuevos fármacos", dijo Alcibiades de Mendonça Athayde junior, vicepresidente de negocios de Libbs.

A su vez, el embajador argentino en Brasil, Luis María Kreckler, destacó que "el mandato de las Presidentas de la Argentina y Brasil a sus administraciones es desarrollar conjuntamente cadenas de integración productivas, por lo que este acuerdo será un referente fundamental para futuras experiencias".

La nueva planta llevará el nombre de Libbs Biotec y desarrollará el proceso productivo de siete medicamentos biosimilares en forma completa: desde las etapas de cultivo, purificación, formulación, llenado y envasado final del medicamento, así como todas las operaciones para el control de calidad. Estos productos representan un gran avance en tratamientos contra enfermedades como la leucemia, el linfoma no Hodgkin, el cáncer colorrectal, y enfermedades autoinmunes, como la artritis reumatoide y la artritis idiopática juvenil.

Grupo Insud, de capitales argentinos, tiene como actividad principal y tradicional la farmacéutica, con Chemo, un laboratorio con más de 35 años de trayectoria presente en más de 40 países con 10 plantas propias. Chemo aporta el 80% de la facturación anual total de Grupo Insud con sus operaciones fuera de Argentina.

Desde hace 18 años trabaja en consorcios público privados de Investigación y Desarrollo de una nueva generación de medicamentos. El año pasado Grupo Insud sumó a mAbxience, focalizada en la biotecnología y subsidiaria de Chemo: en Argentina inauguró su laboratorio para la producción de biosimilares que ahora transferirá a Brasil tecnológica.

A nivel local, la comercialización de estos productos la realiza Elea, donde Grupo Insud también tiene una participación minoritaria. De esta manera logró una integración vertical en biotecnología que le permite ser competitivo a nivel internacional.

Colombia. Biotecnológicos dominan mercado de medicamentos

El Espectador (Colombia), 1 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c7cmx2w>

Entre 2008 y 2012 la presencia de biomedicamentos se hizo más fuerte con precios más altos que en España. A finales de abril saldrá una regulación más severa para esta industria.

Seis de los diez medicamentos que reportaron mayores ventas en el país son biotecnológicos.

El dólex, en todas sus formas y concentraciones, ocupa un primer puesto indestronable entre los medicamentos más comercializados en Colombia. En cinco años, de 2008 a 2012, las ventas de este fármaco sumaron casi Pc547.009 millones (1US\$=Pc1.849). El dato está incluido en un informe de la Federación Médica Colombiana, que señala que este resultado es “un buen ejemplo del impacto de la presión publicitaria sobre el consumo de los medicamentos”.

Los siguientes tres puestos de la lista los ocupan tres productos biotecnológicos monopólicos: Mabthera (rituximab, de Roche), usado para tratar la leucemia linfocítica, que vendió cerca de Pc446.841 millones; Humira (adalimumab, de Abbott), utilizado para la artritis reumatoide, con alrededor de Pc326.375 millones, y Herceptin (trastuzumab, de Roche), para el cáncer de mama, con unos Pc314.065 millones.

Sobre estos fármacos (que para su elaboración exigen utilizar como fábrica principalmente células, manipuladas con técnicas de ingeniería genética y molecular) el informe hace varias reflexiones. La primera, como se ha denunciado reiteradamente, señala que los precios de los tres medicamentos son más altos en Colombia que en España; la diferencia más radical se ve en el rituximab, de Roche, que en nuestro país tiene fijado un precio máximo de venta (PMV) de Pc5.242.245, mientras este producto, del mismo laboratorio en España, tiene un precio de referencia equivalente a Pc3.000.664.

Roche, a través de su gerente de asuntos corporativos y comunicaciones, José Luis Méndez, respondió que esos precios no fueron determinados por ellos sino por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (conformada por los ministros de Salud y Comercio, y un representante de la Presidencia). “Son precios definidos desde 2010 y confirmados en la Circular 04 de 2012. En este momento el Ministerio está en un proceso de conversaciones y de socialización para establecer una metodología en la que se apliquen precios de referencia internacional, y para ello le pidió a 46 laboratorios del país que presentáramos los precios de referencia en 15 países”.

La Federación Médica llama la atención sobre la fuerte presencia en el listado de los biotecnológicos monopólicos y de

las marcas con posición dominante en el mercado. “La gran importancia de estos productos en el mercado colombiano no es ningún secreto”, señalan en la carta. Detallan, además, que las ventas acumuladas de sólo 244 registros de medicamentos biotecnológicos monopólicos y marcas con posición dominante en 2012 sumaron más de Pc3 billones, “es decir, el 39% del valor total del mercado”. El director del Observatorio del Medicamento de la Federación, Óscar Andía, aseguró que con este estudio “estamos mostrando el impacto de estos medicamentos, que se llevan la mayor parte del ponqué, para que en la nueva reglamentación la apertura del mercado no sea nominal, sino real, y esté además complementada con ajustes a la regulación de precios para que estos productos, siendo idénticos, por lo menos cuesten en Colombia lo mismo que en países como España”.

El decreto que busca reglamentar la entrada de biomedicamentos al país está en discusión desde hace más de un año. Se han hecho tres rondas de conversaciones con los sectores interesados (industria, pacientes, academia y organismos internacionales) y recientemente fue publicado en el sitio web del Ministerio un tercer borrador. Según fuentes del Ministerio, hoy se están haciendo algunos ajustes al proyecto, “sin modificar su espíritu y su enfoque”, para luego someterlo a consideración de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que tendrá tres meses para revisarlo.

Este decreto establecerá las rutas que se tendrán que seguir para que un biomedicamento sea aprobado en el país (se incluye, por ejemplo, la entrada de biosimilares o copias de los biotecnológicos), con lo que se pretende “a mediano plazo garantizar unas condiciones de competencia sin reducir los estándares de seguridad, eficacia y calidad”.

Un segundo tema primordial para el Minsalud es la creación de un nuevo sistema de regulación de precios de medicamentos. El *Espectador* conoció que éste saldrá a finales de abril y que tiene dos puntos claves: uno, que por primera vez se tendrán en cuenta las referencias de precios internacionales para definir el valor de aquellos medicamentos monopólicos y cuasi monopólicos (los valores que establece hoy la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos están basados sólo en comparaciones del mercado nacional).

Y dos, que cualquier medicamento, cuyo precio sea superior al comportamiento del Índice de Precios al Consumidor (IPC) en salud del año inmediatamente anterior, será sometido a un control directo del Ministerio.

En el listado de los medicamentos más vendidos en el país aparecen “tres casos que pueden considerarse éxitos mercadotécnicos con medicamentos que no son ni biotecnológicos ni monopólicos”, señala la Federación. Se trata del ensure (suplemento alimenticio de Abbott), que en todas sus formas y presentaciones reportó un total de ventas de Pc223.351 millones entre 2008 y 2012; meronem, usado para infecciones polimicrobianas, con Pc189.119 millones, y advil (ibuprofeno, de Whitehall-Wyeth-Pfizer), que en todas sus presentaciones y formas reportó un acumulado de Pc180.821 millones. “Ensure y advil son otros ejemplos del poder multiplicador de la publicidad que algunas farmacéuticas

quieren trasladar a medicamentos de prescripción”, señala el informe.

Ecuador: Representantes de la industria farmacéutica demandaron del Estado celeridad en la elaboración del reglamento de fijación de precios, pospuesto desde hace varios años

PM Farma, 23 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/c7manky>

El pedido se formuló al Ministerio de Industrias y Productividad (Mipro), recordando que en 2009 se evaluó a los productores de medicinas. Los industriales temen quedarse al margen los concursos para comercializar medicinas. Esto, por la sustitución a la importación de fármacos que nuevamente está en estudio.

Datos del sector

El mercado de medicamentos públicos representa más de US\$800 millones y está cubierto, en su mayoría, por los laboratorios internacionales. La industria nacional apenas capta el 30%, repartido en 25 laboratorios, según los registros de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador (ALFE).

Renato Carló, presidente de ALFE, recordó que el Gobierno fue el que planteó fortalecer la industria e inició algunos procedimientos en 2009. “Sin embargo, todo se ha venido dilatando y cuando pensábamos que estábamos encaminados, nuevamente la industria local es evaluada”. Esto lo dijo refiriéndose a la investigación realizada por la Consultora Delfos que el Ministerio de Industrias y Productividad Ecuador (Mipro) no validó.

En el análisis, contratado por la misma Cartera de Estado, se tomó como referencia a 10 laboratorios de Quito y Guayaquil. En el examen se comprobó que éstos tenían capacidad de sustitución de los fármacos importados, mano de obra, maquinaria y capacidad.

“El estudio estuvo listo en octubre de 2012”, indicó Luis Monteverde, miembro de ALFE, quien comentó que al final, el Mipro sostuvo que se detectaron errores y que nuevamente se analizaría al sector.

Expectativa

Los representantes de los laboratorios se reunieron para tratar el tema, pues quieren conocer las reglas para el sector antes de la compra de medicamentos que el Estado prepara para septiembre de este año y que representa 500 millones de dólares en inversión.

Los farmacéuticos se quejan de la nueva exigencia, que está vigente desde julio del año pasado y les obliga a tener productos elaborados con un 30% de materia prima que tenga origen local.

“Resulta imposible cumplir con ese porcentaje, pues el principio activo, es decir, la droga, es importado y representa entre un 80% y 90% del fármaco”, refirió Martín Cereijo, de Acromax, quien explicó que no se está tomando en

consideración que ningún país de América Latina, especialmente Ecuador, cuenta con una industria farmoquímica que procese la materia prima.

También lamentó que por no poder cumplir este requisito, los laboratorios nacionales queden fuera del concurso de compra de medicinas. Éste y otros industriales piden que se tome en cuenta el proceso de producción en el país, la mano de obra y la maquinaria que ya está instalada.

España. Desarrollo del indicador Población Estandarizada Equivalente para el control del gasto farmacéutico ambulatorio

Caballer Tarazona M et al.

Rev. Esp. Salud Pública [online]. 2012, vol.86, n.4, pp. 371-380. ISSN 1135-5727.

<http://dx.doi.org/10.1590/S1135-57272012000400005>.

Fundamentos: El gasto farmacéutico representa un elevado porcentaje del gasto sanitario total en la mayoría de los países desarrollados, por lo que es importante utilizar herramientas que permitan hacer un uso eficiente.

El objetivo del presente trabajo es construir un indicador de gasto farmacéutico estandarizado con el fin de disponer de una herramienta objetiva de evaluación y control del gasto más precisa que el indicador utilizado hasta el momento en la Comunitat Valenciana.

Métodos: Para la construcción de este indicador se introdujo el concepto de "paciente equivalente" en la estandarización de la población, lo que permitió discriminar pacientes con perfiles de consumo diferentes. Dicha estandarización tiene en cuenta una serie de variables sociodemográficas que ofrecen una estandarización de los pacientes más ajustada que la que ofrecía el modelo utilizado hasta 2011, sustituido ahora por este nuevo indicador: el anterior indicador de importe estandarizado solo consideraba como característica diferenciadora del gasto la condición de farmacia (prestación farmacéutica sin o con aportación del 40%). Las variables consideradas en el nuevo proceso de estandarización fueron, la edad, el género, la condición de prestación farmacéutica y la cobertura internacional.

Resultados: Después de aplicar el método de estandarización de la población se obtuvieron 160 grupos de pacientes con consumos diferentes a los que se les adjudicó unos pesos de 0,10 a 4,39 pacientes equivalentes.

Conclusiones: El indicador obtenido permite comparar poblaciones homogéneas a través del proceso de su estandarización, lo que facilita la evaluación y control del gasto farmacéutico ambulatorio considerando los patrones de consumo de cada estructura poblacional. El indicador se puede aplicar a cualquier nivel organizativo, desde departamentos de salud a facultativos, por lo que ofrece información necesaria para el establecimiento de incentivos encaminados a promover una prescripción más eficiente.

España. Tres años de crisis han reducido el mercado farmacéutico español en un 35%

Luis Ximénez.

PMFarma 12 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cjraz9>

Desde mayo de 2010, 40 meses han bastado para ver la reducción del mercado farmacéutico español en un 35%. En números redondos, los peores años de la crisis han reducido los €12.000 millones de entonces a los €8.000 de finales de 2012. En opinión de destacados miembros de la Industria Farmacéutica, el mercado real correspondería a una tercera parte de lo que dicen las cifras oficiales, al menos, en cuanto a compañías innovadoras se refiere.

La 31ª Aula Abierta Healthcare organizada por la IE Business School, analizó el pasado 11 de abril el peso de España como mercado mundial en el sector Biociencias mundial. El país se encuadra dentro de una Europa en claro retroceso frente a potencias tradicionales como EE UU o Japón con el añadido de las economías emergentes. De ahí que algunos responsables de las principales compañías farmacéuticas ubicadas en España, insistan en que ésta debe compararse con países como China, Brasil o Colombia, en lugar de los característicos Portugal, Grecia o Irlanda. En cualquier caso, parece que corren malos tiempos para el Sur de Europa y especialmente para España, país que más cae en la OCDE.

Si alguna vez el mercado farmacéutico español ocupó la 5ª posición de Europa y la 7ª del mundo parece que es cosa del pasado o, al menos, hay espacio para la controversia. Para situar el mercado nacional en su verdadero contexto internacional, el Instituto de Empresa congregó el pasado jueves, 11 de abril, a destacados miembros de la comunidad farmacéutica. La intención principal fue no caer en el desánimo, a pesar de realizar el diagnóstico más preciso posible. Los ponentes elegidos para la ocasión unieron sus máximas responsabilidades en compañías de primer orden ubicadas a nivel local, junto a largas y acreditadas trayectorias en la esfera internacional.

Abrió fuego Rogelio Ambrosi, CEO Merck España y ex director general de la multinacional en México. Ambrosi sacó pecho al referirse a su compañía como la farmacéutica más antigua del mundo, con cerca de 350 años de historia. A pesar de encontrar apasionante el momento que atraviesa el sector en la actualidad, no ahorró al auditorio su preocupación por el futuro. Pidió que cesen los recortes para evitar un círculo vicioso entre el desempleo y las dificultades para la inversión. Detectó Ambrosi cambios sustanciales en los stakeholders. Sobre los médicos, razonó que están perdiendo capacidad de prescripción al estar tan regulado el mercado farmacéutico, de suerte que su libertad se está viendo un poco mermada, después de haber cursado estudios durante 10 a 15 años. En cuanto a los compradores de medicamentos, fundamentalmente farmacéuticos de hospital, cada vez tendrán mayor poder de decisión. Refiriéndose a los pacientes, Ambrosi dijo que aún estamos a años luz de mercados en los que el paciente es el rey, como EE UU, pero sin embargo gana en conocimiento e independencia de criterio, mejor o peor fundado. Tampoco se olvidó Ambrosi de los distribuidores. Se quejó, y con justicia Ambrosi de la inseguridad jurídica que afecta en España a los

que trabajan en pos de la innovación. Para el CEO de Merck desayunar cada mañana, o almorzar cada viernes de Consejo de Ministros, con cambios legislativos que afecten a los precios de los medicamentos, u otros aspectos, puede disuadir a posibles inversores de fuera de nuestras fronteras. De igual modo, la complejidad administrativa tampoco ayuda a mejorar los procedimientos. Y remató su intervención animando a que los investigadores españoles dirijan más sus esfuerzos a generar patentes que a publicar brillantísimos artículos científicos sin valor traslacional.

Javier Ellena, presidente y CEO de Lilly para España, Portugal y Grecia, además de ex vicepresidente europeo de la compañía y presidente de 28 países de la región, se mostró muy incómodo con algunos datos que se dan por ciertos de formas muchas veces acrílicas, según su opinión. Ellena argumentó en contra de las ideas por las que España es una potencia farmacéutica mundial o por las que se dice que aquí se dispensan muchos menos genéricos que en el resto de Europa. Para este alto directivo no es fácil explicar lo que pasa en este país, a cualquier persona que a miles de kilómetros esté buscando un destino solvente para sus inversiones. En cualquier caso, la sociedad española valora y aprecia la labor de los médicos e investigadores locales. En términos económicos y de mercadotecnia, Ellena lamentó que la acelerada introducción de genéricos en el mercado esté haciendo que los volúmenes de venta desaparezcan cada día más rápido. Para este mando ejecutivo, España es el segundo país de Europa en penetración de genéricos. Esto convive con el hecho de que la innovación tarda a veces hasta un año, dificultando el acceso de los ciudadanos a las nuevas propuestas terapéuticas de la Industria. Consultado por un participante, Ellena explicó que prosiguen las acciones legales de Farmaindustria contra la discriminación positiva a favor de los genéricos a raíz de último decreto (16/2012).

Equidistante se mantuvo Daniel Carreño, presidente de General Electric (GE) para España y Portugal, además de CEO en España y Portugal de GE Healthcare, junto a su responsabilidad como presidente actual de FENIN, Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. Carreño auguró que el gasto farmacéutico se duplicará durante los próximos 50 años, aunque los dos próximos serán claves para que España pueda domar la bestia del déficit. Dio por sentado que gastaremos mucho y también más que hasta ahora por los determinismos demográficos, principalmente, y de otro tipo. La clave será gastar mejor aunque, recordó el presidente de Fenin, no siempre gasto elevado va acompañado de menor mortalidad en la población. Ante la triada fatal de las enfermedades cardiovasculares, oncológicas y degenerativas, Carreño abogó por el desarrollo de la Medicina predictiva, para pasar de la ciencia de los síntomas a la molecular. Para ello será necesario implementar la convergencia entre genómica/proteómica, tecnologías de la información y capacidades para el diagnóstico diferencial. El presidente de GE aseguró que la Medicina del 2025 empieza en 2013, aunque si estuviésemos en 2014, quizás hubiera dicho que empezará el año que viene. Pese a la tendencia preocupante en la evolución farmacéutica, Carreño recordó que cada euro que se invierte en prevención, ahorra hasta €100 en tratamientos. Y confió en que la innovación terapéutica vuelva a erradicar enfermedades como la viruela, la cual sin embargo aún mato a 500 millones de personas, los 100

años posteriores al descubrimiento de su vacuna. Para concluir, Carreño cifró en €2.500 los millones que adeudan las administraciones, con plazos que llegan a los 300 días de espera.

España. Ana Mato aboga por alcanzar un acuerdo global de colaboración con la industria farmacéutica

Nota de Prensa

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 29 de abril de 2013

<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2822>

La industria farmacéutica española es un sector estratégico para la economía. De hecho, es el sector industrial que más invierte en investigación y que genera más empleo cualificado en investigación. Pero, además, es “una industria responsable y comprometida con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”. Así lo ha asegurado hoy la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, en la presentación de la conferencia de la presidenta de la patronal de los laboratorios farmacéuticos, Farmaindustria, Elvira Sanz. Mato ha asegurado que “entre todos podemos construir una auténtica política farmacéutica y que compartimos el objetivo de definir un marco estable y previsible”.

Para alcanzar este objetivo, la ministra ha señalado que sería “muy conveniente” alcanzar “un acuerdo global con la industria farmacéutica para garantizar el diálogo y el intercambio de información y colaboración” y así garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La ministra ha puesto el ejemplo de los recientes Acuerdos Marco firmados con los representantes de los médicos y enfermeros.

Mato, que ha elogiado el papel de diálogo y trabajo de Elvira Sanz, la primera mujer al frente de Farmaindustria, ha señalado que con un acuerdo de estas características, “recuperaríamos un marco de entendimiento y de compromiso que, lamentablemente, se perdió en anteriores etapas políticas”. A su juicio, sería necesario “de una vez por todas que el medicamento dejase de ser considerado como un problema para el sistema sanitario y fuera reconocido como lo que es: una potente herramienta para la salud de los ciudadanos.

En este sentido, ha asegurado que es tarea de todos los agentes implicados defender el acceso a los medicamentos de los pacientes, “eliminando desigualdades o medidas discriminatorias”.

Tras agradecer el “apoyo y la disposición al trabajo conjunto” de Sanz, la ministra ha reconocido que “éste no ha sido un año fácil para las compañías farmacéuticas”. Por ello, ha explicado, se han puesto en marcha el Plan de Pago a Proveedores y el Fondo de Liquidez Autonómico. Pero también se ha hecho un esfuerzo para poner en marcha las iniciativas contempladas en la reforma sanitaria desde el diálogo y la colaboración. “Una muestra de las iniciativas que hemos desarrollado conjuntamente en los últimos meses”, ha señalado Mato, es “la adecuación de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento”.

Se trata de una medida incluida en el RD-ley 16/2012 que ya se ha puesto en marcha con el grupo terapéutico de los antibióticos, y que en los próximos meses estarán ya en las farmacias con los nuevos formatos. Para hacer frente al esfuerzo extra que esto supone para los laboratorios, las empresas tendrán una reducción del 95% en las tasas que deriven de esta adecuación, tal y como recoge el Proyecto de modificación de la Ley del Medicamento, aprobado el pasado viernes en Consejo de Ministros.

Mato, por último, ha elogiado el “esfuerzo, dedicación, compromiso, conocimiento, talento y capacidad de adaptación” de Sanz, valores que “todos deberíamos hacer nuestros y que resumen muy bien lo que necesita una sociedad para progresar”.

India ratifica la producción de genéricos de un medicamento patentado de Bayer

PM Farma, 6 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/cfmfmub>

Editado por Salud y Fármacos

India concedió el año pasado por primera vez una licencia obligatoria a la compañía local Natco para que produjese una versión genérica del medicamento patentado de Bayer contra el cáncer de riñón y de hígado Nexavar.

El Consejo de Apelación de la Propiedad Intelectual de la India (IPAB) ratificó la decisión que supone un golpe a las farmacéuticas, ya que establece un precedente que podría permitir la concesión de nuevas licencias obligatorias para producir genéricos, según activistas.

El precio del descendió de US\$5.500 de Bayer por un tratamiento mensual a US\$175 de la versión genérica.

“Es un importante paso para conseguir que se fabriquen genéricos de otros medicamentos caros que los pacientes no pueden permitirse”, dijo a Efe Leena Menghaney, de Médicos sin Fronteras en la India.

Solo Tailandia y Brasil han tomado medidas similares, en 2006 y 2007, respectivamente.

De acuerdo con The Times of India, Bayer presentará una demanda en el Tribunal Superior de Bombay al considerar que la decisión de IPAB “debilita el sistema de patentes y pone en peligro la investigación farmacéutica”.

El Consejo de Apelaciones elevó de un 6% a un 7% los royalties que Natco debe pagar por la producción de Nexavar.

En los últimos tiempos las multinacionales se han encontrado con dificultades en India, un mercado farmacéutico valorado en US\$13.000 millones.

El pasado noviembre la India limitó el precio de 348 medicamentos para hacerlos asequibles para la población local.

India es el segundo productor mundial de medicinas, por detrás de China, y en el principal exportador de genéricos, principalmente al Tercer Mundo.

Una organización como Médicos sin Fronteras depende en un 80% de los genéricos indios para tratar a 170.000 enfermos de VIH/SIDA en países pobres.

México. “Mal”, el desarrollo de fármacos biotecnológicos

Carolina Gómez

La Jornada, 4 de abril de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/04/04/ciencias/a02n2cie>

En México el desarrollo de medicamentos biotecnológicos desafortunadamente está muy mal, debido a la gran cantidad de recursos que requiere y a que su registro es difícil, ya que no hay un marco legal adecuado, consideraron expertos en el seminario terapias innovadoras para la vida moderna, realizado en el Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen).

Carlos Amábile, maestro en ciencias con especialidad en farmacología por el Centro de Investigación y Estudios Avanzados, del Instituto Politécnico Nacional, y profesor asociado de farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, indicó que pese a que arribamos con el pie derecho a la biotecnología con las investigaciones del Francisco Bolívar, a partir de ahí hemos ido para abajo; en la actualidad no conozco un solo producto desarrollado por biotecnología mexicana en el mercado.

El también especialista en toxicología aseguró que en México no hay biotecnología sofisticada, y eso es un enorme hueco. Indicó que en países con menores posibilidades económicas hay desarrollos importantes, como Cuba.

Hugo Carrasco, director jurídico en Janssen México, indicó que el desarrollo de tan sólo un biotecnológico puede costar US\$1.200 millones y el tiempo invertido en ello oscila entre 10 y 15 años.

Añadió que también se debe tener una amplia plataforma de investigación e indicó que en el país existen trabas para otorgar el registro de esos medicamentos cuando han sido desarrollados en el extranjero.

El reumatólogo Juan Manuel Miranda Limón dijo que debido al alto costo de estos fármacos su uso es bajo. Un tratamiento puede oscilar en más de Pm16.000 (1US\$=Pm 12,28).

Perú. Mientras Adifan señala que la inversión de laboratorios extranjeros en el Perú fue nula entre 2009 - 2012, Alafarpe afirma que si bien esto es cierto, ellos invierten en lo más productivo: La investigación.

PM Farma, 27 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bqr4lsa>

Se reaviva la llama. Una vez más, la industria farmacéutica nacional y la extranjera están enfrentadas. El motivo: la inversión que ambas realizan en el país.

De acuerdo con el presidente de Adifan, José Enrique Silva, la inversión extranjera directa (IED) en la industria farmacéutica no registra ningún aporte en el periodo 2009-2012, a pesar de los acuerdos comerciales suscritos. “La última inversión fue en el 2007, con apenas US\$ 2,2 millones, según datos de ProInversión”, manifestó a Gestión.

Tendencia preocupante

En ese sentido, Silva advirtió que las plantas manufactureras de laboratorios extranjeros que estuvieron en el Perú, se han ido mudando e instalando paulatinamente en países vecinos como Colombia, Argentina, Brasil, Chile, Ecuador.

Ello debido a que estos países les han otorgado incentivos tributarios y regulatorios, lo cual los convierte en plazas atractivas para invertir. “Aquí (en Perú) solo están dejando sus oficinas comerciales de representación y droguerías distribuidoras localmente”, sostuvo.

Detalló que en los últimos seis años, los laboratorios nacionales han invertido US\$280 millones, lo cual es una cifra por demás interesante que debería verse reflejada en mayores facilidades normativas para los empresarios peruanos. “Para el 2013 se prevé por lo menos una inversión de US\$ 30 millones, principalmente en infraestructura, como ampliaciones de planta”, agregó.

Descargo necesario

Sobre el tema, el presidente de Alafarpe, Augusto Rey, señaló que si bien los laboratorios extranjeros no han invertido en infraestructura en el Perú en los últimos años, sí lo han hecho en investigación de medicamentos.

Afirmó que ello los ha llevado a desembolsar anualmente en promedio US\$30 millones en cuestiones como capacitación de médicos, contratación de los mismos para realizar los estudios, equipos de última generación, así como pacientes voluntarios. “Creemos que esta es una inversión mucho más productiva, ya que es esta actividad la razón de ser de la industria farmacéutica”, anotó [1].

El ejecutivo comentó también que para sus representados no es muy atractivo tener plantas propias en el Perú, ya que aún el mercado no es muy grande y, por ende, todavía pueden abastecerse de sus plantas ubicadas en la región.

Contrapunto

“La industria nacional no solo da más trabajo y valor agregado, sino que reinvierte en Perú, para bien de la salud y de nuestro país”. Dijo José E. Silva, presidente de Adifan.

“De qué sirve tener grandes plantas si no está garantizada la calidad de las medicinas. Ese debería ser el tema central del debate”. Dijo Augusto Rey, presidente de Alafarpe

[1] Nota de los editores: Según las declaraciones del Sr. Rey la industria farmacéutica ha invertido un promedio de US\$30 millones en los seis últimos años en capacitación de médicos y ensayos clínicos (realizar estudios). Está documentado a nivel internacional que el entrenamiento de los médicos por la industria es una actividad encubierta de marketing de sus productos. Los ensayos clínicos que se realizan en países de bajos y medianos ingresos tienen por objetivo reclutar pacientes rápidamente, y con frecuencia

los residentes de los países de medianos y bajos ingresos no podrán acceder a los nuevos medicamentos porque su precio los pone fuera del alcance de la población y de los programas públicos de salud de muchos los gobiernos. Nos parece cínico decir que en Perú estas actividades son “la razón de ser de la industria farmacéutica.”

Perú. En cinco años no hubo inversión extranjera en plantas farmacéuticas

El Comercio, 20 de febrero de 2013

http://elcomercio.pe/economia/1539892/noticia-cinco-anos-no-hubo-inversion-extranjera-plantas-farmaceuticas_1

En los últimos cinco años, la inversión extranjera en nuevas plantas de productos farmacéuticos en el Perú fue nula. Así lo indicó Augusto Rey, director ejecutivo de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe).

“Si bien los laboratorios extranjeros que operan en el Perú han crecido en capacidad de almacenamiento en los últimos años y han permitido el ingreso de nuevos productos de forma permanente, todavía existen demasiadas exigencias reguladoras para que los laboratorios internacionales se animen a invertir en una nueva fábrica de medicinas con toda la tecnología y estándares que esta requiere”, sostiene.

José Enrique Silva, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifán), recuerda que desde 1997 unos 66 laboratorios que producían medicinas en el Perú cerraron sus puertas.

“La mayoría tenía capitales extranjeros. Estamos hablando de grandes transnacionales como Bayer, Roche y Pfizer, que, a partir de 1997, dejaron el Perú y optaron por producir medicinas en países vecinos como Colombia, México y Brasil”, asegura. ¿Las razones? Según el líder de Adifán, en el país hay demasiadas trabas arancelarias, burocráticas y tributarias.

Norma que cumplir

Según Silva, la [Ley de Medicamentos](#) que empezó a regir desde enero del 2012 tampoco genera incentivos para que jugadores locales o internacionales del mercado de medicinas inviertan en la fabricación en el Perú.

Si bien Rey sostiene que la norma busca asegurar la calidad de las medicinas locales y las importadas, también objeta algunos puntos de la referida ley. “Desde su aplicación se han embalsado en la Digemid más de 3.000 expedientes de registros de nuevos medicamentos y renovación de algunos ya inscritos, que están a la espera de ser aprobados”, afirma. El representante de Alafarpe añade que eso se debe a una presunta falta de capacidad técnica de la institución. “Eso seguirá dificultando el ingreso al mercado de nuevos medicamentos”, anota.

Consultada al respecto, la Digemid prometió responder con precisión en los próximos días, pero adelantó que las exigencias de la Ley de Medicamentos son aplicables por igual a todas las medicinas en circulación, tanto nacionales como importadas, y solo buscan asegurar la calidad de estos productos.

Buen desempeño

Pese a las trabas mencionadas, Silva comentó que este año el mercado farmacéutico local facturaría US\$1.850 millones, lo que implica crecer 6% respecto del 2012. “De ese total, estimamos que este año se venderán US\$900 millones de productos fabricados en el Perú”, precisa Silva. También prevé que al cierre del 2013 las compras públicas de medicinas bordearían los US\$550 millones, mientras que las privadas ascenderían a US\$1.300 mlls.

De acuerdo con el estudio “La industria farmacéutica nacional”, de Adifán, este sector genera 12.000 empleos directos y 141.000 indirectos. Además, desde el 2004 ha crecido a un ritmo promedio anual de 9%, dado el incremento del número de asegurados en las redes pública y privada, y las inversiones en infraestructura de salud.

“En el Perú existe capital humano de primera que se dedica a la fabricación de medicinas. Falta adecuar la ley y mejorar las condiciones para asegurar el crecimiento sostenido de la industria local”, concluye Silva.

Perú. Crece importación de medicamentos

La Primera, 12 de abril de 2013

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/crece-importacion-de-medicamentos_136036.html

Según José Silva Pellegrin, presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), al finalizar el año pasado las exportaciones de productos farmacéuticos sumaron US\$ 40,6 millones, muy por debajo de lo alcanzado por las importaciones que sumaron US\$ 880,7 millones.

En ese periodo, las exportaciones de productos farmacéuticos cayeron 18% mientras que las importaciones 7.3%. Pese a las menores exportaciones –según Adifan- la producción de la industria farmacéutica nacional creció 7%, explicado por el mayor dinamismo de las ventas de farmacias y boticas que aumentó en 12.2%.

Silva Pellegrin explica que el ligero crecimiento de la producción farmacéutica en los dos últimos años se debe a la mayor participación de los laboratorios nacionales en los procesos de licitación pública convocados por los diferentes entes del sector salud (Ministerio de salud, Essalud, Sanidad de fuerzas Armadas y la Policía).

“En los dos últimos años la industria local ha logrado las preferencias sobre los laboratorios extranjeros, ganando alrededor del 70% de las compras, permitiendo ahorros importantes al fisco a costo de la industria farmacéutica local”, afirmó Silva Pellegrin.

Sin embargo, advierte que para el presente año “el Ministerio de salud obtuvo la autorización del Congreso en la ley de presupuesto para realizar compras directamente del extranjero de una nueva lista de medicamentos caros, intermediando la compra por organismos internacionales, que no se encuentran sujetos a la supervisión de las Leyes de Contrataciones peruanas y de la Contraloría”.

Según Adifan, falta revisar si efectivamente se logran significativos ahorros al Estado en las llamadas “Compras exoneradas” por mayores cantidades a las importadoras de medicamentos, como se informó que sucedería.

“En relación a los precios de los medicamentos, diversos estudios muestran una tendencia al alza, especialmente de los productos importados, pese a los acuerdos comerciales suscritos que exoneran de impuestos a determinados medicamentos”, resaltó.

“La presencia de productos de procedencia asiática sigue aumentando (India y China), creciendo en casi todas las partidas arancelarias”, añadió.

Reino Unido. **La cura de la industria farmacéutica británica** (*Healing the UK pharma industry*)

Editorial

Financial Times, 21 de abril de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

De la misma forma como se han creado nuevos incentivos fiscales para ayudar a la industria farmacéutica británica, algunas sociedades científicas advierten que los productores de medicamentos en el país corren el riesgo de deteriorarse, como le sucedió a la industria automotriz en la década de los ochenta, a no ser que haya una intervención más apropiada. Sus ideas merecen una discusión más amplia.

La decisión que tomó AstraZeneca el mes pasado de reducir un número importante de empleados en su unidad de investigación en Alderley Edge ha sido la última de una serie de reducciones que han afectado a centros históricos de innovación de medicamentos, incluyendo el de Sandwich de Pfizer.

Las compañías farmacéuticas hacen una contribución significativa a la economía del Reino Unido a través del empleo, inversiones en investigación y ganancias en la exportación. A famosos investigadores ingleses, tales como Sir James Black y Sir David Jack, les han seguido una nueva generación cuyos nombres están en las patentes de los medicamentos que han salvado miles de vidas en todo el mundo, que incluyen todo tipo de medicinas desde aquellas para tratar problemas cardiovasculares hasta los oncológicos.

Y sin embargo se está erosionando este historial, a medida que disminuyen los subsidios domésticos y la globalización de la industria debilitan la base científica británica. La Real Sociedad de Química (Royal Society of Chemistry), ha experimentado una reducción de más de una quinta parte de afiliados que trabajan en empresas farmacéuticas, en donde laboran la gran mayoría de los químicos.

Si la Gran Bretaña quiere reestablecer el equilibrio en su economía, que ahora está centrada en las finanzas, y moverse hacia la manufactura, mucho va a depender en la reactivación del desempeño de los sectores tradicionalmente fuertes, como es el caso de las farmacéuticas.

El gobierno ha tomado medidas exitosas, entre las que se incluyen los nuevos créditos fiscales y la “caja de la patente”

[1], por ejemplo la promoción de nuevas inversiones en producción dentro del Reino Unido como ha sido el caso de GlaxoSmithKline. El país sigue siendo atractivo como lugar para investigar, así lo demuestra la decisión de AstraZeneca de compensar los puestos de trabajo perdidos en Alderley Edge con nuevos empleos en Cambridge, en donde se ubicará la oficina central global.

Por otra parte, la Real Sociedad de Biología (Royal Society of Biology) y otras instituciones argumentan que hay también debilidades, sobre todo en la medicina translacional, es decir en el proceso de convertir los resultados de las investigaciones en medicamentos, ya que es necesario identificar más eficientemente las dianas, las formulas, y los pacientes en los cuales se van a experimentar los medicamentos.

Esas sociedades científicas correctamente se desentienden de la necesidad de nuevas inversiones en edificaciones, en cambio señalan la importancia de crear centros de investigación terapéutica de excelencia que tengan una orientación estratégica, y en desarrollar un fuerte liderazgo semejante al modelo del centro de Investigación sobre Cáncer y la Universidad de Dundee.

Los centros necesitan mayor comunicación, colaboración y facilidades para trabajar en red, con unidades que combinen lo mejor del mundo académico con la industria y que de algún modo tengan cierta independencia de los dos, y con mayores incentivos para que los investigadores se muevan entre los dos. Una precondition es la voluntad para pagar salarios de la industria y disminuir el sesgo del reclutamiento tradicional de las universidades hacia aquellos que tienen publicaciones.

La Iniciativa de Medicamentos Innovadores de la Unión Europea que financia consorcios pre-competitivos en la etapa temprana de investigación, y el centralizado Servicio de Salud Nacional (National Health Service) del Reino Unido ofrecen potencial para desarrollar un trabajo importante en las primeras etapas del desarrollo, así como en las últimas cuando los medicamentos se prueban en pacientes.

Finalmente, los gobiernos solo pueden apoyar un poco. La industria automotriz del Reino Unido solo se revitalizó parcialmente porque había empresas más productivas, tales como algunas japonesas, dispuestas a invertir en el país. En las farmacéuticas, el modelo global es cada día más difícil con costos mayores y menor productividad. Ningún país puede afirmar que ha desarrollado un modelo mejor.

Probablemente, EE UU va a aventajar durante muchos años a otras naciones por su financiación a gran escala de la ciencia básica y su concentración de capital de riesgo. Otros países como el Reino Unido pueden aprovechar ventajas en otros nichos en tanto en cuanto eviten los peligros de intentar crear campeones nacionales excesivamente pesados [2].

1. **Nota de los editores:** El gobierno de la Gran Bretaña ha introducido un régimen preferencial para las ganancias que provienen de patentes y que se conoce como la Patent Box. Esto permite a las empresas una reducción del 10% de los impuestos de los beneficios de la corporación consecuencia de las patentes y a otros tipos similares de ganancias que provienen de la protección intelectual. Se pueden leer más detalles sobre estos privilegios de la industria en

http://www.hm-treasury.gov.uk/patent_box.htm

2. **Nota de los editores:** el Boletín Fármacos publica información con la cual no está de acuerdo para que los lectores conozcan las políticas y situaciones que se dan en diferentes países. En el caso de esta editorial del Financial Times queremos señalar que no nos parece apropiado comparar a la industria farmacéutica con la industria automotriz. En el caso de la industria farmacéutica el rol fundamental del Estado es asegurar la seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos a todos los ciudadanos que los necesiten. Pensamos que no es correcto subsidiar a la industria farmacéutica para que genere beneficios para unos pocos directivos (generalmente enormes beneficios) e inversores. Los fondos para subsidios públicos provienen de todos los ciudadanos y los subsidios benefician a un pequeño porcentaje que suelen ser generalmente los que ya tienen más recursos.

Uruguay quiere atraer inversiones farma

PM Farma, 19 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bvb49sy>

La relación Argentina-Uruguay subió a la escena mediática después de que el presidente de Uruguay, José “Pepe” Mujica, se refiriera a la presidenta Cristina Fernández de Kirchner con adjetivaciones poco felices. Y al son de este desentendido que parece subsanarse, la Embajada de Uruguay en Buenos Aires organizó un encuentro antes de ayer, en su sede sobre la avenida Las Heras. Allí los oradores se propusieron incentivar al sector de farma y biotecnología para que invierta y piense en planes de desarrollo productivos en la Banda Oriental.

Los voceros uruguayos convocados por el programa Uruguay XXI, dedicado a captar inversiones, desplegaron las ventajas de hacer negocios en Uruguay y con ello, los varios atributos que ofrece el país vecino.

Lo colorido fue que varias de las características positivas de la República del Uruguay señaladas por los oradores, surgen diferenciales, por simple comparativa con la Argentina. Resaltaron la apertura comercial, la ubicación estratégica, el clima favorable de negocios, la estabilidad institucional, y una tasa de crecimiento anual que promedia el 6%.

Juan Balparda, miembro de Uruguay XXI subrayó además un dato que puede resultar más que incentivador a estas horas. Afirmó que “no existen restricciones para la transferencia de capitales o utilidades”, lo que puede sonarle a las grandes corporaciones como “música para los oídos”.

Destacó que la inversión extranjera recibe por ley el mismo trato que la inversión nacional y Uruguay tiene vigentes acuerdos de promoción y protección de inversiones con casi 30 países.

Arturo Peguero, CEO de Parque de las Ciencias, se concentró en mostrar las ventajas de este moderno centro productivo y logístico, que nació en el 2010 y que según explicó, tomó como modelo al parque de las ciencias de Taiwán.

Explicaron que el mismo ofrece un rango de exención fiscal que puede llegar al 100% a cambio de tomar diferentes compromisos como la creación de empleo, la generación de exportaciones, etc.

En Uruguay, el Parque de las Ciencias surgió luego de haber obtenido un cliente ancla, la empresa Mega Pharma, cuyos accionistas son el grupo Roemmers, laboratorios Rowe y la familia Struegman.

Allí, la compañía está montando una planta especializada en sólidos, inyectables y oftálmicos que estaría terminada para 2014. También está levantando un centro de investigación y desarrollo.

En simultáneo, el laboratorio de origen entrerriano Eriochem está construyendo una planta de inyectables oncológicos, mientras que Tuteur se instaló recientemente en la zona franca para desde esa plataforma exportar a todo el mundo.

Mientras tanto, el Parque Científico y Tecnológico de Pando tiene como principal tarea la de promover, articular y gerenciar proyectos de R&D.

Agencias reguladoras y políticas

Investigaciones

El escabroso camino hacia la ley de medicamentos en El Salvador

Eduardo Espinoza, Viceministro de Políticas de Salud

Antecedentes

La lucha por el acceso a medicamentos esenciales en El Salvador viene de muy lejos y es una de las reivindicaciones más sentidas por su población. Apenas firmados los Acuerdos de Paz de 1992 que pusieron fin a una larga y cruenta guerra civil iniciada en 1970, varias organizaciones de la sociedad civil se organizaron en la red APSAL (Acción para la Salud en El Salvador) iniciando un movimiento que demandaba una mayor regulación del sector. En una abierta confrontación con los comercializadores locales de medicamentos, se dieron muchos hechos relevantes, por ejemplo: una connotada líder del movimiento, Margarita Posada, fue secuestrada en 1999 y la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH) emitió sentencia responsabilizando a las Farmacéuticas por su secuestro con el objetivo de presionarla a retirar su propuesta de Política de Medicamentos. Cincuenta años de Tiranía Militar al servicio de una reducida oligarquía y 20 años de administraciones neoliberales que le sucedieron, condicionaron un abandono casi total del Sistema Público y

una igualmente casi total desregulación del sector privado, circunstancias ambas que se combinaban idealmente para hacer del Sistema de Salud una oportunidad de negocios, priorizando el afán de ganancias sobre las necesidades de salud de la población, incluyendo el acceso a medicamentos esenciales.

El impacto generado en la población se manifestaba de diferentes maneras como una carga incrementada de complicaciones y muerte especialmente en la población con menores recursos, crecientemente excluida del acceso a medicamentos esenciales; corrupción y licitaciones amañadas en el sector público; automedicación y exagerado gasto de bolsillo de los hogares; prácticas comerciales abusivas e injerencia desmedida del sector privado en la formulación y ejecución de las políticas públicas (o en la ausencia de las mismas).

La situación Problemática de los medicamentos

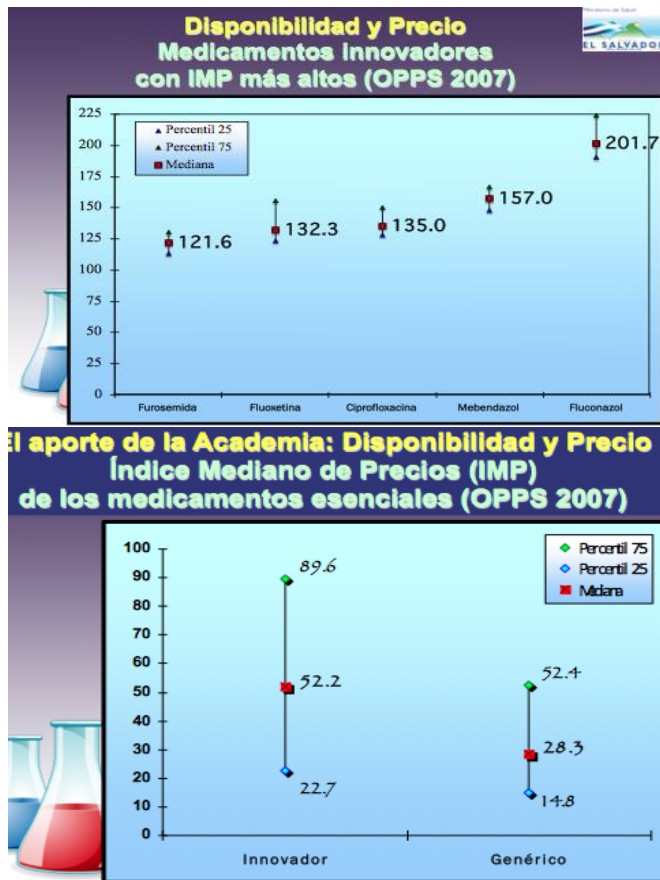
Al calor de todas estas vicisitudes y con un creciente clamor popular denunciando que los precios de medicamentos en El Salvador eran más altos que en el resto de los países centroamericanos, entra al debate la Universidad de El Salvador, la cual publica en 2007 un estudio sobre "Disponibilidad y Precio de Medicamentos Esenciales en El Salvador durante el Segundo Semestre de 2006".

La investigación [1], realizada con una metodología desarrollada por la OMS y Health Action International, exploró disponibilidad, precio, componentes del precio, capacidad de pago y comparación con estudios homólogos, con base en los precios internacionales de referencia de Management Science for Health (MSH) auspiciada por la Universidad de Harvard.

Los análisis comparativos demostraron que los precios de los medicamentos en El Salvador se contabilizaban entre los más altos del mundo.

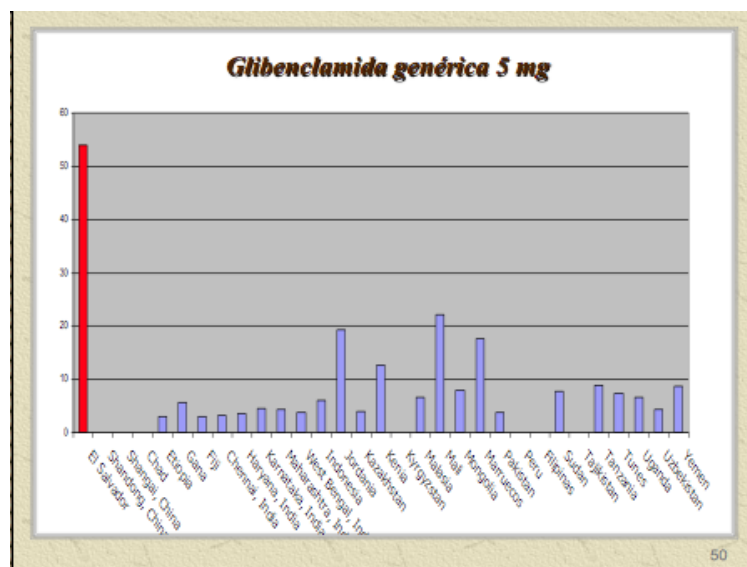
El estudio conmocionó al país profundizando el debate y aportando nuevos elementos que fortalecieron las demandas populares y generaron un nuevo estudio [2], esta vez para desentrañar las relaciones entre los diferentes actores (comercializadores y reguladores) involucrados a lo largo de la cadena de comercialización que posibilitaban precios tan altos y otras irregularidades relevantes detectadas.

Este segundo estudio realizado en 2009, identificó elementos algunos de los cuales contribuirían posteriormente a configurar



las bases de la propuesta de Ley de Medicamentos. Los principales hallazgos del estudio fueron:

- Todo el aparato estatal está orientado a garantizar la protección de la propiedad intelectual, la que a su vez está diseñada para favorecer los intereses económicos de la industria multinacional, relegando a un segundo plano los intereses de la salud pública.
- La regulación estatal es débil, fragmentada y los organismos encargados de su cumplimiento son insuficientes para garantizar los procesos de garantía de la calidad de los medicamentos, adicionalmente procesos claves como el registro sanitario está a cargo de organismos autónomos colegiados (CSSP, JVQF y JVPM), donde la industria farmacéutica tiene clara injerencia directa a través de sus representantes en el sector profesional, lo cual denota claros conflictos de interés



- No existe ninguna iniciativa de contención de costos, ni ninguna regulación del precio de los medicamentos, los cuales se han mantenido como los más altos en toda la región centroamericana y el mundo.
- Los listados oficiales de medicamentos en las instituciones públicas de salud, son elaborados por procesos altamente vulnerables a las influencias comerciales de las industrias locales y multinacionales.
- Las adquisiciones en el sector público han sido fuertemente cuestionadas por la poca transparencia en los procesos de licitación y adjudicación y las oficinas encargadas de las compras se ven sometidas a un acoso constante por parte de la industria local e internacional de medicamentos.
- La prescripción de medicamentos es extremadamente vulnerable a las influencias de la industria farmacéutica nacional y extranjera, que recurren a prácticas e incentivos económicos antiéticos de promoción en el gremio médico, prácticas que también son la norma en la dispensación.
- No existe un sistema efectivo de farmacovigilancia en las instituciones públicas de salud, por lo cual no hay posibilidad de garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos. Esto también es cierto y con mucha mayor gravedad para el sector privado que se encuentra totalmente desregulado.

Los contenidos de la Ley de medicamentos

En Febrero de 2010 el Ministerio de Salud presenta ante la Asamblea Legislativa una propuesta de Ley de Medicamentos, basada en los hallazgos de los estudios realizados por la Universidad de El Salvador. La propuesta luego de ser recibida es enviada por el pleno legislativo a la Comisión Legislativa de Salud, para su debate y el correspondiente dictamen.

Se inicia así un debate que habría de durar dos años, tiempo durante el cual los representantes del partido conservador ARENA se opusieron sistemáticamente a cualquier avance en el debate, rechazaron cualquier intento por introducir un mecanismo de contención de costos o regulador de precios y cualquier iniciativa por reconfigurar las instancias reguladoras sin que la industria mantuviera el control de las mismas. El movimiento social denunció reiteradamente que el empantamiento en el debate respondía a una defensa a ultranza de los intereses económicos del presidente del partido, un ex-presidente de la República y a la vez el mayor comercializador de medicamentos del país.

Los planteamientos fundamentales de la Ley que recibían una y otra vez el rechazo conservador eran:

1. **El establecimiento de una única autoridad reguladora**, en contraposición al diseño regulador establecido fraccionado en al menos 4 instancias (Consejo Superior de Salud Pública, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, Defensoría del Consumidor y Ministerio de Salud) que hacían inefectiva cualquier regulación. La Ley crea una nueva entidad autónoma: la Dirección Nacional de Medicamentos cuyo Consejo Directivo se integra con un Director nombrado por el Presidente de la República y representantes de los Ministerios de Salud, Economía y Hacienda, de la Seguridad Social, la Defensoría del Consumidor y dos representantes académicos uno de la Universidad Pública y otro nombrado por las Universidades Privadas con carreras universitarias relacionadas.

2. **La eliminación de los conflictos de interés al interior de la instancia reguladora**, que se expresaba claramente en el contenido de la Ley: Art. 5: *“ningún integrante de la dirección y ningún miembro del personal incluyendo el Lab.*

Una sola autoridad reguladora

NO conflictos de interés al interior de la Autoridad

mecanismos de regulación de precios

Mecanismos efectivos de control de calidad

La Ley retoma los principios básicos de la propuesta del MINSAL

De Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimiento farmacéutico, jefe de control de calidad u otros en que intervenga directa o a través de terceros hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad en aspectos técnicos, económicos, administrativos, financieros y de visita médica durante el período asignado o en los últimos cinco años”

3. La instauración de un mecanismo de regulación de precios que para un "conjunto homogéneo" de medicamentos (mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica) establece un Precio Máximo de Venta al Público con base en el precio promedio centroamericano o un precio internacional de referencia (el que resulte más barato)

4. El Control de Calidad es otro de los principios básicos que es ampliamente desarrollado en la Ley y sus reglamentos en aspectos como el Control de calidad pre y post registro, así como las Buenas prácticas de Manufactura, Transporte, Distribución y Almacenamiento, entre otros requisitos.

El 23 de febrero de 2012, en medio de una coyuntura electoral, se da una serie de negociaciones en la Asamblea Legislativa que aislan a la derecha ultraconservadora y culminan con la aprobación de la Ley de Medicamentos. La nueva autónoma se organiza e inicia su funcionamiento formulando los diferentes reglamentos (especialmente el de regulación de precios) que son aprobados en diciembre de 2012. En Enero de 2013 se publica el primer listado de 4,000 medicamentos regulados con su precio máximo de venta al público que entra en vigencia en abril de 2013.

La ley regula otros aspectos importantes del ciclo del medicamento como promoción y publicidad (penalizando la publicidad engañosa), prescripción, dispensación y se acompaña de un régimen sancionatorio para quienes la infrinjan.

Igualmente la Ley mandata a la Dirección Nacional de Medicamentos a elaborar el Listado Oficial de Medicamentos Esenciales (de existencia obligatoria en las instituciones miembros del Sistema Nacional de Salud), el Listado de Medicamentos de Venta Libre (OTC) y el Listado de Medicamentos con receta regulada (estupefacientes, sicotrópicos y similares). Regula también la promoción del uso

racional de los medicamentos por prescriptores y usuarios y la creación por el MINSAL de una red de Farmacovigilancia.

Las reacciones a la Ley y los intereses detrás de estas posturas

Tan pronto la Ley fue aprobada una intensa campaña mediática fue puesta en práctica desde las diferentes asociaciones empresariales de cadenas de farmacias, industrias locales productoras de genéricos, droguerías y otras comercializadoras de medicamentos de las grandes empresas transnacionales



encabezadas por el Ex-Presidente de la República Alfredo Cristiani.

Ocho recursos de Inconstitucionalidad fueron presentados ante la Corte Suprema de Justicia y admitidos por ella, estando a la espera de que se emita sentencia definitiva. La Corte inclusive concedió amparo ("suspendiendo el acto reclamado") a la mayor cadena de farmacias del país (propiedad de otro Ex-Presidente de la República) a quien la DNM había ordenado cesar las contrataciones de médicos para dar consultas y dispensar fármacos al interior de las farmacias.

Los recursos de inconstitucionalidad se posicionaban en torno a cuatro planteamientos:

- a) La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) es ilegal, pues al sustituir al anterior instrumento regulador, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), rompe con el "justo y acertado equilibrio" desarrollado por la presencia de actores públicos y privados que garantizaba el CSSP.
- b) La Ley de Medicamentos al regular los precios de los mismos violenta la Libertad Económica, principio consagrado en la constitución. (La Constitución dice: "El estado garantizará la libertad económica, en lo que no se oponga al interés social")
- c) La Ley de Medicamentos atenta contra la libertad de Contratación, aduciendo a la prohibición de contratar médicos para dispensar y dar consultas en las farmacias.



- d) La presencia de la Seguridad Social en el Consejo Directivo de la DNM introduce conflictos de intereses, ya que esta institución estatal compra medicamentos.

Por su parte la población que ha experimentado bajas sin precedentes en los precios de los medicamentos se ha manifestado masivamente, haciendo llegar sus posiciones a las diferentes instancias decisorias en defensa de la Ley, respaldando las convocatorias realizadas por el Foro Nacional de Salud que agrupa a comunidades de todo el territorio nacional, el Movimiento de Profesionales de la Salud "Salvador Allende" y los Comités de Base del partido en el poder, el Frente "Farabundo Martí" para la Liberación Nacional.

El Presidente de la República, la Dirección Nacional de Medicamentos, la Defensoría del Consumidor y el Ministerio de Salud por su parte han liderado una contraofensiva desde el sector estatal.

En este complejo contexto que mantiene en la agenda mediática el tema de medicamentos, a lo que viene a sumarse

una intensa campaña política por las elecciones a la presidencia de la república en marzo de 2015, la Ley de Medicamentos se convierte en uno de sus elementos más polémicos. Sobre ella pende aun adicionalmente, la impredecible sentencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia con respecto a los recursos de inconstitucionalidad presentados.

Todo induce a pensar que aún están por librarse batallas estratégicas por la supervivencia de la Ley de Medicamentos y su declarado objetivo de garantizar a la población el acceso a medicamentos de buena calidad a precios razonables, como parte de un más amplio proceso de Reforma de Salud.

Referencias

1. Espinoza E y Guevara G: Disponibilidad y Precio de Medicamentos Esenciales en El Salvador en el Segundo Semestre de 2006. Informe Final de Investigación, Septiembre de 2007. Disponible en http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200611SV/sdocs/survey_report.pdf
2. Dossier: La Nueva Ley de Medicamentos y sus bases conceptuales. Revista La Universidad. Nueva Epoca, número 18-19, abril-septiembre de 2012. ISSN 0041-8242. Universidad de El Salvador, San Salvador, El Salvador.

Breves

Informe especial: la trazabilidad de medicamentos en el mundo pone en tensión lo ideal con lo real

Nestor Caprov

Mirada Profesional, abril 2013

<http://tinyurl.com/ce8kduu>

En varias partes de mundo sucede que los sistemas pensados para controlar los medicamentos chocan con las barreras diarias que sufre el sector de farmacias. Como en la Argentina, las dudas generan polémica. En Brasil, por ejemplo, el sistema aprobado en 2009 se abrió esta semana a sugerencias, ante los reclamos. En Colombia no se puede implementar desde 2007, y se teme la injerencia descomunal de la industria. Cómo trazan los países del primer mundo.

Pocos dudan sobre la necesidad de mejorar los sistemas de control sobre los medicamentos que circulan en el país, en especial para evitar que productos adulterados terminen en el mercado legal, como ocurrió con el tristemente célebre caso de los troqueles falsificados. Así, cuando se anunció la puesta en marcha del Sistema Nacional de Trazabilidad, hubo entusiasmo. Pero a medida que se iban conociendo detalles del sistema, comenzaron a aparecer las dudas, en especial entre los farmacéuticos, primera "trinchera" de lucha contra el mercado negro. Hoy, esas dudas persisten, incluso cuando la tercera etapa está en marcha. En estas horas, los colegas farmacéuticos nos hemos convertidos en No Alineados, es decir, nuestros programas de validación no se alinean on-line con los de la Autoridad Sanitaria. Imposible resulta, por más que queramos cumplir, hacerlo en tiempo y forma. En definitiva, el tema, muy complejo, es hoy una de las preocupaciones del sector, tanto en la Argentina como en todo el mundo. Para conocer más sobre como resolvieron esta tensión otros países, *Mirada Profesional* hace un repaso de las experiencias más conocidas, para ir dando una idea de cómo se controlan los fármacos en otras latitudes.

Muy cerca del país, en Brasil, existen recientes novedades en materia de trazabilidad. El "gigante sudamericano" debe poner especial énfasis en el control de sus fármacos, ya que por extensión territorial y condiciones sociales es uno flanco posible para el mercado mundial de medicamentos ilegales. Hace unos años, cuando la autoridad sanitaria ANVISA decidió crear el sistema de trazabilidad, optó por la serialización a través de un sistema datamatrix 2D. A partir de una ley (la 11.903/2009) el país dispuso el uso de un código Identificador Único de Medicamentos (IUM, según sus siglas en portugués), constituido por un número individual, no repetitivo, de 13 dígitos que se colocará en el envase codificado por Datamatrix y también expresado en caracteres numéricos legibles.

En un país donde hay grandes cadenas de farmacias y las distancias hacen que muchas veces los trayectos que viajan los medicamentos sean enormes, comenzaron las dudas sobre su puesta en marcha. Hubo duras críticas, en especial cuando se intentó permitir la venta de medicamentos en supermercado, alegando que el sistema de trazabilidad podía evitar cualquier falsificación. Ante las críticas, Brasil abrió esta semana un período de consultas para saber la oposición de los especialistas sobre el sistema.

Sentando un precedente que no se dio en la Argentina, donde los farmacéuticos fueron informados con el sistema en marcha, en el país vecino acaba de abrir a comentarios su proyecto para la creación de programa de trazabilidad de medicamentos. A través de internet y durante 30 días, las personas podrán

expresar su opinión acerca del proyecto en base al código Datamatrix 2D. Los comentarios de la consulta pública serán recibidos entre el 10 de abril y el 9 de mayo, y serán publicados en el website de ANVISA. Una vez concluido este periodo de consulta se realizará en mayo un encuentro público para discutir los requerimientos técnicos del sistema de trazabilidad.

Otro país que sumó un sistema de trazabilidad fue Colombia. Desde 2007, por la ley 1122 se aprobó “la trazabilidad de medicamentos a lo largo de toda la cadena de suministro”. Esta legislación señaló al Instituto Nacional de Monitoreo de Medicinas y Alimentos como el organismo para regular este sistema. A partir de allí, varios actores clave como proveedores, distribuidores, farmacias, se integraron al denominado Grupo de Trabajo para el Sector Salud y la Seguridad Social, con el objetivo de cumplir con estos requerimientos gubernamentales.

Seis años después, la iniciativa no está completa del todo. Es que muchos de los especialistas aseguran que el sistema (en base al sistema de código de barras GS1, código de dos dimensiones GS1 DataMatrix y la Red Global de Sincronización de Datos GS1) está hecho “a la medida de la industria”. No por nada en 2011 Pfizer y uno de los principales mayoristas de productos farmacéuticos colombianos, Dromayor, empezaron a trabajar en un piloto para validar el impacto del sistema de trazabilidad. Hasta ahora, no está claro el impacto de una medida que no fue pensada para las farmacias.

En tanto, en 2011 México comenzó a analizar la necesidad de un sistema de traza de fármacos. Para eso, comenzó a sondear el uso de tecnología RFID en trazabilidad de medicamentos. En su momento, Jorge Martínez, director general de la Asociación Mexicana de Envase y Embalaje (AMEE), propuso que el sector farmacéutico incorpore sistemas de seguridad en los envases, como sistemas RFID, hologramas, tintas reactivas y de reacción con agua, que permitan tener una trazabilidad de los productos durante toda la cadena de suministro a fin de tener una certeza sobre qué parte de la producción está en el mercado, su ubicación y la calidad de la misma.

Asimismo, Rubén Lanz, gerente para México y Centroamérica de Cognex Corporation, explicó que “las farmacéuticas deben agudizar esfuerzos que garanticen la seguridad del empaque y

la autenticidad de los medicamentos a través de toda la cadena de suministro, lo cual es posible mediante la visión industrial, que con el uso de sistemas, sensores y lectores, garantiza una adecuada inspección y trazabilidad y cuya eficacia no se limita a combatir solamente la falsificación del packaging externo”.

Pero no sólo los países latinoamericanos tienen problemas con la trazabilidad. En Alemania, por ejemplo, recién en enero de este año hubo acuerdo entre la industria farmacéutica, los distribuidores y las farmacias para poner en marcha un plan piloto de control, con el objetivo de mejorar la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos. Dicho programa también se basará en el uso de un sistema de serialización 2D Datamatrix, que se implementará desde la producción del producto farmacéutico, y permitirá la verificación de la autenticidad de dichos productos en las farmacias, en el momento de la venta.

Según SecuringPharma, el programa está estrechamente emparentado con el programa piloto puesto en marcha en Suecia por la European Federation of Pharmaceuticals Industries & Associations (EFPIA), aunque a diferencia de éste el programa alemán no descansará en el uso de una base de datos centralizada para manejar y registrar las transacciones. En su lugar, el programa apodado securPharm constará de dos bases de datos: una a la que tendrá acceso la industria farmacéutica, y otra a la que tendrán acceso las farmacias.

En nuestro país, el flamante Sistema Nacional de Trazabilidad, la iniciativa del gobierno para controlar la circulación de medicamentos en todo el país, tiene su tercera etapa en marcha, pero desde un comienzo surgieron flancos débiles que en la actualidad siguen sin responderse. Los cuestionamientos, que incluyen la falta de tiempo para seguir sumando trámites o los problemas tecnológicos, son una luz de alerta que hasta ahora las autoridades no contestan.

Para el programa nacional de trazabilidad de medicamentos creado a través de la Disposición 3683/2011, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) eligió como sistema de identificación al de la firma GS1 Argentina. Así, el código unívoco de cada producto médico de venta al público, que en un futuro cercano será fiscalizado y auditado por la ANMAT, se basará en el Sistema GS1 de estándares.

¿Hay solución para el crimen corporativo de la industria farmacéutica?

(Is there a cure for corporate crime in the drug industry?)

Davis C, Abraham J

British Medical Journal (BMJ), 2013; 346 (7894)

Resumido por el Instituto Catalán de Farmacología, Sietes

“Casi 30 años después de que el libro de Braithwaite (Corporate Crime in Pharmaceutical Industry) demostrara que el comportamiento no ético y corrupto era endémico en el sector, hay pruebas crecientes de que poco ha cambiado desde entonces.

Investigaciones recientes sugieren que la violación de la ley sigue siendo generalizada. La mayoría de los nuevos medicamentos ofrece pocas ventajas sobre los ya existentes, de modo que la promoción juega un papel enorme para determinar

la cuota de mercado. Para las compañías es grande la tentación de recurrir a afirmaciones engañosas. Según Gotzsche, en julio de 2012 en EE UU 9 de las 10 mayores compañías farmacéuticas estaban sometidas a demandas o juicios por delitos civiles y penales. La actividad del sector que ha desencadenado las recientes investigaciones gubernamentales ha consistido en prácticas no éticas e ilegales que van mucho más allá que las meras faltas administrativas”.

En EE UU la legislación permite los chivatazos de personal de las compañías. En la UE la Resolución 658/2007 faculta a la Comisión para imponer multas por violación corporativa de la legislación comunitaria sobre medicamentos. Sin embargo, esta legislación puede ser demasiado poco, y demasiado tarde. Las multas multimillonarias impuestas a compañías farmacéuticas en EE UU no parecen haber evitado que las compañías sigan violando la legislación, porque varias compañías han sido repetidamente penadas. Aparte de las multas, se han considerado otras posibles sanciones, como por ejemplo la retirada del derecho de exclusividad sobre medicamentos patentados, o la imputación de los directivos por responsabilidades penales. También se podría instituir un sistema de imposición de limitaciones crecientes; por ejemplo, si una compañía oculta resultados de un ensayo clínico, la agencia reguladora podría tomar el control de los futuros ensayos clínicos, que seguirían siendo financiados por la compañía.

Aunque también se podrían aplicar sanciones más fuertes, estas podrían no ser suficientes para proteger la salud pública. Por ejemplo, las sanciones a Warner-Lambert por promoción ilegal de gabapentina no impidieron, al parecer, que la compañía

siguiera con las prácticas ilegales de promoción comercial durante los años en que se efectuaron las actuaciones judiciales por este motivo.

La FDA ha jugado un papel prácticamente nulo en estas cuestiones. De las 11 demandas civiles o penales por promoción de uso en indicaciones no autorizadas ocurridas en Estados Unidos entre 2003 y 2007, ninguna fue presentada por la FDA. En el Reino Unido entre 2005 y 2012 la Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) inició 101 demandas por incumplimiento de la legislación, pero ninguna se dirigió contra una compañía farmacéutica de marcas.

El autor se pregunta por qué las agencias reguladoras han jugado un papel marginal en la denuncia de las grandes compañías cuando ha habido pruebas de amplia actividad ilegal no denunciada por otros organismos. “La realidad es que, con los recursos actuales, los reguladores de medicamentos sólo pueden controlar a una pequeña proporción de las continuamente crecientes actividades promocionales de la industria”. Actualmente la MHRA veta unos 50 anuncios impresos de medicamentos al año.

Agencias reguladoras

Europa

La EMA publica la primera lista de medicamentos bajo supervisión adicional

EMA, 29 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/d26mtnx>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la primera lista de medicamentos que están sujetos a un seguimiento adicional, lo que representa un importante desarrollo de la nueva legislación europea de farmacovigilancia, según ha señalado la Agencia.

Estos medicamentos tendrán que mostrar un triángulo invertido en su prospecto y en la información para profesionales de la salud, llamado el Resumen de Características del Producto, junto con una breve frase que explica lo que significa el triángulo. La EMA señala que todos los medicamentos del mercado de la Unión Europea (UE) se controlan cuidadosamente. Así, si un medicamento está marcado con el triángulo negro invertido no significa que no es seguro, el propósito del símbolo es llamar a los profesionales sanitarios y a los pacientes a informar de cualquier sospecha de reacciones adversas observadas con el medicamento, ya sea porque el medicamento es nuevo para el mercado o porque hay una limitación en los datos disponibles sobre su seguridad, informó la Agencia.

La EMA señala que comunicar presuntas reacciones adversas es una vía importante para reunir más información sobre los medicamentos en el mercado. Las autoridades reguladoras analizan los informes sobre reacciones adversas, junto con toda la información que ya tienen, para asegurarse de que los beneficios de los medicamentos siguen siendo mayores que sus riesgos y para adoptar las medidas necesarias para optimizar el

uso seguro y eficaz. Así, los medicamentos que están sujetos a un seguimiento adicional son:

- Medicamentos autorizados después del 1 de enero de 2011 que contiene una nueva sustancia activa.
- Medicamentos biológicos para los que existe escasa experiencia post-comercialización.
- Medicamentos con aprobación condicional o aprobados en circunstancias excepcionales.
- Medicamentos para los que se requiere el titular de la autorización de comercialización para llevar a cabo un estudio de seguridad post-autorización.

Otros medicamentos también pueden ser sometidos a un seguimiento adicional, basado en una recomendación del Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC).

Un medicamento puede ser incluido en esta lista cuando es aprobado por primera vez o en cualquier momento de su ciclo de vida. Se mantiene bajo vigilancia adicional por cinco años o hasta que el PRAC decide quitarlo de la lista general, usualmente porque los estudios han establecido el perfil de seguridad del producto en cuestión. La lista completa de supervisión adicional será revisada mensualmente por el PRAC y publicada en la página web de la Agencia, donde la información adicional sobre un monitoreo adicional también se puede encontrar en todas las lenguas de la UE.

El triángulo negro invertido comenzará a aparecer en el prospecto y ficha técnica de los medicamentos en cuestión a partir de otoño de 2013. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de la lista están obligados a

actualizar la información de los productos para incluir el nuevo símbolo negro y el texto explicativo con la última versión de las plantillas del producto-información. Estos deben comenzar a incluir la nueva información en el producto durante el curso de 2013.

Europa. Bruselas propone adelantar la fase de negociación del precio de los fármacos

El Global, 26 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/borsak7>

La Comisión Europea descarta regular los precios de referencia internacionales.

A fin de facilitar el respeto a los plazos para las decisiones de precio y reembolso, la Comisión Europea ha decidido incluir en el proyecto de Directiva de Transparencia la posibilidad de que los solicitantes puedan iniciar los procesos de aprobación de precios o cobertura pública antes de que se conceda la autorización de comercialización. Es la mayor novedad que presenta el nuevo texto, que ratifica la gran mayoría de las enmiendas del Parlamento Europeo, entre ellas la oposición a incluir una reducción de los plazos para las decisiones de precios y reembolso y la propuesta de autosanción a los estados que los incumplan.

Según la Comisión Europea, el acuerdo del Europarlamento ofrece "un compromiso pragmático" que no afecta al fondo de la propuesta y tiene en cuenta las inquietudes de los estados. Considerando la oposición de estos últimos, la Comisión Europea decidió aceptar casi todas las enmiendas de la Eurocámara: 50 fueron consideradas aceptables (16 plenamente y 34 en cuanto al fondo, aunque algunas solo en parte) y solo siete fueron calificadas de inaceptables al representar, para la Comisión Europea, "un paso atrás" en relación con la Directiva actual e introducir inseguridad jurídica o sobrepasar las competencias de la UE.

Entre estas siete descartadas destaca una propuesta de los eurodiputados para garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos mediante la regulación de un "un uso razonable" del sistema de fijación de precios por comparación externa. Según la Eurocámara, tomar como referencia a estados con un nivel de ingresos no comparable "favorece la falta de medicamentos en los Estados miembro con niveles de precio inferiores".

España. El Gobierno refuerza la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para ofrecer más garantías de seguridad a los ciudadanos y evitar la entrada de medicamentos falsificados

Consejo de Ministros, 26 de abril de 2013

<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2821>

Acuerdo en el Consejo de Ministros

El objetivo es pasar de una farmacovigilancia reactiva a una proactiva, para anticiparse a posibles problemas causados por los medicamentos

La norma impedirá que los medicamentos falsificados puedan entrar en la cadena de suministro legal.

Contempla la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a través de un formulario electrónico por los profesionales y los ciudadanos.

El Consejo de Ministros ha aprobado hoy (26 de abril de 2013), la propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Se trata del marco legal que regula, entre otras materias, la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia de los medicamentos, que hacen posible garantizar su seguridad, calidad y eficacia. El objetivo principal es incrementar las garantías de calidad de los medicamentos, y mejorar la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos. Con el visto bueno del Consejo de Ministros, comienza la tramitación parlamentaria de la norma.

Desde la aprobación de la Ley de Garantías, hace ya seis años, se han producido diferentes avances en farmacovigilancia y protección ante el riesgo de entrada de medicamentos falsificados, entre otras materias. Por ello, el Proyecto aprobado hoy incorpora las Directivas Europeas 2010/84, y 2011/62 sobre estas materias. Asimismo, actualiza el régimen de infracciones y sanciones en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

Una farmacovigilancia proactiva

Una de las principales novedades del Proyecto es que pasa de una farmacovigilancia reactiva, que consiste en detectar los problemas de seguridad provocados por los medicamentos, a una farmacovigilancia proactiva, que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos. Este nuevo modelo, basado en la Directiva Europea 2010/84 tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

1. Incrementar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia.
2. Mejorar la comunicación y la transparencia en las decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. En este sentido, habrá una lista de medicamentos de especial seguimiento.
3. Fomentar la participación ciudadana. Para ello, se dispone un formulario electrónico para la comunicación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.
4. Reforzar las obligaciones de la industria farmacéutica.

Alcanzar estos objetivos supone un reto importante a la vez que representa un esfuerzo destacable de administraciones e industria en favor de las garantías a la población.

Prevención de la entrada de medicamentos falsificados

La Directiva 2011/62, que también se incorpora en este Proyecto, supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de los fármacos y sus principios activos, así como en la venta legal de medicamentos a través de Internet y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro.

Éstos son algunos de sus principales objetivos:

1. Reforzar las garantías de seguridad en el suministro de medicamentos mediante la puesta en marcha de nuevas “buenas prácticas de distribución”.
2. Mayor control de todos los agentes que participan en la cadena de distribución de medicamentos y sus principios activos.
3. Mayores garantías de calidad cuando el origen del medicamento o de sus principios activos sea un país no perteneciente a la Unión Europea lo que supone nuevas obligaciones en las actividades de inspección, y el aumento de inspecciones a fabricantes de principios activos ubicados en terceros países.
5. Control de los almacenes de medicamentos en las zonas francas.

Autorizaciones, inspecciones y sanciones

En cuanto a las variaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (dosis, vías de administración, etc.) se garantiza que todas, con independencia de si el procedimiento de autorización es nacional o europeo, van a estar sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización.

En materia de sanciones, por motivos de salud y seguridad, se extiende a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos. De este modo, se adoptan las garantías de defensa de la salud pública y las medidas cautelares. A su vez, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios, así como su publicidad, cuando las Administraciones sanitarias lo consideren procedente por razones de salud pública o seguridad de las personas.

Tasas por los servicios de la Aemps

Por otra parte, el Proyecto adecúa los importes que percibe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por servicios como la tramitación de procedimientos de autorización, modificación, renovación o mantenimiento de medicamentos en el mercado, evaluaciones científicas, etc. Igualmente incorpora los importes derivados de las nuevas actividades y competencias en relación con la aplicación de las nuevas directivas. El Proyecto destaca excepciones en el pago de la tasa en casos como los siguientes:

1. Para la fabricación de medicamentos sin interés comercial, pero de interés sanitario.
2. Para las actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada cuando vayan a ser realizadas por entidades públicas integradas en el Sistema Nacional de Salud, siempre que no estén destinadas a la comercialización.
3. Se aplicará una reducción del 95% en las autorizaciones de comercialización de medicamentos de interés por parte de la Administración. Por ejemplo, en la adecuación de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento, una medida de eficiencia incluida en la Reforma Sanitaria.
4. Se aplicará una reducción del 70% por la evaluación de medicamentos veterinarios destinados a especies menores.

Actualización de las instrucciones de la Aemps sobre solicitudes nacionales de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por procedimiento “fast-track”

AEMPS, 7 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/bf70tha>

La presente nota actualiza y reemplaza la nota previa publicada sobre el tema [Ref. SGMUH, 14/2011](#) y su modificación posterior de 3 de agosto de 2012.

La novedad principal es que el medicamento autorizado del que se solicita copia deberá cumplir la “Guía de la validación de métodos bioanalíticos” vigente desde febrero de 2012 y por tanto haber realizado el reanálisis de muestras válidas ya analizadas o previamente analizadas (Incurred Sample Reanalysis).

El procedimiento de autorización «FAST-TRACK» consiste en la tramitación de una solicitud cuya documentación se corresponde con la de un medicamento autorizado y tiene como objetivo reducir los plazos de validación, evaluación y autorización a periodos inferiores a los establecidos en la normativa.

La evaluación de la documentación de una solicitud vía «FAST-TRACK» se basa fundamentalmente en constatar la cesión de la documentación de un expediente y la identidad de expedientes de una copia de un medicamento recientemente autorizado. Por ello, se aplican los informes evaluación de los aspectos de calidad y de clínica que fueron emitidos para el medicamento autorizado del que se copia.

Un medicamento autorizado por procedimiento nacional vía «FAST-TRACK» no puede ser utilizado por el titular de la autorización de comercialización (TAC) para solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados Miembros Concernidos (EMC), siendo España el Estado Miembro de Referencia (EMR).

Las condiciones que debe cumplir una solicitud para poder optar por un procedimiento «FAST-TRACK» son las siguientes:

El medicamento autorizado no puede tener una antigüedad superior a dos años desde la fecha de autorización hasta la fecha de registro de entrada de la presentación de dicha solicitud.

No se admitirá una solicitud vía «FAST-TRACK» de un medicamento autorizado, sin que dicha solicitud venga acompañada de un documento firmado por el TAC del medicamento autorizado en el que declare que todos los datos del documento de resolución de autorización están correctos y actualizados en la fecha de presentación de la solicitud de la copia vía «FAST-TRACK».

No se admitirá una solicitud vía «FAST-TRACK» de una copia de un medicamento que se haya autorizado vía «FAST-TRACK».

La copia solicitada debe estar basada en la misma base legal que el medicamento autorizado. Debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y excipientes, con la misma forma farmacéutica y vía de administración, mismos envases, cierres y dispositivos de administración, mismos formatos, condiciones de almacenamiento y conservación y requisitos de dispensación que el medicamento autorizado en España por procedimiento de reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.

El solicitante deberá cumplimentar los formularios de Declaración de Cesión de Documentación y de Declaración de Identidad de Expedientes para la presentación de una solicitud idéntica a otra autorizada que se acompañan en este documento.

Como aclaración, el dossier del solicitante deberá ser idéntico al del medicamento autorizado, contener la documentación necesaria para que cumpla los mismos requisitos que figuran en los anexos del documento de resolución de autorización del medicamento.

El solicitante de la copia por procedimiento «FAST-TRACK» puede ser el titular del medicamento autorizado o bien otro laboratorio titular distinto.

En este contexto, se pueden dar las situaciones siguientes:

En el caso de medicamentos autorizados por Procedimiento Nacional, el solicitante de la copia «FAST-TRACK» puede ser el titular de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento autorizado u otro solicitante.

En el caso de medicamentos autorizados por procedimientos de Reconocimiento Mutuo (RM) o Descentralizado (DC), siendo España Estado Miembro Concernido (EMC), la copia vía «FAST-TRACK» a nivel nacional sólo será posible si el

solicitante es independiente del TAC del medicamento autorizado y no pertenecen al mismo grupo de compañías. En este caso, el solicitante deberá hacer una declaración en la que manifieste su independencia respecto al titular del medicamento, conforme al criterio arriba referenciado.

En el caso que España haya sido el Estado Miembro de Referencia (EMR) en el procedimiento de RM, el solicitante de la copia puede ser el mismo titular u otro diferente.

En el caso que España haya sido EMR en el procedimiento DC, el solicitante de la copia nunca podrá ser el mismo titular del medicamento autorizado.

Al igual que todos los medicamentos, para que un medicamento que se solicita por procedimiento «FAST-TRACK» sea autorizado tiene que cumplir con la legislación vigente y directrices en vigor. En esta materia conviene reseñar las aclaraciones siguientes:

No podrán incluirse las modificaciones nacionales en trámite del medicamento o no autorizadas a nivel europeo (en RM o DC) en la fecha de presentación de la solicitudes vía «FAST-TRACK».

En el caso que la solicitud de la copia vía «FAST-TRACK» incluya modificaciones autorizadas a nivel europeo (en RM o DC) pero no aprobadas en la fase nacional, se adjuntará un listado de las mismas con su referencia completa y fecha de aprobación. No se validarán dichas solicitudes hasta que se hayan emitido los documentos de resolución de las citadas modificaciones.

Para mayor información puede ver el enlace al documento original.

EE UU y Canadá

La FDA ha aprobado la versión genérica de Doxil y se espera que ayude a resolver los problemas de escasez del producto (*FDA approval of generic version of cancer drug Doxil is expected to help resolve shortage*)

FDA, 4 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/azvbzjx>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, la FDA ha aprobado la primera versión genérica del medicamento contra el cáncer Doxil (inyección de clorhidrato de doxorubicina liposomal).

La inyección de clorhidrato de doxorubicina liposomal se encuentra en la lista de medicamentos que escasean de la FDA. La oficina de genéricos de la FDA utiliza un sistema de revisión prioritaria para acelerar la revisión de las versiones genéricas de los medicamentos que se encuentran en esa lista y contribuir a aliviar la escasez.

“LA FDA tiene el compromiso de hacer todo lo posible para solucionar el problema de la escasez de medicamentos para que los pacientes puedan acceder a los medicamentos que

necesitan cuando los necesitan” dijo Valerie Jensen “La FDA ha estado trabajando para que no se interrumpa la suministro de inyecciones de clorhidrato de doxorubicina liposomal”.

Los genéricos aprobados por la FDA tienen la misma calidad y potencia que los medicamentos de marca. Las plantas de manufactura y empaquetamiento tienen que cumplir con los mismos estándares de calidad que los medicamentos de marca.

Sun Pharma Global FZE (Sun) produce la versión genérica de las inyecciones de clorhidrato de doxorubicina liposomal, que estarán disponible en viales de 20 y 50 miligramos, y que deben ser administrados de forma endovenosa por un profesional de salud.

En febrero de 2012, para hacer frente a la escasez de inyecciones de clorhidrato de doxorubicina liposomal, la FDA anunció que iba a ejercer su discrecionalidad para importar controlada y temporalmente LipoDox (de inyecciones de clorhidrato de doxorubicina liposomal inyectable), una alternativa a Doxil producida por Sun y su distribuidor autorizado, Caraco Laboratorios Farmacéuticos

Ltd., que no está aprobada en los Estados Unidos. La FDA también utilizó medidas discrecionales para liberar un lote de Doxil de Janssen que se produjo utilizando un método no aprobado.

Por el momento, la FDA tiene la intención de seguir utilizando medidas discrecionales para importar de LipoDox y hay un suministro limitado de Doxil. Cuando la producción genérica sea suficiente para responder a la demanda proyectada, la FDA espera no tener que utilizar medidas discrecionales para importar productos no aprobados de clorhidrato de doxorubicina liposomal.

En Estados Unidos quieren endurecer controles en cadenas de farmacias que elaboran sus propios medicamentos

Mirada Profesional, 29 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bobt9jo>

La propuesta pone a estos establecimientos bajo la órbita federal, por lo que recibirá controles de la FDA. El proyecto además genera un nuevo marco legal para la actividad. La medida surge como respuesta al brote de meningitis que afectó a 14 estados el año pasado, y que se originó en un laboratorio de una cadenera muy importante del país.

En octubre del año pasado, EE UU sufrió un importante brote de meningitis, a partir de la infección con un hongo de una serie de inyecciones de esteroides. El brote, que dejó cerca de 50 muertos y unos 250 contagios a lo largo de 14 estados, comenzó en un laboratorio productor de una cadena de farmacias que elaboraba sus propios productos. A partir de esto, legisladores presentaron un proyecto para mejorar los controles sobre estas grandes firmas, que producen y distribuyen sus propios fármacos, y que según las denuncias no reciben los controles necesarios para evitar tragedias como la de 2012.

El paquete de medidas presentado en la cámara alta estadounidense es la primera respuesta política a un brote que generó dudas sobre el aparato preventivo del estado. Una de las medidas propuestas es que las grandes farmacias especializadas como la que desató el brote de meningitis queden bajo la supervisión federal de la FDA, en lugar de las juntas supervisoras estatales que actualmente lo hacen.

Otro cambio propuesto es que estas cadenas estén sujetas a inspecciones federales de seguridad y normas de manufactura bajo una nueva ley, presentada la semana pasada en el Senado de ese país. "La legislación propuesta es la primera gestión de la cámara alta para atender el reciente brote vinculado con fármacos preparados a partir de varios compuestos, los cuales estaban contaminados. Ello provocó que más de 50 estadounidenses murieran y otros 700 se enfermaran", informó una importante cadena de noticias.

Las farmacias especializadas mezclan preparados líquidos, cremas y otros medicamentos en dosis especificadas por una receta médica. En las últimas dos décadas, grandes

operaciones de estos preparados suplen al mercado al por mayor y los envían a todos los estados. El Centro de Compuestos de Nueva Inglaterra (NECC), que desató el brote de meningitis, mandó más de 17.600 dosis de inyecciones contra el dolor a 23 estados.

La semana pasada, la comisionada de la FDA, Margaret Hamburg, dijo que su organismo no vigiló con el debido celo la empresa debido a la conflictiva red de estados y leyes federales que supervisan a las farmacias. El Senado, en su proyecto de ley, intenta aclarar esa ambigüedad.

"Al clarificar la autoridad de la FDA en las prácticas de elevado riesgo de elaboración, este proyecto de ley aumentará la protección de los pacientes que toman fármacos preparados y ayudará a evitar crisis como el trágico brote de meningitis del año pasado", dijo el senador demócrata Tom Harkin, que preside el Comité del Senado de Salud, Enseñanza, Trabajo y Pensiones. El proyecto de ley fue redactado con respaldo de los republicanos del comité, incluyendo los senadores Lamar Alexander y Pat Roberts.

Las farmacias elaboradoras de medicamentos seguirán siendo reguladas por las juntas farmacéuticas de los estados. Sin embargo, el proyecto de ley establece normas mínimas para los ingredientes utilizados en esos centros.

La propuesta considera "fabricantes de (fármacos) compuestos" a las farmacias que producen sustancias inyectables y las envían a otros estados sin recetas específicas de los médicos. Esas operaciones tendrán que ser inscritas ante la FDA, reportar los fármacos que elaboran y cumplir estándares similares a los que se les exigen a las farmacéuticas. Varios demócratas en la Cámara de Representantes han presentado medidas similares pero la mayoría republicana ha mostrado poco interés en la legislación.

Cabe recordar que el primer vestigio de este brote fue detectado el pasado 18 de septiembre de 2012 en Tennessee, donde un paciente fue diagnosticado de esta anómala variante de meningitis 46 días después de haber recibido una inyección epidural de esteroides. Nueve días después aparecieron ocho casos más. Todos ellos habían sido tratados con las inyecciones de esteroides preparadas por el Centro de Compuestos de Nueva Inglaterra (NECC). Esta farmacéutica está especializada en la elaboración de fórmulas magistrales, medicamentos preparados específicamente para un paciente o un tipo de paciente concreto, un campo que no está regulado por la FDA.

Tras una exhaustiva investigación las autoridades encontraron en las dosis restos de hongos, lo que llevó a la NECC a retirar todos sus productos del mercado y al cese de su actividad. Tras este escándalo, varios Estados y organismos oficiales planean demandar a la farmacéutica, ya que se han encontrado indicios de mala praxis tanto en la elaboración, como en la distribución de sus fármacos.

Argentina. La ANMAT cambia los prospectos de los medicamentos para entregar más información al paciente

Mirada Profesional, 22 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cwdtrom>

A partir de una nueva normativa, los fabricantes deberán incluir un prospecto secundario con información exclusiva para los pacientes, incluyendo una leyenda que indica dónde denunciar eventos adversos con fármacos. La medida, que debe entrar en vigencia en 180 días, incluye a los nuevos productos, versiones modificadas y otros.

A mediados de la década del 90, a pocos de su creación, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó una disposición que establecía los parámetros que debían cumplir los prospectos de los medicamentos, en especial la información al paciente que debían suministrar. Esto creó un marco general que los fabricantes deben cumplir. Ahora, la entidad busca profundizar esa iniciativa, e introdujo nuevos cambios en el material informativo. En especial, los fármacos deberán incluir una nueva leyenda destinada a los pacientes, y serán aprobados por la propia entidad.

Las nuevas formas de los prospectos entrarán en vigencia en 180 días, según la información suministrada por la ANMAT. En ese plazo, los medicamentos deberán tener en su envase secundario información especial para los pacientes. Este "prospecto para el paciente" deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria, según consta en una nueva resolución que ratifica la disposición 5904/96, que regula este tipo de elementos que deben incluir los fármacos.

"Es intención de esta Administración Nacional brindar información clara a los consumidores de medicamentos; es por ello que proponemos que en los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) comiencen a incluirse por separado el prospecto con información para el paciente", confirmaron desde la ANMAT. Esta medida incluye a las nuevas formas farmacéuticas, las reinscripciones y en las solicitudes de modificación de prospecto.

Fundamentalmente, este nuevo prospecto debe incluir una leyenda concreta. La misma debe decir, de forma clara y legible: "ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Tanto el nuevo prospecto de información para el paciente como el prospecto para prescribir se incluirán en el Listado Oficial de Medicamentos actualmente Comercializados (LOMAC) y en el Vademecum de la ANMAT. El primero se incluirá en los medicamentos a los 180 días de aprobado, y será el único que se incluirá en el envase secundario del medicamento.

Cabe recordar que la regulación de la ANMAT establece que los prospectos que acompañen a los medicamentos deben cumplir distintas pautas, como estar escritos en español, en tipografía 6 o mayor debiendo poder ser leído sin instrumentos

ópticos auxiliares. Además, deberán evitarse repeticiones y no deberán agregarse características que pudieran interpretarse como propaganda, ni frases que induzcan a la automedicación.

Entra la información obligatoria, un prospecto debe contener nombre comercial o de marca, el denominado DCI (Denominación Común Internacional) o nombres genéricos, la forma farmacéutica, industria, condición de venta autorizada, fórmula cuali y cuantitativa y principios activos.

Argentina. Ministerio de Salud brinda recomendaciones para el uso racional de suplementos dietarios

Salud para Todos, 2013; 21(233): 19

El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) brinda una serie de recomendaciones para el correcto uso de suplementos dietarios, con el objetivo de utilizar de manera responsable productos que contienen nutrientes tales como proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos, carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas en personas sanas que tienen necesidades dietarias básicas no satisfechas o mayores a las habituales.

Los suplementos dietarios son productos que acompañan la dieta de las personas a través de la incorporación de determinados nutrientes. "Cabe aclarar que estos productos están destinados a personas sanas, por lo tanto no deben confundirse con medicamentos, ni tampoco consumirse con la esperanza de curar o tratar alguna dolencia", explicó Andrea Mosser, jefa del Servicio de Alimentos Especiales del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), organismo dependiente de la cartera sanitaria que dirige Juan Luis Manzur. Una dieta completa y equilibrada debe proveer todos los nutrientes necesarios para el mantenimiento de las funciones del organismo. Por lo tanto un suplemento dietario sólo deberá consumirse en determinadas circunstancias, cuando no es posible llevar a cabo esa dieta ideal o debido a un estado fisiológico particular que requiera un aporte extra de algún nutriente en su dieta.

Antes de consumirlos, los especialistas recomiendan leer atentamente el rótulo de los mismos, prestando atención a las advertencias que contiene, respetando el modo de uso y la ingesta diaria establecida para evitar efectos indeseados. "De todas maneras, y en caso de tener inquietudes acerca del consumo de un determinado producto, es aconsejable la consulta al médico", advirtió Mosser.

Pautas de publicidad

La publicidad siempre juega un papel importante en la toma de decisiones de los consumidores, y en lo referente a los suplementos dietarios, debe ajustarse a las pautas éticas consignadas en la Disposición N° 4980/2005 de la ANMAT.

Esta norma establece, entre otras limitaciones, que los anuncios no deberán incluir frases o mensajes que:

- Atribuyan al suplemento dietario acciones o propiedades terapéuticas, sugieran que es un producto medicinal o mencionen que diagnóstica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad.
- Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.
- Provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de una persona se verá afectada en el supuesto de no utilizar el producto.
- Induzcan al uso indiscriminado del producto.
- Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.
- Incluyan la expresión "venta libre".

¿Qué debe contener el rotulado de un producto dietario?

Los suplementos dietarios se presentan en el mercado en comprimidos, cápsulas, tabletas, líquidos o polvos y, en el rótulo, debe indicarse claramente el tipo de producto del que se trata, que aporta determinados nutrientes. Además, deben aparecerlos siguientes datos:

- Marca y/nombre comercial del producto.
- Denominación que indique que el producto es un suplemento dietario.
- Listado de ingredientes completo (incluye los aditivos).
- Información nutricional por porción o ingesta diaria recomendada por el fabricante.
- Nombre y domicilio del elaborador/importador.
- Número de Registro de establecimiento (RNE) elaborador o importador otorgado por la autoridad sanitaria.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Ingesta diaria recomendada que indica la cantidad que debe consumirse por día.
- Modo o forma de consumo, ej. con el desayuno, con abundante agua, etc.

Advertencias: deben consignarse de manera obligatoria las leyendas "consulte a su médico", "no utilicen en caso de embarazo, lactancia ni en niños" (a menos que esté orientado específicamente a ellos), "mantener alejado de los niños" y otras que dependerán de la composición particular.

Cabe aclarar que para que un suplemento dietario pueda comercializarse en el país, debe contar con un Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), el cual es otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. En los últimos años, la creciente modalidad de oferta de suplementos dietarios por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse la calidad de los productos que se adquieren. En este contexto, desde la ANMAT se informa que muchos de estos productos no están debidamente registrados, por lo que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara en lo que respecta a su elaboración, envasado y conservación.

Teniendo en cuenta el riesgo que ello implica para la salud de los consumidores, se recomienda no consumir productos de procedencia desconocida que no ofrezcan garantías de inocuidad y aptitud sanitaria

Brasil. Se establece la fecha en que ANVISA exigirá el reporte electrónico sobre la venta de cada antibiótico en Brasil (Definida nova data para control eletrônico de antibióticos)

ANVISA, 17 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/d5hp45q>

El día 16 de abril de 2013 la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) exigirá a las farmacias y droguerías que informen electrónicamente, cada venta de un antibiótico. El registro deberá ser efectuado en el Sistema Nacional de Gerenciamiento de Productos Controlados (SNGPC) desarrollado y administrado por la misma agencia.

Esta norma está publicada en la edición del 16 de enero de este año en el Diario Oficial de la Unión. La institución Normativa n° 1 (IN n°1) de la ANVISA entra en rigor inmediatamente, conforme a lo establecido en el texto.

Antes de la publicación de la IN n°1/2013 de la ANVISA, la normativa previa IN n°7 de Dic/2011, determinaba que el plazo para la obligatoriedad de registrar las ventas de los antibióticos en el SNGPC era del 13 de Enero del 2013. La ANVISA ahora concede un plazo mayor para su adopción.

El comercio minorista de medicamentos conoce la disposición de la agencia para efectuar un control más riguroso de los antibióticos desde octubre del 2010. A partir de aquel año, la venta de antimicrobianos paso a ser realizada mediante la exigencia de las farmacias de retener la receta médica.

La decisión tomada en relación a los antibióticos integra un conjunto de medidas adoptadas entre el 2010 y el 2011, por medio de la resolución RDC 44/2010 y RDC 20/2011, como una manera de responder al problema de la resistencia antibiótica

La idea es contener la venta indiscriminada de antibióticos y la práctica corriente de la población de adquirir estos medicamentos sin la adecuada prescripción médica

México. Cofepris afina nueva NOM

Alejandro de la Rosa

El Economista, 27 de febrero de 2013

<http://eleconomista.com.mx/industrias/2013/02/27/cofepris-afina-nueva-nom>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alista una Norma Oficial Mexicana (NOM) que permita definir una serie de nuevos requisitos para el proceso de fabricación de fármacos o principios activos, comercializados en el país, o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica, con lo cual se pretende impulsar a la industria local e incrementar las ventas foráneas.

En el 2011, se explica en el proyecto presentado a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, que el valor del mercado farmacéutico mexicano alcanzó los Pm161.000 millones

(1US\$=Mp12,4), de los cuales, 15% fue producto de las exportaciones de medicamentos.

“Uno de los principales beneficios que el país lograría al tener la NOM-164-SSA1, de buenas prácticas de manufactura para fármacos, sería la posibilidad de conservar e incrementar las exportaciones por este concepto, en particular, las exportaciones hacia la Unión Europea”.

Dicha medida está contemplada en el programa de trabajo de la Cofepris, que busca hacer más eficiente la industria que opera en México, incrementar los procesos de producción y fomentar el empleo, entre otros aspectos.

Los puntos en los que se plantea realizar cambios significativos son el desarrollo de un expediente maestro, la implantación de un sistema de gestión de calidad y el establecimiento del requisito de buenas prácticas de fabricación para el proceso de los fármacos en desarrollo.

Según la dependencia federal, la implementación de un sistema de gestión de calidad avanzado, como el que se contempla, oscila entre US\$1.100 y 1.500 por persona involucrada en los procesos críticos de las empresas.

El Salvador. Dirección de Medicamentos firma convenio de cooperación con agencia reguladora de México

Diario Co Latino, 19 de febrero de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130219/nacionales/112916/Direcci%C3%B3n-de-Medicamentos-firma-convenio-de-cooperaci%C3%B3n-con-agencia-reguladora-de-M%C3%A9xico-%C2%A0.htm>

La Dirección Nacional de Medicamentos firma hoy un memorándum de entendimiento con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) que permitirá a El Salvador aprender de la experiencia mexicana en materia de regulación de medicamentos.

“Este día vamos a tener esa firma de ese memorándum de entendimiento, que para nosotros es muy importante porque nos va a colocar de la mano de uno de los reguladores más importantes en el mundo actualmente”, informó Vicente Coto, director Nacional de Medicamentos, en la entrevista de los medios públicos, Agenda de Nación, que transmiten Canal 10 y Radio Nacional.

El funcionario explicó que COFEPRIS se ha convertido en los últimos años en una autoridad reguladora de primer nivel y en referente internacional, de acuerdo a los estándares de la OPS.

El año pasado, cuando se creó la Dirección Nacional de

Medicamentos, El Salvador inició una relación de cooperación con la agencia reguladora mexicana.

“Este memorándum, lo que intenta hacer es ordenar el proceso, este ánimo, este acuerdo de caminar juntos para que podamos establecer una ruta de trabajo que nos permita ir asegurando que las cosas importantes se van cubriendo y que evidentemente vamos caminando hacia la certificación de calidad de todos los procesos que involucra la regulación de medicamentos”, dijo Coto.

Explicó que la regulación de los medicamentos incluye no solo el proceso de registro, sino la producción del compuesto y todos los procedimientos que lo llevan al alcance del usuario.

Mikel Andoni Arriola Peñalosa, comisionado Federal de COFEPRIS, quien también participó en la entrevista matutina, destacó que la experiencia de México está relacionada a un esquema de cooperación internacional impulsado por OPS, que busca que las poblaciones tengan a la mano mejores alternativas de medicamentos y vacunas.

Detalló que en materia de regulación de medicamentos, en el continente americano hay agencias reguladoras muy fuertes y otras muy débiles, e incluso hay países en los cuales no existe una entidad reguladora.

El experto mexicano destacó que la Dirección Nacional de Medicamentos, creada en 2012 a partir de la aprobación de la Ley de Medicamentos, es una de las agencias con mayor autonomía en la región.

“Eso le genera mucha seguridad a las poblaciones, porque esa autonomía redundante en que haya más oferta en el mercado, en que se rompan barreras de entrada, que los precios puedan bajar y en que la gente tenga mejores oportunidades para enfrentar los padecimientos y también para prevenirlos”, dijo Arriola.

Agregó que la implementación de la Ley de Medicamentos en el país ha sido fundamental para contar con un ente regulador con autonomía.

“Tuvo una gran visión el Gobierno de El Salvador al tomar esta decisión porque es el primer paso para iniciar un proceso de reconocimiento ante la OPS. Hay países que no han podido iniciar este reconocimiento precisamente porque son oficinas que dependen de algún ministerio, que no tienen autonomía”, señaló el titular de COFEPRIS.

Añadió que México comparte con El Salvador la premisa de una política pública para ampliar el mercado de medicamentos, para que los ciudadanos tengan alternativas de calidad a buen precio.

Políticas

Europa

España. La normativa europea exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 3 de abril de 2013

<http://www.msc.es/eu/gabinete/notasPrensa.do?id=2792>

Así se ha puesto de manifiesto durante una jornada informativa sobre novedades en la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos organizada por la AEMPS

La secretaria general de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas, ha clausurado una Jornada Informativa sobre novedades en la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos, celebrada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La jornada, organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido como objetivo dar a conocer las nuevas medidas que se aplicarán a la fabricación y distribución tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados.

Esta incorporación a nuestra legislación, que tendrá lugar en los próximos meses, incluirá nuevos requisitos técnicos aplicables a la fabricación de medicamentos, como consecuencia de la actualización de la guía de normas de correcta fabricación

Medicamentos falsificados

La falsificación de medicamentos es un fenómeno relativamente nuevo que, en las últimas décadas, se ha acentuado y extendido de forma global y que afecta tanto a medicamentos de marca como a genéricos. Constituye una amenaza real para la salud pública que requiere la actuación coordinada de las autoridades, industria y demás partes interesadas

Los legisladores de la Unión Europea han considerado que esta preocupación requería la mejora del marco legislativo europeo para aumentar la protección de los ciudadanos frente a los medicamentos falsificados. Esta iniciativa dio como resultado la mencionada Directiva 2011/62/UE.

1. El primer bloque de medidas de la directiva van dirigidas a la distribución, dado que experiencias previas habían demostrado que era necesario mejorar las garantías en esta actividad para prevenir la entrada de medicamentos. Por ello en la nueva normativa se incluyen nuevos requisitos para los distribuidores y unas nuevas “Buenas prácticas de distribución”, recientemente publicadas por la Comisión Europea, que reforzarán las garantías de seguridad en el suministro de medicamentos.
2. El segundo bloque de medidas de la directiva va dirigido a reforzar los controles y garantías de los principios activos, que se utilizan en la fabricación de medicamentos, estableciendo garantías adicionales para su fabricación, distribución o importación desde terceros países.
3. El tercero de los aspectos clave de la directiva son los dispositivos de seguridad que permitirán la identificación individual, a nivel de envase individual, de los medicamentos y la verificación de la autenticidad en la cadena de distribución y dispensación. Aspecto este último pendiente de que tras la publicación, prevista para 2014, del acto

delegado en la Comisión se inicien los trabajos de transposición

Asimismo se han incorporado a la directiva una serie de disposiciones específicas para aumentar la seguridad de los ciudadanos en el comercio electrónico de medicamentos, ya que la compra en sitios webs ilegales es considerada una de las vías más importantes llegada de medicamentos falsificados a los consumidores europeos.

Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha trabajado, desde el momento de la publicación de la directiva, en la revisión del marco legislativo nacional para su incorporación al derecho español, trabajos que están muy avanzados y que culminarán previsiblemente en los próximos meses.

De esta forma todas estas medidas se han ido recogiendo en los textos del anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y en los nuevos reales de decretos sobre distribución de medicamentos de uso humano y el que regulará su venta por procedimientos telemáticos, todos ellos en este momento en fase de tramitación.

Nuevos requisitos

Además del cambio legislativo, en la jornada informativa se han expuesto los cambios recientes en las normativas y directrices técnicas aplicables a la fabricación de medicamentos. Se han revisado las recientes modificaciones de las normas de correcta fabricación, del capítulo 1 (sistema de calidad farmacéutico) y 7 (actividades subcontratadas), así como del anexo 2 (fabricación de medicamentos biológicos para uso humano), que el pasado 31 de enero de 2013, entraron en vigor. Estas directrices técnicas se revisan en los grupos de expertos europeos para adaptarlas al progreso científico y técnico y para reflejar los avances recogidos en otras directrices internacionales, como las que emanan de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Las normas de correcta fabricación de la Unión Europea se actualizan de forma continua para adaptarse al progreso técnico-científico, haciendo posible que, en la fabricación de medicamentos, se apliquen los más altos estándares que son imprescindibles para garantizar la calidad de los mismos. La AEMPS publica la versión actualizada traducida al español de estas normas en su página web (www.aemps.gob.es).

Durante la jornada también se trataron brevemente otros aspectos de la guía que están siendo revisados por los grupos de expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como los capítulos 3 (locales y equipo) y 5 (producción), en relación con las instalaciones dedicadas; el capítulo 6 (control de calidad) o el capítulo 8 (reclamaciones y retirada de productos).

La jornada ha servido para transmitir a la industria las principales novedades en el ámbito normativo y técnico a nivel de la UE y para que el sector pueda plantear sus dudas sobre las materias tratadas con el fin de facilitar la implantación de las mismas.

La corte paraliza la entrega de datos de ensayos clínicos [Ver en Ensayos Clínicos, bajo Regulación, registro y diseminación de resultados](#)

Andrew Jack

Financial Times, 30 de abril de 2013

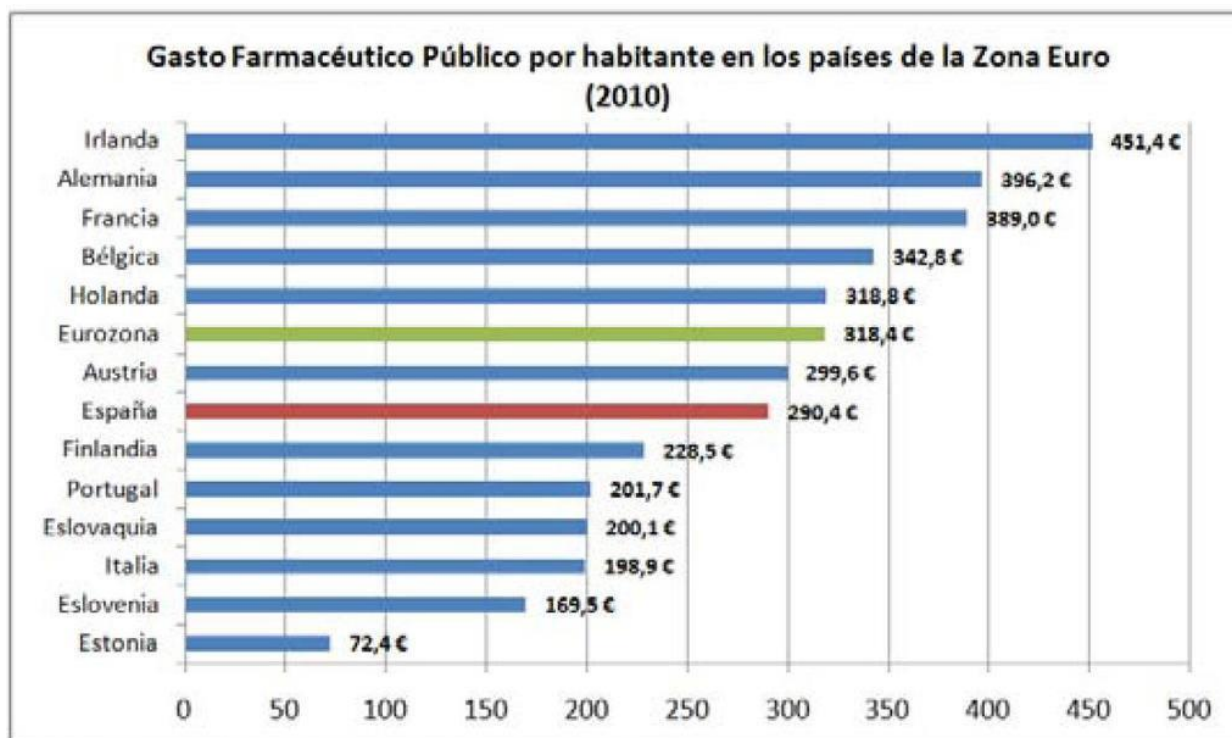
Traducido por Salud y Fármacos

Europa pide un acceso más rápido a los medicamentos genéricos

Mirada Profesional, febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bpp8kx6>

El pleno del Parlamento Europeo ha respaldado este miércoles -por 559 votos a favor frente a 54 en contra y 72 abstenciones- una norma que permitirá que los pacientes tengan un acceso más rápido a medicamentos genéricos más baratos.



Fuente: Farmaindustria a partir de OCDE Stat Extracts

Los eurodiputados piden fijar un límite de 60 días para decidir la fijación de precios y el reembolso de medicamentos genéricos en la UE, con el fin de acelerar su disponibilidad y ahorrar dinero a los pacientes y a los sistemas de seguridad social.

Las decisiones relacionadas con los nuevos medicamentos tendrán que respetar la fecha límite actual de 180 días. La Eurocámara debe ahora negociar un acuerdo con los Gobiernos sobre el contenido definitivo de esta directiva.

Según la Comisión Europea, los productos genéricos son, de media, un 40% más barato que los medicamentos de marca originales, después de estar dos años en el mercado. Una investigación de Bruselas ha demostrado que las farmacéuticas se sirven de diversos medios para alargar el período en que pueden comercializar sus medicamentos de forma exclusiva y así no competir con los genéricos.

"Es inaceptable que los retrasos en la fijación de precios y reembolso de medicamentos superen a veces los 700 días. Estoy convencida de que las prácticas equitativas en nuestro mercado farmacéutico también beneficiarían a los pacientes y a los sistemas nacionales de salud", ha dicho la eurodiputada liberal belga Antonyia Parvanova (ALDE, Bélgica), ponente del informe en el Parlamento.

Europa. Piden más transparencia al negocio farmacéutico

[Ver en Ensayos Clínicos, bajo Breves](#)

El Mercado, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/ckgfudl>

España. Ana Mato aboga por alcanzar un acuerdo global de colaboración con la industria farmacéutica [Ver en Economía y Acceso, bajo Mercado e industria](#)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 29 de abril de 2013

<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2822>

España. La comunidad valenciana aprueba un decreto-ley para ahorrar €300 millones en farmacia

El Global 1 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/d7veqnd>

El Consell de la Generalitat Valenciana ha aprobado un Decreto-ley en materia de prestación farmacéutica con el que pretende ahorrar €300 millones de euros anuales, lo que supone el 25% de su factura anual en receta médica.

Para lograrlo va a poner en marcha diversas medidas, entre las que destacan la selección automática del medicamento "con mejor balance coste-efectividad" o la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en centros sanitarios.

En lo que se refiere a la selección automática de medicamentos, el Gobierno Valenciano ha explicado que se realizará a través de una aplicación interactiva en el sistema de información de la Conselleria de Sanitat que facilita "la selección automática del medicamento con mejor balance coste-efectividad en las patologías de mayor impacto sanitario". Según explican, se hará de acuerdo con los protocolos de prescripción y tratamiento establecidos por las sociedades científicas. Esta medida entrará en vigor el próximo 1 de abril en patologías como diabetes, la dislipemia o hipercolesterolemia, el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la osteoporosis y para los medicamentos antiácidos.

Otras medidas contempladas en el Decreto-Ley aprobado este viernes en el ámbito de la dispensación y administración son los programas especiales de suministro directo y eficiente de productos farmacéuticos a pacientes crónicos. Según explican, se refiere a la "individualización de la entrega de productos farmacéuticos, con la disminución del precio de coste de adquisición gracias a la entrega directa".

Estos programas serán en un principio para la entrega de apósitos, tiras reactivas y extractos hiposensibilizantes (vacunas) y se harán en los centros sanitarios públicos. Otros programas de suministro directo de productos hacen referencia a la entrega de absorbentes y dietoterapéuticos a domicilio (que se irá implementando a partir del 1 de abril) o la entrada en funcionamiento de los servicios de suministro centralizado de farmacia en residencias sociosanitarias.

Los farmacéuticos, "perplejos"

La aprobación de este decreto-ley, y en especial las medidas relativas a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a crónicos desde centros de salud, ha pillado por sorpresa a los farmacéuticos valencianos. "No hemos sido informados con anterioridad de la publicación de esta normativa y sobre la que, en un primer análisis de su contenido, creemos que contraviene diversas directivas y recomendaciones europeas que reflejan el papel prioritario de las farmacias en la atención al colectivo de crónicos", indica a EG María Teresa Guardiola, presidenta del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Comunidad Valenciana.

Asimismo, Guardiola indica que la "perplejidad" respecto a la publicación de esta normativa es mayor "teniendo en cuenta que esta misma semana hemos mantenido reuniones con la consejería de Sanidad regional para avanzar en el Plan de Atención Farmacéutica Domiciliaria", que tiene a los crónicos como principal foco de atención y en el que se atribuirían ciertas funciones a los farmacéuticos que ahora pueden quedar sepultadas por los nuevos criterios que fija el decreto-ley. Una de las primeras actuaciones de los colegios farmacéuticos regionales será el encargo de un informe jurídico al respecto.

Grecia. La agencia griega, alarmada por los desabastecimientos

R. García del Río

Correo Farmacéutico, 4 de marzo de 2011

<http://tinyurl.com/ce5n7ek>

El problema del desabastecimiento de medicamentos en Grecia se está agravando, hasta el punto de haber puesto en alerta máxima a la agencia griega del medicamento y encarnizar el enfrentamiento entre Gobierno, sociedad, profesionales y laboratorios.

Así lo recogió la semana pasada el diario británico *The Guardian*, que habla de acusaciones a las multinacionales farmacéuticas de no querer servir al país por la grave deuda que arrastra, pero también por el temor a que los medicamentos sean exportados a otros Estados europeos donde los precios son más altos.

Según la agencia griega, serían cientos los fármacos afectados y la situación podría ir a más (tratamientos para la artritis, hepatitis C, hipertensión, hipolipemiantes, antipsicóticos, antibióticos, anestésicos e inmunomoduladores, entre otros). El Gobierno ha elaborado una lista de más de 50 laboratorios a los que acusa de detener o tener intención de poner fin al suministro a causa de la bajada de precios (un 20% inferior a los más bajos en el continente).

El problema, que comenzó en los hospitales, de los centros que arrastran la mayor deuda con los fabricantes, se ha extendido a las oficinas de farmacia. Farmacéuticos describen en el rotativo inglés escenas caóticas con los clientes desesperados buscando de botica en botica los medicamentos recetados de los que no pueden prescindir. "Se forman grandes colas por la mañana temprano o tarde en la noche cuando estás de guardia", dijo Dimitris Karageorgiou, farmacéutico en Salónica, y "cuando los medicamentos no están disponibles, lo cual sucede a menudo, las personas se ponen muy agresivas. Hemos llegado a un punto trágico".

El presidente de la Asociación Helena de Compañías Farmacéuticas (SFEE, en sus siglas griegas), Frouzis Konstantinos, matiza la situación y señala que son "muy pocas empresas" las que no abastecen el mercado griego, y sólo en casos de productos muy específicos. Las razones son "una combinación de precios de los medicamentos a la baja y la deuda no pagada por el Estado", explica. Y es que Grecia debe alrededor de €1.900 millones a laboratorios, entre los hospitales y las aseguradoras, una deuda que se remonta a 2011, aunque las compañías esperan pagos por un importe de €500 millones este mes.

La agencia introdujo hace meses prohibiciones de exportación de casi 60 medicamentos para tratar de resolver el problema y podría extenderla a 300 productos más. También está investigando a una decena de mayoristas y 260 farmacéuticos que se cree que han violado la prohibición de exportación, dice *The Guardian*.

Reino Unido. Paracetamol en envases más pequeños para salvar vidas

Silvia R. Taberné

El Mundo, 8 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/d4lyxbd>

Dispensar paracetamol (acetaminofén) en envases más pequeños no es sólo una cuestión de estética o comercial sino que puede tener una utilidad mucho más vital. Sólo entre 1993 y 1998, 4.500 personas murieron en el Reino Unido por intoxicación con analgésicos, entre ellos, uno de los más utilizados era el paracetamol. Precisamente por ello, las autoridades británicas decidieron aprobar en septiembre de 1998 una ley que restringía el número de pastillas por envase de este fármaco, ya que hasta entonces se podían suministrar sin limitación.

Desde finales de aquel año, todos aquellos que recurriesen a la farmacia para adquirir paracetamol, sólo conseguirían un envase con un máximo de 32 pastillas, mientras que en el resto de establecimientos con venta de paracetamol, como los supermercados, su número se limitó a 16.

Aunque a los pocos años de que se iniciara esta medida, varios fueron los estudios que avalaron su eficacia teniendo en cuenta el descenso del número de fallecimientos relacionados con la intoxicación o excesiva ingesta de paracetamol, muchos han sido los que han puesto en tela de juicio que, a día de hoy, siga siendo realmente efectivo.

Por ello, una de las revistas que más se ha centrado en los resultados de esta medida, el *British Medical Journal*, vuelve a recoger en sus páginas un estudio que ratifica la eficacia de reducir los tamaños del envase de paracetamol.

17 muertes menos por trimestre

"El número de muertes por suicidio y daños hepáticos debido a sobredosis de paracetamol se ha reducido considerablemente gracias a su limitación en el envase", afirma tajante el doctor Keith Hawton, profesor de Psiquiatría de la Universidad de Oxford.

Este especialista recuerda que la sobredosis por paracetamol es un método común para el suicidio y causa frecuente de hepatotoxicidad (daños en el hígado inducidos por la ingestión en este caso de este analgésico).

Tomando como muestra los datos disponibles de afectados en Inglaterra y Gales, Hawton analizó los datos sobre intoxicaciones relacionadas con el paracetamol entre los años 1993 y 2009 de la Oficina Nacional de Estadística y las cifras de trasplantes hepáticos inducidos por este medicamento entre 1995 y 2009.

"Los resultados nos han demostrado la eficacia de este tipo de leyes delimitadoras, pues estimamos un promedio de disminución de 17 muertes por trimestre en suicidios, muertes accidentales y casos sin esclarecer respecto a lo que estaba sucediendo antes de esta legislación. Esto ha dado lugar a una reducción del 43%, lo que viene a ser 765 muertes menos (o 990 menos, si se incluyen muertes por envenenamiento accidental), en los 11 años posteriores a la entrada en vigor de la normativa", explica.

Centrándose en los trasplantes de hígado por hepatotoxicidad inducidos por este analgésico, los autores indican que, aunque no se ha observado una reducción real de trasplantes, "sí hubo una disminución del 61%, 482 menos, en el registro por estos motivos".

Sin embargo, los autores avisan de la necesidad de no relajarse. "Aunque los datos son favorables, todavía existe un considerable número de muertes cada año debido a intoxicación por paracetamol en un promedio de 121 al año", recuerda el doctor Hawton. Por ello, los autores llaman a dar un paso más en la ley de 1998, haciendo una legislación más estricta en cuanto a una nueva reducción de los envases.

Tramadol. Expertos solicitan un control estricto del tramadol para disminuir su uso inadecuado (*Drug experts call for stronger regulation of tramadol to reduce misuse*) **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Prescripción**

Susan Mayor

BMJ 2013;346:f1264

Traducido por CIMUN y editado por Salud y Fármacos

<http://cimuncol.blogspot.com/2013/03/expertos-solicitan-un-control-estricto.html>

EEUU y Canadá

La "Ley de Transparencia" recibida con cautela (*Sunshine Act' gets guarded reaction*)

John Commins

HealthLeaders Media, 6 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/bphmxtn>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras mucho tiempo de espera, el gobierno federal ha hecho público este mes la llamada Ley de Transparencia que obliga a revelar las relaciones económicas entre los fabricantes de fármacos y dispositivos y los proveedores sanitarios. La mayoría de los grupos principales afectados la han recibido con cautela.

En la mayoría de los casos, al comentar la norma final de 287 páginas, estos grupos cabilderos y asociaciones profesionales

evitaron hacer ningún tipo de declaración salida de tono sobre la norma final.

En su lugar, siguieron el prudente liderazgo ejercido por el vicepresidente ejecutivo de PhRMA (Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América, por siglas en inglés), Matthew Bennet, que manifestó que los cabilderos de los fabricantes farmacéuticos "están revisando ahora mismo la regulación final de la Ley de Transparencia de Pagos a Médicos y están a la espera de ver cómo el CMS (la agencia federal de Centros para Servicios Medicare y Medicaid, por sus siglas en inglés) ha tratado los problemas principales expuestos anteriormente".

"La PhRMA sigue comprometida con los principios de la Ley de Transparencia y sigue creyendo que una implementación

cuidadosa resulta esencial para asegurar que la Ley de Transparencia cumpla su objetivo de compartir información de forma útil, transparente y comprensible", dijo Bennett en una intervención preparada.

El presidente de la Asociación Americana de Médicos, Dr. Jeremy A. Lazarus, dijo que la mayor asociación de médicos de la nación "revisará detenidamente la nueva Ley de Transparencia de Pagos a Médicos".

"Las relaciones de los médicos con la industria farmacéutica deberían ser transparentes y centrarse en los beneficios a los pacientes", dijo Lazarus en una intervención preparada. "Nuestra colaboración durante el proceso de elaboración de esta norma se ha dirigido a asegurar que el nuevo registro proporcionará una imagen significativa de las interacciones médicos-industria y dará a los médicos un método fácil para corregir cualquier inexactitud. Cuando se implemente esta norma, trabajaremos para asegurarnos que los médicos tengan información actualizada sobre el nuevo proceso de notificación".

El "Programa Nacional para la Transparencia de Pagos a Médicos: Pagos Abiertos" fue obligatorio bajo la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible para mejorar la transparencia en el mercado sanitario. La publicación de la norma final se había programado para 15 meses antes y los funcionarios federales no ofrecieron esta semana ninguna explicación sobre este retraso, que se produce tres meses después de las elecciones de noviembre.

"Usted debería saber si su médico tiene una relación económica con las compañías que fabrican o suministran los medicamentos o dispositivos médicos que puede necesitar", dijo el Dr. Peter Budetti, administrador adjunto del Programa de Integridad en el CMS, en un comunicado a los medios. "Conocer estas relaciones permite a los pacientes tener relaciones más informadas con sus médicos".

La norma requiere que los fabricantes de fármacos, dispositivos, suministros médicos y compañías de biotecnología cubiertas por Medicare, Medicaid o el Programa de Seguro Médico de Niños (CHIP, por sus siglas en inglés) revelen los pagos u otras "transferencias de valor" a los médicos y hospitales docentes.

También requiere que los fabricantes y las organizaciones de compra grupales (GPO, por sus siglas en inglés) revelen al CMS las propiedades o los intereses de inversión de los médicos. El CMS publicará los datos en una página web de acceso público el próximo año. Budetti manifestó que más transparencia reducirá el potencial de conflictos de intereses que los médicos o los hospitales docentes afrontan debido a sus relaciones con los fabricantes.

La recogida de datos comenzará el 1 de agosto de 2013. Los fabricantes y las GPO comunicarán los datos del periodo entre agosto y diciembre de 2013 al CMS antes del 31 de marzo de 2014 y el CMS hará público los datos el 30 de septiembre de 2014.

Los médicos, hospitales docentes, fabricantes y GPO pueden revisar y corregir la información notificada antes de su publicación. El CMS está desarrollando un sistema electrónico para facilitar el proceso de notificación.

Reacción mixta a la norma final en Public Citizen

Dr. Michael A. Carome, director adjunto del Grupo de Investigaciones Sanitarias en el grupo de defensa pública manifestó que "apoya decididamente esta nueva norma y que resulta decepcionante que el CMS haya necesitado tanto tiempo para establecer la norma final ya que ha transcurrido más de un año tras la fecha límite reglamentaria para la publicación de la norma final".

"Tampoco nos convence que la fecha de cumplimiento de los requisitos de la nueva norma también sea tan lejana: los informes iniciales de los fabricantes no estarán listos hasta el 31 de marzo de 2014 (y que cubrirán un periodo inicial que abarca desde agosto de 2013 hasta finales de diciembre de 2013) y la publicación inicial de los datos notificados en una página web de acceso público no tendrá lugar hasta el 30 de septiembre de 2014. Estos retrasos son innecesariamente prolongados", escribió Carome en un correo electrónico a HealthLeaders Media.

Sin embargo, según declaraciones de Carome, la norma es necesaria porque "las relaciones económicas entre los médicos y la industria pueden influenciar sutilmente y no tan sutilmente las opiniones y recomendaciones de los proveedores sanitarios en una variedad de marcos".

"Dichos pagos y otras transferencias de valor a los médicos procedentes de las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos están dirigidos a influenciar el comportamiento de los médicos prescriptores con el fin de beneficiar los balances de las compañías y no para servir a los mejores intereses de los pacientes", manifestó.

"Idealmente, muchas formas de pago no estarían permitidas y, de hecho, algunas facultades de medicina han tomado medidas para restringir dichos pagos a los miembros de su facultad. Ni el CMS ni ninguna otra agencia tiene la autoridad para prohibir dichos pagos y es bastante improbable que el Congreso aprobara una ley que los prohibiese".

Sin embargo, Mary R. Grealy, presidenta del Consejo de Liderazgo Sanitario, entre cuyos miembros se incluyen fabricantes farmacéuticos y de dispositivos y empresas de biotecnología, dijo en una declaración que "es importante que el público comprenda claramente la naturaleza de las interacciones médico-industria".

"La inmensa mayoría de estas colaboraciones se centran en el desarrollo más seguro y efectivo de innovaciones médicas y en ayudar a los médicos a comprender mejor cómo utilizar nuevos medicamentos y tecnologías para el beneficio de sus pacientes", dijo Grealy. "Y, de hecho, tanto los médicos como las compañías de innovación médica demuestran regularmente su compromiso para la transparencia, la independencia investigadora y un objetivo centrado en el paciente".

Blair Childs, vicepresidente ejecutivo en la GPO Premier, fue uno de los pocos implicados económicamente que mostró una adhesión clara a la norma final. Manifestó que “aporta luz a un área donde la confianza del consumidor se ha visto mermada por los conflictos de intereses”.

“Con estos nuevos requisitos, los pacientes tendrán acceso a la información de forma que pueden sentirse más seguros de que el tratamiento que reciben se fundamenta en la atención basada en la evidencia y en el mejor juicio de sus médicos más que en influencias inapropiadas producidas por las relaciones económicas”, comentó Childs en una intervención preparada.

“Sabemos que incluso los pequeños regalos pueden asociarse con actitudes positivas de los médicos hacia los representantes de ventas, y pueden incrementar su tasa de suministro de fármacos o dispositivos particulares. Estas normativas constituyen un paso que debería haberse dado hace mucho tiempo hacia una mayor transparencia en la atención sanitaria”.

A pesar de los retrasos, Carome manifestó que la implementación de la norma traerá más transparencia a las

relaciones económicas entre los médicos y las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos.

“Esta transparencia permitirá a los defensores de los consumidores, pacientes y otras partes implicadas evaluar mejor la influencia potencial de dichas relaciones sobre (a) el desarrollo de las recomendaciones efectuadas por los comités asesores de la FDA, el CMS y otras agencias reguladoras; (b) el desarrollo de las directrices de prácticas clínicas por asociaciones profesionales y agencias gubernamentales; (c) las opiniones expresadas en la facultad de medicina y los médicos adjuntos durante el periodo de formación médica; y (d) la toma de decisiones médicas de los proveedores sanitarios en el contexto de la atención clínica”.

Por último, Carome dijo que el valor de la norma final se verá determinada por el cumplimiento de los requisitos de notificación por parte de las compañías, la fuerza con la que el CMS haga cumplir la norma, y la facilidad y accesibilidad de las bases de datos para el público general. “Dados los retrasos en la implementación, no podremos evaluar el impacto de la norma durante al menos unos años”, concluyó.

América Latina

Argentina. Sistema Nacional de Trazabilidad en marcha: Luz verde para un plan ambicioso que preocupa a los farmacéuticos. Los medios y los fines.

Nestor Caprov

Mirada Profesional, 14 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/mlu3prw>

La tercera etapa, que incluye sustancias psicotrópicas, se pondrá en marcha en estos meses. Además, la provincia de Buenos Aires se suma formalmente al sistema. Pese a los reparos lógicos de los farmacéuticos, no hay respuestas a las dudas planteadas. La maraña administrativa a la que se exponen las farmacias y las fallas tecnológicas, dos obstáculos reales para un plan que por ahora es más entusiasmo que pasos concretos.

Hace casi un año, en la sede del Colegio de Farmacéuticos de Lanús, muchos colegas marcaron algunas de las dudas que hoy sigue sobrevolando el flamante Sistema Nacional de Trazabilidad, la iniciativa del gobierno para controlar la circulación de medicamentos en todo el país. En esos días, se había puesto en marcha la primera etapa del plan, y se empezaban a ver los flancos débiles de la medida. Hoy, con la tercera etapa a punto de entrar en vigencia y con la adhesión formal de la provincia de Buenos Aires, siguen sin responderse esas preguntas que los profesionales de Lanús dejaron a la vista. Los cuestionamientos, que incluyen la falta de tiempo para seguir sumando trámites o los problemas tecnológicos, son una luz de alerta que hasta ahora las autoridades no contestan.

Pese a los reparos puestos por gran parte de los farmacéuticos el sistema de trazabilidad avanza a paso firme. En breve, las farmacias deberán trazar otros 12 principios activos, estos vinculados a psicofármacos, so pretexto de que su abuso creció en los últimos tiempos. La medida se suma a la adhesión de la provincia de Buenos Aires, que ingresó formalmente a los

territorios que pondrán en marcha el sistema de control en toda la cadena de comercialización de los fármacos. La medida, que es positiva, deja muchos aspectos sin cubrir, y en este espacio se viene advirtiendo como los farmacéuticos se verán nuevamente perjudicados por una medida idealista que no tiene en cuenta el contexto de la farmacia argentina.

En primer lugar, los profesionales estamos preocupados por la falta de tiempo que ya nos abrumba, y que un nuevo trámite administrativo nos dejará prácticamente en un “fuera de combate”. Como es lógico, más papeleo significa menos tiempo para la atención sanitaria, que a su vez debilita la relación con los pacientes.

Otro de los problemas se da con las necesidades tecnológicas para el sistema de trazabilidad. De manera aséptica se puede coincidir que a priori no hay que invertir demasiado, con una buena computadora acceso a Internet y no mucho más se está en condiciones de trazar. Pero otra vez lo ideal se choca con lo que sucede en el territorio. Quienes vivimos en el conurbano lo sabemos, el acceso a la red puede ser una verdadera aventura por razones técnicas. Son miles las quejas diarias de problemas de conexión, que se repiten por días, hasta por semanas, ante la nula respuesta de las empresas. Incluso algunas zonas de distritos como Lanús están virtualmente “desconectadas” de Internet, un problema real que no se tiene en cuenta en el ideal del sistema. Y no hablamos de los problemas del sistema eléctrico que nos dejan a oscuras bastante seguido... Si agregamos lo frágil que nos parece los sistemas de software de trazabilidad. Páginas caídas, tiempos chinos para realizar operaciones de este tipo, entre validaciones de las prepagas y de las obras sociales provinciales y nacionales. Todo parece semejar a un laberinto perfecto donde la salida es pura ficción. Se entra y vaya a saber cómo llegaremos a librarnos de él.

Alejar al farmacéutico del mostrador no es una buena forma de

garantizar la calidad del servicio de la atención de los medicamentos. Si el profesional debe pasarse el día haciendo trámites, peleando con Internet o con su computadora, no se está aportando para un sistema más sanitario. Todo lo contrario. El farmacéutico es pieza clave en el control y en la seguridad en el manejo de los medicamentos, y la farmacia es garantía de calidad y transparencia a la hora de dispensar fármacos. Pero esto se logrará si atendemos los problemas reales y concretos que deben afrontar con este u otros planes. Como está planteado ahora, se trata de un plan muy ambicioso que encuentra del otro lado escepticismo y desánimo.

Insistimos; jamás hasta ahora criticamos las herramientas, los medios, de hecho, nos parece eso la trazabilidad; como una herramienta de garantía de calidad de los fármacos. Pero si las herramientas no se adaptan a las manos que las usan. Si las herramientas tecnológicas no están pensadas, siquiera, en que sean accesibles para cualquier farmacia independientemente de su poder económico; estaremos cayendo a nuestra forma de entender, en vicios insalvables de una buena idea.

Ya lo dijimos el año pasado: el mercado negro de medicamentos en Argentina es un peligro latente de la mano de la venta por fuera de las farmacias. El Sistema Nacional de Trazabilidad es una solución pensada para esto, pero no se puede pasar de “cero a 100”. Cuando se comienza a instrumentar operativamente este plan comienzan los problemas. Casi seguro que quienes idearon este método no pasaron jamás detrás de un mostrador, atendiendo pacientes, haciendo la tarea administrativa y pensando en evitar el colapso financiero (ver “¿Trazabilidad para todos?: la ampliación del sistema nacional argentino y los límites reales de su puesta en marcha”, del 5 de febrero de 2013). Ni nadie Estado, Obras Sociales se han preocupado en compensar económicamente a los mostradores de las farmacias por los trabajos adicionales que éste y otros sistemas implican. Solo las grandes cadenas concentradas de farmacias pueden soportar en su estructura este sobrepeso administrativo colosal. Los farmacéuticos independientes ya llevamos bastante trabajo a casa porque las horas ya no alcanzan para tanta burocracia administrativa.

Por último, llama poderosamente la atención cómo las dudas planteadas por los farmacéuticos “de a pie” no tiene eco en la dirigencia, tanto sectorial como la gubernamental. El acompañamiento acrítico a este plan, sin contener y corregir los problemas antes planteados, es una clara muestra de la falta de conducción que sufrimos. Los Colegios de Farmacéuticos vamos realizando charlas y encuentros para tratar de mejorar la relación del farmacéutico con el sistema, pero no alcanza. Los servicios de “mesa de ayuda” para explicar un laberinto tienen esa sensación de dejar una falsa impresión de trabajo gremial realizado. Y no es así. La incorporación de más de 1800 medicamentos -en algún momento- a nuestra rutina de validación, desplomará las mejores y bien intencionadas recetas pedagógicas para no alterar la paciencia boticaria.

Casi con una tercera etapa iniciada, el sistema de trazabilidad es una realidad. Nadie se hace cargo de la necesidad de realizar “un cambio cultural” paulatino, que lleva tiempo y no es automático. Un poco solos, los profesionales tratamos de adaptar ese plan ideal a las características de nuestra propia farmacia, a ese día a día que conocemos como ninguno, pero

que nadie nos consultó. Una lástima. Se perdieron, propios y ajenos, un modesto “baño de realidad” que les hubiese servido para perfeccionar este sistema que hoy, perdón por el pesimismo, nace rengo.

Brasil impulsa la producción de principios activos base para medicamentos

Mónica Scaramuzzo

El Cronista Comercial (Argentina), 25 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/c8sfp43>

Editado por Salud y Fármacos

La producción brasileña de principios activos para remedios recibirá un fuerte estímulo del Ministerio de Salud. El país importa cerca de 70% de sus necesidades, afirmó el ministro de Salud, Alexandre Padilha. Vamos a priorizar las Asociaciones de Desarrollo Productivo (PDPs, sigla en portugués) que incluyen la producción de remedios y de principios activos. Rechazamos propuestas que no contemplaban la verticalidad de la producción.

Entre este año y 2016, el gobierno tendrá un presupuesto de R35.000 millones (1US\$=R2,00), disponibles para la adquisición de remedios. Ese es el mayor valor invertido por el gobierno y forma parte de la estrategia de la presidenta Dilma (Rousseff) de estimular la producción nacional, una iniciativa que involucra a los laboratorios públicos y privados, dijo Padilha.

El ministerio de Salud firmó 64 PDPs, que involucran 15 laboratorios nacionales y cerca de 40 farmacéuticas privadas. Esas asociaciones son para la transferencia de tecnología de producción de remedios a laboratorios públicos. El gobierno garantiza la compra de esos productos.

Padilha anunciará en mayo diez nuevas PDPs para remedios biológicos. "Hoy, tenemos 14 en total, que involucran biosimilares (copias de biológicos) y vacunas. Las nuevas asociaciones incluirán remedios para el cáncer y enfermedades inflamatorias crónicas".

Las PDPs estimulan la nacionalización de importantes remedios. En los últimos años, la importación de remedios superó la de principios activos, en especial por los altos costos de los productos para tratamientos complejos. El gobierno responde por alrededor de 60% de las compras de biológicos en el país. A pesar de que los biológicos equivalen a cerca de 5% de los remedios comprados por el ministerio de Salud, representan 43% de los gastos.

Con los biosimilares nacionales, el ministerio planea economizar R4.000 millones en las compras para el Sistema Único de Salud (SUS).

En 2012, el déficit de la balanza comercial de salud cerró en torno de US\$11.000 millones, casi el mismo valor del año anterior, que fue record. Sobre el total, US\$ 6.114 millones correspondieron a la compra de remedios listos y US\$ 2.612 millones de principios activos.

El país también importa equipos de diagnósticos. "En los últimos cuatro años, las importaciones de medicamentos subieron 56%, en especial con biológicos. En el mismo período, las importaciones de principios activos crecieron 25%", afirmó José Correia da Silva, presidente de la Asociación Brasileña de Industria Farma-química y de Insumos Farmacéuticos (Abiquifi), que defiende un incentivo específico al sector privado, no solamente vinculado al programa del gobierno.

Para fortalecer la verticalidad de la producción en el país, las PDPs podrán incluir más de una empresa privada para viabilizar la nacionalización de principios activos, en especial biológicos. "Podemos aceptar empresas que resistieron en el país, fortalecer sus capacidades para que aprovechen las políticas de PDPs. En un segundo momento, pueden aumentar su producción", dijo Padilha.

Brasil tiene actualmente 34 industrias productoras de principios activos. Del total, solo ocho son independientes -las otras son laboratorios nacionales y multinacionales que también producen insumos para consumo propio.

Las farmacéuticas multinacionales figuran entre las mayores 40 importadoras del país, de acuerdo con datos de la Secretaría de Comercio Exterior (Secex). La alemana Bayer, que ocupa el puesto 23 entre las importadoras más importantes, aumentó 13,5% sus compras externas en el primer bimestre del este año, a US\$156,9 millones.

Según Theo Van der Loo, presidente de la compañía en Brasil, buena parte de las importaciones es de principios activos para remedios, pero una parte relevante también va a la producción de defensivos agrícolas. "Bayer produce en el país 70% de los remedios que comercializa", dijo. Van der Loo atribuyó el aumento de las importaciones del bimestre al crecimiento de las ventas a finales de 2012. En el ranking nacional de las importadoras más grandes, la suiza Roche aparece en el puesto 35, en el bimestre.

La estadounidense Pfizer está evaluando producir en Brasil los principios activos que utiliza en el país. La empresa compra afuera importantes remedios biológicos que comercializa, como Enbrel (cáncer). La compañía figura en el lugar 27 entre las mayores empresas paulistas importadoras (la empresa no está entre las primeras cuarenta nacionales en el período). En el trimestre, las compras externas de la multinacional crecieron 46,4%, a R92,8 millones.

En el ranking estadual, donde buena parte de los gigantes farmacéuticos está instalado, también figuran las multinacionales Novartis (14), Sanofi (22), Bayer (25) y Astrazeneca (32). Esas empresas importan de sus matrices remedios complejos, que no se producen en el país, además de principios activos.

Para el gobierno, fortalecer a los laboratorios públicos es una manera de garantizar la nacionalización de importantes remedios. Desde el año pasado, se hicieron aportes por cerca de R1.000 millones para estructurar los laboratorios públicos. "Esos recursos se utilizan para aumentar la producción, mejorar la administración, las inversiones en investigación para que

puedan estructurarse para producir los biológicos", afirmó Padilha.

De los 15 laboratorios públicos que participan de las PDPs, Fiocruz, Biomaguinhos e Instituto Vital Brazil (IVB), con sede en Rio de Janeiro; Instituto Butantan, de San Pablo; Hemobrás (Empresa Brasileña de Hemoderivados y Biotecnología) y Lafepe (Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco), establecidos en Pernambuco, además de Funed (Fundación Ezequiel Dias), de Minas Gerais, están más avanzados en el proceso de producción de biológicos.

Las inversiones privadas en la producción de biosimilares suman R1.500 millones desde el año pasado, aseguró el ministro. En esos aportes se incluyen las grandes farmacéuticas brasileñas Bionovis -joint venture formada por las compañías nacionales EMS, Hypermarcas, Unión Química y Aché-y Orygen Biotecnología, asociación entre Biolab, Eurofarma y Cristália, además de los laboratorios nacionales Libbs, que anunció la semana pasada una inversión de R200 millones en una nueva planta de biológicos junto con la argentina Chemo, y Biom, que producirá insulina en el país.

El Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) y la Financiadora de Estudios y Proyectos (Finep) financiarán buena parte de las inversiones de esas empresas. "Lanzamos el desafío a los empresarios nacionales de invertir en innovación. Queremos que el sector privado asuma esa responsabilidad. Vamos a dar apoyo con la compra gubernamental. La producción nacional garantiza el mayor acceso a remedios, sin la preocupación de la oscilación cambiaria y la reducción de la producción. Brinda más seguridad al paciente", señaló Padilha.

Entre 2011 y el año pasado, vencieron las patentes de dos remedios biológicos, el etanercept y rituximabe. Este año cae la patente del trastuzumabe. Hasta 2021, vencerán las patentes de otros cuatro biológicos. Esa es la oportunidad para que las empresas inviertan en producción de los denominados biosimilares.

Brasil. El gobierno anuncia medicamentos gratuitos para la presión alta y la diabetes

Sociedad Brasileña de Diabetes, 3 de febrero del 2011
<http://tinyurl.com/bwvhrqf>

La presidente de Brasil Dilma Rousseff anunció este jueves la distribución gratuita de medicamentos para la hipertensión (presión alta) y para la diabetes.

Los medicamentos estarán disponibles en la red autorizada por el programa Aquí Tienen Farmacia Popular, del gobierno federal.

Participaron en la ceremonia los ministros de salud, Alexandre Padilha, y de planificación, Miriam Belchior. En la ocasión, Padilha firmará el decreto que reglamenta la oferta gratuita de estos medicamentos. También va a anunciar la acreditación de la farmacia número 15.000 y la expansión del programa que ahora lleva el nombre de "La salud no tiene precio".

Las medidas anunciadas deberán ser implementadas por los establecimientos para el próximo día 14, plazo concedido para la adaptación de los sistemas de ventas de las farmacias y boticas que forman parte del convenio. Pero, aquellas que se adapten antes de ese plazo ya pueden ofrecer gratuitamente los medicamentos contra la hipertensión y la diabetes a los usuarios del programa.

Vea la lista de los medicamentos incluidos en esta decisión:

Hipertensión

Captopril 25 mg, comprimido
Maleato de enalapril 10 mg, comprimido
Cloridrato de propranolol 40 mg, comprimido
Atenolol 25 mg, comprimido
Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido
Losartana Potásica 50 mg

Diabetes

Glibenclamida 5 mg, comprimido
Cloridrato de metformina 500 mg, comprimido
Cloridrato de metformina 850 mg, comprimido
Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensión inyectable, frasco-ampolla 10 ml
Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensión inyectable, frasco-ampolla 5 ml
Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensión inyectable, refil 3ml (carpule)
Insulina Humana NPH 100 UI/ml –suspensión inyectable, refil 1,5ml (carpule)
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, suspensión inyectable, frasco-ampolla 10 ml
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, suspensión inyectable, frasco-ampolla 5 ml
Insulina Humana Regular 100UI/ml, suspensión inyectable, refil 3ml (carpules)
Insulina Humana Regular 100UI/ml, suspensión inyectable, refil 1,5ml (carpules)

Chile **Discusión por venta de medicamentos sin receta.**

La Tercera, 28 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/bnzq2js>

Aprobar este proyecto introducirá espacios de competencia que beneficiarán a los consumidores, y sus posibles riesgos parecen perfectamente controlables.

El proyecto de ley que envió el Ejecutivo hace más de dos años para aprobar la venta de medicamentos que no requieren receta médica en establecimientos comerciales ha sufrido una serie de traspés en el Congreso. A la fecha aún no resulta posible contar con esta legislación que pretende introducir importantes espacios de competencia en un segmento hoy reservado exclusivamente a las farmacias, lo que permitiría a los consumidores acceder a precios más competitivos y ampliar las posibilidades de cobertura en localidades donde no existen farmacias o éstas se encuentran alejadas.

Desde que el proyecto se envió a tramitación en octubre de 2010, éste ha sido objeto de múltiples controversias, incluso por parte de partidos de la coalición oficialista, lo que llevó a

que el Ejecutivo lo retirara de tramitación y anunciara el envío de una nueva iniciativa. Esto lo hizo mediante una serie de indicaciones incluidas en el proyecto sobre Ley de Fármacos, pero éstas fueron recientemente rechazadas por la Comisión de Salud de la Cámara. Si bien es razonable que los legisladores busquen proteger la salud de la población y que se asegure que los puntos de venta contarán con los resguardos adecuados para asegurar la calidad del producto, no parece razonable que estos aspectos, que son perfectamente fiscalizables, entraben la aprobación de esta ley.

Los beneficios del proyecto resultan evidentes. De contar con esta legislación, se permitirá que establecimientos como supermercados o almacenes de barrio puedan vender libremente en sus góndolas (estanterías) una serie de productos y medicamentos de venta directa, sin necesidad de que intervengan dependientes que puedan alterar o incidir en la decisión del consumidor. Ello, además, facilitaría a los consumidores el proceso de comparación entre distintos productos. Algunas voces han insistido en que la libre venta de medicamentos podría incentivar la automedicación, lo que representaría serios riesgos para la salud. Dicho riesgo en la práctica ya existe, pues las personas acceden libremente a éstos en farmacias, y no parece haber indicios de que tal riesgo se incremente de manera exagerada, sin perjuicio que puede resultar valioso que la autoridad realice campañas públicas para fomentar el uso responsable de medicamentos en la población.

También se ha planteado que esta normativa podría llevar a que las farmacias deban subir el precio del resto de los medicamentos, al perder parte de un negocio que hoy representa un volumen importante de sus ventas totales. Si bien esta evidencia es controversial, lo razonable es avanzar hacia un escenario donde los precios sean el reflejo de mercados abiertos y competitivos, cuyos beneficios a la larga compensarán los posibles encarecimientos que inicialmente podría traer un cambio en el mercado de medicamentos.

La discusión que se abre en torno a esta legislación puede ser propicia para analizar de manera más global el mercado de los medicamentos en el país. Se trata de una discusión pendiente y de largo alcance, pero que no debería servir de excusa para no avanzar con medidas prácticas y eficientes como permitir mayor competencia en la venta de ciertos medicamentos. Persistir en el retraso de esta norma perjudica el bienestar de la ciudadanía.

Chile. **El gobierno chileno suma otra frustración en su carrera por permitir medicamentos en supermercados**

Mirada Profesional, 25 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/cmcpr2>

La semana pasada la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados volvió a rechazar el proyecto impulsado por el gobierno, para autorizar la venta de medicamentos fuera de farmacias. Por su parte, farmacéuticos insisten que informes técnicos alertan de los peligros que esta medida traerá a la salud pública del país.

Desde que en 2009 comenzó a tomar forma, la idea del gobierno chileno de permitir la venta de medicamentos en

supermercados y locales similares cosecha rechazos de todo tipo. Pese a los reiterados fracasos por lograr aprobar la ley, desde el ministerio de economía –donde se originó la norma – insisten con la necesidad de liberalizar aún más el mercado farmacéutico local, incluso a costo de la propia seguridad de las personas. La semana pasada, la comisión de Salud de la cámara de Diputados volvió a decir no a la normativa, lo que despertó fuertes críticas oficiales. A esta altura, el gobierno parece obsesionado por lograr un permiso que esconde peligrosos intereses económicos y desprecia toda norma sanitaria.

Según informó el fin de semana Radio Chile, la polémica iniciativa fue rechazada nuevamente en la comisión de Salud de la cámara de Diputados, donde se ganó incluso el voto desfavorable de parte de Renovación Nacional y un informe negativo por parte de la instancia parlamentaria. “La opinión técnica y científica ha dejado establecido varias veces, en las cuatro oportunidades que se ha presentado el proyecto sobre los peligros de la entrega de medicamentos”, destaca este portal.

El nuevo rechazo se suma a la derrota parlamentaria del año pasado, cuando tuvieron que sacar el proyecto de consideración, ante una segura desaprobación. “Cualquier persona tiene la libertad de concurrir a una farmacia y comprar si quiere cinco cajas de paracetamol o de cualquier medicamento que sea sin receta médica y adquirirlo con el evidente riesgo de automedicación e intoxicaciones. Eso no cambia porque exista una posibilidad de comprarlo directamente en el comercio sin la intervención de un dependiente, por lo demás siempre va a existir un dependiente que venda los productos. Acá estamos hablando de establecimientos comerciales, no sólo referidos a supermercados, estamos hablando en lo fundamental de establecimientos comerciales en lugares donde no hay farmacias”, dijo el presidente de la comisión de Salud, Javier Macaya.

Desde el sector farmacéutico, volvieron a reiterar su rechazo a la norma. El vicepresidente del colegio Químico Farmacéutico, Luis Lindermeyer, expresó que las asesorías contratadas por el propio Gobierno “descartan cualquier mirada positiva a la iniciativa”.

En esa perspectiva, el dirigente de los farmacéuticos explicó que “asesorías contratadas por el mismo ministerio han indicado que no sería conveniente para el país como el nuestro, donde existe uno de los más altos niveles de automedicación, no sería recomendable una medida de este tipo, sino al contrario las asesorías indican que hay que aumentar la regulación y la fiscalización. Además, creemos que los riesgos sanitarios superan con creces los posibles beneficios económicos”.

Lindermeyer expresó que los países que avanzaron legislaciones como esta, por ejemplo Argentina, están retrocediendo en ese sentido; también agregó explicó que medicamentos como el ibuprofeno o el paracetamol, popularmente utilizados están demostrando nuevos efectos adversos por su uso desmedido.

Ante la nueva traba a la norma, desde el gobierno criticaron a quienes se oponen al proyecto de ley. “Es una vergüenza que

estemos tramitando un proyecto de ley que lleva más de dos años y que todavía no podamos aprobarlo”, afirmó el ministro de Economía, Pablo Longueira, al inaugurar el XX Congreso Nacional de la Confederación del Comercio Detallista y Turismo de Chile. Agregó que Chile es “prácticamente el único país en el mundo en que no se puede comprar libremente los remedios no recetados”.

En ese sentido, el ministro aseveró que “este mercado debe tener más competencia”, ya que, a su juicio, no existen razones para que sólo las farmacias puedan comercializar medicamentos sin receta. “¿Por qué vamos a reservar exclusivamente a las farmacias la venta de estos remedios?”. Con todo, apuntó que lo que necesita Chile “es más competencia”.

Desde el ministerio de Economía anunciaron que continuarán adelante con su propuesta. El asesor legislativo del ministerio, Alejandro Arriagada, afirmó que durante esta semana iniciarán una ronda de conversaciones con parlamentarios de distintos sectores, para buscar los acuerdos que permitan aprobar la iniciativa.

“Nosotros vamos a insistir con nuestro proyecto, para que la iniciativa sea aprobada, porque estamos convencidos de que se debe ampliar el mercado de medicamentos sin receta”, aseveró Arriagada.

Colombia. Medicamentos, un pasado sin regulación

El Espectador (Colombia), 8 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cetdzlk>

Ya está listo el borrador de una nueva política de precios. Se tendrán en cuenta las referencias de diecisiete países, entre ellos EE UU, Reino Unido y Australia, para fijar los valores de los monopolísticos.

La queja ha sido reiterada. Colombia paga por algunos medicamentos más que Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Inglaterra, Italia y Francia. La firma Econometría S.A. ha dicho que en nuestro país algunos fármacos son hasta 240% más costosos que en otras naciones. Y la Federación Médica Colombiana lo ratificó en su último informe: en el mercado colombiano existen productos con valores mucho más altos que en España. Un ejemplo es el rituximab, de Roche, que aquí tiene fijado un precio máximo de venta de Pco5'242.245 (1US\$=Pco1.837,), mientras en el país europeo tiene un precio de referencia equivalente a Pco3'000.664.

El Gobierno conoce esta realidad, porque sus mismos funcionarios son los que fijan esos valores máximos de ventas, a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que está conformada por los ministros de Salud y Comercio y un representante de la Presidencia. El Gobierno ha reconocido que es consciente de ello y para esto planea entregarle al país una nueva política de regulación de precios de medicamento y dispositivos médicos a finales de abril. Ya está listo el borrador y hasta el próximo jueves las partes interesadas podrán hacer sus observaciones.

En el documento sobresale una propuesta: por primera vez los valores de los fármacos monopólicos y cuasimonopólicos serán fijados por la Comisión teniendo como referencia los precios de diecisiete países: Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, México, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal. Naciones que fueron elegidas “de acuerdo con criterios de integración comercial, proximidad geográfica con Colombia, similitud en el grado de intervención económica general, pertenencia a la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) y disponibilidad de información”.

¿Cómo llegó Colombia hasta este escenario en el que a pesar de ser el mismo Gobierno el que fija los precios máximos de venta de los medicamentos monopólicos y cuasimonopólicos, se establecen valores más altos que los de países como España?

La respuesta está en una serie de decisiones tomadas desde 2003, cuando Diego Palacio llegó al Ministerio de Protección Social. A partir de ese momento comenzó una “política pública de favorecimiento a las farmacéuticas y desregulación de precios de medicamentos”, según ha denunciado la Federación Médica.

Bajo el mandato de Palacio se expidió la circular 04 de 2006 que permitió, por ejemplo, establecer un régimen general de “libertad vigilada” para todos los medicamentos que se comercializaban en el país (esta clasificación le permite al laboratorio establecer el precio del fármaco bajo la condición de estar informando periódicamente sus operaciones comerciales).

Es decir, con esta decisión del pasado gobierno se liberaron los precios de los productos que tenían una regulación más directa por parte del Estado, o porque estaban bajo la clasificación de “libertad regulada” (cuando una empresa ha tenido una falta, la Comisión podía sancionarla estableciendo unos precios máximos por un tiempo determinado) o de “control directo” (la Comisión es la única que puede fijar el precio máximo de venta).

Cuando llegó la administración de Juan Manuel Santos, se encontró con este escenario: una desregulación desmedida del mercado farmacéutico, liderada por el mismo Gobierno. Entonces, luego de varias resoluciones que fijaron Valores Máximos de Recobro (VMR), se expidió la circular 04 de 2012 que llevó 163 principios activos de mayor impacto en recobros al FOSYGA a régimen de control directo y les fijó Precios Máximos de Venta (PMV). El problema, como lo ha reiterado la Federación Médica, es que muchos de esos valores máximos que se fijaron (como en el caso del rituximab) siguen siendo más altos en Colombia que en países como España. La Federación calcula que esto ocurre en el 90% de los casos.

Fuentes cercanas al Gobierno han dicho que la tarea de volver a regular el sector de los medicamentos se ha hecho paulatinamente, teniendo en cuenta que la era de Palacio dejó unas reglas de juego liberales y blandas en este mercado. Para contrarrestarlo saldrá la nueva política, que ya está en borrador. En un primer análisis la Federación Médica dice que no se trata de “una gran regulación de precios”, sino de “unos ajustes al régimen de control directo”.

El director del Observatorio del Medicamento de la Federación, Óscar Andía, asegura que este borrador parece eliminar el régimen de libertad regulada (porque no la menciona) y además elimina el espíritu del régimen de “control directo universal y automático”, que establecía que todos los fármacos con menos de tres oferentes en el mercado, que podían abusar de su posición monopólica, entraban de manera automática al control de precios de la Comisión. En 2006, también durante la era de Diego Palacio en el Ministerio, salió una circular que dejó casi sin piso esta figura, ya que ponía unas exigencias “muy complejas” para que un medicamento entrara a ser de control directo y universal.

Colombia. Así quedaría control de precio de medicamentos
Ver en Economía y Acceso, bajo Precios

Consultor Salud

<http://tinyurl.com/cfezu6x>

Colombia. Patentes a medicamentos, otra polémica en proyecto de salud

Jorge Correa

Portafolio.co (Colombia), 3 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/dyb667j>

Ningún país puede darse el lujo de encarecer su sistema de salud, y en consecuencia restringir el acceso a este, como resultado de la laxitud en la concesión de patentes.

Ese es el punto de partida del Ministerio de Salud y Protección Social para incluir en el proyecto de reforma al sistema un artículo que obliga a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a tener el concepto de dicha cartera antes de otorgar una patente a un invento en salud.

Esa iniciativa ha causado revuelo entre agentes del sector, principalmente del farmacéutico. Mientras es cuestionada por Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas) y es objeto de observaciones desde la academia, Asinfar (organización de los productores de medicamentos genéricos) le dio todo su respaldo y recibió el guiño de Acemi (gremio de las EPS privadas).

“El Ministerio (de Salud) ni está capacitado para eso ni tiene las competencias ni lo sabe hacer”, afirmó el presidente de Afidro, Francisco de Paula Gómez.

Para Luis Ángel Madrid, investigador y catedrático de la Universidad Sergio Arboleda y exnegociador de propiedad intelectual en el TLC con Estados Unidos, los requisitos de patentabilidad de una invención están fijados en la OMC y en la CAN (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial y divulgación clara y completa de la invención), y corresponde a la SIC constatar que todos y cada uno de ellos se cumpla.

Si lo que se pretende (con el concepto del Minsalud), agregó, es imponer un requisito adicional, sin que ninguna norma internacional lo permita, sería una infracción a las normas multilaterales con el consecuente riesgo de litigios

internacionales.

“Apenas fue radicado el proyecto de ley recibimos reacciones de alarma” por dicho artículo, señaló un vocero del Ministerio, quien dijo que están seguros de “que nadie pone en duda que la autoridad en materia de salud es una voz legítima en esta importante cuestión” y enfatizó en que el “Gobierno no cuestiona el sistema de patentes”.

Ese sistema, continuó, otorga un privilegio al innovador: el del usufructo exclusivo del mercado durante un período razonablemente largo para recuperar la inversión e incentivar en sí mismo el esfuerzo de innovación.

Los precios de los medicamentos innovadores son considerados elevados en razón del monopolio legal que otorga la patente, es decir, por la ausencia de competencia, en este caso de medicinas genéricas.

Muchas veces, explicó el presidente de Acemi, Jaime Arias, las compañías hacen una pequeña modificación a un medicamento y con esta buscan la patente, que en Colombia dura 20 años, y para quien la propuesta puede ir en favor de los genéricos.

Alberto Bravo, presidente de Asinfar, dijo que esa figura existe en Brasil, donde se conoce como anuencia previa, y ha dado magníficos resultados, ya que el Ministerio de Salud se hace parte en el proceso de evaluación de la patentabilidad de invenciones en salud.

Ello, indicó, es absolutamente pertinente en un entorno de relajamiento de los criterios de patentabilidad que está conduciendo a que se otorguen patentes de mala calidad [1], que son utilizadas por las empresas para lograr y ampliar monopolios sobre productos sin impacto real en los resultados en salud, pero que desangran los recursos del sistema.

La SIC, manifestó el presidente de Afidro, tiene fama a nivel regional de que hace un proceso de calificación muy profesional del producto que solicita una patente; además, durante el proceso hay una etapa en la cual cualquiera, incluido el Ministerio de Salud, puede oponerse a la patente, y reiteró su preocupación por el polémico artículo e insistió en que el Gobierno revise su pertinencia técnica.

Con el concepto previo del Ministerio de Salud, advirtió Jaime Arias, se le “dan dientes a la política de medicamentos aprobada por el Conpes, pues lo que se busca es que se patente lo que realmente sea un producto nuevo, no una pequeña modificación al medicamento ya existente”.

“En los últimos años, el mundo ha observado una tendencia, tímida en un principio pero que ha ido creciendo, de otorgamiento de patentes de innovaciones débiles. Esto redundará en la concesión inmerecida de un privilegio costoso que los sistemas de salud no deberían afrontar”, expresó el Ministerio.

Nota de los editores: entendemos que lo que el autor de la noticia quiere expresar al escribir “patentes de mala calidad” es que los productos patentados no son realmente nuevas innovaciones, como lo expresa más adelante el ministro de salud y la decisión que la

Corte Suprema expresó cuando negó a Novartis la nueva patente para Glivec.

Colombia. El proyecto de ley de biológicos y biotecnológicos. Campaña de desinformación y conflictos de interés

CIMUN, abril 2013

<http://tinyurl.com/c47c32n>

Se están realizando campañas de desinformación, principalmente por parte de asociaciones de pacientes, que pretenden sembrar el pánico entre los usuarios sobre la ruta abreviada para la aprobación de medicamentos biocompetidores propuesta por el Ministerio de la Protección Social. El CIMUN considera importante llamar la atención del público sobre los conflictos de interés que rodean estas afirmaciones y los invita a analizar los argumentos técnicos presentados en este boletín especial y priorizar la información independiente. La propuesta del Ministerio reconoce los avances tecnológicos en estos temas, considera la evidencia global en la valoración de la eficacia y seguridad, protege a la población de la realización innecesaria de experimentos con humanos y preserva los principios de calidad y salud que exige este tipo de reglamentos.

En el enlace de arriba se puede acceder al documento completo.

Ecuador. Libre acceso a la anticoncepción

El Comercio, 28 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/cz7bmoy>

La garantía de que los métodos anticonceptivos sean de fácil acceso, se adquieran con mayor frecuencia y más agilidad en los establecimientos nacionales de salud es el cambio que conlleva la aprobación del Reglamento para la regulación de su disponibilidad. Antes de que la normativa entrara en vigencia, el pasado 25 de marzo al ser publicada en el Registro Oficial, la pastilla del día después y otros métodos eran gratuitos.

La píldora se podía adquirir en casas de salud públicas, aunque con una cita ginecológica previa. Según un boletín del Ministerio de Salud, se trata, a través de este Reglamento, de quitar todas las trabas y complicaciones en la entrega de anticonceptivos para evitar embarazos no planificados. Ya se podían adquirir sin costo, pero por medio de esta regulación se avala que los ecuatorianos puedan acceder a ellos en casas de salud cercanas al domicilio.

El derecho a la planificación familiar está contemplado en la Constitución. El artículo 66 del capítulo VI dice que el ecuatoriano tiene "derecho a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su sexualidad (...). El Estado promoverá el acceso a los medios necesarios para que estas decisiones se den en condiciones seguras (...)".

Para Tatiana Ortiz, directora ejecutiva del Centro Ecuatoriano para la Promoción y Acción de la Mujer (Cepam), esta normativa era esperada por las fundaciones de planificación familiar y derechos de la mujer. "Creo que el Estado está por fin aprobando que estos métodos se entreguen sin

cuestionamientos en los establecimientos de salud. Su entrega debe ir acompañada de un asesoramiento, pero tomando en cuenta que es para evitar un embarazo no deseado o no planificado".

La publicación del Reglamento nuevamente desató polémicas por considerarse un método abortivo. Una de las fundaciones que se mantiene en contra es Pro Vida. Sin embargo, los médicos coinciden en que este medicamento no facilita el aborto. Hugo Garzón, ginecólogo del Hospital Metropolitano y especialista en salud reproductiva, explica que la píldora no produce un aborto. "En algunas mujeres se puede adelantar o retrasar algunos días la llegada de su período menstrual. Si hay un retraso de más de siete días, se debe de hacer un test de embarazo", dice Garzón.

Debido a su inocuidad y baja tasa de efectos secundarios - continúa- su prescripción no precisa de exploración clínica ni ginecológica previa. Eso se revela en el Reglamento. De hecho, no es necesaria la cita ginecológica ni la aprobación de familiares. El art. 19 se enfoca exclusivamente en este método: "Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud suministrarán la anticoncepción oral de emergencia a cualquier persona que requiera su uso.

No será necesario asistir a una consulta ginecológica ni tener receta". Xavier Zaldumbide, ginecólogo obstetrix, dice que la pastilla tiene alta dosis de progesterona que inhibe la ovulación para que no haya fecundación. "Lo que se debe recomendar es que las personas, salvo en casos de violencia, concienticen que el uso de métodos debe ser responsable. No es aceptable que todo el tiempo las tomen". Según cifras oficiales, de cada 100 nacimientos en el país, 37 no son planificados.

El Salvador. **Farmacéuticos adversan reglamento de Ley de Medicamentos**

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 2 de marzo de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130302/nacionales/113315/Farmac%C3%A9uticos-adversan-reglamento-de-Ley-de-Medicamentos.htm>

Los distribuidores, farmacéuticos, doctores, gremio de visitadores médicos y propietarios de farmacias, expresaron su preocupación por el reglamento que operativiza la Ley de Medicamentos en el país.

En un conversatorio convocado por la Asociación Atlacatl Vivo Positivo, el dirigente Odir Miranda expresó su preocupación de un supuesto desabastecimiento de medicamentos que podrían afectar la salud de la población que vive con esta condición médica del VIH.

No obstante, el Programa Nacional de VIH, adscrito al Ministerio de Salud (MINSAL), realiza las compras de medicamentos especializados a través, del Fondo Estratégico de la OPS, para proveer a sus usuarios y usuarias.

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), dijo que todos los productos de un solo componente activo deberán

ajustarse a los precios de venta máximo, según los promedios internacionales, dentro de un mes.

Esta situación ha generado el rechazo de los empresarios que cuestionan lo que consideran "inconsistencias o vicios" en el Reglamento de Precios Máximo de Venta al Público.

Álvaro Soto, de FEDEFARMA, dijo que junto a sus socios, DIPROFA y las cadenas de farmacias están de acuerdo con la Ley de Medicamentos; pero se oponen al contenido de algunos artículos del reglamento relacionados al establecimiento de precios, porque "afecta a la industria farmacéutica".

"Nosotros estamos de acuerdo en alinear los precios en El Salvador al centroamericano, pero nos preocupa que el Reglamento (de Precios Máximos de Ventas al Público), no haga eso y quiero ser claro en esto, porque, en algunos casos (el reglamento) excede su mandato y en otros, se queda corto", explicó.

Citando el artículo 58, Soto señaló que en este apartado se establece un margen de comercialización de la siguiente manera: "Será de tres hasta cinco veces, el precio internacional de referencia a cada producto de acuerdo a los parámetros establecidos por la OMS y en ningún caso podrá ser mayor al precio promedio".

Soto agregó: "Estamos claros que la OMS no tiene un precio de referencia para farmacias, esto es reconocido por todos los que conocemos del mercado, así como la DNM que está usando una base de datos para fijar el precio centroamericano, del área centroamericana y Panamá, esto no nos parece", juzgó.

Carlos Imberton, en representación de las cadenas de farmacias, argumentó la posible pérdida de ganancias de la comercialización de los medicamentos que llevaría al cierre de farmacias.

"Si antes una farmacia vendía alrededor de US\$10.000, y con el ajuste de precios va a vender solo US\$ 6.000, habrá US\$4.000, que dejará de vender y esto contribuye a pagar gastos de alquiler, salarios de los dependientes, al químico farmacéutico y la seguridad, esto va a llevar a cerrar a muchas farmacias pequeñas o independientes que no gozan de la fortaleza de una cadena de farmacias", vaticinó.

Milton Brizuela, presidente del Colegio Médico, se sumó a las críticas por los señalamientos de la DNM a las prácticas de recibir "regalías" de parte de las grandes farmacéuticas a cambio de prescribir en sus recetas los medicamentos que distribuye la empresa a través, de los Visitadores Médicos.

"No pueden generalizar al gremio médico y no tenemos ningún interés en el control de asignación de precios, vinimos a dar nuestra postura, por los ataques reiterados al gremio médico; que afirman que por las dádivas que nos dan, el precio de los medicamentos es caro, hemos venido a desmentir eso y no tenemos intereses económicos", declaró.

Un estudio de la Universidad de El Salvador reveló, hace más de tres años, que los precios de los medicamentos en el país tienen un 3.000 por ciento más de su valor original.

El Salvador. Continúan críticas a la Ley de Medicamentos

Xenia González

El Mundo, 14 de marzo de 2013

<http://elmundo.com.sv/continuan-criticas-a-la-ley-de-medicamentos>

El próximo 3 de abril se aplicará el cambio de precios en todas las farmacias.

Discordancia entre la ley de Medicamentos y su reglamento fue una de las principales observaciones que realizó el abogado Francisco Beltrán Galindo a la forma cómo se ha aplicado dicha legislación en el país. Beltrán aseguró que hubo un cambio de los parámetros establecidos por la ley a través del reglamento.

“El reglamento mezcla productos genéricos con los de marca e innovadores cuando la ley separa su tratamiento”, señaló Beltrán, en referencia a la forma cómo la Dirección Nacional de Medicamentos agrupó los productos en grupos homogéneos de acuerdo a sus principios activos.

“Creo que es una manipulación que va más allá de lo que la ley buscaba”, añadió.

Al mismo tiempo, expuso que la forma cómo se estableció el precio máximo de referencia es inadecuada ya que la ley dictamina utilizar los promedios de costos a nivel de Centroamérica y Panamá a través de una media aritmética.

“En el reglamento se establece otro procedimiento y se utiliza un concepto matemático llamado media armónica que lo que hace es forzar la reducción”, apuntó Beltrán. A su vez, dicha manera alargó demasiado la distancia entre el precio promedio y el máximo, por lo que se dificulta el proceso de cambio de costos a los medicamentos de marca.

Al mismo tiempo, Beltrán expuso que lo ideal hubiera sido poder realizar un control de calidad a los medicamentos antes de establecerlos en conjuntos homogéneos.

“Necesitamos saber que todos reúnen la misma calidad y que realmente pueda sustituir uno de marca por un genérico o por un innovador”, expuso Beltrán, quien teme que haya una carestía de medicamentos debido al considerable cambio que tendrán que realizar algunos laboratorios.

“Mi interés es cómo garantizar que todos los salvadoreños tengan acceso a medicinas y creo que eso no podría suceder”, acotó.

Reacciones del DNM

• José Vicente Coto, director Medicamentos, explicó que la ley no hace distinción entre medicamentos de marca y genéricos, solo hace referencia a los innovadores que están protegidos por un período de 20 años. Por ello, genéricos y de marca se reúnen por mismo principio activo, misma concentración y presentación.

• En cuanto a la media armónica, Coto explicó que dicha medida se usó solo para los productos suramericanos. “Casi el 70% de lo calculado fue con los medicamentos centroamericanos”, dijo.

• Coto señaló que se inició con el cambio de precios por la necesidad de la población, pero negó que no exista un laboratorio de calidad. “Nosotros usamos el del Consejo Superior de Salud Pública y a todos se les mide la calidad en el momento del registro”, comentó. Pero la DNM aún no obtiene el presupuesto para la creación de su propio laboratorio.

El Salvador. De los 38 medicamentos que serán retirados hay entre 15 y 30 alternativas. El 22 de abril las farmacéuticas decidieron no retirar los medicamentos

Leonor Cárdenas

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 4 y 22 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130404/nacionales/114361/De-los-38-medicamentos-que-ser%C3%A1n-retirados-hay-entre-15-y-30-alternativas.htm>

Laboratorios se comprometen con Ejecutivo a no retirar medicamentos del mercado

<http://www.diariocolatino.com/es/20130422/nacionales/114965/Laboratorios-se-comprometen-con-Ejecutivo--a-no-retirar-medicamentos-del-mercado.htm>

Una vez más las autoridades de salud reiteraron que únicamente 38 medicamentos de marca serán retirados del mercado de un total de 4.406, para los cuales aseguran, tienen entre 15 y 30 alternativas, por cada uno para evitar desabastecimiento.

Vicente Coto, Director Nacional de Medicamentos, aseguró que con la aplicación de la Ley Medicamentos, el país está entrando al concierto de países desarrollados que han definido una política definida de medicamentos para el alcance de toda la población.

“Como Gobierno estamos tratando que este proceso se vaya consolidando, es por ello que este día estamos terminando el proceso de etiquetado de medicamentos. Básicamente el mercado de medicamentos no ha cambiado solamente que los precios están por debajo de venta máxima al público”, explicó Coto.

Asimismo, Coto aseguró que en el país jamás se había verificado la calidad de los productos que se vendían de tal manera que cuando “el usuario llegaba a una farmacia la mayoría de las veces tenía que confiar en que el precio significaba calidad, lo cual no es cierto”.

Otra de las ventajas de la ley, según explicó Coto, es que los medicamentos podrán ser vendidos por su principio activo, lo cual aseguró es una obligación que tiene el médico de incluir en su prescripción médica.

“En cuanto al tema de la calidad, vamos a iniciar con el proceso de verificación de los 38 conjuntos homogéneos a los que pertenecen los medicamentos que van a retirarse del país”, agregó Coto.

María Isabel Rodríguez, Ministra de Salud, dijo que la ley garantizará la institucionalidad, calidad, accesibilidad, eficiencia, disponibilidad y seguridad de los medicamentos que se producen y se consumen en el país.

Según Rodríguez, con la aplicación de la ley los precios de los medicamentos bajarán en promedio global un 35% y los de uso crónico hasta un 60%.

Lo cual aseguró es de mucho beneficio para la población de escasos recursos económicos quienes podrán obtener a bajos costo dichos productos fármacos.

Leonel Flores, Director del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), manifestó que la implementación de la ley es uno de los logros más importantes del actual Gobierno.

“La calidad de los medicamentos es un parámetro importante, no es justo crear zozobra en la población en algo que no existe como el desabastecimiento.

El debate hay que centrarlo en el espíritu de la ley que es garantizar el acceso de los medicamentos a la población que nunca antes los había tenido con precios bajos y de calidad”, enfatizó Flores.

Organizaciones sociales dispuestas a defender Ley de Medicamentos

Margarita Posada, Coordinadora del Foro Nacional de la Salud (FNS), dijo: “Este 4 de abril, para las organizaciones sociales, es el inicio de una lucha cruenta, contra los que lucran con la salud de la población salvadoreña”.

El Foro Nacional de la Salud marchó este mañana para entregar dos escritos: en la sede del partido ARENA y a la Sala de lo Constitucional en la Corte Suprema de Justicia, en defensa del derecho humano a la salud y la Ley de Medicamentos.

Posada señaló, que la sociedad civil organizada luchó por diez años, para contar con esta normativa y consideró que similar tiempo les llevará defenderla, ante lo que consideró “agresiones de la derecha”, por intereses económicos.

“Básicamente Cristiani y la Droguería Santa Lucía, con su voracidad se resisten a no perder –porque no ocurrirá- sino que van a ganar menos y eso para ellos, es inadmisibles”, dijo.

Asimismo, pidió a la Sala de lo Constitucional, a no resolver a favor de las empresas farmacéuticas, porque el fin de las mismas solo es el lucro financiero, contra el derecho humano a la salud.

“En este momento existen ocho recusos de inconstitucionalidad contra la Ley de Medicamentos, ellos (droguerías y laboratorios) están ahí esperando una resolución que vaya en contra de la ley (medicamentos), y hacer retroceder lo que hemos avanzado en regulación de precios”, agregó.

Mientras, Miguel Orellana de la Asociación Promotora de la Salud (ASPS), llamó a la población, en general, a consumir los

medicamentos genéricos que cuentan con las mismas características que los de “marca” de laboratorios.

“Se ha hecho durante décadas un bombardeo mediático e intereses de sectores que importaban medicamentos carísimos para hacerle ver a la población que los genéricos no son efectivos, y eso es una total mentira, porque cuentan con el mismo principio activo y concentración”, señaló.

Orellana confirmó, que un medicamento que recetan los oncólogos a mujeres que han recibido quimio-terapia, que tenía un costo de US\$350 ahora la gente podrá comprarlos a US\$125, pero llamó a sus colegas a cesar prácticas antiéticas como recomendar medicamentos de ciertos laboratorios.

“Con la Ley de Medicamentos se acabaron aquellas prácticas de algunas droguerías que les daban viajes o automóviles a los colegas, si recetaban los medicamentos que distribuyen a los pacientes que llegaban a sus clínicas”, puntualizó.

El Presidente de la República, Mauricio Funes, aseguró que el Gobierno acordó con los representantes de las 14 empresas agrupadas en la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA) revertir la decisión de retirar 38 de sus medicamentos del mercado salvadoreño.

Dicha decisión, según el mandatario, se concretó durante la reunión que hace algunos días sostuvieron los representantes de los laboratorios y funcionarios del sistema de salud. Acordaron también buscar alternativas para mantener los 38 medicamentos que habían decidido retirar del mercado por la implementación de los precios de referencia en cumplimiento a la Ley de Medicamentos.

Asimismo, aclaró que en el proceso de comercialización de las medicinas también intervienen los laboratorios que los fabrican, siendo estos en su mayoría extranjeros. Y que además de las farmacias existen las droguerías que son los intermediarios y cobran un canon de 28% del precio total que se agrega al precio final del medicamento.

Otro de los acuerdos según el Jefe de Estado, es crear el mecanismo para que los laboratorios puedan vender directamente a las farmacias sin pasar por las droguerías y ahorrarse el 28% del precio total ajustándose al precio de venta máximo que dicta la ley.

Durante el programa radial sabatino Conversando con el Presidente, el mandatario, informó que el director Nacional de Medicamentos (DNM), Vicente Coto, demandó ante la Fiscalía General de la República (FGR) a la droguería Santa Lucía por un posible delito de acaparamiento y desobediencia de particulares.

Demanda que según el Jefe de Estado, se fundamenta en los resultados de la investigación realizada por los Inspectores de la DNM, quienes encontraron medicinas de inventario de la droguería Santa Lucía, sin etiquetar en varias farmacias. “Además, la citada droguería se negó a dispensar.

El Salvador. **Ley de medicamentos, una gran conquista**

Diario Co Latino, 5 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130405/editorial/114392/Ley-de-medicamentos--una-gran-conquista.htm>

A pesar de que la ley de medicamentos, que regula los precios de las medicinas, en general, está en peligro por los dos recursos que hasta hoy ha admitido la mayoría de miembros de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, dicha ley es “una gran conquista social”.

Así las cosas, la ciudadanía salvadoreña, sobre todo los sectores populares y clase media, tiene que plantearse dos escenarios de lucha en defensa de preservar tal como está la ley de medicamentos que ayer entró en vigencia plena.

El primer escenario de lucha es contra los cuatro magistrados de la Sala de lo Constitucional que han aceptado los recursos de los empresarios de la medicina, que se niegan, se oponen, al control de precios en los medicamentos, en tanto que están acostumbrados a obtener elevadas ganancias en los medicamentos, tanto de marca como genéricos.

En un estudio de la Universidad de El Salvador de hace un par de años se revela que algunos medicamentos tenían los precios de hasta un tres mil por ciento, con relación a los precios a escala centroamericana.

Con la intermediación del Gobierno, a través de la ley y de la Dirección Nacional de Medicamentos, por ejemplo, la Airtal, que antes la vendían a US\$40.54, a partir de ayer se pudo obtener a no más de US\$28.94.

El Viceministro de Políticas de Salud, Eduardo Espinoza, dijo ayer, en los medios públicos, que la “ley de medicamentos es una de las conquistas sociales más trascendentes” logradas en el país.

Debido a los abusos de laboratorios, distribuidores y farmacéuticos, el país urgía de una ley que controlara los precios de los medicamentos, dando con ello cumplimiento al artículo uno de la Constitución de la República, que establece que es “...Obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República el goce de la Salud...”.

El otro escenario de lucha es contra todos aquellos que han montado una operación política de desestabilización, que incluye no solo a los que han retirado los medicamentos, sino también a los que mantienen una campaña de miedo contra la población y contra los fármacos genéricos.

Entre los desestabilizadores está el propio expresidentes de la República Alfredo Cristiani, quien ha retirado de su empresa distribuidora, 38 fármacos, haciendo creer que en el país no hay medicamentos sustitutos y que sin esos medicamentos el país se queda a cero de sus medicinas.

Desestabilizadores son también, aquellos que les están diciendo a los pacientes, que los genéricos no sirven, que son de mala calidad, que no le curarán de las enfermedades.

El Viceministro Espinoza, y otros médicos que trabajan con el gobierno, en el Gabinete Salud, han reiterado una y otra vez,

que los genéricos tiene el mismo “principio activo” que los medicamentos de marcas, que la diferencia de uno y otro es que el de marca es porque tiene una licencia exclusiva, no así los genéricos que los permisos de licencia ya expidieron y los puede producir cualquier laboratorio.

El movimiento social, no debe perder estos escenarios de lucha, y sobre todo no claudicar ni desmayar porque el enemigo es un monstruo de varias cabezas, bajo el resguardo del gran capital salvadoreño.

El Salvador. Principal oposición a Ley de Medicamentos proviene de partido ARENA: Margarita Posada

Diario Co Latino, 5 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130405/nacionales/114407/Principal-oposici%C3%B3n-a-Ley-de-Medicamentos-proviene-de-partido-ARENA-Margarita-Posada.htm>

La presidenta de la Alianza Ciudadana contra la Privatización de la Salud, Margarita Posada, señaló hoy que la principal oposición a la implementación de la Ley de Medicamentos proviene del partido ARENA, dado que dirigentes de ese instituto político forman parte de la industria farmacéutica.

“Desde que inició la ley, ha iniciado con el interés de los sectores vinculados a las farmacéuticas y en este caso es importante decir que los cuatro ex presidentes de ARENA son comercializadores de medicamentos”, dijo Posada en la entrevista de los medios públicos, Agenda de Nación, de Canal 10 y Radio Nacional.

Señaló que el ex presidente Alfredo Cristiani está vinculado a la droguería Santa Lucía y explicó que los 38 medicamentos que saldrán del mercado son importados por esta empresa.

Posada recordó que seis meses después de la aprobación de la Ley de Medicamentos, el diputado Enrique Valdez, del partido de derecha, introdujo una propuesta de cincuenta reformas a la normativa, la cual no fue aprobada por la comisión de salud de la Asamblea Legislativa.

La Ley de Medicamentos es una conquista de las organizaciones sociales que lucharon durante más de diez años para su aprobación, afirmó la representante de la Alianza Ciudadana contra la Privatización de la Salud.

“Es importante recordarle a la población que si una ley tiene lucha, respaldo y movimiento social es la Ley de Medicamentos, que por más de diez años hemos luchado, desde que presentamos como organizaciones sociales la primera propuesta de ley”, dijo Posada, quien lamentó que se hayan presentado a la fecha ocho recursos de inconstitucional contra la Ley.

Por su parte, la presidenta de la Defensoría del Consumidor, Yanci Urbina, informó que casi todos los establecimientos autorizados han implementado los nuevos precios máximos de referencia de los medicamentos, que entraron en vigencia a partir de ayer.

“Lo que hemos podido advertir del balance del primer día de

implementación del reglamento de precio, es que la mayor parte de los establecimientos, el 100% de los establecimientos que hemos visitado y arriba del 90% de los medicamentos que hemos estado monitoreando de precios, han acatado la disposición del precio máximo de venta al público”, dijo la funcionaria.

La Defensoría del Consumidor y la Dirección Nacional de Medicamentos iniciaron un plan para verificar el cumplimiento de la nueva normativa en todos los establecimientos en donde se comercializan medicinas y han puesto a disposición los teléfonos 136 y 910 para que la población denuncie cualquier irregularidad en relación a los precios de los fármacos.

El Salvador. Mandatario asegura que consultas médicas en farmacias son un negocio disfrazado

Leonor Cárdenas

Diario Co Latino, 8 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130408/nacionales/114472/Mandatario-asegura-que-consultas-m%C3%A9dicas--en-farmacias-son-un-negocio-disfrazado.htm>

El Presidente de la República, Mauricio Funes, aseguró que la insistencia de un grupo de farmacéuticos de mantener el servicio de consultas médicas en las farmacias, es un negocio disfrazado que la legislación nacional prohíbe desde 1927 y la OMS cataloga como “perversa”.

“La cadena de Farmacias Económicas entiende que desde hace muchos años están justamente incumpliendo la Ley e incumpliendo el espíritu de esta reglamentación que emana de la OMS”, manifestó el Jefe de Estado.

Durante el programa radial *Conversando con el Presidente*, el mandatario aclaró que la insistencia de mantener dicho servicio dentro de las farmacias, se debe a que el dueño de algunos de los establecimiento es el expresidente de la República por el partido ARENA, Francisco Flores, y sus socios Miguel Lacayo, exministro de Economía; Juan José Daboub, exsecretario Técnico.

Todos ellos “son comerciantes y como comerciantes es lógico que quieren hacer negocios. Pero el negocio no puede estar por encima del derecho a la salud”, enfatizó el Jefe de Estado.

La postura del Presidente Funes es en respuesta a la admisión del amparo de inconstitucionalidad contra la Ley de Medicamentos de parte de tres miembros de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia (CSJ), instancia que también ordenó a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), no implementar el cierre de consultorios en las farmacias.

“Es un negocio que se está queriendo disfrazar de beneficio a la población”, aclaró el mandatario. Al tiempo que dijo tener confianza en que los Magistrados de la Sala de lo Constitucional no se dejarán permear por intereses económicos.

“Vamos a ver a quién defienden los Magistrados, sí a los intereses económicos que representan este grupo de farmacias

detrás de los cuales hay comerciantes de la salud o a los intereses de la población”, enfatizó Funes.

El Presidente Funes reafirmó una vez más su compromiso con la plena aplicación de la Ley de Medicamentos, con la cual aseguró se está garantizando, por primera vez en la historia de El Salvador, la calidad de los productos fármacos y la baja en sus precios, acción con lo que el país dejará de ser una de las naciones del mundo con las medicinas más caras.

“El gran cambio que acompaña esta ley es contar con medicamentos de calidad y, sobre todo, con medicamentos baratos, lo que significa que son accesible a la población”, enfatizó el mandatario.

Y es que según el Jefe de Estado, no tiene sentido contar con medicamentos de calidad si estos tienen precios onerosos y son inaccesibles a la mayor parte de la población.

“Tampoco tendría sentido tener medicamentos a bajo precio, pero que no son de la calidad requerida. Con esta ley estamos garantizando tanto la calidad como la accesibilidad”, aclaró el Presidente.

Asimismo, el mandatario recordó que el pasado jueves entraron en vigencia los precios máximos de venta al público de las medicinas contemplados en la Ley de Medicamentos, provocando una baja general promedio de entre el 50% y el 60%.

Además, agregó que el verdadero impacto de la reforma en el mercado de las medicinas, es que el dinero producto de la baja de precios de los medicamentos en lugar de quedar en el bolsillo de unos pocos, está quedando en la bolsa de la mayoría de los salvadoreños.

El Presidente remarcó que los cambios, sobre todo de aquello que perjudican intereses poderosos, tienden a enfrentar dificultades y el boicot precisamente de los que pierden su privilegio.

“Quienes estaban vendiendo medicinas a precios exorbitantes quieren impedir que se aplique la ley para no perder esas ganancias exageradas que obtenían a costa de la salud del pueblo. Con la aplicación de la ley, estamos enfrentando poderosos intereses económicos”, dijo el Presidente Funes, al reiterar su compromiso de cumplir con el derecho a la salud y continuar trabajando para garantizar la calidad de los medicamentos y precios más bajos, sin dejarse presionar por los grupos de poder.

El Presidente Funes consideró que la Ley de Medicamentos garantiza la salud como un derecho de toda la población y no de unos cuantos privilegiados; ya que con su aplicación se rompe la visión mercantilista que existió en el país durante gobiernos anteriores.

“Es una ley que garantiza la salud pública como derecho de todos y no de unos cuantos y si no se hizo antes es porque gobernaba ARENA que amparaba y promovía la salud como un negocio y no como un derecho humano”, expresó el

Presidente, al asegurar que la medida es un gran cambio que se ha dado bajo un gobierno que tiene un espíritu diferente.

Bajo ese contexto, el mandatario solicitó a los diputados de la Asamblea Legislativa, que aprobaron la ley de forma unánime, mantener el compromiso con el pleno cumplimiento de la misma y cuestionó al alcalde capitalino y candidato presidencial por el partido ARENA, Norman Quijano, quien recientemente criticó la ley alegando que viola la libertad para comprar medicamentos.

Dichas declaraciones dijo el mandatario, contienen el argumento ideológico que sirvió de filosofía en el pasado para intentar privatizar la salud.

“Lo que dice en el fondo el candidato de derecha, Norman Quijano, es que quien tiene dinero que pague y que siga viviendo y el que no tiene dinero que se muera porque no puede comprar su medicina. Ahora que no gobierna ARENA, los medicamentos son más baratos, son accesibles, son de calidad, hay diferentes opciones, hay libertad para escoger y nadie se va a morir en el país por falta de un medicamento porque va a haber acceso a los mismos”, aclaró el Jefe de Estado, al revalidar su compromiso con los más pobres y la garantía de la salud como un derecho humano.

Vicente Coto, Director Nacional de Medicamentos (DNM), quien acompañó al mandatario durante el programa radial, reiteró que la práctica de recetar y dispensar medicamentos en un mismo lugar está prohibida en el país desde 1927, en la Ley de Farmacias.

Coto aseguró que la normativa en el artículo 57, establece la prohibición a los farmacéuticos de recetar particularmente o hacer indicaciones oficiosas de ninguna especie contraviniendo las del médico en las recetas que despachen.

Asimismo, agregó que la ley también prohíbe los consultorios médicos anexos a los establecimientos de farmacias, aunque las consultas sean gratuitas.

El director de la DNM, dijo sentirse sorprendido por la decisión de admisión del amparo que hizo la Sala de lo Constitucional, pues aseguró que en el texto de la demanda se establece que el problema principal es que “habían hecho escritos y compromisos con las personas que les rentan los locales para poner clínicas médicas”, las cuales según Coto deben ser autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública.

“Se están incumpliendo una serie de leyes de la República”, señaló Coto. Al mismo tiempo que aseguró haber presentado ante la Corte Suprema de Justicia, un escrito en el que solicita el amparo para que se defina de forma y se garantice “la armonía con la reglamentación internacional y no se esté privilegiando el aspecto comercial de la farmacia”.

El titular de la DNM, aseguró que la OMS recomienda a los gobiernos implementar medidas reglamentarias que separen las funciones de prescripción y dispensación para eliminar de ese modo un incentivo “perverso”.

Coto explicó que en El Salvador existen 11.000 medicamentos

en el mercado de los cuales unos seis mil son regulados por la Ley de Medicamentos, mientras que el resto son considerados de venta libre, es decir, aquellos que deben estar accesibles de inmediato al paciente como los que ayudan a aliviar los síntomas de la gripe o bajar el dolor.

Finalmente, Coto aclaró que los 38 medicamentos, que por una decisión discrecional cuatro laboratorios sacarán del mercado salvadoreño, representan menos del 1% del universo de productos regulados, por lo que aseguró que es falso que la Ley de Medicamentos esté provocando desabastecimiento.

El Salvador. **Ministra de Salud llama a la Sala de lo Constitucional a legislar por el “Bien Común”**

Gloria Silvia Orellana

Diario Co Latino, 11 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130411/nacionales/114614/Ministra-de-Salud-llama-a-la-Sala-de-lo-Constitucional-a-legislar-por-el-%E2%80%9CBien-Com%C3%BAAn%E2%80%9D.htm>

La ministra de Salud, María Isabel Rodríguez, expresó su preocupación en una “Carta Abierta” por las últimas resoluciones de la Corte Suprema de Justicia (CSJ), que exponen el derecho a la salud de la población, al pedir la inconstitucionalidad de la Ley de Medicamentos.

En su argumentación, la ministra Rodríguez señaló como un acto “histórico” concretar este nuevo cuerpo legal que garantiza la calidad, eficacia y promoción del uso racional de los medicamentos entre la población salvadoreña, enmarcada en el cumplimiento de la Constitución de la República.

En su ejecución se reconoce el Artículo 1, que reconoce al ser humano como principio y fin de la actividad del Estado; y su artículo 65, que designa la salud de los habitantes como un “bien público”, donde el Estado determina, controla y supervisa la aplicación de estas políticas.

La funcionaria señaló como lamentable que el demandante en cuestión no haga alusión a la antigua “Ley de Farmacias”, promulgada por decreto legislativo el 30 de junio de 1997, derogada por Ley de Medicamentos en el artículo 57, en la actualidad.

“Se prohíbe el establecimiento de consultorios médicos anexos a los establecimientos de farmacia, aunque las consultas sean gratuitas”, que demuestra que se estaba incumpliendo la Ley de Farmacias y, ahora, la Ley de Medicamentos.

Rodríguez llamó a los Magistrados de Sala de lo Constitucional a considerar los planteamientos expuestos por los organismos internacionales de salud (OMS/OPS), en el documento “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”.

“La combinación de las funciones de prescripción y dispensación en un mismo profesional suele conducir a un exceso de prescripción, ya que existe un incentivo económico

a vender más medicamentos o también, medicamentos más costosos”, se lee en el documento de la OMS/OPS.

En su reflexión, la ministra Rodríguez expresó su “profunda preocupación” ante lo que consideró una “señal negativa” con las últimas resoluciones de la Sala de lo Constitucional, que estarían a favor de privilegiar intereses particulares, por encima de la salud de la población salvadoreña.

“En mi calidad de ministra de Salud no puedo guardar silencio ante la posibilidad de que –disfrazada de control constitucional- se emitiera una resolución que contribuya con los que siempre han comercializado con la salud del pueblo para seguir enriqueciéndose a costa del dolor y sufrimiento de la población”, dice el comunicado.

Mientras, Margarita Posada, del Foro Nacional de los Medicamentos (FNS), afirmó que la batalla mediática de la industria farmacéutica sobre la calidad de los medicamentos de marca y genéricos era un atentado directo a la población.

“El principio activo es el que define a los medicamentos y de los 38 medicamentos que ha retirado la Droguería Santa Lucía, del señor Alfredo Cristiani, existen 20 genéricos y tienen la misma composición; el famoso Nexium del que tanto se habla, su principio activo es el omeprazol y de este principio hay 20 productos más, que tienen el mismo principio activo, concentración y disolución”, dijo.

En cuanto a los señalamientos de la baja calidad de otras medicinas, Posada afirmó que era “antiético” que los laboratorios afirmaran que otro producto no era exacto, porque juegan con el restablecimiento o con la calidad de vida de los pacientes crónicos.

“Es un argumento inadmisibles decir que los medicamentos que quedan no sirven; ahora, que la Dirección de Medicamentos que ya inició el proceso de regular los precios, esperamos que comience con el fortalecimiento del Laboratorio de Control de Calidad para garantizarle y exigir el cien por ciento de las buenas prácticas de manufactura y de la calidad”, acotó.

Nota de los Editores: Florentín Meléndez, Rodolfo González y Belarmino Jaime, magistrados de la Sala de lo Constitucional, informaron el 4 de abril que aceptaron el amparo presentado por la Sociedades Farmacéuticas Equivalentes S.A de C.V contra la Ley de Medicamentos. En el amparo presentado por la Sociedad, se pide la impugnación de los artículos 23 y 79 de dicha normativa, que prohíbe la subcontratación y contratación de médicos en las farmacias. De acuerdo a los demandantes dicha disposición “vulnera los derechos de propiedad, libertad económica y libertad de contrataciones”.

Los tres magistrados de la Sala de lo Constitucional, al aceptar dicho amparo, también dejan sin efecto la aplicación de dichos artículos, de forma “cautelara” y mientras se continúa con el proceso. Por lo que invalida la decisión de multar a aquellas farmacias que ofrecen en el servicio de médico.

El día 6 de abril, el director de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) presenta escrito para revocar medida cautelar “Esta es una situación apremiante en la salud de la población; me parece, entonces, que la Sala de lo Constitucional debe tomarlo con la celeridad que merece”, declaró Vicente Coto, al presentar un

escrito para revocar la medida cautelar a los médicos que dan consulta al interior de las farmacias.

La presentación del escrito por la DNM obedece ante el recurso de amparo, presentado ante la Sala de lo Constitucional por la industria farmacéutica en octubre de 2012, contra el artículo 23 y 79, que prohíbe la consulta de médicos al interior de las farmacias.

Coto señaló algunas irregularidades en el contenido del recurso de amparo presentado por el demandante, que establecen que desde el principio que rentaron los locales para las farmacias se buscaron con capacidad para tener espacio para consultorios. “Ahí describen tener consultorios médicos adentro de las farmacias, esto es una flagrante violación a la Ley de Farmacias de 1927, que prohibía médicos dando consulta al interior de las farmacias”, afirmó.

El Salvador. Enfrentamiento entre la industria farmacéutica y sus aliados y el Ministerio de Salud
Salud y Fármacos, 14 de abril de 2013

La industria y sus aliados los comercializadores locales están en combate abierto contra la nueva ley de medicamentos de El Salvador. Han presentado cerca de 10 recursos de inconstitucionalidad de la misma a la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia aduciendo 4 cosas que a su juicio viola la ley:

1. Usurpación de funciones del Consejo Superior de Salud Pública (organismo colegiado que antes regulaba los medicamentos y era a su vez controlado por la industria)
2. Libertad Económica (violentada según la industria y los comercializadores por el mecanismo de regulación de precios)
3. Libertad de Contratación (por la prohibición de que se contrate a médicos para dar consultas al interior de las farmacias)
4. Inclusión de un representante de la Seguridad Social al interior del Consejo Directivo de la nueva Dirección Nacional de Medicamentos, porque según la industria y sus aliados nacionales hay conflictos de interés derivados de que el ISSS compra medicamentos.

La sociedad civil y el Ministerio de Salud están en un conflicto abierto contra aquellos intereses que quiere lucrar desproporcionalmente de los medicamentos esenciales. La población apoya los esfuerzos del ministerio en abaratar los precios de los medicamentos, mientras que la prensa a dedican amplios titulares, reportajes, entrevistas, documentales, etc. tratando de desprestigiar la ley.

Esta realidad se ha dado y sigue dándose en otros lugares, parece difícil que los que comercializan diferentes servicios de salud incluyendo medicamentos quieran dejar de enriquecerse obscenamente con la enfermedad de sus conciudadanos.

México. Entra en vigor la nueva norma sobre farmacovigilancia: Cofepris

Organización Editorial Mexicana
El Sol de México, 16 de abril de 2013

<http://www.oem.com.mx/elsoldemexico/notas/n2951147.htm>

Con la entrada en vigor de la nueva Norma Oficial Mexicana 220, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) establece los lineamientos sobre los cuales se debe realizar la vigilancia por el uso o consumo de fármacos.

A partir de esta nueva norma, la vigilancia de los medicamentos se extiende a la etapa de estudios clínicos, para reforzar su calidad y seguridad en beneficio de la salud pública.

La autoridad sanitaria informó que la nueva NOM alcanza a todos los medicamentos: biológicos, herbolarios, homeopáticos, biotecnológicos y huérfanos. Antes, les aplicaban varias normas.

Ahora se establece obligación de desarrollar planes de manejo de riesgo para post comercialización, vigilancia intensiva y vigilancia ordinaria, lo cual permite minimizar los riesgos de los medicamentos en cualquier etapa.

La NOM 220 es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, médicos, centros de investigación clínica, fabricantes, distribuidores y comercializadores de medicinas y vacunas, así como remedios herbolarios que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar de manera directa a los centros de farmacovigilancia de las 32 entidades federativas todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento.

La OMS define las reacciones adversas de los medicamentos como "cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica"

La farmacovigilancia es según la OMS "La ciencia que versa sobre la forma de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes"

La farmacovigilancia se considera como una de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos.

Por lo tanto, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes relacionados con el medicamento: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

México. Por justicia social, debe aplicarse IVA a medicinas y alimentos: PRI

Román y Roberto Garduño

La Jornada, 3 de marzo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/03/03/politica/005n1pol>

Resumido por Salud y Fármacos

Los subsidios generalizados, como la exención del impuesto al valor agregado (IVA) en alimentos y medicinas, benefician siete veces más a los estratos de mayores ingresos que a los 50 millones de mexicanos pobres.

Con ese argumento, el Partido Revolucionario Institucional (PRI) pretende generalizar la tasa de impuestos, incluido el IVA, y propone destinar los ingresos que se obtengan a programas como Oportunidades y el Seguro Popular.

Jorge Chávez Presa y David Penchyna Grub, delegados a la asamblea nacional ordinaria del PRI y especialistas en economía y finanzas en este partido, admitieron que el tricolor tiene ante sí un problema de comunicación, porque la sociedad considera traidores a quienes promueven esa reforma a la hacienda pública.

Este domingo quedarán modificados los documentos básicos del partido en el gobierno, lo que dará pie a la aplicación de impuestos generalizados y la apertura de Petróleos Mexicanos (Pemex) a la inversión nacional y extranjera.

Chávez Presa afirmó que se trata de una reforma de la hacienda pública –a diferencia de la reforma fiscal–, que fortalecerá las capacidades de Estado.

Agregó que la única manera de atender a 50 millones de pobres es si redistribuimos los recursos que hoy estamos teniendo y se están captando a través de la hacienda, no beneficiando a los estratos de mayores ingresos.

El economista negó que su partido se traicione –al modificar sus estatutos– si opta por proponer un IVA generalizado.

Al contrario: hoy día el PRI está reafirmando el compromiso con los grupos mayoritarios del país porque es demagógico estar hablando de subsidios generalizados, porque ello a quienes más beneficia es a los estratos de mayores ingresos, que son los programas dirigidos, los programas que tienen padrones identificados, los que sí pueden hacer realidad la transformación de la vida de millones de mexicanos para que puedan tener acceso al desarrollo nacional.

Ante la insistencia en que un IVA generalizado golpearía el bolsillo y la escasa credibilidad en el tricolor, Chávez Presa defendió el rumbo que adoptó su partido.

Lo explicó así: “el tema del IVA, per se, no tiene solución. La cuestión relevante es cómo se van a utilizar los recursos eliminando los privilegios fiscales, y si esos recursos se van a utilizar para fondear y cubrir el costo de un sistema de protección social efectiva, que es salud de verdad. Porque si las recaudaciones de impuestos son para beneficiar a los que ya están bien, es un suicidio, es lo que no se debe hacer y es lo que hemos estado haciendo como país”.

Con respaldo de un estudio elaborado en el centro de estudios Manuel Espinosa Yglesias logramos convencer a aquellas personas que no tenían información y datos, y verdaderamente se impactaron cuando les mostramos que los subsidios generalizados benefician siete veces más a los estratos de mayores ingresos que a los de menores [1].

– ¿Cómo justificarán el cambio en los documentos básicos del PRI cuando se aplique el IVA de manera generalizada?

–No hay esa discusión. Simplemente no se puso ese candado. Ese es el tema. Creo que tiene que ser un debate técnico y cómo la técnica puede políticamente utilizarse.

[1] Nota de los editores: Hay un consenso generalizado entre economistas y sociólogos que los impuestos sobre las ventas de artículos necesarios como la comida y los medicamentos son más injustos que los impuestos sobre la renta y castigan desproporcionalmente a los pobres. Ver también una noticia sobre este tema en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia

Perú. Congresista propone regular los precios de los medicamentos

Juan Carlos Cuadros

El Comercio, 16 de abril de 2013

<http://elcomercio.pe/economia/1564549/noticia-congresista-propone-regular-precios-medicamentos>

Experto afirma que si aprueba la medida, sería inconstitucional. Actores del sector farmacéutico sugieren fortalecer Digemid y apostar por autorregulación

El congresista Héctor Becerril, del grupo parlamentario Fuerza Popular y miembro de la Comisión de Salud del Parlamento, sorprendió el jueves último al presentar un proyecto de ley que declara de interés nacional la creación de un organismo regulador de los precios y del mercado de medicamentos en el Perú.

“Se trata de regular, no de controlar”, respondió el parlamentario al solicitársele una explicación sobre los objetivos de su iniciativa legislativa, que podría ser discutida en las próximas dos semanas en la Comisión de Salud.

Becerril asegura que “es necesario trabajar en la regulación del mercado y en los precios de los medicamentos, tal como sucede con los servicios de energía eléctrica, agua potable y alcantarillado, transporte, telecomunicaciones y otros temas considerados de interés social”.

La supuesta justificación

Según Becerril, en una economía de libre mercado lo social no debe quedar excluido “y más en el caso de los medicamentos oncológicos y otros para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población”.

“¿Si el Estado regula los precios de la energía eléctrica, del agua potable, por qué no puede regular el mercado de los medicamentos en el Perú?”, comentó, sin advertir que este caso y los antes mencionados son industrias de redes donde la regulación responde a la existencia de monopolios naturales.

El proyecto fue presentado el jueves en la mesa de partes del Legislativo. Sin embargo, no todos en la Comisión de Salud saben de su existencia. Ayer consultamos al congresista Michel Urtecho, de Solidaridad Nacional, y se disculpó de dar declaraciones, pues no conocía bien del contenido del mismo.

Los demás parlamentarios de la comisión se encuentran cumpliendo igualmente labores de representación y recién la próxima semana volverían a sesionar.

Improcedente

Consultado sobre el caso, Ivo Gagliuffi, especialista del estudio Lazo, De Romaña y Gagliuffi Abogados, afirmó que el Decreto Legislativo 757 garantiza la iniciativa y las inversiones privadas en todos los sectores de la actividad económica, y que un proyecto de esta naturaleza iría en contra de lo establecido en la Constitución.

El caso de los medicamentos -explicó- es especial, pues si bien es un tema de mucha sensibilidad social, este debe ser manejado con cautela debido a que para que un producto ingrese al mercado se requieren años de investigación y trámites, lo que demanda fuertes inversiones.

Por esa razón, algunos gremios como la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), representada por Augusto Rey de la Cuba, apuestan más bien por fortalecer y hacer eficiente a la autoridad sanitaria, en este caso, la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud.

Sugieren autorregulación

Además, durante la última sesión de la Comisión de Salud -realizada el pasado jueves 4 de abril- los representantes de las clínicas particulares, empresas aseguradoras, laboratorios, gremio médico y la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, se mostraron a favor de la autorregulación y no de un control de precios.

La misma posición tuvo el presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), José Enrique Silva, quien se mostró a favor “de una autoridad que supervise y defienda realmente al ciudadano”.

Peru: Mal remedio

El Comercio, 17 de abril de 2013

<http://elcomercio.pe/actualidad/1564964/noticia-editorial-mal-remedio>

Controlar los precios de los medicamentos es la peor manera de ayudar a los consumidores

Es difícil cuestionar que la capacidad para adquirir o no un medicamento pueda ser cuestión de vida o muerte. Es, asimismo, indudable que en el Perú muchas personas no cuentan con un seguro de salud y, por ende, tienen que enfrentar el costo completo de la medicina que necesitan tomar. Por esto, es indiscutible que el Estado debería buscar las mejores medidas para lograr que se reduzcan lo más posible los precios de las medicinas.

Lamentablemente, algunos legisladores reaccionan ante este problema recurriendo a mecanismos probadamente ineficientes para resolverlo y que, incluso, podrían llegar a empeorarlo. Este, por ejemplo, es el caso del congresista Héctor Becerril, que el jueves pasado presentó un proyecto de ley para que se cree una entidad estatal que establezca el precio de los medicamentos.

Hay algo que pierde de vista el congresista: cuando la competencia entre ofertantes es posible (como en el mercado de medicamentos), estos tienen incentivos para reducir sus precios hasta el punto más bajo que les permita cubrir sus costos y obtener una rentabilidad que justifique su inversión. El motivo es que, si un competidor no lo hace, lo hará su competencia y le quitará sus clientes.

Por eso, en un escenario donde la competencia es posible, si el Estado fuerza a los vendedores a bajar más los precios de sus remedios, es esperable que a algunos de ellos ya no les sea rentable seguir produciéndolos y terminará sucediendo lo que anuncia cualquier manual introductorio de economía: se generará escasez. Habrá consumidores dispuestos a comprar, pero faltarán productores dispuestos a vender. Así, mediante el control de precios, un Estado con intenciones de ayudar a sus ciudadanos, terminará perjudicándolos.

Alguien, sin embargo, podría pensar que eso no sucede en el mercado de los medicamentos porque hay una diferencia tremenda entre los precios de los medicamentos de marca y los genéricos. Pero la explicación por la que esto ocurre es sencilla. Estas dos categorías de productos son distintas pues unos ofrecen algo que los otros no: la garantía que da la marca de que se trata de un producto de calidad. Eso explica el precio distinto.

El congresista, por otro lado, se confunde cuando justifica su idea basándose en que hay algunas industrias en las que el Estado regula las tarifas, como la del agua potable. El congresista, equivocadamente, cree que eso se hace porque se trata de un bien importante (si fuese así, regularíamos también el precio del pan, de la carne o del pollo). No se da cuenta de que la razón por la que ahí sí existe un control es que no es posible que ingresen nuevas empresas que le hagan competencia al monopolista. Y como no existe la presión competitiva, este no tiene razones para bajar sus precios lo más posible. Por eso, lo que intenta hacer un regulador es establecer la tarifa que surgiría de existir competencia.

Afortunadamente, sí existen medidas que ayudarían a bajar los precios de estos productos sin crear un riesgo de generar escasez (como lo haría la propuesta del señor Becerril). Estas consisten en reducir los costos legales en que incurren quienes participan en la cadena de comercialización de medicamentos para que se produzcan ahorros que puedan ser trasladados a los consumidores y para que pueda ingresar más competencia.

Por ejemplo, deberían reducirse todas las barreras burocráticas que existen para la importación de medicinas y eliminar cualquier certificación innecesaria que restrinja el ingreso de nuevos competidores que traigan productos a precios más baratos. Además, en el caso de las compras estatales, se debería

eliminar la norma que permite que los productores nacionales reciban una bonificación solo por ser peruanos, para que los extranjeros tengan mayores incentivos para ingresar a nuestro mercado ofreciendo mejores términos. Asimismo, por supuesto, habría que trabajar en reducir los sobrecostos laborales y tributarios que encarecen la operación de toda empresa en nuestro país. Finalmente, habría que perseguir –si se detectase su existencia– cualquier concertación de precios entre los vendedores que restrinja la competencia, tal como señala la ley.

La propuesta del congresista Becerril, sin embargo, no hace nada de esto. Solo propone un remedio que es peor que la enfermedad.

Venezuela. 85% de los medicamentos requerirá prescripción

Dulce María Rodríguez

El Nacional, 22 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/cm6wjem>

Editado por Salud y Fármacos

El Ministerio para la Salud estableció que la prescripción de medicamentos deberá realizarse de manera obligatoria señalando el principio activo del producto farmacéutico y no el nombre comercial. La resolución fue publicada en la Gaceta Oficial N° 40131 del martes 19 de marzo y entrará en vigencia a partir del 18 de abril de este año, según el texto oficial.

El artículo 3 dice: “La prescripción deberá realizarse de forma obligatoria, indicando su concentración, forma farmacéutica, vía de administración y dosis por unidad posológica, empleando para ello recetas o récipes médicos”.

El presidente de la Federación Farmacéutica de Venezuela, Freddy Ceballos, advirtió que 85% de los medicamentos son de prescripción facultativa por lo cual se debe educar al paciente y al profesional de la salud, a través de la difusión de una campaña informativa y educativa para evitar los reclamos y disgustos de los pacientes que se presentaron cuando se exigió récipe (receta) para la venta de antibióticos.

Declaró que el problema de la normativa está en la implementación. “El gremio desconocía la medida y se ha debido consultar a todos los sectores. Se ha podido hacer de manera consensuada estableciendo una política educativa con tiempo”, afirmó.

El vocero del gremio indicó que elaborar una lista de medicamento cómo el que establece el artículo 8 de la resolución, con el nombre: Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas, requiere de tiempo y del consenso de muchas personas. Cree que podría no estar listo para la entrada en vigencia del texto legal.

Copia cubana

Rafael Orihuela, ex ministro de Salud, dijo que la intención del Gobierno es hacer una mala copia de países desarrollados donde precisamente hay confianza en el medicamento que no tiene marca, porque los laboratorios elaboran productos más

baratos para el consumo interno, pero con materia prima de calidad.

Advirtió que lo que viene es una excesiva piratería en materia de medicamentos. “Es... una copia.. [de lo que se hace]... en Cuba y viene a complicarle la vida a los médicos que atienden en su consulta a gran cantidad de pacientes y ahora se verán obligados a pasar, al menos 15 minutos, llenando una suerte de formulario para prescribir un medicamento. Esto es una absoluta irresponsabilidad, la consecuencia será una parálisis del sistema de salud en su conjunto”, afirmó.

Orihuela agregó que pareciera una orden emanada de otro país, para que aumente la venta de medicamentos cubanos. La regulación precisa que el objetivo de la medida es garantizar el derecho de la población a tener acceso equitativo a las medicinas y la posibilidad de elegirlos según su costo, entre productos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación, y no considerando la marca comercial.

Médicos y odontólogos

En el artículo 2 de la norma se especifica que están sujetos a lo dispuesto en la resolución: “Todos los profesionales médicos y odontólogos habilitados para el ejercicio de la profesión, debidamente registrados ante el Ministerio de Salud; que ejerzan la práctica clínica en centros de salud, servicios médicos, establecimientos o servicios similares de naturaleza pública o privada (...) aquellos farmacéuticos habilitados para dispensar medicamentos en los establecimientos autorizados (...) así como laboratorios farmacéuticos, casas de representación y farmacéuticos patrocinadores”.

El presidente de la Federación Farmacéutica de Venezuela añadió que faltan cuatro semanas para la entrada en vigencia de la resolución, con el asueto de Semana Santa incluido, un tiempo muy corto para que el sector público tenga listo el

formulario del récipe y pueda cumplir con la normativa. “Actualmente los medicamentos se prescriben en un pedazo de papel con la firma y sello del médico”, dijo.

Récipes detallados

La regulación de la prescripción y dispensación de medicamentos dispone en el artículo 6: “Las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción facultativa, si las recetas o récipes médicos no contienen la totalidad de los datos exigidos”:

1. Nombre, apellido y cédula de identidad del prescriptor, número de registro ante el Ministerio de Salud y su firma.
2. Nombre, dirección y RIF del establecimiento de salud, impreso y sellado.
3. Nombre, apellidos, número de cédula del paciente, así como año de nacimiento.
4. Nombre del principio activo o denominación común internacional
5. Concentración de principio activo
6. Forma farmacéutica y vía de administración
7. Indicación de la dosis por unidad posológica exacta de cada administración por día y la duración del tratamiento.
8. El lugar y fecha de emisión, y fecha de expiración de la receta o récipe médico
9. Advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
10. El médico consignará en las indicaciones al paciente las instrucciones que juzgue necesarias.

El cuerpo del récipe se emitirá por duplicado y ambos ejemplares deberán ser entregados a la farmacia. El original del récipe, quedará en resguardo del establecimiento farmacéutico. La copia, deberá ser devuelta al paciente, junto con el sello estampado en el que se indique fecha de dispensación, nombre de la farmacia y número de Registro de Información Fiscal.

Organismos internacionales

Acuerdo de colaboración entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare para el tratamiento pediátrico del VIH Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio y Patentes

Comunicado de Medicines Patent Pool, 28 de febrero de 2013
<http://tinyurl.com/c2keylp>

La OPS distribuirá en todo el continente el medicamento argentino para tratar el Chagas

Mirada Profesional, 23 de abril de 2012
<http://tinyurl.com/c6qqqebx>

La entidad aprobó el proceso de producción del fármaco, que nació en 2011 como respuesta al peligro de desabastecimiento global. Además de centralizar la compra para su distribución en los países de la región, se comenzará a utilizar una versión pediátrica.

A mediados del 2011, una noticia puso en alerta al sector sanitario latinoamericano: según una ONG, la región podía quedarse sin medicamentos contra el mal de Chagas, ya que el

laboratorio brasilero a cargo de la principal producción iba a desafectar su línea de trabajo por poco interés comercial. Esto ponía en jaque a millones de pacientes, que no accederían al tratamiento contra esta enfermedad endémica, que afecta a 10 millones de personas en el mundo. A partir de eso, un consorcio público y privado comenzó a producir el benznidazol, y así desactiv  la amenaza. Hoy, la iniciativa llegará a todo el continente, a través de la OPS, que distribuirá el fármaco en sus países miembros. La iniciativa se da luego de que la entidad convalidara el proceso de producción local.

El benznidazol es el fármaco de primera línea en el tratamiento del mal de Chagas, una enfermedad propia de Latinoamérica, pero que con las corrientes migratorias llegó a todo el mundo, y hoy registra casos en Europa y Oceanía. Por su incidencia en poblaciones pobres, es común que se la conozca como una “enfermedad de la pobreza”. Además, por no presentar síntomas por años, se la considera silenciosa. La patente del medicamento era originalmente del laboratorio Roche, que en 2004 la transfirió al Laboratorio Federal de Pernambuco. Pero este dejó de producir el tratamiento en 2011, por razones comerciales. All  nació la experiencia argentina.

Esta semana, la OPS anunció la distribución en toda América latina del medicamento, que se elabora exclusivamente en la Argentina. Esta es una iniciativa conjunta del ministerio de Salud de la Nación y un grupo de laboratorios privados, coordinada por la Fundación Mundo Sano, entidad dedicada a la lucha contra la enfermedad. El fármaco empezó a producirse industrialmente en marzo del año pasado, y en los últimos meses, la OPS efectuó los controles técnicos necesarios, para comenzar con su uso a nivel continental.

“La OPS evalúa los productos farmacológicos teniendo en cuenta las condiciones de calidad que deben cumplir para incorporarse a la lista de medicamentos que esa entidad distribuye a través de su Fondo Estratégico”, destacó Sonia Tarragona, directora general de Mundo Sano. A partir de ahora, la entidad centralizará las compras para los distintos países de la región, incluyendo una inédita versión pediátrica.

“En la Argentina ya había conversaciones para elaborar el benznidazol y, cuando el Laboratorio de Pernambuco anunció que se había quedado sin stock, se pusieron en marcha mecanismos más rápidos para el desarrollo del producto, que se logró en tiempo record”, destacó la Tarragona, en una entrevista publicada hoy por el diario porteño página/12. El consorcio que produce desde marzo del año pasado el medicamento está compuesto por dos laboratorios privados: Maprimed, que produce el principio activo del benznidazol, y

Elea, que hace el “desarrollo galénico”, que conduce al comprimido tal como se pone a disposición de los pacientes.

“Por nuestra parte, como desde hace 20 años que Mundo Sano trabaja con la enfermedad de Chagas-Mazza, coordinamos el trabajo de los laboratorios y gestionamos el asesoramiento de expertos. Así, por ejemplo, los especialistas nos advirtieron sobre la necesidad de elaborar una formulación pediátrica especial, ya que los chiquitos no tragan comprimidos”, comentó Tarragona.

Por su parte, Sergio Sosa Estani –director del Instituto Nacional de Parasitología Dr. Fátala Chabén, dependiente del ministerio de Salud de la Nación– señaló que “la disponibilidad del benznidazol es clave para que los programas nacionales puedan avanzar en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En la Argentina, desde hace un poco más de un año, esta disponibilidad nos permite, a través del Ministerio de Salud, tener la certeza del abastecimiento continuo del medicamento”. Según datos de la OMS, en el mundo hay unos diez millones de infectados por la enfermedad de Chagas-Mazza.

El año pasado, el medicamento local comenzó a ser exportado de forma individual. Las primeras partidas fueron enviadas a España, donde llegó el primer lote de los tratamientos. Además, organismos y organizaciones de pacientes de Estados Unidos, Reino Unido, Italia, Australia, Colombia y Bolivia solicitaron partidas para seguir con sus tratamientos.

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Colombia. **Laropirant/niacina, zolpidem y etoricoxib: CIMUN envía recomendaciones al INVIMA** [Ver en Advierten, bajo investigaciones](#)

CIMUN, 25 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/cds59sw>

Breves

El apocalipsis, un mundo sin antibióticos

James Gallagher

BBC, 16 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/atv55k3>

Un futuro terrible podría estar en el horizonte, un futuro que puede arrebatar de las manos de los doctores una de las herramientas más importantes de la medicina.

Una simple cortada en el dedo podría significar una lucha de vida o muerte. La suerte tendría un papel más predominante en tu futuro que cualquier doctor. Las operaciones más sencillas, como una apendicectomía, podría ser mortal. Los tratamientos de cáncer y los trasplantes de órganos podrían matarte. El parto podría volver a ser un momento de vida o muerte para la mujer.

Este es el futuro sin antibióticos.

Parece la trama de una novela de ciencia ficción, pero hay un temor genuino de que el mundo está rumbo a una era pos antibiótico. La OMS advirtió que "muchas infecciones comunes dejarán de tener cura y que, una vez más, podrían matar". El Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos ha alertado de la aparición de "bacterias pesadilla".

La secretaria de salud para Inglaterra, profesora Dame Sally Davies, ya suscitó paralelismos con el apocalipsis. Los antibióticos matan a las bacterias, pero estas son unas enemigas increíblemente astutas. Una vez que empiezas a tratarlas con un nuevo fármaco, buscan la manera de sobrevivir.

Mortal

La SARM es una cepa de la bacteria *Staphylococcus aureus* que se ha vuelto resistente a antibióticos.

En la medida que surjan nuevos medicamentos, la resistencia no es un problema. Pero no se ha descubierto una nueva clase de antibióticos desde los años 80. Esto es ahora una guerra en la que corremos el riesgo de perder.

Los antibióticos son más usados de lo que se piensa, por lo que un mundo sin ellos es mucho más peligroso.

Ellos son los responsables de que se pueda tratar enfermedades como la tuberculosis, pues tienen un papel muy amplio en la salud. Las cirugías presentan grandes riesgos de infección. Ofrecer antibióticos antes y después de la operación ha

permitido a los doctores realizar intervenciones que en el pasado eran mortales.

Tratamientos de cáncer como la radioterapia y la quimioterapia pueden dañar el sistema inmune, por lo que se suele recetar antibióticos para reforzar las defensas.

Cualquiera con un trasplante de órgano se enfrenta a fármacos inmunosupresores de por vida, de lo contrario ataca el trasplante, por lo que se utilizan antibióticos para proteger el cuerpo.

"Es un futuro nefasto. Creo que buena parte de las cirugías pueden estar seriamente amenazadas", dijo el profesor Richard James, de la Universidad de Nottingham.

"Solía mostrar a mis estudiantes fotos de pacientes con tuberculosis en Londres, era una fila de camas afuera del hospital, vivías o morías, el único tratamiento era aire puro". Y esto –agrega– es como se vislumbra el futuro para la tuberculosis si no hay fármacos.

¿Estamos hablando solo del futuro? "En mi laboratorio, cada año vemos cómo aumenta el número de cepas resistentes", dijo el profesor Neil Woodford, de la unidad de resistencia antimicrobial de la Agencia de Protección Sanitaria.

Cuestión de suerte

Woodford explicó que la mayoría de los casos eran resistentes a algunas drogas, conocidas como cepas resistentes a multifármacos, pero aclaró que son pocos los casos de cepas resistentes a todo tipo de antibiótico.

El especialista agregó que el peor escenario sería regresar "al mundo durante los años 20 y 30". "Podrías estar haciendo trabajos de jardinería y pincharte el dedo con la espina de una rosa, tener una infección bacteriana, ir al hospital y los doctores no poder hacer nada para salvarte la vida. Sería cuestión de suerte si vives o mueres".

"Pero para muchas infecciones esto no pasará".

Las infecciones oportunistas, esas que con frecuencia atacan a los ancianos cuando ya están enfermos y vulnerables en el hospital, son la mayor preocupación. En el Reino Unido la mayor amenaza, según Woodford, es la Enterobacteriaceae, unas bacterias oportunistas como el E. coli y Klebsiella que viven en el intestino. Éstas son ahora la forma más común de infección en hospitales y muestran niveles crecientes de resistencia.

El número de pruebas en laboratorio que muestran resistencia a los carbapenémicos, uno de los grupos más poderosos de antibióticos, se ha disparado de un puñado de casos en 2003 a más de 300 en 2010.

También ha creado preocupación sobre enfermedades de transmisión sexual como la gonorrea que cada vez es más difícil de tratar.

En todo el mundo, un problema en aumento es el tratamiento de la tuberculosis, cada vez más resistente a los fármacos.

Problema global

"Un mundo sin antibióticos ya ha ocurrido en algunos países", dijo el profesor Timothy Walsh, de la Universidad de Cardiff Walsh forma parte del equipo que identificó una de las nuevas amenazas en el sur de Asia, el NDM-1. Este gen ofrece resistencia a los carbapenems y fue encontrado en E. coli y Klebsiella.

"La resistencia a antibióticos en algunas partes del mundo es como un tsunami en cámara lenta, durante años sabemos que viene y de todas formas nos mojamos", explicó el experto. Se cree que la NDM-1 (New Delhi metallo-beta-lactamase) se originó en India donde la negligencia en el uso de antibióticos ha ayudado a que se cree resistencia.

Debido a los viajes internacionales, se han visto casos de esta bacteria resistente en otras partes del mundo, lo que nos lleva a preguntarnos cuánto puede hacer un país.

Hay muchas diferencias sobre el uso de antibióticos en todas partes del mundo. En algunos países se pueden obtener sin receta médica y en otros sólo con la aprobación de un especialista.

Impacto económico

Todavía hay cuestionamientos sobre el uso de antibióticos para infecciones virales como la gripe común; los antibióticos no hacen nada contra los virus.

Europa ha prohibido el uso de antibióticos para impulsar el crecimiento del ganado, pues puede contribuir a la resistencia. Pero esta práctica es común en muchas partes del mundo y existen técnicas similares en granjas de peces.

Laura Piddock, de la Universidad de Birmingham y del grupo Antibiotic Action, dijo que "estos son fármacos valiosos que debemos usar con cuidado".

Algunos expertos han sugerido que los antibióticos se vendan más caros, a un precio más cercano al de los nuevos fármacos contra el cáncer, a fin de que sean usados de una forma apropiada.

El escenario apocalíptico está en el horizonte, pero ello no significa que suceda. Un renovado interés en desarrollar nuevos antibióticos y usar aquellos que todavía son efectivos podría cambiar dramáticamente el escenario. Pero si ello no sucede, el impacto sería significativo. "Las consecuencias son absolutamente masivas, eso es algo que en realidad la gente no ha entendido", sentenció la profesora Piddock.

Nota: Se estima que solamente una de las superbacterias más conocidas, el SARM, causa la muerte de 19 mil personas cada año en Estados Unidos –mucho más que el VIH/sida– y una cantidad similar en Europa. El año pasado, la OMS señaló que cepas de superbacterias de gonorrea se esparcían por el mundo.

Vitamina D y calcio para la salud ósea: tomar la cantidad adecuada

(Vitamin D and calcium for bone health: Getting the right amount)

Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

La vitamina D (calciferol) y el calcio juegan un papel importante en la salud de los huesos, y para algunas personas la ingesta de pequeños suplementos dietéticos que incluyan estos nutrientes puede reducir el riesgo de fracturas óseas. Sin embargo, también hay evidencias de que los suplementos de vitamina D y calcio pueden en realidad aumentar el riesgo de cálculos renales y potencialmente pueden producir otros efectos secundarios poco comunes pero peligrosos. A veces puede resultar difícil de comprender todos los mensajes diferentes sobre la vitamina D y el calcio que nos llegan. No obstante, hay una serie de pasos sencillos que puede seguir para asegurarse que toma la vitamina D y el calcio que necesita para mantenerse saludable y evitar riesgos innecesarios.

Lo que necesitan la mayoría de los adultos

La vitamina D y el calcio trabajan conjuntamente para ayudar a mantener la salud ósea al asegurar que el organismo crea y reabsorbe tejido óseo aproximadamente a la misma velocidad, evitando así una pérdida neta de hueso. Aunque los científicos están investigando un amplio rango de posibles beneficios no relacionados con la salud ósea, los resultados de sus estudios son mixtos. El Instituto de Medicina (IOM, por sus siglas en inglés), una organización sin ánimo de lucro que, entre otras cosas, determina los límites diarios recomendados empleados en las etiquetas nutricionales de los alimentos, ha revisado recientemente más de mil estudios sobre la vitamina D y el calcio y ha hallado que el único beneficio de salud demostrado por estudios fiables fue el beneficio para la salud ósea.

Para la mayoría de adultos, el límite diario de calcio

recomendado por el IOM es de 1.000 miligramos(mg). Para la vitamina D, el límite diario recomendado para la mayoría de adultos es de 600 unidades internacionales (UI).

Recomendaciones para poblaciones especiales

Para ciertos grupos, el IOM recomienda un límite diario superior. Dado que la reabsorción ósea se incrementa con la edad, las mujeres postmenopáusicas y los hombres mayores de 70 años tienen un mayor riesgo de fracturas. Las personas que hacen ejercicio con regularidad durante toda su vida tienden a experimentar una pérdida ósea menor con el envejecimiento. También es posible que los adultos de edad avanzada reduzcan este riesgo con un consumo mayor de calcio y vitamina D. El IOM recomienda que las mujeres incrementen su ingesta diaria de calcio a 1.200 mg tras cumplir los 50 años. Las necesidades de calcio en los hombres se ajustan algo después que en las mujeres, por lo que el IOM recomienda que los hombres esperen hasta los 70 años para aumentar su ingesta diaria de calcio hasta 1.200 mg. La necesidad de vitamina D es idéntica para hombres y mujeres: todos los adultos deberían incrementar su ingesta de vitamina D al cumplir los 70 años desde 600 UI a 800 UI diarias.

Algunos grupos en alto riesgo de deficiencia de vitamina D y calcio podrían beneficiarse de los cambios dietéticos. Las chicas adolescentes, las mujeres postmenopáusicas y los adultos mayores de 70 años presentan un aumento del riesgo de deficiencia de calcio. Las personas con poca exposición al sol (por ejemplo, porque vivan en una residencia) pueden presentar un riesgo de deficiencia de vitamina D. Sin embargo, algunos informes de prevalencia de la deficiencia de la vitamina D pueden ser exagerados.

El papel de la dieta y el ejercicio

Una de las mejores maneras de asegurarse una ingesta adecuada de nutrientes y evitar los efectos secundarios es mantener una dieta equilibrada. Los alimentos ricos en lácteos bajos en grasas y vegetales de color verde oscuro facilitan la ingesta de calcio. Pescados grasos como el salmón o el atún contienen vitamina D.

Una forma fácil de aumentar la ingesta de calcio y vitamina D en su dieta es beber leche baja en grasa, comer queso o desayunar cereales enriquecidos con vitamina D. Estudios han demostrado que el consumo de leche o queso enriquecido con vitamina D puede tener un impacto favorable sobre la salud ósea y puede ayudar a prevenir la osteoporosis o reducir el riesgo de fracturas óseas.

El organismo también utiliza la luz solar para crear su propia vitamina D, por lo que pasar un tiempo limitado bajo el sol también es una manera saludable de obtener este nutriente. Recuerde usar protección solar y limitar su exposición para evitar el bronceado o quemaduras, que aumentan el riesgo de cáncer de piel.

Generalmente, no es necesario aumentar su ingesta dietética diaria por encima de la cantidad recomendada mediante suplementos o dietas especiales. Esto se debe a que el límite diario recomendado para la vitamina D es lo suficientemente alto para satisfacer las necesidades de las personas con una

exposición solar mínima (incluyendo personas que viven en latitudes altas durante el invierno).

Cuando más no es mejor

Además de recomendar la ingesta diaria óptima de vitamina D y calcio, el IOM ha analizado la mejor evidencia disponible sobre los riesgos para establecer límites máximos de ingesta diaria para los nutrientes. Estos límites no son objetivos si no que representan niveles por encima de los cuales están documentados efectos secundarios dañinos. Para el calcio, el límite diario no debe exceder los 2.000 mg para adultos mayores de 60 años. Para adultos jóvenes, el límite es de 2.500 mg, con recomendaciones diferentes para niños y adolescentes. Para la vitamina D, el límite diario es de 4.000 UI para todos los adultos y la mayoría de los adolescentes, con límites inferiores para los niños.

Puede resultar particularmente fácil superar los límites superiores de ingesta de calcio debido a que el límite diario es relativamente bajo y el calcio aparece en muchos alimentos. Por ejemplo, una mujer de 65 años que toma un suplemento de 1.000 mg de calcio, toma dos vasos de leche (830 mg de calcio) y come un yogur pequeño de 115 mg (207 mg de calcio) está tomando 2.037 mg de calcio, por encima de su límite diario.

Los suplementos dietéticos pueden ser una manera fácil de tomar vitamina D y calcio, pero también facilitan el consumo excesivo y el desarrollo de efectos secundarios dañinos. Tanto la vitamina D como el calcio pueden producir la acumulación de calcio en los vasos sanguíneos, lo que puede derivar en cálculos renales u otros síntomas como fatiga, dolor muscular o articular, náuseas, arritmias, y, en casos raros, insuficiencia renal. Además de la acumulación de calcio, la vitamina D a altas dosis puede ser tóxica e incluso mortal.

Estudios han demostrado un aumento del riesgo de ciertos efectos secundarios incluso con suplementos de dosis relativamente bajas. En un estudio, 1 de cada 273 mujeres que tomaban vitamina D (400UI/día) y calcio (1.000 mg/día) a bajas dosis durante un periodo de siete años desarrolló cálculos renales.

¿Quién puede beneficiarse de los suplementos?

Probablemente los suplementos de vitamina D y calcio no son necesarios para la mayoría de los adultos sanos, y unas sencillas mejoras en la dieta seguramente serán suficientes para tratar cualquier insuficiencia. Sin embargo, los suplementos pueden ayudar a ciertos grupos limitados de personas. Se ha demostrado que los suplementos reducen el riesgo de fracturas óseas en adultos mayores de 65 años que residen en residencias, hospitales u otras instituciones. Esto puede atribuirse a que las personas mayores que residen en instituciones no tienen una nutrición o una exposición al sol adecuada. Los suplementos también pueden resultar beneficiosos para aquellos con algún trastorno de salud o que toman fármacos que afectan a la absorción de calcio o vitamina D.

Para otros grupos, aún no podemos decir con certeza si los suplementos de vitamina D y calcio ayudan o dañan. En junio de 2012, el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE UU, un comité de expertos independientes dedicado a la

prevención basada en la evidencia de enfermedades, publicó una declaración provisional que concluía que para la mayoría de las mujeres y hombres sanos, incluyendo adultos de más de 65 años que no viven en instituciones como residencias, no hay evidencias suficientes para recomendar o desaconsejar la ingesta de dosis moderadas a altas diarias de vitamina D (más de 400 UI) con calcio (1.000 mg) para la prevención de las fracturas óseas (y suplementos a bajas dosis [menos de 400 UI] tuvieron incluso peores resultados en términos de beneficio).

Los científicos han investigado si los suplementos de vitamina D y calcio pueden ayudar a personas con osteoporosis, o aquellos con alto riesgo de caídas, pero aún no hay evidencias concluyentes sobre si los sujetos de estos grupos necesitan tomar suplementos si su dieta es adecuada y presentan niveles normales de vitamina D en su sangre.

Lo que puede hacer

Si usted es un adulto sano de menos de 65 años que toma una dieta equilibrada, es bastante probable que no presente ningún riesgo de deficiencia de vitamina D o calcio y no necesita tomar suplementos. Si usted pertenece a alguno de estos grupos con alto riesgo de deficiencia, una buena manera de aumentar su ingesta de estas vitaminas de forma segura es añadir uno o dos vasos de leche enriquecida en vitamina D, queso o yogurt a su dieta diaria. Resulta poco probable que el consumo de calcio y vitamina D en las cantidades halladas en los alimentos pueda producir efectos dañinos.

Si usted reside en una institución, debería tratar con su médico la posibilidad de iniciar el consumo de suplementos de vitamina D y calcio. También puede considerar la posibilidad de hablar con su médico sobre el inicio de suplementos si tiene osteoporosis, un historial de caídas o un trastorno de salud que lo sitúe en mayor riesgo de deficiencia de vitamina D, pero

recuerde que la evidencia no es concluyente sobre si los suplementos ayudan o dañan en general a las personas con estos trastornos.

Antes de iniciar los suplementos, su médico debería evaluar si usted tiene riesgo de desarrollar cálculos renales u otros efectos secundarios. Si presenta un descenso de la función renal o toma un diurético tipo tiazida, esto puede afectar a la capacidad del organismo para eliminar el exceso de calcio.

Pregunte a su médico sobre la posibilidad de analizar los niveles de calcio y vitamina D en su organismo para comprobar si presenta alguna deficiencia. (Y compruebe sus resultados de la analítica: algunos laboratorios emplean un límite superior a 20 nanogramos por mililitro de calcio, el nivel necesario para una buena salud ósea de acuerdo con el IOM). Una vez inicie el consumo de suplementos, su médico debería someterle a una segunda serie de análisis para asegurarse que la absorción de los suplementos se produce de manera adecuada y es posible que quiera realizar más análisis si continua con los suplementos.

Si usted toma suplementos, debería ajustar su ingesta diaria de alimentos y suplementos a los niveles recomendados.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome una dosis muy alta de vitamina D, que su organismo puede almacenar y usar poco a poco durante semanas e incluso meses. Esto es aceptable siempre y cuando la dosis mantenga una media cercana a la ingesta diaria recomendada de 600 u 800 UI. Sin embargo, debería evitar este tratamiento a menos que su médico se lo recomiende tras una evaluación cuidadosa y vaya a realizar un seguimiento de la respuesta de su organismo al tratamiento. La vitamina D puede ser tóxica, e incluso mortal, cuando se toman altas dosis de forma incorrecta.

Anabolizantes: un problema de salud pública (*Anabolizantes: problema de saúde pública*)

José Hiran Gallo

Consejo Federal del Medicina (CFM), 13 de diciembre de 2013

<http://tinyurl.com/ccykkn7>

Traducido por Omar de Santi

En el mundo contemporáneo la estética se impone de forma agresiva, muchas veces colocando en jaque los valores y la salud de los individuos y la comunidad. Se trata de una dictadura que transforma editoriales de moda, novelas y gimnasios en trincheras de guerra para definir qué es bello y que no.

En los años 60, las mujeres querían ser como Marta Rocha, que perdió un título de Miss Universo por dos pulgadas, y el ídolo de los adolescentes era John Wayne, reconocido más por su postura y carácter que por sus dotes físicos. Cincuenta años después, los patrones son otros, lo que hace que los seres humanos normales sufran con los humores de la industria de la moda y el entretenimiento.

Perder peso y estilizar la silueta en un día, para luego correr detrás de masa muscular es el objetivo. Para alcanzar esas metas –casi humanamente imposibles– los incautos han empleado un arsenal químico, aparentemente inofensivo y bien

intencionado, pero que provoca consecuencias devastadoras en el organismo de los usuarios.

Los esteroides anabolizantes (EA) son drogas que tienen como función principal la sustitución de testosterona. Esto ocurre en los casos en que, por algún motivo, existe un déficit de esta hormona. Además de esta finalidad específica, estas sustancias tienen la capacidad de estimular el incremento de la masa muscular, lo que las torna objeto de deseo de atletas y personas que quieren ganar fuerza y mejorar el desempeño deportivo o la apariencia física. Mientras tanto, en la búsqueda de la imagen y los resultados soñados, se ingresa en un terreno delicado, donde muchos ponen en riesgo su propia vida.

De acuerdo con la Secretaria Nacional Antridrogas (Senard), en Brasil aproximadamente el 0.3% de la población entre los 12 y 65 años ha utilizado estas sustancias, al menos una vez en su vida. Entre estudiantes de Enseñanza Media esta tasa supera el 1%. Los estudios muestran que el consumidor principal se

encuentra en el rango etario entre los 18 y 34 años, y en general, en el sexo masculino. En la década del 90 relevamientos en los EE UU indicaban que más de un millón de jóvenes ya habían empleado esteroides.

En muchas ocasiones comercializados en gimnasios y farmacias sin receta médica, estas drogas se tornaron en una obsesión, y objeto de deseo para miles de personas que desconocen la triste realidad: al ingerirlas transitan por el filo de la navaja que separa la salud de la enfermedad, y la vida de la muerte. La irresponsabilidad llega al tal punto que se promueve entre sus adeptos la utilización de otros productos de uso veterinario.

Los principales efectos adversos del abuso de EA constan de temblores, acné severo, retención de líquidos, artralgias, incremento de presión arterial, HDL bajo, y tumores. No se puede ignorar que aquellos que se inyectan estas drogas y comparten jeringas, se exponen además al riesgo de enfermedades infectocontagiosas. Asimismo, existen efectos crónicos causados por el consumo indebido de estos productos. En los hombres, puede causar disminución del recuento espermático, alopecia, ginecomastia e impotencia sexual. En las mujeres, hirsutismo, hipertrichosis, y otros signos de virilización.

Si el consumo se inicia en la pre-adolescencia, el crecimiento puede disminuir dejando al usuario con baja estatura. Sin importar la edad o sexo, los efectos adversos incluyen un incremento en el riesgo de aparición de cáncer, coagulopatías, crisis hipertensivas y otras cardiopatías. El incremento en la agresividad puede tener otras consecuencias trágicas.

La población en general debe estar consciente de este y otros riesgos para no sucumbir a su apariencia tan inofensiva con resultados aparentemente tan generosos. La pérdida de peso y la ganancia de masa muscular requieren de trabajo duro de mediano a largo plazo, pero si son realizados en forma adecuada, los resultados permanecen durante mucho tiempo.

Del mismo modo, es responsabilidad de las autoridades de Vigilancia Sanitaria cerrar el cerco al uso de estas drogas. Es preciso además controlar los gimnasios y las farmacias, tratando a los que comercializan con estos productos como traficantes, con penalizaciones ejemplares por el mal que causan.

Debemos terminar con la percepción de que el empleo de anabolizantes provoca invencibilidad y ajustar el cinturón ético y moral para impedir la desestructuración social en función de los apegos efímeros de una estética enferma

España. **Hasta el 37 por ciento de los pacientes ingresados en urgencias sufre errores de medicación**

Redacción Médica, 22 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cf95jnc>

El documento acordado por ambas sociedades científicas permite establecer protocolos que ayuden a que los pacientes reciban de forma adecuada todos los tratamientos necesarios que estaban tomando previamente, con la dosis, la vía y la frecuencia correctas y adecuados a su situación actual, así como la nueva prescripción en el hospital.

Médicos de urgencias y farmacéuticos de hospital de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria han elaborado el primer documento de consenso para reducir los errores en la atención sanitaria que reciben los pacientes que ingresan en urgencias. El documento está avalado por las Sociedades Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). “Hasta un 37% de los errores que se producen en estos servicios son causados por la medicación de estos pacientes”. Así lo ha asegurado Beatriz Calderón, miembro del Grupo de Trabajo REDFASTER de Atención Farmacéutica en Urgencias de la SEFH. Esta experta añade que “la elaboración de este consenso surgió al detectar los farmacéuticos de urgencias, que el manejo de la medicación habitual es una responsabilidad que inicialmente no es atendida por ninguno de los profesionales que se encarga del paciente que ingresa en este servicio, ya que es el motivo de la consulta lo que capta toda la atención”.

Según el National Center for Health Statistics, en los Servicios de Urgencias es donde se produce el mayor número de errores de medicación prevenibles. Según explica Calderón, “hasta un 12 por ciento de los pacientes que visita urgencias sufre errores relacionados con la seguridad. Además, de los relacionados con

la medicación, que son los más frecuentes, existen otros que están relacionados con la higiene, el dolor o la rapidez en las actuaciones”.

Mayor seguridad y calidad en la farmacoterapia

No hay que olvidar que el paciente que visita urgencias tiene contacto con varios médicos de distintos niveles asistenciales y que cada uno de ellos aborda diferentes problemas de salud. En este sentido, Calderón explica que la finalidad de este protocolo “es garantizar la seguridad y la calidad de la farmacoterapia durante la asistencia sanitaria urgente, así como resolver desde el inicio los problemas relacionados con los medicamentos y evitar que éstos se transmitan al área de hospitalización en aquellos pacientes que terminen ingresando”.

Este documento de consenso ofrece una serie de recomendaciones para evitar las interacciones entre medicamentos. “Hay que tener en cuenta que la mayoría de los pacientes que acuden a estos servicios son dados de alta, de forma que la revisión de los tratamientos que recibe durante su atención urgente, evitará que se produzcan efectos adversos tras su paso por el hospital. En este sentido, “este documento incluye una serie de pautas específicas de tipo farmacológico, que permiten un abordaje personalizado del tratamiento del paciente en base a sus características clínicas”, apunta.

Papel del profesional de la farmacia hospitalaria

En la atención al paciente hospitalizado se debe hacer conciliación en los momentos de transición: al ingreso, al alta, en los traslados y periódicamente. Según apunta Beatriz

Calderón "el farmacéutico de urgencias debe ser el profesional responsable de liderar el programa de conciliación y elaborar la historia farmacoterapéutica del paciente y así colaborar junto con la enfermería y el médico en la prevención de errores de medicación derivados de interrupciones, continuaciones o modificaciones no deseadas".

Además, para facilitar el trabajo del farmacéutico, el documento hace una selección y diferencia qué fármacos son de alto riesgo, por lo que tienen que ser revisados en las cuatro primeras horas desde la atención del paciente y, por el contrario, qué otros fármacos pueden esperar hasta 24 horas de dicha evaluación. De esta forma, "este protocolo ayudará a que

los pacientes reciban de forma adecuada todos los tratamientos necesarios que estaban tomando previamente, con la dosis, la vía y la frecuencia correctas y adecuados a su situación actual, así como la nueva prescripción en el hospital".

Asimismo, el protocolo recomienda revisar el último informe de alta de hospitalización (si es reciente), la última prescripción de recetas de Atención Primaria, solicitar al paciente/cuidador si tienen alguna hoja actualizada de medicación y comprobar la veracidad en la toma de los tratamientos que no tienen una indicación clara, ya que estos son susceptibles de abandono a causa de los efectos adversos o por falta de eficacia (tipo antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos en ancianos, etc.).

Metformina: mitos, malentendidos y lecciones de su historia

Pilar Astier

Sano y Salvo, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cnkafk>

La revista Australian Prescriber ha publicado un artículo en el que se revisa la evolución del uso de la metformina desde su descubrimiento hasta la actualidad.

Lo hace al estilo de los cuentos con moraleja. Las moralejas de este cuento nos enseñan a pensar sobre cómo usamos los fármacos, con qué información contamos y qué interferencias pueden afectarnos, así como a valorar la prudencia que da el paso del tiempo.

Os resumimos aquí las principales moralejas del cuento y os animamos a revisar el artículo y su bibliografía, así como a seguir de cerca la revista Australian Prescriber.

Durante décadas la metformina ha sido un fármaco abandonado en muchos países, aunque ahora es uno de los medicamentos más prescritos en el mundo. En 2010 se hicieron en todo el mundo cien millones de prescripciones de metformina sola o combinada con otros fármacos.

La metformina (dimetil biguanida) se extrajo de la Galega officinalis en 1922. Esta hierba se ha utilizado durante siglos para tratar muchos problemas de salud incluida la poliuria. La metformina mostró en los primeros estudios disminuir la glucemia con menos efectos adversos gastrointestinales que las sulfonilureas. Pero su aparición coincidió en el tiempo con la aparición del tratamiento con insulina inyectada, y el interés médico por los comprimidos que disminuían la glucemia disminuyó.

En un ensayo clínico de 1957 la metformina demostró, de nuevo, disminuir la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y mantener glucemias normales en pacientes sin diabetes. Las molestias intestinales que provocaba se minimizaban mediante su introducción con un incremento progresivo de la dosis.

En ese mismo año, 1957, un grupo americano publica similares resultados con un medicamento llamado fenformina. A partir de 1959 se publican casos de acidosis láctica y muertes asociadas a la toma de fenformina, que lleva a su retirada del mercado en EE UU. El comité de evaluación de medicamentos australiano restringe el uso de fenformina y también de

metformina, a pesar de que la farmacocinética de los dos medicamentos era distinta. Fenformina se metaboliza en el hígado y la metformina se excreta por el riñón, y la asociación de metformina con acidosis láctica y muertes sólo aparece en caso de sobredosis o en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los endocrinos de Francia y Escocia, que llevaban utilizando metformina desde los estudios favorables de 1957, continuaron prescribiéndola. En estudios en los que se comparaba metformina con clorpropamida encontraron que el control de la glucemia era similar pero que los pacientes con metformina tenían menos hipoglucemias y además perdían peso. El suministro del fármaco venía de un modesto laboratorio farmacéutico francés que continuó produciéndola.

Tuvieron que pasar casi 20 años, hasta 1995, para que los beneficios de la metformina fueran redescubiertos en EE UU y las restricciones de su uso en Australia fueran suspendidas. Entre los siguientes estudios con metformina el más influyente fue UK Prospective Diabetes Study. Es un ensayo clínico aleatorio multicéntrico con 3.867 pacientes seguidos durante 10 años que concluye que, con independencia del control de la glucemia, la metformina reduce el riesgo de infarto de miocardio y de mortalidad por todas las causas. Así, a partir de 2012, en las guías americanas y europeas de diabetes la metformina se convierte en el tratamiento de primera elección para pacientes obesos y con diabetes tipo 2

La historia del uso médico de la metformina no ha terminado todavía, ya que los nefrólogos creen que la metformina está infrautilizada en la enfermedad renal. Incluso está en estudio su posible utilidad en el tratamiento del cáncer.

Podemos aprender muchas cosas acerca de esta historia: Cuesta mucho tiempo recoger datos poblacionales seguros sobre la eficacia de los fármacos.

Las medicaciones pueden producir más beneficios y daños que los que inicialmente se indican al salir al mercado.

Los medicamentos patrocinados por importantes compañías farmacéuticas dominan el mercado. Utilizar medicaciones

novedosas, estudiadas durante un corto periodo de tiempo, puede resultar arriesgado.

Una mejor comprensión de la farmacodinámica y farmacocinética puede evitar la creencia de que todos los fármacos de un mismo grupo químico tienen las mismas acciones y efectos adversos (fenformina y metformina).

Trasladar la evidencia científica a la práctica clínica puede llevar tiempo.

Referencia

Shenfield G. Metformin: myths, misunderstandings and lessons from history. *Aust Prescr* 2013;36:38-9

Entrevistas

La farmacia en UK: entrevista a Mar Arranz

FarmaempleoUK, febrero 26, 2013

<http://tinyurl.com/d8wldjl>

Mar Arranz es licenciada en Farmacia por la universidad de Salamanca (promoción de 1999). Trabajó en el CSIC y en oficina de farmacia en España. En el año 2002 se marchó a Inglaterra a aprender inglés y ya lleva trabajando más de 10 años como farmacéutica en Boots. Actualmente compagina este trabajo con el de ser una de las directoras de farmaempleoUK, una agencia de ayuda al farmacéutico español que quiera ejercer en el país anglosajón.

P. Mar cuéntanos a grosso modo como comienza la aventura de farmaempleo-UK.

R. Antes de farmaempleo-UK, al terminar la facultad, creamos farmaempleo.com (que ya no funciona) para ayudar a los farmacéuticos a encontrar empleo en las diferentes provincias de España. Fue una web bastante revolucionaria ya que hasta entonces solo se buscaba empleo a través de los COF provinciales. En el año 2002 comencé a trabajar para Boots y en el 2007 Boots me ofreció un contrato exclusivo a farmaempleo-uk para reclutar farmacéuticos españoles y portugueses para trabajar en Inglaterra. Durante tres años estuvimos trayendo farmacéuticos españoles a trabajar a Boots. A partir de ahí se acaba la subcontrata y en 2011 farmaempleo-uk comienza a trabajar de forma independiente ayudando a los farmacéuticos que quieren trabajar en Inglaterra a cumplir todos los requisitos.

P. ¿Qué ofrecéis exactamente en farmaempleo-UK?

R. Lo que nosotros hacemos es poner el título de los farmacéuticos españoles al mismo nivel que los ingleses. Ayudamos a preparar las entrevistas ya que en Inglaterra éstas son muy clínicas y prácticas (es una de las cosas que más sorprende) y a obtener la acreditación de atención farmacéutica. Por supuesto también ayudamos con el inglés y la colegiación en el Reino Unido.

P. ¿Cuál crees que es el mayor impedimento para un farmacéutico español que quiere ejercer en UK?

R. El nivel de inglés es un gran impedimento, hay que tener por lo menos un nivel Advance para trabajar en oficina de farmacia. Por otro lado la manera de trabajar es muy diferente, por lo tanto es difícil cambiar la forma de ver las cosas sobre todo para la gente que tiene bastante experiencia en España. La colegiación no es un gran impedimento porque la mayoría de los farmacéuticos consiguen colegiarse, aunque puede ser muy tedioso y estresante (a mí personalmente me llevo 11 meses). Una vez colegiado ya

puedes acceder a entrevistas y a la acreditación de Atención Farmacéutica.

P. ¿Es la acreditación de atención farmacéutica un requisito imprescindible para ejercer?

R. En teoría no, pero en la realidad sí. Con tu título farmacéutico podrías trabajar en farmacias sin problema, pero ¿qué pasa? que nadie te contrataría sin acreditación porque la atención farmacéutica es lo que reporta beneficios a la farmacia. Si contratan a un farmacéutico sin acreditación de AF estarían pagando un sueldo pero sin ellos recibir beneficio. Los servicios de atención farmacéutica son opcionales para la farmacia y para realizarlos es necesario tener una sala de consulta

P. Tú comenzaste a trabajar para Boots en el 2002 por lo que viviste muy de cerca la liberalización en el 2005. Cuéntanos el antes y el después.

R. Antes del 2005 ya existía la ruptura de la propiedad/titularidad. Después del 2005 lo que pasó donde yo vivía por ejemplo (un pueblo de 80.000 habitantes) fue que solamente abrió una farmacia más a mayores de las que había. Por otro lado Boots contaba con algunas parafarmacias y en el año 2005 obtuvieron licencia para poder vender medicamentos. Todos los grandes supermercados abrieron farmacias y muchas pequeñas farmacias fueron cerrando porque no podían ofrecer servicios de Atención Farmacéutica.

P. Con la crisis los despidos de farmacéuticos adjuntos están a la orden del día ¿Ha crecido la demanda en FarmaempleoUK de profesionales que quieran probar suerte fuera?

R. Sí y no. Las cosas en Inglaterra están también muy difíciles por lo que yo intento siempre concienciar a la gente de que es una decisión muy importante el venirse a trabajar a UK.

P. ¿Qué aspectos hay que tener en cuenta si uno quiere emigrar a UK?

R. En primer lugar hay que tener claro que se quiere vivir y trabajar en Inglaterra. No vale lo de “me voy un año a aprender inglés y me vuelvo”. Hay que tener un nivel de inglés muy bueno, nada de FIRST. Sin un nivel CAE no se trabaja y además es importante darse cuenta de se está trabajando con medicamentos, con la salud de las personas y que la relación con el paciente es oral por lo que el dominar el idioma es una responsabilidad muy grande. En Inglaterra, el respeto por el farmacéutico es impresionante. Los pacientes esperan mucho de nosotros, por lo que la comunicación es imprescindible. El inglés es lo que más tiempo, esfuerzo y dinero conlleva. Es necesario tenerlo muy claro, ya que hay que realizar una gran inversión.

P. ¿Crees que en España es necesario el cambio de modelo retributivo?

R. No se si el modelo inglés funcionaria en España ya que las expectativas de un paciente inglés y uno español son totalmente diferentes. Yo hace muchos años que no trabajo en España y estoy bastante desconectada en estos aspectos. En farmaempleo-UK hemos tenido a varios farmacéuticos españoles que han venido a realizar nuestros cursos para digamos “coger ideas” o ver cómo funciona el tema de la AF en UK.

P. ¿Cuál es tu función como farmacéutica en UK?

R. Atención al público. Estamos para atender al cliente en salas de consulta (¡tenemos colas de personas esperando pacientemente por nosotros!). También damos consejo en el mostrador (counseling).

P. Un tema que hemos tratado en el blog es el de la comunicación del farmacéutico con otros profesionales sanitarios. ¿Cómo es esta relación en UK? [1]

R. Tenemos comunicación con el médico constantemente ya sea por teléfono, fax o e-mail. Generalmente llamamos a la recepcionista primero y nos dan cita para hablar con el médico y realizar todas las consultas que necesitemos. Esta comunicación es muy importante, y necesaria porque tenemos que trabajar juntos para conseguir lo mejor para el paciente. El médico está muy involucrado en nuestro día.

P. ¿Es una relación cordial?

R. Sí. En UK existen contratos con sanidad con objetivos mínimos y objetivos “extra”. Estos contratos son los mismos

tanto para médicos como para farmacéuticos. Los mínimos, los tenemos que cumplir. Si llegamos a los “extra” cobramos más. Por ello mediante la comunicación fluida nos ayudamos unos a los otros. Si trabajamos en conjunto todos ganamos más

P. ¿Un ejemplo de objetivo?

R. El año pasado por ejemplo tuvimos como objetivo el reducir el uso de IBP. Este año se ha visto que existe un alto riesgo en pacientes que toman simvastatina de más de 20 mg con amlodipino. Nuestra misión en este caso es avisar al médico ante la existencia de cualquier tratamiento con estos dos fármacos para rectificarlo. Otros ejemplos...seguimientos a pacientes con úlceras de estómago y toma de AAS, diuréticos y caídas etc. Mediante estos objetivos conseguimos generar un ahorro muy importante al sistema de salud. Todos los profesionales de Atención Primaria tenemos los mismos objetivos y éstos van destinados a reducir costes.

P. Finalmente... ¿qué opinas de la farmacia online?

R. Estoy expectante. La verdad me da un poco de miedo... Se están montando bastantes farmacias online. De hecho ahora nos van a llegar las recetas vía e-mail en Inglaterra. El problema principal de farmacias online es que no poseen sede física, por lo que no se realiza atención farmacéutica. Es algo muy reciente por lo que veremos cómo evoluciona...

1. Pharmacaring. Comunicación del farmacéutico con el resto de profesionales sanitarios. 10 de febrero de 2013.
<http://www.pharmacaring.com/comunicacion-del-farmaceutico-con-el-resto-de-profesionales-sanitarios/>

Prescripción

Oportunidad histórica para tratar la tuberculosis multirresistente. Pacientes y médicos exigen en un manifiesto mejoras urgentes en diagnósticos y tratamientos.
Médicos sin Fronteras, 19 de marzo de 2013
<http://tinyurl.com/cmtqj4f>

50 años sin nuevos medicamentos, millones de vidas, tratamientos tóxicos que someten a cada paciente a casi dos años con decenas de miles de pastillas y cientos de dolorosas inyecciones (y aun así sólo la mitad de ellos se cura). Es la crónica de una desidia de gran parte de la comunidad científica y de la investigación farmacéutica sobre la tuberculosis. Pero la aprobación de dos nuevos medicamentos supone ahora una oportunidad histórica para los pacientes con TB multirresistente (MDR-TB) y para el personal sanitario que les atiende. Una oportunidad que no se puede dejar escapar, según la organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras.

Uno de los mayores enemigos de los pacientes de la MDR-TB es la lentitud con la que se abordan medidas para eliminar obstáculos a la investigación de mejores combinaciones de fármacos y de ampliación del tratamiento. Si no se intensifican dichas medidas, las tasas de MDR-TB seguirán aumentando en todo el mundo y se habrá desperdiciado esta oportunidad de mejorar de forma radical las tasas de curación. Los dos nuevos medicamentos (bedaquilina y delamanida), que acaban de ser aprobados o están a punto de serlo, pueden ayudar a que el

tratamiento sea mucho más corto, efectivo y menos tóxico. Y para ello se necesita más investigación. Esta es una de las peticiones que han hecho pública hoy las personas que padecen la enfermedad y miembros del personal sanitario de MSF en todo el mundo a través del manifiesto "Diagnostícame y Trátame" [1].

“Hemos estado esperando durante medio siglo el desarrollo de nuevos medicamentos efectivos contra la tuberculosis. ¿Tendremos que esperar otros cincuenta años para aprovechar esta oportunidad única que nos brinda la historia de mejorar y hacer extensivo el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos?” dice el Dr. Erkin Chinasylova, médico especialista en TB de MSF, en Suazilandia. “Lo más urgente es conseguir un tratamiento mejor, pero no estamos viendo que eso sea prioritario en absoluto.”

Los proyectos de MSF están atestiguando el incremento sin precedentes del número de personas con MDR-TB en todo el mundo, encontrando resistencias a los fármacos no sólo entre los pacientes tratados sin éxito con anterioridad, sino también en nuevos pacientes diagnosticados con TB por primera vez – un síntoma que evidencia que la MDR-TB se transmite sin control en las comunidades en las que trabajamos.

De no tratarse, esta enfermedad infecciosa es letal. Pero el tratamiento existente en la actualidad somete a los pacientes a

dos años de insoportables efectos secundarios, como psicosis, sordera y náuseas constantes, con dolorosas inyecciones durante ocho meses. Y la tasa de curación no llega al 50% de ellos.

“Estamos en 2013 y éste es mi cuarto año con tuberculosis, cuando debería ser mi cuarto año en la Universidad,” afirma Phumeza Tisile, una joven de 22 años que recibe tratamiento para la TB extremadamente resistente a los medicamentos por medio de MSF en Khayelitsha, Sudáfrica, y una de las signatarias del manifiesto. “Me he tomado alrededor de 20.000 pastillas y me han puesto más de 200 inyecciones muy dolorosas desde que empecé el tratamiento en junio de 2010, y además los fármacos me han dejado sorda. Ojalá pudiera tomar sólo dos comprimidos al día durante más o mes un mes para curarme.”

Médicos sin Fronteras. Diagnostícame y Trátame. 19 de marzo de 2013. <http://www.msf.es/noticia/2013/tuberculosis-manifiesto-%E2%80%9Cdiagnostícame-trátame%E2%80%9D>

Demasiadas píldoras en el embarazo (*Too many pills in pregnancy*)

Jane E. Brody

New York Times, 25 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/atqofkv>

Traducido por Salud y Fármacos

El desastre de la talidomida de principios de la década de los 1960s dejó a miles de niños con extremidades deformadas porque sus madres consumieron inocentemente un medicamento que creían que era seguro durante el embarazo. Al conocerse el problema, muchas mujeres embarazadas evitaron todo tipo de medicamentos, temiendo que estos afectaran el desarrollo de su futuro hijo.

Yo me aterrorice cuando en diciembre de 1968, durante las primeras semanas de mi embarazo, contraí una neumonía doble y me trataron con antibióticos y codeína. Antes de tomar una sola dosis llamé a mi obstetra, quién me dijo que tomase todo lo que me habían prescrito y para tranquilizarme comenté que si me moría de neumonía no tendría ningún hijo.

Durante las décadas siguientes, los problemas de la gestación se vincularon con muchas sustancias medicamentosas: medicamentos de venta libre y de venta con receta, así como con el abuso de sustancias e incluso de algunas vitaminas.

Ahora, los últimos estudios sobre medicamentos y embarazo han reabierto la preocupación entre los expertos que monitorean el efecto de los medicamentos en el desarrollo de los fetos y del embarazo.

En EE UU, durante los últimos 30 años, el uso de medicamentos en el primer trimestre del embarazo, etapa en la que los órganos fetales están en plena formación, ha crecido en casi un 60%, mientras que el 90% de las embarazadas toma al menos un medicamento, y el 70% consume al menos un medicamento de venta bajo prescripción médica.

Desde finales de los 1970s, la proporción de mujeres embarazadas que consume cuatro medicamentos o más se ha más que doblado. Casi una de cada 10 mujeres toma remedios herbales durante el primer trimestre de embarazo.

Un número creciente de mujeres embarazadas consumen medicamentos de venta libre pensando que son seguros, cuando en el pasado alguno de estos productos solo se dispensaban con receta médica.

A pesar de que la mayoría de medicamentos de uso común son seguros durante el embarazo, la FDA estima que el 10% de los defectos de nacimiento resultan del consumo de medicamentos durante la gestación.

“La sociedad parece haber olvidado que los medicamentos de venta libre y bajo prescripción médica (incluyendo los productos naturales) conllevan riesgos para la salud”. Dijo el Dr Allen Mitchell, profesor de epidemiología y pediatría en las escuelas de medicina y de salud pública de la Universidad de Boston en una entrevista. “No hay información sobre la seguridad en el embarazo de muchos de los medicamentos de venta libre”.

Los avances de la medicina han contribuido al consumo de medicamentos durante el embarazo, dijo el Dr. Mitchell. Muchos problemas, como la depresión, ahora se reconocen como enfermedades que requieren tratamiento; y también se han descubierto medicamentos para tratar problemas de salud que antes no podían tratarse, como la diabetes tipo 2 y la hipertensión; y el número de mujeres diagnosticadas con estos problemas también ha aumentado.

Información inadecuada en internet

Ha surgido un nuevo problema. Sin consultar con sus médicos, cada día hay más mujeres que utilizan el Internet para determinar si el medicamento que están tomando o quieren tomar es seguro para su bebé. Un estudio publicado en *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* sobre las llamadas listas de medicamentos seguros durante el embarazo, mostró que el 25% de los sitios de Internet que incluían ese tipo de listas, brindaban información contradictoria, a veces divulgando falsas alarmas o aprobando el uso de ciertos medicamentos, utilizando información no confiable. Este informe fue escrito por Cheryl S. Broussard, del CDC, con coautores de Emory, Georgia State University, University of British Columbia y la FDA.

“Para el 79% de los medicamentos aprobados en EE UU entre 2000 y 2010 no hay datos en humanos sobre su seguridad durante el embarazo, y para el 98% no hay suficiente información publicada para caracterizar este riesgo”, dijeron los autores. En cuanto a los medicamentos y suplementos herbales, virtualmente ninguno ha demostrado ser seguro en el embarazo.

Pero esto no impidió que los 25 sitios de Internet presentaran a 245 medicamentos como seguros para las mujeres embarazadas, lo que según los autores “podría provocar que las mujeres consuman medicamentos cuando no son necesarios”. Es más, la información era con frecuencia contradictoria.

Según el estudio, “22 productos considerados seguros por una fuente no lo eran según una o más páginas del Internet”.

La información no solía tener en cuenta el periodo del embarazo. Un medicamento que interfiere con el desarrollo fetal de un órgano puede ser seguro en otros momentos del embarazo. O un medicamento (por ejemplo el ibuprofeno) es seguro en las primeras etapas del embarazo pero puede conllevar riesgos si aumenta la posibilidad de sangrado o de parto prematuro.

Además de suministrar información contradictoria, menos de la mitad de los sitios aconsejaban tomar los medicamentos sólo cuando fuera necesario, y sólo trece aconsejaron a las mujeres que consultaran con su médico antes de comenzar o detener un tratamiento

Algunos médicos también están poco informados sobre los efectos de los medicamentos en el embarazo. A una mujer que conozco le dijeron que dejase de tomar el antidepresivo antes de quedarse embarazada, y en cambio a otra le recomendaron que lo siguiera tomando durante todo el embarazo.

La Dra Siobhan M Dolan, una obstetra y geneticista de la escuela de medicina de Albert Einstein College, dijo que a veces lo mejor para la madre es seguir el tratamiento. Según ella, si una mujer está deprimida durante el embarazo, el riesgo de tener una depresión postparto es todavía mayor y podría tener dificultades para relacionarse con el bebé.

La Dra Dolan, autora con Alice Lesch Kelly, de March of Dimes, Mamá sana y bebé sano (Healthy Mom Healthy Baby) enfatizó la importancia de sopesar los riesgos y los beneficios al decidir si pueden o no tomar medicamentos durante el embarazo, y cuales pueden consumir.

“Para prepararse para el embarazo, una mujer que toma más de un medicamento para tratar su problema debería intentar reducirlo a un solo producto” dijo la Dra Nolan en una entrevista. “Entre todos los productos para tratar un problema ¿hay uno que sea mejor – o que tenga menos probabilidades de ocasionar problemas a la madre o al hijo?”

Advirtió que no se deben compartir medicamentos que hayan sido prescritos a otra persona, ni asumir que porque un medicamento se ha etiquetado como “natural” o “herbal” es seguro. Prácticamente ninguno de ellos ha probado ser seguro durante el embarazo.

Entre los medicamentos que las mujeres embarazadas deben evitar, en algunos casos empezando tres meses antes de quedarse embarazada, es la isotretinona (Accutane y otros) para el acné; el ácido valproico para la epilepsia, el litio para el trastorno bipolar, las tetraciclinas para las infecciones, y los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina y los agonistas del receptor de la angiotensina para la hipertensión, dijo la Dra Dolan. “Muchos de los medicamentos que no se recomiendan durante el embarazo pueden ser sustituidos por otros tratamientos de menor riesgo,” escribió.

El Dr Broussard, autor del estudio sobre las listas de medicamentos seguros, dijo en una entrevista “Nos han dicho

que hay mujeres que ven a los medicamentos en estas listas y deciden que es seguro consumirlos”. Las mujeres embarazadas o que quieren quedar embarazadas, deben hablar con su médico o farmacéutico directamente antes de consumir cualquier medicamento, suplemento o producto natural. Deben asegurarse de que solo están tomando los medicamentos que son necesarios para su problema de salud.

La organización de información de expertos en teratología (OTIS) brinda información confiable y regularmente actualizada sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo que puede ser consultada por los profesionales de la salud. <http://www.otispregnancy.org/otis-fact-sheets-s13037>

[Nota de los editores: Hay bastante evidencia de abuso del uso de antidepresivos y pensamos que es importante hacer lo posible por reducir su consumo durante el embarazo](#)

Aliskiren no aporta beneficios a la terapia convencional para insuficiencia cardíaca (estudio ASTRONAUT)

Hemos Leído, 13 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/c3fcj6s>

El estudio ASTRONAUT (Aliskiren Trial on Acute Heart Failure Outcomes), se diseñó con el objetivo de evaluar si aliskiren (añadido a la terapia estándar) reducía la incidencia de muerte cardiovascular (CV) o rehospitalización por insuficiencia cardíaca a los 6 meses, en pacientes que padecen un episodio de descompensación aguda de su insuficiencia cardíaca.

Se incluyeron 1.639 pacientes, aleatorizados de forma doble ciega a recibir aliskiren (150-300 mg) o placebo, y los resultados del estudio se han publicado en JAMA. .

Los resultados no muestran diferencias significativas ni en la variable principal compuesta por mortalidad CV o rehospitalización por IC a los 6 meses, así como en estas variables evaluadas al año (objetivo secundario).

Los efectos adversos relacionados con hiperpotasemia, daño o insuficiencia renal o hipotensión, fueron más frecuentes en el grupo de casos. En el análisis por subgrupos, tan solo una diferencia entre los pacientes diabéticos y no diabéticos en el seguimiento a un año y sin diferencias en el resto de subgrupos ni en el análisis a seis meses.

En conclusión, en pacientes hospitalización por insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ventricular izquierda reducida, añadir aliskiren a la terapia estándar no mejora la mortalidad CV o la rehospitalización por insuficiencia cardíaca.

El análisis de subgrupos es consistente con estudios previos donde se observe un empeoramiento en los pacientes diabéticos que ya toman un fármaco que actúa sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Los autores proponen nuevas investigaciones para evaluar los efectos de la inhibición de la renina en una cohorte de pacientes con hospitalización por IC que excluya a los pacientes con diabetes mellitus.

RESULTADOS PRINCIPALES DEL ESTUDIO ASTRONAUT

Variable	Aliskiren (N=808)	Placebo (N=807)	HR (IC 95%)	P Valor
Variable primaria a 6 meses				
Mortalidad CV+ Rehosp. IC	201 (24,9%)	214 (26,5%)	0,92 (0,76-1,12)	0,41
Muerte cardiovascular	77 (9,5%)	85 (10,5%)	0,92 (0,68-1,26)	0,60
Rehospitalización por IC	153 (18,9%)	166 (20,6%)	0,90 (0,72-1,12)	0,35
Variable secundaria 12 meses				
Mortalidad CV+ Rehosp. IC	283 (35,0%)	301 (37,3%)	0,93 (0,72-1,09)	0,36
Primer evento cardiovascular	293 (36,3%)	321 (39,8%)	0,88 (0,75-1,03)	0,12
Muerte por cualquier causa	144 (17,8%)	148 (18,3%)	0,99 (0,78-1,24)	0,92
Efectos adversos de especial interés:				
Hiperpotasemia	169 (20,9)	142 (17,5)	1,19 (0,98-1,46)	0,09
Daño o insuficiencia renal	134 (16,6)	98 (12,1)	1,37 (1,08-1,75)	0,01
Hipotensión	138 (17,1)	102 (12,6)	1,36 (1,07-1,72)	0,01

JAMA. 2013;309(11):doi:10.1001/jama.2013.1954

ESTUDIO ASTRONAUT: análisis de subgrupos (parcial)

Variable	Diabéticos HR (IC 95%)	No Diabéticos HR (IC 95%)	P valor interacción
Variable primaria 6 meses			
Mortalidad CV+ Rehosp. IC	1,13 (0,86-1,50)	0,80 (0,61-1,04)	0,08
Mortalidad CV	1,22 (0,76-1,95)	0,76 (0,50-1,15)	0,14
Variable secundaria 12 meses			
Mortalidad CV+ Rehosp. IC	1,16 (0,91-1,47)	0,80 (0,64-0,99)	0,03
Muerte por cualquier causa	1,64 (1,15-2,33)	0,69 (0,50-0,94)	<0,01

JAMA. 2013;309(11):doi:10.1001/jama.2013.1954

Tras 6 meses de tratamiento antipsicótico: ¿mejoría de la salud mental a costa de la salud física?

Martín Otaño L, Barbadillo Izquierdo L, Galdeano Mondragón A, Alonso Pinedo M, Querejeta Ayerdi I.
Revista de Psiquiatría y Salud Mental, 2013;6 (1): 26-32.

Introducción: La morbimortalidad por causas cardiovasculares en pacientes con esquizofrenia es superior a la de la población general, hecho que se ha puesto más de manifiesto desde la generalización del uso de antipsicóticos de segunda generación.

Objetivos: Examinar la incidencia del síndrome metabólico tras seis meses de tratamiento antipsicótico en pacientes con un primer episodio psicótico no tratado con anterioridad y determinar cambios prospectivos en los parámetros que definen los criterios del síndrome metabólico.

Método: Estudio observacional con diseño de cohortes prospectivo incluyendo pacientes que ingresaron en la unidad de agudos del Hospital Donostia.

Resultados: Veintiún pacientes fueron incluidos en el estudio, completando el mismo 19. Un 26,3% de los pacientes desarrollaron síndrome metabólico a los 6 meses. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en los siguientes parámetros: 1) medida del perímetro abdominal con un incremento de 14,6 cm a los 6 meses ($p = 0,001$); 2) niveles de triglicéridos con un incremento medio sobre la medida inicial de 48,99 mg/dl ($p = 0,039$); 3) niveles de glucosa en ayunas con un aumento medio de 10,72 mg/dl ($p = 0,001$).

Conclusiones: Se observaron importantes cambios en los parámetros metabólicos en un periodo corto con el consiguiente riesgo de eventos cardiovasculares asociado en un grupo de pacientes jóvenes. Son necesarias intervenciones dirigidas a asegurar una correcta monitorización de estos pacientes que permitan llevar a cabo medidas para minimizar riesgos.

Asenapina (Sycrest® de Lundbeck) no supone un avance terapéutico

Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME)

Ficha de evaluación de medicamentos 2013 (3)

El documento completo en:

http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME_FEM_1303_ASENA_PINA.pdf

Resumen

- Asenapina es un antipsicótico atípico indicado en el tratamiento de episodios maníacos moderados a graves, asociados al trastorno bipolar tipo I en adultos.

- Asenapina ha demostrado una mayor reducción de la intensidad de la sintomatología maníaca que placebo en los ECA publicados, aunque con ciertas deficiencias metodológicas; y no ha podido demostrar la no inferioridad frente a olanzapina.

- Su perfil de seguridad parece similar al de otros antipsicóticos. Los ECA realizados (con elevados porcentajes de abandonos) sugieren un menor aumento de peso que el observado con olanzapina, pero más efectos extrapiramidales. Presenta efectos adversos propios como hipoestesia oral y reacciones de hipersensibilidad.

- Se administra vía sublingual y su asociación con alimentos, agua u otros medicamentos puede comprometer su eficacia.

Recomendaciones clave

- Los antipsicóticos de elección para el tratamiento de los episodios de manía aguda debidos al trastorno bipolar son risperidona, olanzapina y aripiprazol.

- Asenapina no supone un avance terapéutico en el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves, asociados al trastorno bipolar tipo I en adultos; y se debería considerar como un antipsicótico alternativo tras olanzapina o risperidona, fármacos que presentan mejores evidencias de eficacia y seguridad en los episodios de manía aguda.

Ivabradina. Nueva indicación: (insuficiencia cardíaca crónica) año 2013. No supone un avance terapéutico

CADIME, 14 de abril de 2013

<http://dx.doi.org/10.11119/IEM2013-05>

Resumen:

La ivabradina, comercializada con anterioridad para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y la angina de pecho, se ha autorizado para una nueva indicación: el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica de clase II-IV de la NYHA, disfunción sistólica, en pacientes en ritmo sinusal y frecuencia cardíaca ≥ 75 latidos por minuto, en asociación con el tratamiento estándar incluyendo betabloqueantes o cuando están contraindicados o no se toleran.

La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico complejo que cursa con una alteración de la estructura o de la función del

corazón que hacen que el gasto cardíaco no sea adecuado para abastecer las necesidades metabólicas del organismo. La forma más común de presentación es la crónica y aparece en pacientes con cardiopatía isquémica, hipertensión arterial de larga evolución, valvulopatías y cardiomiopatías.

El objetivo principal de este informe es evaluar la eficacia y seguridad de ivabradina en el tratamiento la insuficiencia cardíaca crónica, en asociación con el tratamiento estándar. Como objetivos secundarios, asignar una calificación del grado de aportación terapéutica de la ivabradina en la terapéutica de la insuficiencia cardíaca crónica e identificar qué lugar ocupa en el tratamiento de esta enfermedad.

La metodología de evaluación se ha llevado a cabo realizando una búsqueda bibliográfica sistemática en las bases de datos: PubMed, Embase, Cochrane e IDIS, a partir de la estrategia de búsqueda definida según la pregunta PICO. Así como en otras fuentes bibliográficas secundarias de medicina basada en la evidencia, boletines farmacoterapéuticos y agencias nacionales o internacionales de medicamentos. Tras la lectura crítica y análisis de los artículos seleccionados, se realiza una síntesis de la evidencia científica disponible, utilizando los formatos adaptados del Scottish Intercollegiate Network (SIGN).

La eficacia de ivabradina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica se ha evaluado en un ensayo clínico pivotal, ensayo SHIFT. Se trata de un ensayo multicéntrico, doble ciego y de grupos paralelos en el que, tras un periodo de rodaje de 2 semanas, los pacientes con insuficiencia cardíaca -de grave a moderada y disfunción sistólica ventricular izquierda- que ya recibían tratamiento para esta enfermedad, fueron distribuidos de forma aleatoria para recibir ivabradina o placebo. El ensayo se realizó en 677 centros de 37 países y participaron un total de 6558 pacientes.

Los resultados obtenidos en el ensayo SHIFT, mostraron que la ivabradina, administrada junto al tratamiento estándar redujo la variable principal combinada, mortalidad cardiovascular + ingresos hospitalarios por agravamiento de la insuficiencia cardíaca, 24% con ivabradina frente a 29% con placebo (HR 0,82 [95% IC: 0,75-0,90], $p < 0,0001$) en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase II-IV de la NYHA con fracción de eyección reducida, en ritmo sinusal y con una frecuencia cardíaca ≥ 70 lpm. La reducción de la variable principal se produjo a costa de la reducción de los ingresos hospitalarios por agravamiento de la insuficiencia cardíaca (ivabradina=16% vs. placebo=21%). Ivabradina no tuvo ningún efecto sobre la mortalidad global (ivabradina=16% vs. placebo=17%; HR 0,90 [95% IC: 0,80-1,02], $p=0,092$); ni sobre la mortalidad cardiovascular (ivabradina=14% vs. placebo=15%; HR 0,91 [95% IC: 0,80-1,03], $p=0,128$) y sí disminuyó la mortalidad relacionada con la insuficiencia cardíaca (ivabradina=3% vs. placebo=5%; HR 0,74 [95% IC: 0,58-0,94], $p=0,014$). En el subgrupo de pacientes que recibieron al menos la mitad de la dosis de betabloqueantes recomendada la reducción de la variable principal (mortalidad cardiovascular + ingresos hospitalarios por agravamiento de la insuficiencia cardíaca) no fue significativa (HR 0,90 [95% IC: 0,77-1,04], $p=0,155$).

La seguridad que ivabradina ha mostrado en el ensayo SHIFT confirma el perfil de seguridad que había mostrado en

anteriores ensayos (bradicardia, problemas visuales y fibrilación auricular, principalmente). Globalmente ivabradina fue bien tolerada con respecto a placebo, observándose reacciones adversas en el 75% de los pacientes tratados con ivabradina frente al 74% de los tratados con placebo.

Aun cuando no se consideran comparadores de elección, el coste de ivabradina es superior al de los fármacos considerados como tratamiento estándar de la insuficiencia cardíaca crónica. Según los resultados de eficacia en el subgrupo de pacientes con frecuencia cardíaca ≥ 75 latidos por minuto y el coste del tratamiento por cada evento evitado (muerte cardiovascular + hospitalización por agravamiento de la insuficiencia cardíaca) el coste adicional estimado es de 18.072 € (13.554 € - 29.819 €).

Por todo ello se concluye que en la actualidad en la práctica clínica la utilización de ivabradina no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica; ya que, en los pacientes tratados con la dosis diana de betabloqueantes ivabradina no fue significativamente más eficaz que placebo. Siendo preferible la optimización del tratamiento estándar con betabloqueantes antes de incorporar la ivabradina.

La niacina no ayuda a los pacientes del corazón, y podría hacerles daño, según un estudio

Health Day News, 9 de marzo de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=674342>

Tomar la vitamina B no ofreció ningún beneficio en la reducción de las muertes relacionadas con el corazón ni los ataques cardíacos, señalan investigadores

Combinar la vitamina niacina con una estatina para reducir el colesterol parece no ofrecer a los pacientes ningún beneficio, y también podría aumentar los efectos secundarios, indica un estudio reciente.

Es un resultado decepcionante del estudio más grande jamás realizado sobre la niacina para los pacientes cardíacos, que contó con casi 26,000 personas.

En el estudio, los pacientes que añadieron la vitamina D a la estatina Zocor no observaron un beneficio añadido en términos de reducciones en las muertes relacionadas con el corazón, los ataques cardíacos no mortales, el accidente cerebrovascular ni la necesidad de angioplastias o de cirugías de derivación (bypass).

El estudio también halló que las personas que tomaban niacina tenían más incidentes de sangrado y/o infecciones que las que tomaban un placebo, según un equipo que presentó su informe el sábado en la reunión anual del Colegio Americano de Cardiología (American College of Cardiology), en San Francisco.

"Nos decepcionó que estos resultados no mostraran beneficios para nuestros pacientes", comentó en un comunicado de prensa de la reunión Jane Armitage, autora líder del estudio y

profesora de la Universidad de Oxford, en Inglaterra. "La niacina se ha usado durante varios años con la creencia de que ayudaría a los pacientes y prevendría los ataques cardíacos y el accidente cerebrovascular, pero ahora sabemos que sus efectos secundarios adversos superan a los beneficios cuando se usa con los tratamientos actuales".

La niacina se ha usado desde hace mucho tiempo para aumentar el nivel del colesterol HDL bueno y disminuir el nivel del colesterol LDL malo y de los triglicéridos (grasas) en la sangre de las personas con riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular. Sin embargo, la niacina también provoca una serie de efectos secundarios, como el enrojecimiento de la piel. Un fármaco llamado laropiprant puede reducir el nivel del enrojecimiento de la piel en las personas que toman niacina.

Este estudio nuevo incluyó a pacientes con un estrechamiento de las arterias. Tomaron dos gramos de niacina de liberación prolongada más 40 miligramos de laropiprant, o unos placebos correspondientes. Todos los pacientes tomaron también Zocor (simvastatina).

Se realizó un seguimiento a los pacientes de China, Reino Unido y los países escandinavos durante un promedio de casi cuatro años.

Además de no mostrar ningún efecto útil sobre los resultados de salud cardíaca, el equipo notó que las personas que tomaban niacina tuvieron aproximadamente la misma cantidad de eventos relacionados con el corazón (el 13.2 por ciento) que las que tomaron un placebo (el 13.7 por ciento).

Los efectos secundarios fueron comunes. Como ya se reportó en la edición en línea del 26 de febrero de la revista *European Heart Journal*, al final del estudio, el 25 por ciento de los pacientes que tomaban niacina junto con laropiprant habían abandonado el tratamiento, en comparación con el 17 por ciento de los pacientes que tomaron el placebo.

"La razón principal por la que los pacientes dejaron el tratamiento se debió a los efectos secundarios, como el picor, erupciones cutáneas, enrojecimiento, indigestión, diarrea, diabetes y problemas musculares", comentó Armitage en un comunicado de prensa de la revista. "Vimos que los pacientes a los que se asignó el tratamiento experimental tenían unas probabilidades cuatro veces más altas de dejarlo por problemas relacionados con la piel, y dos veces más altas de dejarlo por problemas gastrointestinales o relacionados con la diabetes".

Los pacientes que tomaban niacina y laropiprant experimentaron un aumento cuatro veces mayor de su riesgo de dolor o debilidad musculares en comparación con el grupo que tomó el placebo, señaló el equipo.

¿Tuvo la culpa el laropiprant, y no la niacina? Armitage lo duda.

Hizo referencia a un ensayo anterior, llamado AIM-HIGH, que se interrumpió a principios de 2011 cuando los investigadores no hallaron ningún beneficio para el tratamiento con niacina. En ese momento, algunos expertos dijeron que la población

más pequeña del AIM-HIGH enmascaró cualquier señal de beneficio, pero Armitage dijo que el grupo de estudio mucho más grande del ensayo actual confirma que la niacina probablemente no resulte útil.

En una declaración en febrero cuando la revista publicó el perfil de seguridad de la niacina, un experto de EE UU no se mostró muy impresionado por el rendimiento de la vitamina.

El ensayo "confirma que, por el momento, puede que se obtenga un beneficio muy exiguo del uso de la niacina cuando los pacientes reciben el tratamiento adecuado de los medicamentos de estatinas para reducir el nivel de lípidos", afirmó el Dr. Kevin Marzo, jefe de cardiología en el Hospital de la Universidad de Winthrop en Mineola, Nueva York.

Comentó que los resultados del nuevo ensayo, junto con los de un estudio previo de gran tamaño, "puede que ahora consigan que definitivamente se abandonen las estrategias basadas en la niacina para aumentar el colesterol HDL y reducir los problemas cardiovasculares".

Otros enfoques cuya efectividad ha sido comprobada pueden funcionar mejor, añadió Marzo. "Además de las estatinas, deberíamos centrarnos en los cambios duraderos en el estilo de vida, como la dieta mediterránea, en combinación con el ejercicio diario", afirmó.

La FDA estaba esperando los resultados del nuevo ensayo para decidir si aprobar o no la combinación de niacina y laropiprant para su uso contra la enfermedad cardíaca. Pero en diciembre de 2012, en respuesta a los hallazgos preliminares, la farmacéutica Merck declaró que ya no pensaba en buscar la aprobación de la FDA, y en enero suspendió la combinación de niacina y laropiprant en los mercados de todo el mundo.

Los omega 3 no resultan útiles contra los problemas oculares relacionados con la edad, según un estudio

Health Day News, 5 de mayo de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=676140>

Añadir el nutriente a un complemento antioxidante estándar no ayudó a proteger de la degeneración macular

Añadir ácidos grasos omega 3 y otros nutrientes a las vitaminas antioxidantes estándares no ofrece a las personas mayores una protección añadida contra una importante causa de la ceguera, halla un estudio reciente.

El estudio observó a la degeneración macular asociada con la edad (DMAE), que afecta a millones de personas en EE UU, según la información de respaldo descrita por los investigadores.

La afección "es la principal causa de ceguera en el mundo desarrollado [y] es responsable de más del 50 por ciento de toda la ceguera en EE UU", dijeron los autores del estudio.

"Sin formas más efectivas de ralentizar el avance, se anticipa que el número de personas con DMAE avanzada se duplique en

los próximos 20 años, resultando en una creciente carga socioeconómica", escribieron la Dra. Emily Chew, del Instituto Nacional del Ojo de EE UU, y colegas.

Las investigaciones anteriores han mostrado que una mezcla de antioxidantes, como las vitamina C y E, el beta caroteno y el zinc podría reducir el riesgo de avance a la DMAE avanzada.

¿Podría la adición de más antioxidantes aumentar aún más la protección? Para averiguarlo, este estudio de cinco años de más de 4,000 pacientes, de entre 50 y 85 años de edad, examinó si añadir los carotinoides luteína y zeaxantina, y los ácidos grasos omega 3 DHA y EPA a la mezcla de vitaminas antioxidantes reduciría más el riesgo.

No fue así, según los hallazgos publicados en línea el domingo en la revista *Journal of the American Medical Association* y presentados simultáneamente en la reunión anual de la Asociación para la Investigación en Visión y Oftalmología (*Association for Research in Vision and Ophthalmology*), en Seattle.

Los investigadores advierten que los hallazgos podrían deberse a una falta de verdadera efectividad o que quizás sean el resultado de unas dosis insuficientes, un periodo de tratamiento demasiado corto, o ambas cosas.

Tramadol. Expertos solicitan un control estricto del tramadol para disminuir su uso inadecuado (*Drug experts call for stronger regulation of tramadol to reduce misuse*)

Susan Mayor

BMJ 2013;346:f1264

Traducido por CIMUN y editado por Salud y Fármacos

<http://cimuncol.blogspot.com/2013/03/expertos-solicitan-un-control-estricto.html>

Un grupo de expertos ha sugerido al gobierno del Reino Unido que el analgésico tramadol sea una sustancia controlada de clase C, y que además se pueda imponer una multa y pena de prisión a cualquiera persona que lo utilice sin receta médica o que venda este medicamento [1].

El Consejo Asesor sobre el Abuso de Medicamentos emitió su recomendación tras haber revisado el tema y en respuesta a un aumento de las muertes por su mal uso. El tramadol es un opioide sintético que no está incluido en la lista de la Ley de Uso Indebido de Medicamentos de 1971, que controla la disponibilidad de los medicamentos que pueden causar daño y se pueden malutilizar. Si el gobierno adopta el cambio recomendado, toda persona declarada culpable de posesión de un medicamento de clase C sin receta médica, podría recibir hasta catorce años de prisión, una multa ilimitada, o ambas cosas.

El Consejo, que asesora al gobierno en temas relacionados con los medicamentos, revisó los daños asociados con el uso no terapéutico de tramadol después de que informes del NHS mostraran un incremento en su mal uso. Las muertes en las que el tramadol se menciona en los certificados de defunción aumentaron de 83 en 2008 a 154 en 2011. La mayoría de estas

muerter fueron de personas que habían obtenido tramadol sin receta.

El aumento en las muertes relacionadas con tramadol se ha producido a expensas de un aumento de la prescripción del fármaco. El número de dosis diarias definidas (DDD) utilizadas en Inglaterra casi se ha duplicado en siete años, en septiembre de 2005 eran de alrededor de 5,9 millones y en septiembre de 2012 de 11,1 millones. El 2011 una encuesta sobre la evolución de las drogas en la calle también mostró un aumento en el uso de tramadol en el año 2010 en 16 de las 20 áreas investigadas en el Reino Unido [2].

En el informe, el Consejo advierte, "el perfil de acción farmacológica dual único en el Tramadol, aumenta el riesgo de efectos adversos, sobre todo en caso de sobredosis". El fármaco tiene actividad agonista débil en los receptores opiáceos del cerebro, lo que puede provocar euforia y depresión respiratoria. También estimula los sistemas serotoninérgicos y noradrenérgicos en el cerebro al inhibir sus mecanismos de recaptación. El hecho de que sólo la naloxona pueda revertir los efectos opioides de tramadol, lo convierte en más peligroso que otros opioides, sobre todo cuando se combina con otros fármacos activos sobre las monoaminas.

En una carta dirigida al ministro del Interior y al secretario de Salud, Les Iversen, presidente del consejo, dijo: "La revisión [realizada por el consejo] de la evidencia ha causado preocupación, en particular el aumento de las muertes relacionadas con tramadol."

Y concluyó: "El [consejo] informa que tramadol debe ser controlado como una sustancia de clase C bajo el Ley de Uso Indebido de Medicamentos de 1971 y debe figurar en la Lista III del Reglamento de Abuso de Drogas de 2001, lo que a su juicio proporcionaría los controles adecuados para prevenir la desviación y mal uso. "Además, el consejo recomienda que los prescriptores y otros profesionales de la salud que están en contacto con personas que usan tramadol reciban información sobre los efectos de su mal uso y sus efectos adversos.

Las prescripciones de medicamentos de la Lista III deben incluir la dosis, la forma, la potencia y la cantidad total de la preparación en las palabras y figuras, pero el historial de suministro no debe mantenerse en un registro especial, como sucede con los medicamentos de Clase II.

Referencias

1. Advisory Council on the Misuse of Drugs. ACMD consideration of tramadol. Feb 2013. www.homeoffice.gov.uk/publications/agencies-public-bodies/acmd1/advice-tramadol
2. Daly M, Simonson P. The Ketamine zone. Street drug trends survey. Diciembre 2011. <http://www.drugscope.org.uk/Resources/Drugscope/Documents/PDF/Publications/KZone.pdf>

La vacuna del papiloma humano

Gavilán Moral E, Padilla Bernáldez J
Actualización en Medicina de Familia, 2013;9(4):201-207
http://www.amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=1130

- El virus del papiloma humano (VPH) se divide en tipos de alto riesgo y de bajo riesgo según su oncogenicidad.
- La infección por VPH es condición necesaria pero no suficiente para el desarrollo de cáncer de cuello de útero. Otros factores de índole socioeconómico y de hábitos sexuales se han visto relacionados con el desarrollo tumoral. El preservativo es factor protector.
- No existe aún ningún estudio que haya podido evaluar la posibilidad de que la vacuna disminuya la probabilidad de padecer cáncer de cuello de útero. Sí ha demostrado disminuir la aparición de CIN-1 y CIN-2, viéndose notablemente reducida la magnitud del efecto al analizar los datos de disminución de CIN-3.
- Los datos de seguridad publicados de acuerdo con los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) no han encontrado efectos adversos graves atribuibles a la vacuna. Sin embargo, los datos procedentes de registros de farmacovigilancia muestran un número de episodios adversos (leves y graves) notablemente superior al resto de vacunas comercializadas.
- La relación coste-efectividad de la vacuna dependerá de la necesidad de revacunación, la disminución de los costes y el mantenimiento de buenos programas de diagnóstico precoz mediante citología y detección de VPH.
- Existen múltiples incógnitas que despejar en torno a esta vacuna, especialmente en relación con la duración de su protección, los efectos en mujeres previamente infectadas y la posible inmunidad cruzada.
- El coste de oportunidad de la introducción de la vacuna del VPH en el calendario de vacunaciones de España es elevado, especialmente en un momento de crisis económica en el que la «disponibilidad a pagar» del sistema sanitario puede verse reducida.
- Sería deseable desarrollar estrategias de abordaje de los problemas de salud de la mujer desde una perspectiva más amplia, sin caer en reduccionismos microbiológicos que pueden incrementar las desigualdades y obviar aspectos importantes de los problemas que se quieren solucionar

España. Variabilidad de la prescripción de antibióticos en atención primaria de los sectores sanitarios de Aragón.

Lallana Alvarez, M^a Jesús y Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios de Aragón et al.
Rev. Esp. Salud Pública [online]. 2012, vol.86, n.6, pp. 627-635. ISSN 1135-5727.
<http://dx.doi.org/10.1590/S1135-57272012000600008>.

Fundamentos: La resistencia a los antibióticos puede contenerse con una mejor utilización, para lo que debemos conocer cómo se usan.

El objetivo del estudio es describir la prevalencia del consumo de antibióticos y la variabilidad en su utilización en los diferentes sectores sanitarios de Aragón.

Métodos: Estudio descriptivo de la prescripción de antibióticos en los sectores sanitarios de Aragón en 2008. Los datos se obtuvieron del Sistema de Información de Consumo Farmacéutico de Aragón, que recoge las recetas dispensadas en oficinas de farmacia. Se calcularon las tasas de utilización de antibióticos por cada mil habitantes ajustadas por sexo y edad mediante el método directo e indirecto. La utilización de los subgrupos de antibióticos se midió en dosis diarias definidas (DDD) por mil habitantes/día (DHD). En el análisis de la variabilidad se utilizaron la razón de variación (RV), el coeficiente de variación (CV), el coeficiente de variación ponderado (CVw) y el componente sistemático de la variación (SCV).

Resultados: La tasa ajustada de utilización de antibióticos osciló entre 279,8 y 382 por cada 1.000 habitantes, mostrando un CVw=0,12. La tasa de utilización en mujeres fue 364,9 por 1.000 y en hombres 300,0 por 1.000. Los subgrupos que presentaron las mayores variaciones fueron cefalosporinas (RV 2,42 y CVw 0,37) y las quinolonas (RV 1,84 y CVw 0,22).

Conclusiones: La tasa de utilización fue mayor en las mujeres que en los hombres. Por subgrupos la mayor variabilidad en la prescripción de antibióticos entre los sectores sanitarios de Aragón se produce en las cefalosporinas y las quinolonas.

España. Recomendaciones sobre suplementos de vitamina D y calcio para las personas adultas en España.

Rigueira Garcia, AI

Rev. Esp. Salud Pública [online]. 2012, vol.86, n.5, pp. 461-482. ISSN 1135-5727.

<http://dx.doi.org/10.1590/S1135-57272012000500002>.

Fundamentos: Los suplementos de calcio y vitamina D están involucrados en debates sanitarios actuales, como la seguridad cardiovascular del calcio y la corrección de los niveles vitamínicos.

El objetivo de esta revisión es la evaluación de la información existente de los suplementos de calcio y/o vitamina D disponibles y financiados en España, así como la evaluación de las recomendaciones para su utilización.

Métodos: Análisis de la oferta comercial e información disponible sobre aspectos farmacológicos de los suplementos medicamentos españoles en 39 fichas técnicas, guías e informes institucionales y profesionales actualizados, con búsqueda complementaria de información y de datos epidemiológicos españoles relacionados en Cochrane Database of Systematic Reviews®, PubMed® (herramienta "Clinical Queries"), base de datos Dialnet y búsqueda manual en revistas españolas directamente relacionadas.

Resultados: No existe uniformidad en cuanto a indicación, expresión de contenido, posologías, precauciones y seguridad ni en fichas técnicas ni en los informes técnicos. La búsqueda bibliográfica ha encontrado un mayor volumen de publicaciones recientes para la vitamina D que para el calcio. No se han encontrado pruebas científicas apropiadas para establecer regímenes posológicos indiscutibles ni universales,

ni pruebas de biodisponibilidad para colecalciferol con vehiculización acuosa. En España se constata una situación nutricional generalmente adecuada para el calcio pero un estatus mayoritariamente inadecuado para la vitamina D, con varias referencias de insuficiencia y carencia vitamínica en adultos. Los tratamientos correctores inciden fundamentalmente en el uso de suplementos de calcio.

Conclusiones: Existe una amplia oferta de suplementos de calcio y vitamina D en España cuyo diseño farmacológico debería replantearse puesto que no responden a las necesidades detectadas ni a las posibilidades de corrección actualmente recomendadas. También se debería mejorar y mantener actualizada su información, con especial interés en la situación sanitaria relacionada con la hipovitaminosis D.

España. Adecuación de la prescripción farmacéutica en personas de 65 años o más en centros de salud docentes de Cáceres.

Candela Marroquin E, Mateos Iglesia N, y Palomo Cobos L.

Rev. Esp. Salud Pública [online]. 2012, vol.86, n.4, pp. 419-434. ISSN 1135-5727.

<http://dx.doi.org/10.1590/S1135-57272012000400009>

Fundamentos: La adecuación de la prescripción farmacéutica es un objetivo del Sistema Nacional de Salud por las repercusiones sanitarias y económicas.

El objetivo de este trabajo es analizar la idoneidad de la prescripción farmacéutica realizada a pacientes de 65 años o más e identificar los errores de prescripción más frecuentes.

Métodos: Estudio descriptivo, transversal, multicéntrico, realizado en Centros de Salud docentes de Cáceres. Se incluyeron 471 pacientes de 65 años o más mediante muestreo de conveniencia. El tamaño muestral se calculó para una precisión 3,5%-5% y nivel de confianza 95%. Las variables de medida fueron los criterios STOPP/START. Se calculó media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias relativas para cualitativas.

Resultados: Los criterios STOPP más frecuentes fueron: duplicidad de medicamentos (9,76% IC95% 7,40-12,78), uso prolongado de benzodiazepinas de vida media larga (7,22% IC95% 5,21-9,92) y utilización de ácido acetilsalicílico en pacientes sin necesidad de prevención cardiovascular secundaria (7% IC95% 5,03- 9,68). Los criterios START más frecuentes fueron: omisión de antiagregantes y estatinas en diabetes coexistiendo uno o más factores de riesgo (9,34% IC95% 7,03-12,31 y 4,46% IC95% 2,93- 6,72), calcio y vitamina D en osteoporosis (5,31% IC95% 3,61- 7,72) y metformina en diabetes tipo 2 ± síndrome metabólico (4,46% IC95% 2,93- 6,72).

Conclusión: La principal prescripción inadecuada se refiere a tratamientos prescritos que se deberían suspender o modificar. Las duplicidades fueron la causa más frecuente de prescripción inadecuada, siendo los fármacos implicados más frecuentemente las benzodiazepinas, los antiinflamatorios no esteroideos y los principios que se duplican al estar prescritos en asociaciones de fármacos. La segunda causa de

inadecuación más prevalente fue la prescripción de benzodiazepinas de vida media larga. El ácido acetilsalicílico fue la tercera causa más frecuente, tanto por sobreutilización como por omisión.

España. Los especialistas defienden el uso de una pastilla única para combatir el VIH

Beatriz G. Portalatín

El Mundo, 25 de enero de 2013

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/01/25/hepatitissida/1359128325.html>

Se trata de una terapia cómoda para el paciente y con menos efectos adversos

El tratamiento está asociado con menos ingresos hospitalarios y menos costes sanitarios

Una sola pastilla al día (STR). Ése es el camino a seguir en el cual inciden expertos internacionales, reunidos esta misma semana en Madrid en la segunda edición del encuentro 'Avanzando hacia el futuro en VIH' para actualizar los nuevos conocimientos e investigaciones sobre el tratamiento antirretroviral y sus beneficios. Recomiendan la simplificación de las pautas terapéuticas como estrategia para mejorar la adherencia y, según la evidencia científica, existen más probabilidades de que los pacientes tomen un tratamiento que sea sencillo, cómodo y tolerable.

Además, aseguran que el tratamiento en un solo comprimido al día, Atripla, fruto de la colaboración de los laboratorios Gilead y Bristol-Myers Squibb, se asocia con una reducción del riesgo de hospitalizaciones lo que conlleva, por tanto, un gran beneficio: el ahorro de los costes.

El objetivo, ha declarado en rueda de prensa el doctor José María Gatell, jefe del departamento de enfermedades infecciosas del Hospital Clínic de Barcelona, es avanzar hacia un mundo sin VIH. Por ello, ha hecho hincapié en la importancia del régimen STR: "Las pautas de una única pastilla desempeñan una importante función en el tratamiento del VIH, ya que facilitan que el paciente siga siempre un ciclo de tratamiento completo".

Las cifras continúan

En España, explica el doctor, se estima que hay entre 120.000 y 150.000 infectados y que un 20% de ellos no sabe que está infectado. Sólo en 2012, asegura, se han diagnosticado cerca de 3.000 nuevos casos, cifra que se ha mantenido estable a lo largo de los últimos años. Pero, recalca: "Sabemos cómo se transmite, qué lo produce, cómo evitarlo y tenemos los medios, y aun así siguen existiendo casos. Así que algo estamos haciendo mal, por tanto, tenemos que hacer todo lo posible para que estas cifras disminuyan". A pesar de que la forma de contagio haya cambiado mucho en los últimos años (ahora la gran mayoría se producen por transmisión sexual y no por compartir jeringuillas) las cifras siguen estando presentes.

Así lo ha expresado también el doctor Santiago Moreno, jefe del servicio de enfermedades infecciosas del Hospital Ramón y Caja de Madrid: "Sólo en Madrid diagnosticamos entre 1.000 y

1.500 nuevas infecciones". De cada 1.000 personas, tres estarían infectadas sin saberlo y, por tanto, son transmisores. "Estamos dejando que se presente tarde en las consultas. La única forma de ahorrar dinero, insiste, está en que no se infecten, por eso el diagnóstico precoz es imprescindible", ha dicho.

Simplificación en el coste sanitario

Los tratamientos le cuestan a la sanidad española unos €600 millones, sólo en coste directo de fármacos, más los recursos sanitarios, etc. Afortunadamente, ha manifestado el doctor Gatell, tenemos un sistema público que corre con el 100% de estos gastos y "nuestra obligación es que esto se mantenga con la misma calidad y utilizar estos recursos de la forma más eficiente porque son muy elevados en una época en que no es nada fácil".

Además, ha explicado que ahora mismo en toda España, en todas las CC AA, se pueden prescribir todos los fármacos que están comercializados en el país, tanto la pastilla única como cualquier otro tratamiento alternativo. Mantiene por tanto que no existe presión explícita por parte de nadie para que se utilice uno u otro tratamiento. "Lo que pasa es que cada médico y cada paciente escogen en función de circunstancias", ha explicado. No todo el mundo "desgraciadamente" es susceptible de ser tratado con esta pastilla, y por eso se recurre a otros tratamientos o medicamentos.

Por este motivo, se sigue realizando el esfuerzo de tener nuevas pastillas. "Sólo el 60% de los nuevos pacientes puede iniciar su tratamiento con la pastilla única. En el futuro, tendremos dos o tres pastillas nuevas y, probablemente, esa cifra podrá llegar al 80%", ha añadido Moreno.

Del mismo modo, el argentino Julio Montaner, director Clínico del British Columbia Centre for Excellence en Sida/VIH de Vancouver (Canadá), ha manifestado también que el diagnóstico precoz y el inicio en el tratamiento antirretroviral es la mejor medida para el ahorro económico en los pacientes infectados porque "evita el deterioro de la salud individual y, en consecuencia, los enormes gastos que se pudieran generar, así como la transmisión del virus. Hay que simplificar lo más posible el tratamiento acorde al perfil del paciente".

Hoy por hoy, asegura que la estrategia se basa fundamentalmente en diseminar, normalizar y facilitar el uso del diagnóstico precoz. Montaner ha explicado que en EE UU hay datos que demuestran que más del 20% de los individuos infectados por VIH no sabe que está infectado.

"¿Cómo podemos entonces controlar una epidemia a nivel nacional y global si tenemos estas tasas del 20% y algunos países están en casi el 50%?" se pregunta este científico. Y la respuesta la ofrece el mismo Montaner: "El paso fundamental tiene que ser la normalización del diagnóstico".

Reino Unido. Los médicos también recetan placebo

Ernesto Ortega

ABC Salud, 21 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/c7ap225>

Las sospechas no eran infundadas. Los médicos recetan placebo mucho más de lo que se cree. Así concluye una investigación de las universidades de Oxford y Southampton (Gran Bretaña) después de constatar que el 97% de los médicos en este país ha usado tratamientos placebos impuros, y que el 12% ha recetado placebos puros. Los placebos impuros son tratamientos no demostrados, como el uso de antibióticos cuando se sospecha de infección viral, o -más comúnmente- exámenes físicos que no son esenciales y análisis de sangre realizados para calmar al paciente, mientras que los placebos puros son terapias como pastillas de azúcar o inyecciones salinas que no contienen ingredientes activos.

«No se trata de engañar a los pacientes» señala Jeremy Howick, autor principal del estudio. «Nuestro estudio muestra que el uso de placebo está muy extendido en el Reino Unido, y que los médicos están convencidos de que los placebos pueden ayudar a los pacientes».

La encuesta, realizada sobre 783 médicos y publicada en PLoS ONE, muestra que los médicos que prescriben placebos, tanto puros como impuros lo hacen por razones muy similares: para tranquilizar a los pacientes, ya que se ha demostrado el llamado efecto placebo.

Ética médica

¿Y cuál la posición ética de los profesionales? El 66% señaló que los placebos puros son éticamente aceptables en ciertas circunstancias, mientras que para el 33% nunca serían aceptables. En cuanto a los impuros, el 84% de los médicos los consideraban aceptables.

Pero, aunque este amplio uso y aceptación de los placebos se

relaciona con resultados obtenidos en estudios similares, todavía está en contra de los códigos éticos del Consejo de Medicina General. Por eso, señala Howick, «se deberían **revisar** las actuales decisiones éticas sobre placebos a la luz de las evidencias que sugiere que los médicos apoyan ampliamente su uso».

«Este estudio demuestra que los médicos suelen utilizar placebos de buena fe para ayudar a los pacientes», considera George Lewith, co-autor del estudio y profesor de la Universidad de Southampton. Recuerda Lewith que otros trabajos anteriores ya publicados muestran que el placebo puede ayudar a muchas personas y ser eficaz durante mucho tiempo. «El efecto placebo -subraya- funciona mediante la liberación de analgésicos naturales en nuestro sistema nervioso. En mi opinión, el estigma asociado con el uso de placebo es irracional, y se requiere más investigación para desarrollar placebos éticos y rentables».

Última opción

Ahora bien, aunque varios estudios han comprobado los beneficios del placebo, Jeremy Howick aclara que no sería ético tratar a un paciente con placebo cuando existe un tratamiento clínicamente comprobado. No obstante, Howick, en declaraciones a la BBC justifica el tratamiento con placebo cuando el paciente ya ha probado otras opciones farmacológicas y éstas o bien no funcionan o tienen serios efectos secundarios. «En estos casos que sabemos que el placebo puede funcionar y lo damos en una forma ética, informando al paciente, podría ser beneficioso».

Distribuidoras

La normativa europea exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa](#)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 3 de abril de 2013
<http://www.msc.es/eu/gabinete/notasPrensa.do?id=2792>

Farmacia y dispensación

De la farmacia galénica a la farmacia clínica y atención farmacéutica con el horizonte del medication therapy management

Eduardo Luis Mariño Hernandez

ISBN. 978-84-693-0945-2 y Dep. Legal: GR-1739/2010

Este documento se encuentra disponible, en su totalidad en <http://www.ub.edu/farcli/DiscursoAIF.pdf>

Argentina. Encuesta de terror en Argentina: 6 de cada 10 medicamentos de venta libre se compran fuera de la farmacia

Mirada Profesional, 11 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/cbyt424>

Espacio para la reflexión: Así se articulan los argumentos de los que incumplen la Ley y los principios básicos sanitarios.

Una encuesta realizada por la consultora TNS Gallup a más de 1.000 personas de todo el país reveló que para 6 de cada 10 argentinos resulta "más conveniente" comprar medicamentos de venta libre en otros comercios diferentes a las farmacias.

En tanto, según los resultados de la encuesta, el 28 por ciento manifestó que enfrentó entre "mucho" y "bastante" dificultad para dar con una farmacia cuando necesitó un medicamento en forma inmediata.

La investigación fue realizada por la división Healthcare de TNS Gallup para la Cámara Argentina de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (CAPEMVeL).

La encuesta, efectuada durante marzo pasado, fue de cobertura nacional, en base a un total de 1.010 entrevistas personales domiciliarias a mayores de 18 años.

De las 6 de cada 10 personas encuestadas que declararon haber comprado medicamentos de venta libre en otros comercios - excluyendo a las farmacias- durante el último año, la mitad de ellas señaló que encontró alguna vez cerrada la farmacia donde había ido a realizar la compra.

Según los datos de la encuesta, quienes más compraron fuera de las farmacias fueron los habitantes del Gran Buenos Aires y el interior del país, así como los menores de 65 años de edad.

Consultados sobre el supuesto de que necesitaran durante la noche adquirir un medicamento de venta libre como un analgésico simple o un antiácido, el 58 por ciento de los consultados reconoció que "sería más conveniente adquirirlo en un comercio cercano", mientras que el 37 por ciento consideró la búsqueda de una farmacia como una mejor opción.

La especialista Jimena Worcel, asesora médica de CAPEMVeL, explicó que "los medicamentos de venta libre, así aprobados por el Estado, se pueden comprar sin necesidad de ir a un médico que los recete; la gente reconoce lo que le pasa, y los usa con tranquilidad".

En diálogo con Noticias Argentinas, Worcel señaló -sin sonrojarse- "Esta no es una práctica nueva. En algunos lugares, como la Ciudad de Buenos Aires, pasa desde hace más de 20 años. La realidad muestra que este tipo de medicamentos pueden adquirirse en otros lugares que no sean las farmacias y no se ha demostrado riesgo sanitario alguno".

"No hay peligrosidad para la gente y no está documentado que esta sea una práctica riesgosa". En el caso de estos medicamentos de venta libre, no se necesita obligatoriamente la receta de un médico. Son sustancias muy viejas, a las que se conoce mucho y tienen una seguridad importante. Igualmente, si hay alguna duda siempre es posible consultar al médico", añadió.

Remarcó que ante cuadros como fiebre, dolores menores, molestias digestivas, acidez estomacal, tos o la presencia de piojos, estos productos "se deberían poder adquirir, como ocurre en otros países del mundo también en otros comercios, además de las farmacias".

Nota del Editor de Mirada Profesional. La nota anterior es transcripta en este portal a los fines didácticos de cómo se tergiversan y se opina desde una supuesta posición de conocimiento para influir, presionar y en definitiva, convencer a los consumidores que adquirir un medicamento en cualquier comercio fuera de la farmacia es inofensivo. Incluso, cuando no se respeta la propia Ley.

Argentina. ¿Farmacity te cuida? Ahora paga multa por incumplir las normas.

Mirada Profesional, 6 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bwcrxve>

El fondo de inversión internacional y cadena de farmacias Farmacity fue multado con Pa780.000 (1US\$=Pa5,25) por vender medicamentos en góndolas (estanterías) y, así, incumplir reiteradamente, con una medida cautelar que obligaba a este fondo buitre a comercializar sus productos detrás del mostrador.

La multa fue impuesta por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en base al incumplimiento de una medida cautelar dictada el 10 de enero en un expediente iniciado por la Confederación Farmacéutica Argentina. Para el monto final, se consideró Pa10.000 diarios hasta el 4 de abril.

"En las 46 inspecciones realizadas por el Ministerio de Salud nacional en el ámbito de la Capital Federal se constató que en 25 se incumple con la medida cautelar y puntualiza que, de esta manera, Farmacity, obtiene ventajas competitivas significativas", señaló la Comisión.

En caso que Farmacity continúe con su conducta violatoria de la ley, el organismo podría establecer una multa que podría llegar hasta 1 millón de pesos diarios.

En agosto, la Justicia desestimó una medida cautelar que había impuesto Farmacity para que se le permita exhibir medicamentos de venta libre.

La empresa se había denunciado ante la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal que en un trámite iniciado ante el Ministerio de Salud para obtener la habilitación de un nuevo local, al presentarse la inspectora de ese organismo indicó al director técnico que las especialidades medicinales de venta libre debía permanecer detrás del mostrador, adecuándose a las normas vigentes.

Ante ello, se solicitó el dictado de una medida cautelar que suspenda la ejecución y efectos de los actos administrativos impugnados y se ordene al Ministerio de Salud la abstención del dictado y/o ejecución de cualesquiera otros que afecten los derechos objeto de controversia en el proceso, "de modo de poder mantener los medicamentos de venta libre en las góndolas y escaparates de sus locales de farmacias durante la tramitación del presente".

La jueza de primera instancia había comprendido que la empresa "es una cadena de farmacias habilitada por el Ministerio de Salud y que en las góndolas sólo exhibe medicamentos de venta libre, por lo cual, y sin que lo expuesto implicase abrir juicio alguno definitivo con relación a la procedencia de la petición de fondo, no se advierte el riesgo a la salud que acarrearía a la población la exhibición de tales productos".

Y concluyó que el peligro de la demora quedaba configurado con el breve lapso perentorio de la intimación dispuesta y que de no ser cumplida podría tener consecuencias sancionatorias. Pero todo ello fue apelado y el tribunal -integrado por los camaristas Marcelo Daniel Duffy, Jorge Eduardo Morán y Rogelio W. Vincenti- aseguró que las medidas cautelares no proceden, en principio, con respecto a actos administrativos o legislativos habida cuenta de la presunción de validez que ostentan.

Argentina. La pelea por la rentabilidad: la cortina de humo de la suba de precios de los medicamentos oculta que cada vez cierran más farmacias en todo el país

Nestor Caprov

Mirada Profesional, abril de 2013

<http://tinyurl.com/cf45zds>

Nadie duda que la inflación es una de las preocupaciones principales de los argentinos. Junto con la inseguridad constituyen un combo que alerta. Con un índice que rondó el 25% el año pasado, la lucha por no perder la carrera contra las subas es cada vez más tensa. Por eso, en estas horas, la noticia que el gobierno autorizó una suba del 15% para los medicamentos generó todo tipo de especulaciones.

Para el sector farmacéutico, la medida que es segmentada y estructurada sería en tres etapas y alcanzaría 12% promedio para todo el año 2013 cuando la inflación prevista no baja el 30%.

El último aumento se armó de la siguiente manera: el 2.3% para medicamentos masivos (Bayaspirina, Aspirinetas, Ibupirac cápsulas, etc); 4,6% para la familia de los medicamentos selectivos (Dazolín, Desenfriol, Armonil,, Yasmin, etc) y por último un 6% de los Premium (Zoloft, Lipitor, Amloc, Tabcin, etc.). Ni siquiera esta suba oculta una realidad: la caída vertiginosa de la rentabilidad. El atraso histórico de los precios de los fármacos, el efecto de “caja cero” y los costos cada vez más elevados hacen que la farmacia entre en un camino de difícil salida. En el país, alertan que cada vez hay más cierres de mostradores, lo que fomenta la concentración, haciendo que el negocio sea cada vez menos sustentable.

La crisis que enfrentan las farmacias no es nueva, ya que desde hace años se viene alertando. La encrucijada es imposible: aumento de costos, subas salariales, congelamiento de precios y bonificaciones a las obras sociales insostenibles, que sumados a los medicamentos que fugan de los mostradores de las farmacias hacia canales ilegales de venta, terminan de configurar un panorama preocupante. El mercado de farmacias se va concentrando minuto a minuto en pocos “jugadores” que monopolizan el manejo de los medicamentos sin que nadie lo pueda o lo intente detener. Ante esto, el sector independiente de farmacias es el más castigado, y no son pocos los que denuncian un virtual quiebre del negocio. Así de grave.

Esta realidad se da casi en todo el país. No hay territorio que no sufra las consecuencias de la baja en la rentabilidad. Así, esta semana, desde Mendoza hablaron de un posible colapso en la venta de medicamentos. La advertencia la hizo el vicepresidente del Colegio Farmacéutico provincial Jorge Jackubson, quien le aseguró a un medio local que las farmacias están viviendo una realidad asfixiante en lo económico.

Para Jackubson, la agonía financiera está marcada por un esquema que data de 2001, cuando las entidades farmacéuticas resignaron gran parte del honorario profesional con las obras sociales y que en algunos casos llega hasta 60%. Según Jackubson, los años pasaron, las obras sociales sanearon sus números, pero el esquema de honorarios profesionales se mantuvo en las farmacias. Además, las entidades farmacéuticas deben esperar hasta 5 meses el pago de las prestaciones y soportar las bonificaciones o pérdida de la rentabilidad que aplican las obras sociales. "Tenemos casos donde ciertos medicamentos poseen hasta el 100 por ciento de descuento. Las empresas de la seguridad social también ofrecen dadivosamente descuentos en pañales, ofrecen leche y todo lo

debemos afrontar las farmacias que ya no poseen espaldas financieras", apuntó Jackubson.

Con pagos atrasados por parte de las obras sociales; y a la vez, retrasos más importantes con las droguerías -(proveedores de la cadena de comercialización)- a las farmacias se les hace más difícil continuar con vida comercial. Desde el Colegio Farmacéutico de Mendoza ya avizoran un futuro plagado de cierres de puntos de venta y por ende un quiebre en la venta de remedios para todos los afiliados a las obras sociales de la provincia. "Va a colapsar la atención de los clientes, con mendocinos reclamando y haciendo colas para que los atiendan y les vendan sus remedios", subrayó Jackubson.

Este panorama sombrío se replica en Salta, por ejemplo. Allí, los avisos de venta de farmacias se multiplicaron en los últimos meses, y fuentes del sector ya hablan de una situación “crítica”. Desde la Cámara de Propietarios de Farmacias se alertó esta semana que ante las exiguas ganancias, no podrán equiparar los salarios a los trabajadores con los de Buenos Aires. Es que las paritarias del sector se convertirían en la gota que desborde la compleja y frágil situación financiera farmacéutica.

En este sentido, el titular de la entidad salteña Francisco Puló advirtió que la situación “es crítica por la escasa rentabilidad, por lo tanto algunas farmacias están en venta y otras cierran”. Desde el lunes los empleados de farmacia se declararon “en estado de alerta y movilización”, porque las Cámaras empresariales no aceptaron el pedido de los trabajadores que esperan alcanzar un aumento del 25% al 30% por ciento, dijo José López secretario general del Sindicato de Empleados de Farmacias, filial Salta. En respuesta al planteo la Cámara de Propietarios de Farmacias alertó que por las “exiguas ganancias, no podrán equiparar los salarios a los trabajadores con los de Buenos Aires”.

Los casos de la Capital Federal y el de la provincia de Buenos Aires donde existe el mayor número de farmacias y farmacéuticos, son más patéticos aún. Una recorrida telefónica por más de treinta farmacias de diversos barrios y localidades de ambos distritos dan cuenta de la angustia de no poder sostener más sus economías: “trabajamos para pagar la droguería semanal y a veces ni eso podemos”. La concentración que hacen las grandes cadeneras, comprando todos los días una farmacia independiente se vuelve catastrófica. Nadie los detiene, ni el estado, ni los colegios, ni las cámaras de farmacéuticos. Estamos librados a nuestra suerte, a nadie le importa un pito si mañana cerramos las persianas. A nadie. Primero tendremos que despedir a los empleados y si no alcanza cerramos.

Esta situación compleja se completa con un efecto bastante contradictorio, que los especialistas determinan como “caja seca”. Se trata del aumento de medicamentos de cobertura total, que no dejan efectivo en las cajas de las farmacias, apenas un exiguo arancel que en muchos casos (en especial en la Seguridad Social estatal) se paga con un atraso que se hace cuesta arriba poder aguantar para la mayoría de los farmacéuticos. Este nuevo fenómeno termina por poner contra la pared la rentabilidad producto de una insostenible financiación, que ni siquiera una suba de precios como la anunciada por Guillermo Moreno sirve para normalizar. Lo que

es peor, a medida que pasa el tiempo ni siquiera podría salvar a la viabilidad de las farmacias con una baja de las "bonificaciones" que se cobran las obras sociales solo por atenderlas. A veces, denuncian los farmacéuticos, eso sería un pequeño calmante que duraría nada. Solo fortalecería la posición de las Megas Farmacias que tienen monopolizado toda la atención de las recetas. Hace falta más cosas que eso y gente que nos represente de verdad, concluyen.

Con estos datos, queda claro que el tema de los precios parece una cortina de humo ante el verdadero problema de los farmacéuticos y de las farmacias: el cada vez más difícil negocio económico del sector. La baja de la rentabilidad, que alcanza niveles históricos, hace necesario en el cortísimo plazo, un plan estratégico de supervivencia que evite el colapso, que arrastrará a todo el sector de los medicamentos, muy castigado por las deudas y dilaciones de las obras sociales, en especial las provinciales. El ejemplo más negro es el Instituto de Obra Médico Asistencial de la provincia de Buenos Aires paga a cuenta gotas y a los premios, o como el MEPES que no actualiza los montos fijos de precios que le pegan a los farmacéuticos y que cada vez, encuentran menos farmacias en condiciones de atenderlo. Una situación general que terminará afectando a millones de pacientes...

Chile. El gobierno chileno suma otra frustración en su carrera por permitir medicamentos en supermercados [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América latina](#)

Mirada Profesional, 25 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/cmcprr2>

El Salvador. **Mandatario asegura que consultas médicas en farmacias son un negocio disfrazado** [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América latina](#)
Leonor Cárdenas

Diario Co Latino, 8 de abril de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130408/nacionales/114472/Mandatario-asegura-que-consultas-m%C3%A9dicas--en-farmacias-son-un-negocio-disfrazado.htm>

El Salvador. **Seis empresas multarían por Ley de Medicamentos Farmacia**

Xenia González

El Mundo, 6 de mayo de 2013

<http://elmundo.com.sv/seis-empresas-multarian-por-ley-de-medicamentos>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) informó que tras un mes de realizar inspecciones en más de 486 farmacias del país, iniciaron 298 procesos sancionatorios por violaciones a la Ley de Medicamentos. Hasta el momento, solo se ha logrado fijar la sanción para seis establecimientos, un caso sería de una droguería y el resto farmacias.

José Vicente Coto, director de Medicamentos, informó que en los seis casos, los establecimientos realizaron un incremento de los precios de ciertos productos antes de que entrara en vigencia el cambio de precios de la primera lista. Ello se habría

realizado para poder obtener más ganancias. Las sanciones que les tocará enfrentar podrían rondar los US\$20.000 según la DNM. A la vez, Coto dijo que en un 30% del resto de los casos ya se encuentran en una etapa probatoria, donde los establecimientos pueden apelar su caso.

Con el apoyo de la Defensoría del Consumidor (DC) se verificaron los precios de 10,990 productos en diversos establecimientos ubicados en 39 municipios. Daysi Urbina, directora de la DC, aseguró que un 98% de los fármacos verificados han cumplido con el cambio de precios de acuerdo a la Ley de Medicamentos.

El próximo 23 de mayo entrará en vigencia el cambio de precios para la segunda lista de 1,700 medicamentos polifármacos. Entre los dos listados serían alrededor de 6,000 productos los que tendrían un cambio en sus precios. Coto se mostró confiado de que el proceso sería más fácil en este caso ya que solo han recibido 14 solicitudes de revisión; además, por el momento no le han notificado si alguno de los productos se retirará del mercado. Coto aseguró también que en marzo aumentó la importación de medicamentos y que esperaba que el abastecimiento en mayo fuera superior al de 2012.

Esperan análisis de genéricos

El análisis fisicoquímico de los genéricos aún no ha finalizado en México, dijo Vicente Coto, director de la DNM. Cada análisis de las casi 300 muestras enviadas llevaría al menos 14 días.

Empero, Coto informó que casi todos los laboratorios que advirtieron el retiro de sus productos, han decidido quedarse en el país. Se han iniciado 298 procesos sancionatorios.

EE UU. Sube adicción a medicamentos en adolescentes

Jennifer C. Kerr

Nuevo Herald, 23 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cs9okq8>

Los padres necesitan hablar con sus hijos adolescentes sobre los peligros de tomar Ritalin, Adderall y otros medicamentos controlados, indica un nuevo estudio que reveló tendencias desalentadoras sobre los menores y el consumo de fármacos en EE UU.

Cuando a los adolescentes se les preguntó sobre la última plática que sostuvieron con sus padres sobre el abuso en el consumo de estupefacientes, sólo el 14% de ellos dicen haber hablado sobre el abuso de un medicamento controlado, de acuerdo con el reporte dado a conocer el martes por la organización The Partnership en la página de internet Drugfree.org.

"Para los padres, realmente se reduce a no usar el poder que tienen porque no creen que este sea un problema inmediato, una cosa de su propio hogar o su propio vecindario", dijo Steve Pasierb, presidente de la organización sin fines de lucro. "Ellos creen que esto es probablemente más seguro, no tan malo como las drogas ilegales en las calles".

En comparación, la mayoría de los adolescentes -el 81%- dijo haber hablado con sus padres sobre los riesgos del consumo de marihuana. Casi el mismo porcentaje dijo haber hablado con sus padres sobre el consumo de alcohol. Casi un tercio de ellos dijo que ha hablado con su familia sobre el crack y la cocaína.

Algunos padres no creen que exista un riesgo importante en el abuso de medicamentos controlados entre adolescentes.

Uno de cada seis padres de familia dijo que consumir medicamentos controlados para drogarse resulta mucho más seguro que usar sustancias ilegales que se consiguen en las calles, de acuerdo con el sondeo. Casi un tercio de los padres encuestados dijo que medicamentos para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) como Ritalin o Adderall, pueden mejorar el desempeño académico de sus hijos aun cuando el adolescente no sufre del TDAH.

Para Tracey y Jeff Gerl, de Cypress, Texas, el problema de abuso de fármacos de su hijo fue una sorpresa. "Simplemente no lo sabíamos", dijo Jeff. El y su esposa sostuvieron la plática de que "las drogas son malas" con su hijo, Nick y creyeron que había captado el mensaje. Ambos llamaban a los padres de los amigos de Nick con los que él les decía que pasaría la noche, a fin de asegurarse de que un adulto estaría con ellos en la casa. Trataron de conocer a sus amigos. Pese a sus intentos, Nick empezó a fumar marihuana a los 12 años.

En una entrevista con The Associated Press, Nick dijo que él y sus amigos solían registrar los gabinetes de medicamentos de sus padres en busca de cualquier cosa que pudieran consumir (codeína, Xanax, Ritalin). Algunos chicos, de acuerdo con Nick, organizaban "fiestas de píldoras", en las que los adolescentes vaciaban en un enorme tazón todos los medicamentos que habían robado de casa, los mezclaban para luego tomar algunos sin saber exactamente qué estaban ingiriendo.

Para los 14 años, los padres de Nick sabían que algo no estaba bien. Un día antes de que Nick cumpliera 15 años, lo enviaron a un centro de rehabilitación en Houston, donde durante siete meses y medio formó parte de un programa de tratamiento contra el abuso de estupefacientes. No fue fácil para ningún miembro de la familia, compuesta por Nick, sus dos hermanos menores y sus padres. Nick trató de escapar dos veces, pero terminó el programa y ahora ha estado sobrio por un año.

Uno de cuatro adolescentes en el estudio dijo haber consumido inadecuadamente o abusado de un medicamento controlado al menos una vez en su vida.

El estudio fue patrocinado por la Fundación MetLife. Los investigadores entrevistaron a 3.884 adolescentes que cursaban del 9no al 12vo grados con cuestionarios anónimos que los jóvenes respondieron afuera de sus escuelas entre febrero y junio de 2012. La muestra tiene un margen de error de más/menos 2,1 puntos porcentuales.

Para los adultos, la muestra fue de 817 individuos y el sondeo se realizó de agosto a octubre de 2012. Su margen de error es de más/menos 3,4 puntos porcentuales.

España. **El Gregorio Marañón instala el primer 'cajero automático' de fármacos**

Europa Press, 16 abril de 2013

<http://tinyurl.com/cuyt34g>

El hospital Gregorio Marañón se ha convertido en el primer centro sanitario de Europa en poner en marcha el primer 'cajero automático' que dispensa medicamentos a pacientes externos con tratamientos crónicos, como ha informado este martes el Gobierno regional a través de un comunicado.

Se trata de un sistema automatizado de dispensación de medicamentos que no se despachan en las farmacias convencionales dado que son de prescripción y uso hospitalario. Para ello se han instalado varios robots conectados a la prescripción médica electrónica, lo que ofrece "un mayor control, seguridad y eficiencia en la gestión de los medicamentos al hacerse de manera automatizada".

Los robots dispensan el medicamento prescrito por el médico y lo distribuyen a través de cintas transportadoras en menos de 40 segundos a uno de los siete puntos de atención farmacéutica personalizada existentes en el hospital. Esto permite tanto un ahorro de tiempo como de costes al optimizar el inventario de fármacos, controlando el stock de medicamentos y avisando cuando es necesaria su reposición.

Su apariencia externa es similar a la de un cajero automático, que el paciente activa mediante una receta. El autodispensador la lee por medio de un lector de código de barras. El seguimiento farmacoterapéutico de estos pacientes está garantizado ya que el robot está integrado en el sistema de información clínica del hospital, supervisado en todo momento por farmacéuticos especialistas. Asimismo, el paciente es atendido personalmente en la consulta de atención farmacéutica cuando lo requiera o cuando se produzca algún cambio en su tratamiento o situación clínica.

En las instalaciones de la Unidad de Pacientes Externos del Servicio de Farmacia del Hospital Gregorio Marañón se atienden diariamente a más de 250 personas con tratamientos crónicos que no requieren ingreso hospitalario pero sí un estrecho seguimiento farmacoterapéutico. Esta unidad gestiona ya más del 50% del gasto en medicamentos del hospital.

España. **Valencia ya pilota la dispensación a domicilio sin contar con las farmacias**

Manuel Bustelo

Correo Farmacéutico, 2 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cgyxak4>

La Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha comenzado un pilotaje para dispensar medicamentos a domicilio que no implica a las oficinas de farmacia de la región. Según recogía el pasado domingo la edición valenciana del diario El Mundo, la región ha puesto en marcha el proyecto Akasa, consistente en el reparto de fármacos a domicilio a través de una empresa ajena a la red de farmacias.

Esta iniciativa, vinculada a la Dirección General de Farmacia, que dirige José Luis Trillo, busca un ahorro de €10 millones al adquirir los fármacos directamente desde la central de compras, sin tener que abonarle a las farmacias el margen correspondiente y es producto del decreto ley que pretende transformar la prestación farmacéutica en la comunidad.

Idea de extenderlo en el futuro

También señala la información que la iniciativa, actualmente, es sólo un sistema piloto puesto en marcha en el Hospital Arnau de Vilanova, al disponer de un área población de concentración en núcleos urbanos y dispersión en localidades de la comarca del Camp del Túria. Aunque la intención de Sanidad es que, una vez se instaure el reparto de medicamentos a las viviendas en un primer departamento de salud, se amplíe al resto de zonas de la comunidad para que el ahorro se multiplique.

Como apuntaban a CF desde los COF tras conocerse el contenido del nuevo Decreto Ley de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica los primeros productos afectados son absorbentes de incontinencia urinaria, pero el programa también contempla que en unos meses se distribuyan a domicilio los productos dietoterápicos -tratamientos con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para pacientes que sufren determinados trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono y aminoácidos- destinados especialmente a población de la tercera edad.

Conocer el ahorro

Recoge El Mundo que Sanidad considera que ofrecer los productos a los ancianos permitirá hacerse una idea del ahorro al que se puede llegar, para después dar la misma cobertura a las personas con enfermedades crónicas y posteriormente a todos los ciudadanos. Aunque para ello habrá que ampliar el actual concurso y crear toda una red con modelo logístico capilar con un centro de información que recoja las necesidades farmacológicas y las cubra con un control estricto de los tiempos para evitar que los pacientes que dependen de la medicación se queden descubiertos.

Ahora la mayor complejidad radica en la recepción de los datos de los pacientes que se estén inscritos en el programa. Según los expertos con los que habla el medio, se deben recabar todas las tarjetas SIP (sistema de información poblacional) y contabilizar los fármacos que se distribuyan e incluirlos en el gasto de cada usuario para hacer un cómputo de sus rentas para establecer el nivel de copago concreto que se produce en cada caso. Desde la administración sanitaria se justificaría el nuevo programa de entrega a domicilio de los medicamentos porque "se facilita el acceso a los pacientes", según se expone en el pliego de condiciones que ha hecho público la Dirección General de Farmacia que detalla que da "mayor facilidad y comodidad".

Este pilotaje se conoce pocos días después de que la Consejería de Sanidad valenciana notificase formalmente a los COF su denuncia del actual concierto que regula la prestación farmacéutica, vigente desde 2004.

Europa: ¿Hacia la liberalización del mercado farmacéutico?

Ana Dávila

Dirigentes Digital, 14 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/c7pnqq8>

¿Empiezan a darse los primeros pasos hacia la liberalización del mercado farmacéutico, uno de los ámbitos de consumo más codiciados por los grandes distribuidores? En Francia ha sido el presidente del grupo distribuidor Leclerc, Michel-Edouard Leclerc, el que ha lanzado la piedra y no ha tenido reparos en no esconder la mano después.

Leclerc pretende empezar en este 2013 a comercializar medicamentos sin receta, y lo hará, nada menos, que a un precio un 25% o 30% inferior al de venta en farmacias. Prepárense las grandes superficies del país vecino que el carrito de la compra puede empezar a contener aspirinas y paracetamol y las farmacias, a buen seguro, notarán el impacto.

Leclerc hizo estas declaraciones, que han puesto nerviosos a unos y han hecho a otros brillar en sus pupilas el símbolo del dólar, cual tío Gilito en una entrevista. Y añadió que la legislación francesa, al haber exigido a los grandes supermercados del país que en su sección de parafarmacia hubiese un farmacéutico para vender dermocosmética y leches infantiles, abrió la puerta a la venta de fármacos sin receta, puesto que existe la posibilidad de que un experto asesore al cliente-paciente.

Michel-Edouard Leclerc explicaba además las ventajas que de esta comercialización extraerán las familias, para las que el gasto farmacéutico supone "un duro golpe" en sus economías. Además, añadía el presidente de Leclerc, "no existe mucha competencia entre farmacias, no hay más que unos pocos céntimos de euro de diferencia en el precio del mismo producto en distintos establecimientos, así que no estará mal añadir un poco de competencia en el sector".

España es otro cantar. Los farmacéuticos españoles se echan las manos a la cabeza. Desde el Consejo Español de Farmacéuticos afirman que no sólo no cabe esa posibilidad en nuestro país, sino que está específicamente prohibida. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, afirma concretamente que todos los medicamentos deben distribuirse al público únicamente en farmacias por una cuestión de salud pública, al afirmarse que el hecho de que se necesite o no receta para su adquisición no cambia en nada su definición como "medicina".

Desde el Consejo se considera al farmacéutico además figura clave en el tratamiento para la salud de un paciente, y que además debe conocer todas las piezas que forman parte del historial del enfermo.

En este sentido, el pasado 5 de febrero, el Senado aprobó por unanimidad una moción a propuesta del Partido Popular para que las especialidades farmacéuticas publicitarias estén incluidas en la famosa "receta electrónica", que de aquí a un año debería estar implantada en toda España. Es decir, que cualquier medicamento sin receta que el paciente haya adquirido en una farmacia constará en su historial, de forma

que su médico de cabecera del Centro de Salud, el especialista y el propio farmacéutico conocerán el tratamiento completo del paciente a través del "registro integral de medicamentos".

Los farmacéuticos españoles añaden otro dato, el año pasado nada menos que el 15% de los ingresos hospitalarios en urgencias estuvieron relacionados con el maluso de los medicamentos.

Por su parte Leclerc continúa así un agresivo plan de expansión que incluye la salud y la cultura como importantes vectores de consumo, afirmando que es la propia oferta la que genera demanda. Leclerc se propuso en 2012 llegar a 2016 habiendo desbancado a Carrefour del primer puesto del mercado francés de la gran distribución de alimentos y asumiendo una parte del target de la FNAC.

Lo cierto es que en los seis primeros meses de 2012 Carrefour perdió en Francia cerca de un 6% de cuota de mercado, mientras que Leclerc amplió la suya en ese mismo 6%.

Grecia. **Reina el pánico en las farmacias griegas por la escasez de medicamentos**

RT Actualidad, 28 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/cckafj7>

En medio de la severa crisis financiera en el país heleno, las compañías farmacéuticas han reducido el suministro de medicinas a causa de las bajas ganancias y el retraso del pago de las facturas por parte de las autoridades del país.

Las farmacias griegas experimentan la escasez de más de 200 medicamentos y la situación está empeorando cada día, según el organismo regulador de los medicamentos de Grecia. Entre ellos hay importantes fármacos para el tratamiento de la artritis, hepatitis C, la hipertensión, agentes reductores del colesterol, antipsicóticos, antibióticos y anestésicos, entre otros. Asimismo, se suspende el suministro de medicamentos para enfermos graves.

En esta situación desesperada los griegos recurren de una farmacia a otra en busca de los necesarios medicamentos, ya que los hospitales ya se negaron a suministrarlos. La situación más dramática se registra en Atenas donde reina un verdadero caos en las farmacias.

El Gobierno heleno ha elaborado una lista de más de 50 empresas farmacéuticas a las que acusa de haber detenido o haber intentado poner fin a los suministros de medicamentos a causa de los bajos precios en el país, lo que hace improductivo su negocio. En esa lista figuran algunas de las principales farmacéuticas del mundo como Pfizer, Roche o Sanofi.

La oficina griega de la ONG médica y humanitaria internacional Médicos sin Fronteras ha denunciado en repetidas ocasiones que la situación se agrava por el sistema de salud griego, donde muchos ciudadanos no tienen acceso a los servicios de salud.

Hungría le dice NO a las cadenas de farmacias

Mirada Profesional, 24 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/bqfpvor>

El Parlamento húngaro ha aprobado una nueva ley de farmacia. Desde comienzos de este año, las cadenas propiedad de almacenes (droguerías), laboratorios e inversores extranjeros están prohibidas. Los inversores externos que no pertenezcan a estos grupos pueden tener sus propias participaciones en las nuevas farmacias. Sin embargo, la mayoría del holding debe estar en manos de los farmacéuticos. Las condiciones de propiedad de las cadenas de farmacia existentes se protegen. Sin embargo, hasta 2014 al menos un cuarto de las participaciones tiene que ser transferidas a un farmacéutico registrado. Para 2017, todas las cadenas tienen que transferir sus participaciones mayoritarias y la gestión de las farmacias a los farmacéuticos.

Las normativas para las cadenas de farmacia serán más rígidas en el futuro. En ciudades con una población de más de 50.000 habitantes tiene que haber un mínimo de 4.000 personas para ser dispensado por una farmacia, en ciudades más pequeñas, la distancia a la farmacia más cercana tiene que ser al menos de 250 metros.

Además un farmacéutico no puede tener en propiedad más de cuatro farmacias. Los farmacéuticos interesados en la apertura de un dispensario necesitan una concesión, que no es transferible y puede ser transferida a sus herederos en caso de que sean farmacéuticos. Las concesiones sólo serán garantizadas después de un concurso público.

Más aún, cualquier sistema de descuentos, como los bonus por receta o regalos promocionales, están prohibidos desde ahora. Las tarjetas de almacén sólo pueden ser entregadas si los clientes usan sus puntos de recogida para servicios farmacéuticos, como la medición de la tensión arterial.

Marcha atrás gubernamental

Después del primer borrador de legislación de noviembre del pasado año, el secretario de estado de Salud, el doctor Miklós Szócska, invitó a los representantes de las asociaciones de farmacia, las cadenas de farmacias, así como las asociaciones de mayoristas a negociaciones sobre la norma. Sin embargo, después de varias modificaciones el Parlamento aprobó la ley en diciembre con variaciones insignificantes respecto al texto conocido en noviembre.

En 2001, el partido conservador en el Gobierno había aprobado una ley de farmacia similar, que hizo obligatorio que la mayoría de la propiedad estuviese en manos de farmacéuticos registrados. En ese momento, se garantizó un periodo de transición de cinco años a las cadenas. El jefe de Gobierno en ese momento era Viktor Orbán, el mismo que ahora ha aprobado la nueva ley.

Sin embargo, la regulación anterior nunca se hizo realidad. Antes de que el periodo de transición finalizara, el gobierno siguiente liberalizó el mercado de la farmacia. El nuevo Gobierno eliminó las prohibiciones que pendían sobre la propiedad de terceros y la limitación del número de farmacias, así como la obligación de estar atendidas por farmacéuticos y el

requisito de que todos los medicamentos tienen que ser vendidos exclusivamente en farmacias. Incluso las máquinas dispensadoras automáticas de productos OTC fueron legalizadas.

De acuerdo a la Asociación Húngara de Farmacéuticos, la nueva legislación es apropiada. "Seis años son un periodo adecuado para prepararse para el efecto de la reforma", señala un portavoz.

Por el contrario, las cadenas protestan contra la nueva regulación y recurrirán al Tribunal Constitucional húngaro. "La intervención retroactiva del Estado contra la propiedad es contraria a la Constitución"; indica Karolina Koroki, presidenta de la Asociación de Cadenas de Farmacia Húngaras. Cerca de un tercio de las 800 farmacias en cadena están ahora controladas por los mayoristas Phoenix, Hungaropharma y Humantrade (Teva).

México. Antes de aplicar IVA hay que reordenar la comercialización: Anafarmex

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 7 de marzo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/03/07/sociedad/050n2soc>

Antes de pensar en aplicar el IVA a medicinas debe reordenarse el actual esquema de comercialización y terminar con la especulación de los precios, afirmó Antonio Pascual Feria, presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex).

Señaló que, incluso, el impuesto podría ser absorbido dentro de los márgenes actuales, debido a que, al costo de fabricación de los medicamentos se le agrega un monto de ganancia de entre 50 y 100 por ciento. Es el conocido como precio máximo al público, a partir del cual se aplican los descuentos para atraer a los consumidores. El problema, dijo, es que no toda la población tiene acceso a dichas rebajas, razón por la que hay un diferencial de precios importante en farmacias, aun dentro de la misma colonia.

Ayer se realizó el Foro de Comercialización a Farmacias, organizado por Anafarmex, en el que Pascual Feria comentó que si se reordenara el esquema de comercialización, el IVA no tendría impacto en el precio final.

Indicó que Anafarmex también propone crear una comisión coordinadora de precios del sector privado, similar a la comisión negociadora que opera la Secretaría de Salud (Ssa).

Tendría la finalidad de aglutinar a representantes de la industria farmacéutica, los distribuidores y las farmacias para que en conjunto acuerden los márgenes de ganancia para cada uno y el precio al consumidor, lo cual, además, no implicaría un control de precios, sino márgenes racionales que no presionen hacia el incremento de los costos a los pacientes.

De esta manera, abundó, la reforma hacendaria que proponga el gobierno federal, en específico la aplicación del IVA, no sería rechazada y se terminaría con el engaño actual.

Ya es hora, concluyó Pascual Feria, de poner a prueba la solidaridad y compromiso social de los laboratorios, los distribuidores y los farmacéuticos.

México. IFAI multa al operador de Farmacias San Pablo

El Economista, 3 de diciembre de 2012

<http://tinyurl.com/cms9rbz>

El Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI) sancionó a Pharma Plus, operadora de farmacias San Pablo, por violar la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Mediante un comunicado de prensa, el IFAI informó que al resolver una denuncia donde la empresa incurría en condicionar la venta de medicamentos psicotrópicos "se hizo acreedora a dos sanciones que suman más de Pm2 millones (1US\$=Pm12,4)".

"Durante el procedimiento se determinó que el Responsable incurrió en infracciones a la Ley, al contravenir el Principio de Información, por no poner a disposición de las personas el Aviso de Privacidad mediante el cual se les informara la existencia y características principales del tratamiento de sus datos personales", menciona el comunicado.

Igualmente, incumplió con la obligación de incluir en el Aviso de Privacidad, el Elemento de Identidad, por lo que el Pleno del Instituto resolvió que el Responsable incurrió en violaciones a la Ley de Protección de Datos Personales.

"El IFAI impuso a Pharma Plus, dos multas, la primera por la cantidad de Pm1.500 millones por violación al Principio de Información y la segunda, por Pm500.011, por incumplir con el Elemento de Identidad", concluye el comunicado.

Farmacias mexicanas: beneficios y riesgos para los residentes de la frontera entre Estados Unidos de América y México

(Mexican pharmacies: benefits and risks for border residents in the United States of America and Mexico)

Homedes N, Ugalde A

Rev Panam Salud Pública 2013;33(3):196-204

Objetivo. Determinar los beneficios y riesgos que supone acudir a farmacias mexicanas mediante una mejor comprensión de los datos sociodemográficos de los clientes de las farmacias de Ciudad Juárez y sus necesidades de medicamentos; y evaluar la función y pericia de los auxiliares administrativos de farmacia y su repercusión sobre el uso de los medicamentos.

Métodos. Se realizó un estudio transversal de una muestra de conveniencia de 32 farmacias de Ciudad Juárez entre agosto del 2007 y enero del 2008. Los profesionales médicos entrevistaron a 230 clientes y 25 propietarios y auxiliares administrativos de las farmacias, y observaron 152 interacciones entre los auxiliares administrativos y los clientes. Se compararon los precios de los medicamentos adquiridos con mayor frecuencia con los de las farmacias de El Paso, Texas, Estados Unidos.

Resultados. De los 311 medicamentos adquiridos, los más frecuentes fueron antibióticos (54), analgésicos (49), asociaciones de medicamentos a dosis fijas (29) y anti-hipertensivos (26). Solo 38% de los medicamentos se compraron con receta; 62% de los medicamentos de venta con receta que se adquirieron sin ella eran automedicados. Muchos de los productos comprados tenían un valor terapéutico limitado y otros podían ser nocivos si se utilizaban de forma inadecuada. Los auxiliares administrativos de farmacia estaban mal capacitados y no ofrecían información adecuada sobre el consumo de medicamentos; nunca abordaban las contraindicaciones. Contrariamente a la percepción popular, algunos medicamentos genéricos resultaron ser más baratos en los Estados Unidos que en México. Se identificaron conflictos de intereses que podrían estar dando lugar a la sobremedicación.

Conclusiones. Aunque los riesgos son evidentes, algunos residentes de los Estados Unidos que padecen enfermedades crónicas y carecen de seguro médico pueden beneficiarse del acceso a medicamentos prescritos previamente por un médico, sin obtener una receta nueva. Los autores proponen cinco pasos para reducir los riesgos y mejorar la utilización de las farmacias en la zona fronteriza.

Reino Unido. **Paracetamol en envases más pequeños para salvar vidas** Ver en **Agencias reguladoras y políticas, bajo Políticas en Europa**

Silvia R. Taberné

El Mundo, 8 de febrero de 2013

<http://tinyurl.com/d4lyxbd>

Utilización

La industria europea ofrece su apoyo para reducir el impacto ambiental de los fármacos

El Global, 19 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/crhfpgf>

Las tres patronales de la industria farmacéutica europea Efpia (fármacos innovadores), EGA (genéricos) y Aesgp (autocuidado), han dado la bienvenida al compromiso anunciado por la Presidencia irlandesa con respecto a la Directiva del Agua, compromiso dirigido a mejorar la gestión de este bien básico mediante la reducción de los elementos contaminantes. El acuerdo alcanzado entre el Parlamento Europeo y el Consejo implica a tres sustancias farmacéuticas: diclofenaco, etinilestradiol y estradiol, las cuales han sido incluidas en la lista de las que habría que ejercer un mayor control.

A este respecto, las patronales informaron que los restos de estos fármacos se encuentran en el medio ambiente debido, principalmente, a la excreción de los propios pacientes. "Pequeñas cantidades de medicamentos pasan a través del cuerpo humano sin ser metabolizados por completo y llegan a las aguas superficiales a través del sistema de tratamiento de aguas residuales municipales", reconocen.

A pesar de ello, señalan que las sustancias farmacéuticas indicadas han sido utilizadas por millones de pacientes a nivel mundial a lo largo de los últimos 30 años y que deben continuar cumpliendo con su función, gracias a lo cual se garantizará el derecho de los pacientes europeos a acceder a tratamientos seguros y eficaces.

Dicho esto, la industria reconoce y apoya un mayor esfuerzo en la comprensión del impacto ambiental a largo plazo de las sustancias artificiales, incluidos los medicamentos, y en minimizar su impacto ambiental. Eso sí, precisan que "la preocupación por la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente debe partir de la base de conocimientos científicos sólidos y no puede obviar las necesidades del paciente".

En este sentido, Efpia, EGA y Aesgp se comprometieron a buscar nuevas formas para asegurar que el sistema de evaluación del riesgo ambiental de los medicamentos es el apropiado para mejorar la base de ese conocimiento científico y que servirá para reducir el impacto de los productos farmacéuticos en el medio ambiente.

Un informe oficial alerta que la automedicación con analgésicos es una de las primeras causa del daño renal agudo

Ver en **Advierten bajo Reacciones adversas e interacciones**

Mirada Profesional, 21 de marzo de 2013

<http://tinyurl.com/ct4ox6k>

Una encuesta descubre que muchos padres dan a los niños medicamentos para el resfriado cuando no deberían hacerlo

Health Day News, 23 de abril de 2013

Traducido por Hola Doctor

<http://healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docID=675740>

A menudo no leen la letra pequeña de las etiquetas advirtiendo que no deben usarse en niños menores de 4 años

Más del 40% de los padres estadounidenses dan medicamentos de venta libre para la tos y el resfriado a niños menores de 4 años aunque sean demasiado pequeños para tales productos, halla una nueva encuesta.

En los niños pequeños, estos medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, un aumento o irregularidad en el ritmo cardíaco, respiración lenta y poco profunda, confusión o alucinaciones, somnolencia o falta de sueño, convulsiones, náuseas y estreñimiento.

Desde 2008, las etiquetas de los medicamentos para la tos y el resfriado han advertido en contra de que sean consumidos por niños menores de 4 años. El consumo de medicamentos para la tos y el resfriado por parte de los niños de esa edad se produjo

sin que se apreciaran diferencias en el sexo de los padres, la raza/etnia o los ingresos del hogar, según la encuesta nacional sobre la salud de los niños del Hospital Pediátrico C.S. Mott de la Universidad de Michigan.

La encuesta contó con la participación de 498 padres de niños de hasta 3 años de edad.

Los niños pueden tener de 5 a 10 resfriados al año, de modo que los padres a menudo recurren a medicamentos de venta libre para la tos y el resfriado a fin de aliviar los síntomas de sus hijos. Pero eso puede ser peligroso, enfatizaron los autores del estudio.

"Este tipo de productos pueden funcionar para los adultos y los padres creen que para los niños también. Pero lo que es bueno para los adultos no siempre es bueno para los niños", afirmó el director de la encuesta, el Dr. Matthew Davis, en un comunicado de prensa de la universidad.

Davis afirmó que los padres pueden estar confundidos por el hecho de que muchos de "estos productos están etiquetados de forma prominente como medicamentos 'para niños'. Los detalles a menudo están en la parte trasera de la caja, en letra pequeña. Ahí es donde los padres y cuidadores pueden encontrar las instrucciones que afirman que los niños menores de 4 años de edad no deberían consumirlos".

Los padres han de leer las etiquetas de los medicamentos para la tos y el resfriado detenidamente y siempre deberían llamar al médico del niño en caso de tener alguna duda sobre los medicamentos de venta libre, instó Davis.

Antibióticos. **Uso excesivo de antibióticos en EE UU**

Mike Stobbe

El Nuevo Herald, 11 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bo8gr36>

Los médicos estadounidenses recetan cada año antibióticos en una cantidad tal que podrían tomarlos cuatro de cada cinco habitantes del país, un ritmo alarmante que deja entrever un uso excesivo, de acuerdo con un nuevo estudio federal.

El exceso en su uso es una de las razones por las que los antibióticos están perdiendo eficacia, lo que dificulta tratar las infecciones.

El informe difundido el miércoles contiene el primer panorama detallado de la utilización de estos medicamentos estado por estado y halla que es más alto en el sur del país y en la región sureña de los Apalaches.

"Suena muy alta (la cifra de antibióticos recetados)", dijo Keith Rodvold, profesor de práctica farmacéutica en la Universidad de Illinois, en Chicago.

No hay consenso científico sobre un nivel adecuado para recetar antibióticos. Sin embargo, algunos expertos afirman que los resultados en el nuevo estudio son inquietantes, y que posiblemente las tasas sean excesivas incluso en los estados donde se recetan menos.

Los antibióticos han estado disponibles para el público en general desde la década de 1940 y han hecho maravillas para salvar a pacientes de diversas infecciones, desde la neumonía hasta las enfermedades de transmisión sexual. Pero las bacterias se han vuelto cada vez más resistentes a ellos.

Según los expertos, la probabilidad de que haya resistencia al tratamiento aumenta cuando los antibióticos no se utilizan el tiempo suficiente o se les toma por la razón equivocada, lo que le permite a las bacterias sobrevivir y adaptarse.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) están dando seguimiento a cuando menos 20 cepas de bacterias resistentes.

Los investigadores de los CDC, a cargo del nuevo estudio, analizaron las cifras correspondientes a 2010 de la base de datos nacional de los fármacos que requieren receta médica. Las conclusiones fueron difundidas el jueves en la publicación *New England Journal of Medicine*.

Otros estudios se han centrado en las recetas de antibióticos a grupos específicos como pacientes del Medicare, el programa gubernamental de asistencia médica para ancianos. Esta nueva investigación es la primera que examina la utilización de antibióticos entre los estadounidenses en general.

En 2010, médicos y demás personal de salud recetaron 258 millones de tratamientos con antibióticos para una población de poco menos de 309 millones de habitantes, dijeron los investigadores. La cifra equivale a un promedio de 833 recetas de antibióticos por cada 1.000 personas.

Tasas y tendencias nacionales, regionales y mundiales de uso de anticonceptivos y necesidades insatisfechas de planificación familiar entre 1990 y 2015: un análisis sistemático y exhaustivo (*National, regional, and global rates and trends in contraceptive prevalence and unmet need for family planning between 1990 and 2015: a systematic and comprehensive analysis*)

Leontine Alkema, Vladimira Kantorova, Clare Menozzi, Ann Biddlecom

The Lancet, 12 de marzo de 2013

DOI: 10.1016/S0140-6736(12)62204-1

Traducción libre por CIMUN

Contexto: Ampliar el acceso a los métodos anticonceptivos y reducir la necesidad insatisfecha de planificación familiar son componentes clave para mejorar la salud reproductiva, pero la escasez de datos y la diversidad de fuentes de información dificultan el monitoreo de los avances en esta línea. Hemos estimado y proyectado ciertos indicadores de uso de anticonceptivos y de las necesidades insatisfechas de planificación familiar de 1990 a 2015.

Métodos: Se obtuvieron datos de encuestas representativas a nivel nacional, de las mujeres de 15-49 años que estaban casadas o en unión libre. Las estimaciones se basan en 930 observaciones de uso de anticonceptivos entre 1950 y 2011 en 194 países o zonas, y 306 observaciones de necesidad

insatisfecha de planificación familiar en 111 países o áreas. Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano combinado con tendencias temporales específicas de cada país para obtener las estimaciones de estos indicadores y las evaluaciones de la incertidumbre. El modelo tuvo en cuenta las diferencias en el origen de los datos, la población de la muestra, y los métodos anticonceptivos incluidos en el estudio.

Hallazgos: La prevalencia mundial de uso de anticonceptivos aumentó del 54,8% (IC95% 52,3-57,1) en 1990, al 63,3% (IC 95% 60,4 -66,0) en 2010, y la necesidad insatisfecha de planificación familiar disminuyó del 15,4% (IC 95% 14,1 - 16,9) en 1990, al 12,3% (IC95% 10,9 -13,9) en 2010. Casi todas las subregiones, con excepción de aquellas en las que la prevalencia de uso de anticonceptivos ya era alta en 1990, tuvieron un incremento en ésta variable y una disminución de la necesidad insatisfecha de planificación familiar entre 1990 y 2010, aunque la tasa de evolución osciló en el tiempo entre países y subregiones. En 2010, 146 millones de mujeres (130-166 millones) de entre 15-49 años en todo el mundo que estaban casadas o en unión libre tenían una necesidad insatisfecha de planificación familiar. Se proyecta un crecimiento del número absoluto de mujeres casadas que usan anticonceptivos o que tienen una necesidad insatisfecha de planificación familiar de 900 millones (876-922 millones) en 2010 hasta 962 millones (927-992) en 2015, y aumentará en la mayoría de los países en desarrollo.

Interpretación: Las tendencias en el uso de anticonceptivos, la necesidad insatisfecha de planificación familiar y el crecimiento proyectado en el número de potenciales usuarios de anticonceptivos indican que hay que aumentar la inversión para satisfacer la demanda de métodos anticonceptivos y mejorar la salud reproductiva mundial.

Financiamiento de la División de Población de Naciones Unidas y la Universidad Nacional de Singapur.

Uso de anti-inflamatorios no esteroideos que elevan el riesgo de enfermedad cardiovascular: un análisis de las ventas y de las listas de medicamentos esenciales en países de altos, medios y bajos ingresos (*Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: An examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries*)

McGettigan P, Henry D

PLoS Med 2013;10(2): e1001388.

doi:10.1371/journal.pmed.1001388

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001388>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes. Algunos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (por ejemplo, rofecoxib [Vioxx]) aumentan el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular y deben evitarse en pacientes con riesgo elevado de padecer de eventos cardiovasculares. En muchos países de bajos y medianos ingresos, las tasas de enfermedad cardiovascular son elevadas y van en aumento. Se estudió cómo el grado de evidencias sobre el riesgo cardiovascular de los AINE se ha traducido en acciones orientativas y en las ventas en 15 países.

Métodos y Hallazgos. Los datos sobre el riesgo relativo (RR) de eventos cardiovasculares con cada AINE individual se obtuvieron a partir de metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales controlados. El listado de AINEs individuales incluidos en las listas de medicamentos esenciales (LME) se obtuvo de la OMS. Las ventas de AINE o los datos de prescripción para 15 países de bajos, medios y altos ingresos se obtuvieron a partir de Intercontinental Medical Statistics Health (IMS Health) o de una auditora nacional de precios prescripción (en los casos de Inglaterra y Canadá). Tres fármacos (rofecoxib, diclofenaco, etoricoxib) tuvieron consistentemente más altos en términos de riesgo cardiovascular en comparación con el no uso. El naproxeno se asoció con un riesgo bajo. El diclofenaco estaba incluido en 74 LME nacionales, naproxeno en sólo 27. El uso de rofecoxib no se documentó en ningún país. Diclofenaco y etoricoxib representaron un tercio del total de uso de AINE en los 15 países (mediana 33,2%, rango 14,7-58,7%), esta proporción no varió entre países de bajos y altos ingresos. El diclofenaco fue el AINE más utilizado, con gran diferencia sobre el resto y tuvo una cuota de mercado cercana a la de los siguientes tres medicamentos más populares combinados. El naproxeno tuvo una cuota de mercado promedio de menos de 10%.

Conclusiones. La inclusión de AINEs en los LME nacionales debe tener en cuenta el riesgo cardiovascular, dando preferencia a los fármacos de bajo riesgo. Diclofenaco tiene un riesgo muy similar al rofecoxib, que fue retirado de los mercados en todo el mundo debido a la toxicidad cardiovascular. Diclofenac debe ser removido de las LME.

Otros artículos sobre este tema

Reddy KS, Roy A (2013) Cardiovascular Risk of NSAIDs: Time to Translate Knowledge into Practice. PLoS Med 10(2): e1001389. doi:10.1371/journal.pmed.1001389

The UK National Health Service Choices website provides detailed information on [NSAIDs](#)

MedlinePlus provides information about [aspirin](#), [ibuprofen](#), [naproxen](#), and [diclofenac](#); it also provides links to other information about [pain relievers](#) (in English and Spanish)

The American Heart Association has information on [cardiovascular disease](#); [Can Patients With Cardiovascular Disease Take Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs?](#) is a Cardiology Patient Page in the AHA journal *Circulation*

The British Heart Foundation also provides information about [cardiovascular disease](#) and has a factsheet on [NSAIDs and cardiovascular disease](#)

Misoprostol. Revelan ONGs uso de fármaco que daña a mamás y bebés

Angélica Enciso

La Jornada, 26 de marzo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/03/26/sociedad/034n1soc>

Organizaciones de la sociedad civil de México, Ecuador, Chile y Estados Unidos denunciaron ayer que el Misoprostol Cytotec,

del laboratorio Pfizer, se utiliza en algunos países para acelerar las contracciones en los partos, lo cual provoca toxicidad a los bebés e incluso su muerte. También puede afectar la salud de las mujeres.

Las instituciones de salud de algunas naciones deben reanalizar la venta de dicho medicamento sin receta y su uso sin autorización, lo cual puede provocar muerte materna y fetal, señalaron la Fundación Familia y Futuro (Ecuador), el Instituto de Formación en Valores (México) y la asociación Protege la Vida (Uruguay), así como la Red por la Vida y la Familia; Investigación, Formación y Estudios de la Mujer (Chile), y Personhood (Estados Unidos).

En un comunicado, informaron que el fármaco fue aprobado por la FDA sólo para la prevención y tratamiento de las úlceras gástricas. Sin embargo, en América Latina hay un incremento en su uso para inducir abortos. Debido a su bajo costo, apuntaron, algunas clínicas lo utilizan para acelerar partos, lo cual puede provocar efectos secundarios a los bebés.

Además, indicaron, entre 10 y 35% de abortos con Misoprostol no se completan, lo cual puede provocar hemorragias abundantes. Además, se deben sacar los remanentes de tejido fetal en el útero mediante el método de aspiración, lo que puede causar serias complicaciones.

De acuerdo con la Red por la Vida y la Familia y la organización Investigación, Formación y Estudios de la Mujer, el Misoprostol se vende ilegalmente en Internet, lo cual dificulta el seguimiento a los infractores que lo comercializan para provocar abortos, con lo cual aumenta el peligro para madre e hijo. En Chile, el Instituto de Salud Pública sólo ha autorizado el uso del medicamento para el tratamiento y prevención de úlceras gastroduodenales.

El uso de medicamentos en ancianos es preocupante en Brasil (*Uso de medicamentos em idosos é preocupante no Brasil*)

Instituto Salus, 25 de enero de 2013

<http://tinyurl.com/bsbgvq4>

Traducido por Omar de Santi

Según las tasas registradas el uso de medicamentos en ancianos es preocupante en Brasil. La Salud Pública en Brasil exige un mayor cuidado en este grupo etario.

De acuerdo con los datos del Censo 2010 de IBGE, el número de ancianos en Brasil superó el número de nacimientos. En 1991, los ancianos representaban el 4.8 % de la población; en el 2005, 5.8% y ahora la cifra llega al 7.4%. Del total de 190.755.000 de la población brasilera, 14.081.480 tienen 65 años o más.

Desde el punto de vista de la salud, esto representa mayores gastos en recursos. De hecho, los adultos mayores constituyen la franja etaria con más problemas de salud y para ello reciben tratamientos médicos con fármacos. El uso de medicamentos en ancianos es extremadamente común. Las mujeres emplean más medicamentos que los hombres. Ciertos estudios demuestran que las mujeres emplean más analgésicos,

antireumáticos, psicotrópicos y que en los hombres se observa una mayor utilización de trombolíticos, cardioterápicos y fármacos para el asma.

En Brasil, la farmacoepidemiología del envejecimiento es un área promisoría, aún con pocas investigaciones sobre la diferencia entre mujeres y hombres en la frecuencia de uso de medicamentos.

El empleo de fármacos en adultos mayores es un hecho preocupante, pues deviene también del marketing de la industria farmacéutica, que invierte mucho en la investigación y desarrollo de nuevos agentes para el tratamiento de patologías prevalentes en ancianos.

Además, el fácil acceso a los medicamentos en farmacias y droguerías también es una cuestión a ser considerada, debido a que estimula la automedicación irracional y los problemas relacionados con la terapia farmacológica, como la aparición de reacciones adversas e interacciones medicamentosas.

Cerca del 80% de los adultos mayores tiene al menos una enfermedad crónica y requieren de cuidados médicos y medicamentos más frecuentemente, utilizando los servicios de salud en mayor escala que otros grupos etarios. Presentan más consultas médicas que los jóvenes (en EE UU 5 de cada 10 consultas al año son de ancianos) y representan buena parte de las internaciones hospitalarias. Asimismo, con el número de ancianos en aumento, los recursos financieros destinados a salud son cada vez más limitados y no acompañan tal crecimiento.

La prescripción de medicamentos para ancianos es una práctica común. Estos consumen proporcionalmente cerca de tres veces más medicamentos que los individuos más jóvenes.

El uso simultáneo de múltiples fármacos, denominado polifarmacia, es una regla en este grupo etario, lo cual predispone a la ocurrencia de interacciones. Los grupos de fármacos más comúnmente utilizados son aquellos que actúan en el sistema cardiovascular (55%), seguido por los psicofármacos (11%).

Los óbitos por enfermedad cardiovascular lideran los rankings de mortalidad en Brasil, de acuerdo a estadísticas de DATASUS del 2007. Por esto, el mercado de medicamentos que actúan en el sistema cardiovascular es importante.

Los principales problemas psiquiátricos en ancianos incluyen depresión, ansiedad e insomnio que son tratados con antidepresivos y benzodiazepinas.

El uso de benzodiazepinas en adultos mayores es particularmente preocupante. Se estima que en el 2001 fueron 6.960 millones de dosis diarias de estos fármacos usados como hipnóticos en el mundo.

El tratamiento de condiciones clínicas en ancianos merece atención especial, en la óptica de la integralidad de las acciones, y no solo desde el punto de vista farmacológico. ¿Hasta qué punto los problemas de salud que son tratados con

medicamentos podrían ser manejados con otras medidas terapéuticas?

La mejoría de la calidad de vida de los ancianos depende de la responsabilidad entre profesionales de la salud y pacientes. Educación en salud, acompañamiento terapéutico, y la promoción del uso racional de medicamentos, son medidas que deben ser estimuladas.

Colombia. El 'éxtasis' de la farmacia

Uriel Ariza-Urbina

El Espectador, 1 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/bqotser>

Los colombianos se vuelven cada vez más adictos a fármacos de venta libre y de control para calmar la ansiedad, depresión, hastío y males infundados.

Eva es una joven universitaria que dice estar bajando su promedio académico porque últimamente se le olvida lo que estudia. Eva inhala polvo de oxycodona, un poderoso analgésico derivado del opio recetado con fórmula médica que mitiga el dolor crónico y provoca una intensa sensación de bienestar, pero como efecto secundario causa una pérdida gradual de memoria.

"La probé un día después de terminar con mi novio", dice Eva, quien además de volverse adicta al narcótico, asegura que también ha perdido el interés sexual. La joven se las ingenió para que su médico le recetara el medicamento inventándose una "punzada insoportable" en su cuello producto del estudio y que no se aliviaba con analgésicos comunes.

Eva hace parte del casi un millón de colombianos, entre los 17 y 55 años, que usan drogas adictivas y se automedican, de acuerdo con los más recientes reportes de urgencias y citas de control médico de las entidades prestadoras de salud - EPS-, y varias instituciones de asistencia de salud mental, como la Fundación Miller y la Fundación la Luz.

Drogas de la felicidad

Sin embargo, la oxycodona y otros derivados del opio de uso frecuente como la metadona, la codeína y la hidrocodona o Vicodin, popularizado por el Dr. House de la TV, no son los más apetecidos. Los superan los sedantes y ansiolíticos para el tratamiento del sueño y la ansiedad, respectivamente, de acuerdo con la OMS y el Ministerio de la Protección Social.

Incluso, las llamadas drogas de la felicidad y de venta ilegal como cocaína, marihuana, metanfetamina y heroína tienen menos demanda que los medicamentos de vigilancia, tal como se desprende del informe de la OMS. Sin embargo, expertos en el tema dicen que las cifras no alcanzan a revelar el verdadero drama de la adicción, debido a que la recolección de la información es muy compleja.

Un documento de la Asociación Colombiana de Psiquiatría dice que hay una falsa creencia de que al comprar una droga en la farmacia con receta o sin ella, es segura y no causa ningún daño, mientras las drogas ilegales de la calle son peligrosas y matan. Pero la realidad es que la pastilla de la droguería puede

ser tan dañina y fatal como las drogas callejeras, en opinión de los especialistas.

De hecho, "la automedicación y el consumo de fármacos son ya un problema de salud pública en el país", dijo José Posada Villa, asesor del Ministerio de Protección Social, dado que cada vez más personas con síntomas de angustia y ansiedad productos del ajetreo de la vida cotidiana, se enganchan a los medicamentos como una vía rápida y económica para conseguir alivio.

Los medicamentos de mayor consumo en los últimos años son los tranquilizantes alprazolam, pregabalina y diazepam; los antipsicóticos clozapina, clonazepam y risperidona; los antidepresivos sertralina y amitriptilina; los analgésicos opiáceos hidrocodona, metadona y tramadol, dice el informe.

Hipocondría y adicción

"En Colombia el uso indiscriminado de medicamentos recetados y autorecetados está aumentando de manera alarmante, y aunque muchos no son dañinos pueden resultar peligrosos si no se administran bien", dijo Hugo Gallego, médico experto en Toxicología y asesor de la OMS.

Siquiatras adscritos a programas contra la adicción coinciden en que si hoy se consumen más medicamentos de control que la marihuana y la cocaína - las de mayor consumo-, se debe a que los consumidores se han vuelto tolerantes a estas últimas y ya no reaccionan al placer como antes, y por eso se pasan a las drogas recetadas.

La otra cara de la adicción es la hipocondría, una creencia de que los síntomas son señales de padecimientos graves. Se estima que 5 de 10 colombianos sufren de hipocondría, y la mayor parte de ellos recurre a medicamentos, pues consideran que su poder farmacológico los protegerá de sus supuestos males.

"Los hipocondríacos son los pacientes más complejos de tratar, pues viven acosados por ideas fatalistas sobre la enfermedad", dice la siquiatria Karen Horney, en su libro "La personalidad neurótica de nuestro tiempo", lo que corrobora la tesis de la Asociación Colombiana de Psiquiatría, de que este tipo de pacientes debe ser tenido en cuenta en los planes de salud del estado.

Fármacos vigilados y sin control

En Colombia hay restricciones para comprar medicamentos de control y se requiere receta médica, debido a que muchos de ellos producen dependencia, pero su misma prohibición los ha convertido en un negocio tentador para las droguerías, que obtienen millonarias ganancias, de acuerdo con el más reciente Estudio Nacional de Consumo de Sustancias.

Otro aspecto que ha desatado críticas ante el abuso de fármacos, es la permisividad de las multinacionales farmacéuticas respecto a los riesgos inherentes para la salud. "Ahora llegan a los consultorios mujeres y hombres normales que por problemas rutinarios recurren a las pastillas por recomendación médica, a cambio de enfrentar tales dificultades", dice la médica siquiatria Ana Lucía Vélez.

El mercado de los laboratorios farmacéuticos mueve cerca de 3 billones de pesos anuales, pero sigue creciendo gracias a la estrecha relación que estos tienen con los médicos responsables del control de la formulación. Esta actividad ha sido cuestionada desde el punto de vista ético y profesional, y denunciada en años anteriores por las dádivas y contraprestaciones que reciben los médicos a cambio de recetar sin justificación fármacos que causan adicción.

Se estima que millones de colombianos, entre jóvenes y adultos, han usado en los últimos cinco años drogas de control con o sin fórmula médica, lo que preocupa a las autoridades sanitarias del país, responsables de regular y vigilar la distribución y consumo de estos medicamentos que pueden causar daños irreversibles a la salud y la muerte misma si no hay vigilancia profesional.

El estado posee además el monopolio de 10 fármacos señalados como los más propensos a provocar adicción y problemas de

salud, como el fenobarbital, el opio, la hidromorfona y la morfina. Sin embargo, parece haber un mercado negro de estas sustancias y otras que son de uso hospitalario y de venta exclusiva en establecimientos autorizados, como lo señala la OMS.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima- pidió a las casas farmacéuticas que adviertan en sus etiquetas sobre el riesgo de adicción de ciertos compuestos, pero los consumidores en la mayoría de los casos pasan por alto tales consejos, debido al silencio de los médicos y porque el mensaje muchas veces no se alcanza a leer por su letra casi ilegible.

Eva dice por su parte que aunque ha bajado la dosis de oxycodona y le preocupa estar perdiendo la memoria y su apetito sexual, no puede dejarla porque se deprime y le sobreviene "una horrible sensación en el cuerpo" cuando no aspira 3 o 4 líneas al día del peligroso opiáceo.

Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

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/cab67tk>

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:

- 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

- 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:

- 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/Boletín%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.