

Boletín Fármacos: *Ética, Derecho y Ensayos Clínicos*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 4, noviembre 2015



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

Boletín 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. **Boletín 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 Antonio Ugalde, 1808 Gelndcliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice Boletín Fármacos

Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 18.4

Investigaciones

Rellenando las lagunas de evidencia. Ensayos controlados aleatorizados pragmáticos en British Columbia <i>Therapeutics Letter</i> 2013: 88	1
¿La información de los representantes de laboratorios sobre medicamentos es equilibrada? <i>Therapeutics Letter</i> , 2014; 91	2
El gasto de la industria farmacéutica en anuncios <i>Salud y Fármacos</i>	5
El avance terapéutico en pocos conceptos: Definir y evaluar el progreso terapéutico Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Investigaciones <i>Revue Prescrire</i> , 2015; 35 (382):565-569	7

Entrevistas

Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas Ver en Boletín Fármacos, Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección-Entrevistas	7
---	---

Conducta de la industria

Presidente uruguayo cargó contra la industria farmacéutica y su política corporativa	7
Los fabricantes de medicamentos esquivan obstáculos a sus precios	7
Muchos estudios de antidepresivos contaminado por la influencia de la industria farmacéutica Argentina. Ante la falta de respuesta por Paritarias, los Visitadores Médicos movilizaron a Congreso de Cardiología en la Rural	9
Janssen. Se acusa a Janssen de ocultar datos sobre los efectos secundarios de la risperidona en el autismo	11
Pfizer. Acusan a la farmacéutica Pfizer de utilizar insumos caducos en su planta de China	12
Turing Pharmaceuticals. Un medicamento para enfermos de VIH/sida aumentó un 5000 por ciento	13
Turing Pharmaceuticals. Como Martin Shkrely impide que se comercialicen versiones genéricas de su caro producto	13

Conflictos de intereses

Las universidades, preocupadas por los conflictos, reciben menos dinero de la industria farmacéutica	14
La OMS y el conflicto de interés médico	16

Publicidad y Promoción

La mitad de los medicamentos contra el cáncer que los periodistas tildan de milagros o curas no han sido aprobados por la FDA	17
Argentina. La Anmat busca intensificar el control de la publicidad de alimentos y remedios	17
México. Cuidado con el doctor televisión	17

Adulteraciones y Falsificaciones

Bruselas solo prevé 16 excepciones a los mecanismos anti-falsificación	18
Innovación local para problemas locales	20
El Salvador. DNM alerta de medicamentos falsos exportados hacia EE UU	21
México. Destruyen 10 toneladas de productos milagro y medicamentos ilegales en Edomex	21
República Dominicana. Industria criminal	21

Litigación y multas

Brasil. Estudios publicados en revistas indexadas acerca de decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática	22
Colombia. Sanción a seis laboratorios por cobrar medicamentos a alto precio	22
Colombia- España. El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia- España	22
EE UU. Demanda de 113 mujeres en EE.UU. por error en píldora anticonceptiva	23
El Salvador. MINSAL dice resolución de Sala retrasará abastecimiento en hospitales Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	23
Francia. Después de 8 años, la justicia francesa culpó al laboratorio Servier por el escándalo con Mediator	23
México. Sanciones por vender medicinas controladas	24
Uruguay. MSP pagó US\$ 13 millones: en juicios por fármacos	24
Uruguay. MSP ganó juicio, pero avaló entrega de fármaco	25
Uruguay. Cadena de farmacias suspende inversiones	25

Ensayos Clínicos

Globalización de los Ensayos Clínicos

La investigación en fases tempranas se extiende en España 26

Ensayos Clínicos y Ética

Los principios éticos universales y su aplicación a los ensayos clínicos de medicamentos. 27

¿Una misma deontología para distintas ciencias?: Revisión de pautas nacionales e internacionales en ética de la investigación científica 27

Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires 27

Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor 27

La disponibilidad y asequibilidad de nuevos medicamentos en los países de América Latina en los que se llevaron a cabo ensayos clínicos decisivos 28

Consideraciones éticas en los biobancos: cómo una perspectiva desde la ética de la salud pública ilumina las viejas 28

Argentina. Ética de la investigación frente a intereses empresariales de la industria farmacéutica: Un caso en Argentina 28

Uruguay. Exigibilidad de las obligaciones post-investigación en Uruguay 28

Gestión de Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés

Alternativas al modelo de investigación y desarrollo de medicamentos 29

La contribución de los investigadores/administradores fieles a la ética y calidad de los ensayos clínicos en América Latina. 29

El misterio de por qué se están volviendo más efectivos los placebos 29

Piden hacer más pruebas antes de aprobar vacuna contra malaria 31

Argentina. Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública? 32

Brasil. El uso de placebo en ensayos clínicos de fase III en Brasil 32

Costa Rica. Profesionales en Medicina se capacitan en investigación clínica 33

Perspectivas de los pacientes y Consentimiento informado

¿Es verdaderamente autónomo el consentimiento informado en los países en desarrollo?: Un estudio descriptivo con los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis 33

México. Insta la Corte a alertar a enfermos sobre riesgos de los tratamientos. En una decisión inédita, falla en favor de una paciente que demandó a médicos y al INR 34

Regulación, registro y disseminación de resultados

Qué hacer ante la desconfianza en los ensayos clínicos publicados 34

Estrategias para acceder a resultados de ensayos clínicos no publicados: estudio cualitativo 35

Las diferencias entre la información en los registros y en los artículos no influye en la aceptación de su publicación 35

La FDA podría ingresar US\$60 millones diariamente al hacer cumplir la ley 36

Tendencia de publicación de ensayos clínicos con resultados negativos financiados por industrias farmacéuticas durante el periodo 2007-2012 36

Estudios sobre antidepresivos fueron manipulados 37

Transparencia reglamentaria: aspectos sociales, técnicos y éticos del acceso a los datos de los ensayos clínicos. [Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, en Agencias Reguladoras](#) 37

Compilación internacional de normas de investigación en seres humanos 37

Documentos y Libros Nuevos

37

Investigaciones

Rellenando las lagunas de evidencia. Ensayos controlados aleatorizados pragmáticos en British Columbia

(*Filling the Evidence Gap: Pragmatic Randomized Controlled Trials in British Columbia*)

Therapeutics Letter 2013; 88

<http://www.ti.ubc.ca/letter88>

Traducido por Juan Erviti

Los ensayos controlados aleatorizados son la piedra angular de la evidencia médica pero hay lagunas constantes en esta evidencia que necesitamos rellenar. En este artículo se discuten algunas de estas lagunas, se argumenta la necesidad de que haya más ensayos pragmáticos y se describe una nueva Organización en British Columbia que intenta ayudar a satisfacer esta necesidad.

¿Qué es un ensayo pragmático? [1]

La mayor parte de los ensayos clínicos aleatorios (ECA) son ensayos de “eficacia” o “explicativos” diseñados para poder responder a la pregunta de si un tratamiento es beneficioso para una población seleccionada. Normalmente, estos ensayos comparan una intervención frente a placebo u otro tratamiento activo, que puede no ser el tratamiento de referencia. Además, se centran en unas pocas variables a las que se orienta la intervención. Por el contrario, los ensayos “pragmáticos” o de “efectividad”: 1) evalúan las intervenciones en una población más amplia, que es representativa de los pacientes que serán tratados; 2) dan información de variables importantes para los pacientes que pretenden reflejar los beneficios y daños globales; y 3) a menudo comparan la intervención en cuestión con los tratamientos de referencia. En comparación con los ensayos de eficacia, los ensayos pragmáticos se conciben para responder a las preguntas que tienen los pacientes y clínicos respecto a la terapéutica.

La necesidad de más individuos representativos.

La mayor parte de los ECA usan unos criterios de inclusión y exclusión muy estrictos para seleccionar a los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse de una intervención y menor probabilidad de sufrir daños (ej: evaluación de pacientes de alto riesgo cardiovascular pero excluyendo los pacientes con insuficiencia renal). Este enfoque maximiza la probabilidad de encontrar beneficio. Sin embargo, esta práctica también tiene como consecuencia que en muchos ensayos se excluyan a pacientes similares a los que nos encontramos en la práctica clínica. En un muestreo sistemático de los ECA publicados en revistas de alto impacto, el 38,5% de los ECA excluyeron a adultos de avanzada edad, el 81,3% excluyeron a individuos con enfermedades comunes y el 54,1% excluyeron a personas que recibían medicamentos de uso habitual [2].

Si consideramos que se observa una multimorbilidad en el 71% de los diabéticos, 82% de los pacientes con osteoartritis, 83% de los enfermos con EPOC y el 92% de los pacientes con enfermedad coronaria [3], estos ensayos no representan a la población real.

De los 20.388 pacientes norteamericanos mayores de 65 años asegurados con Medicare, tan solo uno de cada cinco pacientes dados de alta de un proceso agudo de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) cumplían los criterios para la participación en tres de los ensayos clínicos más importantes cuyos resultados determinan el tratamiento de todos los pacientes con ICC [4].

Como norma general, aunque los adultos de avanzada edad y los pacientes con multimorbilidad a menudo son el objetivo de las guías de práctica clínica, están muy mal representados en los ensayos que generan la evidencia que fundamenta las recomendaciones de las guías. Esto es especialmente importante en los ancianos frágiles, que presentan las dos condiciones (edad avanzada y multimorbilidad). Hay datos de estudios observacionales que arrojan dudas sobre los objetivos de tensión arterial o control glucémico en los ancianos frágiles [5,6]. Estos estudios solamente generan hipótesis y se necesitan ensayos clínicos en esta población, tradicionalmente poco estudiada.

La necesidad de una mejor evaluación de los daños

En los ensayos clínicos que valoran eficacia, el uso de una población altamente seleccionada, y generalmente más sana, incrementa la probabilidad de que esos ensayos fracasen a la hora de predecir los daños ocasionados en una población con mayor carga de morbilidad.

Esto quedó bien demostrado tras la publicación del ensayo *Randomized Aldactone Evaluation* (RALES) que coincidió con un incremento del uso de espironolactona en la población general, momento en que las tasas de hospitalización por hiperpotasemia en Ontario se elevaron de 2,4/1000 pacientes en 1994 a 11,0/1000 pacientes en 2001 [7].

Las interacciones potenciales fármaco-fármaco o fármaco-enfermedad se incrementan de forma exponencial con cada nueva comorbilidad y/o nuevo medicamento en el paciente [8]. Es razonable preguntarse si la relación beneficio-riesgo de un nuevo medicamento añadido puede ser diferente si ese fármaco es uno de los 7 u 8 medicamentos que toma un paciente que presenta 4 comorbilidades, en comparación con un fármaco en monoterapia en un paciente sin complicaciones.

Los ensayos de eficacia en ocasiones emplean también un periodo de pre-inclusión (*run in period*) para excluir a pacientes que no toleran el fármaco, por lo que se reducen las posibilidades de detectar una mala tolerancia o daño. Dado que los ensayos clínicos dan menos énfasis a la evaluación de efectos adversos que a las variables principales [9], y dado que los efectos adversos son tan variados en su presentación (a menudo asemejándose a enfermedades [10]), los efectos indeseables de los fármacos pueden pasar desapercibidos hasta años después de la aprobación del medicamento.

La necesidad de variables orientadas al paciente de interés real

Gran parte de la evidencia a favor de intervenciones habituales se fundamenta en resultados en variables intermedias como la HbA1c. Esto es problemático ya que hay estudios recientes que cuestionan la asunción de que las variables intermedias puedan predecir con fiabilidad los efectos que una intervención puede tener en variables “duras” [11]. Por ejemplo, la rosigitazona

disminuye la HbA1c pero aumenta los episodios cardiovasculares [12]. Las escalas clínicas complejas se aproximan, de alguna manera, a la medición de la experiencia del paciente. Sin embargo, a menudo se realizan combinaciones arbitrarias de signos y síntomas que son cuestionables ya que, a menudo, es difícil determinar su significado clínico. En la medida de lo posible, las variables medidas deberían ser claramente objetivas (ej: mortalidad, ictus inhabilitante, hospitalización, admisión en una residencia, fractura de cadera) y de similar importancia para pacientes y médicos (ejemplos: caídas, disfunción cognitiva, independencia, calidad de vida).

Una solución para British Columbia

Quizás no sea sorprendente que los médicos de atención primaria sientan la necesidad de tener ensayos clínicos pragmáticos, ni que parte de la solución, el “BC Pragmatic Trials Collaborative” surja de sus filas. Este grupo base de médicos de atención primaria, con médicos de toda la provincia y financiados con fondos de la “División de Innovación de BC”, cree que los ensayos pragmáticos a gran escala pueden realizarse sin impacto alguno en la carga de trabajo a través del uso de datos de salud informatizados, lo que ya está disponible para todos los residentes de BC.

Para más información, puede visitar la página web: <https://www.divisionsbc.ca/richmond/BCtrials>

El próximo año, este grupo se dirigirá al Ministerio de Salud de BC en relación con la utilización de datos informáticos para sus ensayos aleatorizados controlados. Los dos ensayos planificados hasta la fecha son: 1) La comparación de los efectos de la minimización de la medicación en pacientes frágiles frente al cuidado habitual, utilizando como variables principales la mortalidad y el ingreso en residencias y 2) la comparación de la administración de los antihipertensivos durante la mañana o la noche, utilizando como variables principales la mortalidad y el ingreso por ictus.

El “BC Pragmatic Trials Collaborative” está buscando activamente ampliar el número de miembros. Si usted está interesado o le gustaría recibir más información, puede visitar la página web o enviar un correo electrónico a BCTrials@DivisionsBC.ca.

Notas

El borrador de este artículo fue enviado para su revisión a 50 expertos y médicos de atención primaria con el objeto de corregir cualquier

imprecisión y asegurar que la información fuera concisa y relevante para los clínicos.

Therapeutics Letter ofrece un resumen crítico de la evidencia obtenida principalmente de ensayos clínicos controlados. Esta evidencia es aplicable a los enfermos similares a los incluidos en los ensayos y no puede generalizarse a todos los pacientes. Entre nuestras funciones, evaluamos la efectividad de nuestras actividades educativas utilizando las bases de datos PharmaCare/PharmaNet, respetando el anonimato de los médicos, farmacias o pacientes. Therapeutics Initiative se financia desde el Ministerio de Salud de British Columbia a través de una beca a la Universidad de British Columbia. Therapeutics Initiative ofrece consejo basado en la evidencia sobre farmacoterapia y no es responsable del diseño o ejecución de las políticas provinciales sobre medicamentos.

Referencias

1. Roland M, Torgerson DJ. What are pragmatic trials? *BMJ*. Jan 24 1998;316(7127):285.
2. Van Spall HG, Toren A, Kiss A, Fowler RA. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *JAMA*. Mar 21 2007;297(11):1233-1240.
3. Information Services Division NHS Scotland. Measuring Long Term Health Conditions in Scotland. <http://www.isdscotlandarchive.scot.nhs.uk/isd/5658.html>. 2008; Accessed July 17 2013.
4. Masoudi FA, Havranek EP, Wolfe P, et al. Most hospitalized older persons do not meet the enrollment criteria for clinical trials in heart failure. *Am Heart J*. Aug 2003;146(2):250-257.
5. Odden MC, Peralta CA, Haan MN, Covinsky KE. Rethinking the association of high blood pressure with mortality in elderly adults: the impact of frailty. *Arch Intern Med*. Aug 13;172(15):1162-1168.
6. Yau CK, Eng C, Cenzer IS, Boscardin WJ, Rice-Trumble K, Lee SJ. Glycosylated hemoglobin and functional decline in community-dwelling nursing home-eligible elderly adults with diabetes mellitus. *J Am Geriatr Soc*. Jul;60(7):1215-1221.
7. Juurlink DN, Mamdani MM, Lee DS, et al. Rates of hyperkalemia after publication of the Randomized Aldactone Evaluation Study. *N Engl J Med*. Aug 5 2004;351(6):543-551.
8. Cadieux RJ. Drug interactions in the elderly. How multiple drug use increases risk exponentially. *Postgrad Med*. Dec 1989;86(8):179-186.
9. Ioannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA*. Jan 24-31 2001;285(4):437-443.
10. Hilmer SN, McLachlan AJ, Le Couteur DG. Clinical pharmacology in the geriatric patient. *Fundam Clin Pharmacol*. Jun 2007;21(3):217-230.
11. Yudkin JS, Lipska KJ, Montori VM. The idolatry of the surrogate. *BMJ*. Dec 28 2011;343:d7995.
12. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med*. Jun 14 2007;356(24):2457-2471.

¿La información de los representantes de laboratorios sobre medicamentos es equilibrada?

Is prescribing information from sales representatives balanced?

Therapeutics Letter, 2014; 91

<http://www.ti.ubc.ca/letter91>

Traducido por Juan Erviti

Muchos médicos canadienses ven a los representantes de ventas de los laboratorios (“informadores de medicamentos” o “visitadores médicos”) como proveedores de muestras gratuitas, información actualizada sobre los nuevos tratamientos o como un descanso amigable durante la consulta médica. Una actitud

común hacia la información ofrecida por los representantes es la de “lo cojo con pinzas”.

Pero... ¿las visitas de los representantes son inocuas? Un estudio reciente evaluó la información facilitada a los médicos de familia durante las visitas de los representantes en Vancouver, Montreal,

Sacramento, California y Toulouse (Francia) [1]. El objetivo principal fue evaluar la frecuencia con la que se ofrecía información sobre los posibles efectos adversos de los fármacos promocionados. La regulación de medicamentos difiere entre Canadá, EEUU y Francia. Los investigadores se preguntaron si estas diferencias repercuten en la calidad de la información. Este artículo revisa los resultados del estudio y lo que suponen para el cuidado de los pacientes.

Método del estudio

En cada ciudad se obtuvo una muestra aleatoria de médicos de atención primaria y se invitó a participar en el estudio a aquellos que recibían la visita de representantes de laboratorios durante su práctica médica habitual. Se excluyeron a los médicos que pertenecían a grupos críticos con la visita médica (*No free lunch* o *Healthy Skepticism*) y a los médicos empleados en compañías farmacéuticas. Cada facultativo rellenó un cuestionario sobre cada fármaco promocionado inmediatamente después de la visita del representante. A los médicos se les pidió actuar con normalidad durante las visitas de los representantes y posteriormente evaluar la información recibida.

Participaron 255 médicos. El objetivo principal fue valorar con qué frecuencia los representantes facilitaban “información mínimamente adecuada sobre seguridad”. Este criterio de medida se fundamenta en una encuesta realizada a médicos canadienses sobre sus necesidades de información en la visita médica [2]. Se consideró que se había ofrecido una información mínimamente adecuada sobre seguridad si un representante mencionaba, al menos, una indicación aprobada, un efecto adverso común, un efecto adverso grave y una contraindicación (y ninguna mejora en seguridad no demostrada ni indicaciones no autorizadas).

¿Con qué frecuencia se facilitó “información mínimamente adecuada sobre seguridad”?

Menos del 2% de las 1.692 promociones de fármacos incluyeron “información mínimamente adecuada sobre seguridad”. No se encontraron diferencias entre países. Se hizo mención a los efectos adversos graves tan solo en el 5-6% de las ocasiones, a pesar del hecho de que más de la mitad de los medicamentos promocionados llevaban la advertencia de “*Black box*” de la FDA o de “riesgos graves” de Health Canada.

Los representantes no ofrecieron información oral o escrita sobre los daños de los medicamentos, ni informaron sobre las contraindicaciones, en el 40% de las promociones realizadas en Vancouver y Montreal. Si se considera solo la información oral, en el 59% de las ocasiones en los cuatro lugares donde se hizo el estudio no se mencionó ningún problema de seguridad. En Toulouse se observó que la probabilidad de que los representantes hicieran mención a posibles daños de los medicamentos (61%) era superior a la probabilidad en las ciudades norteamericanas (35%). Este estudio incluyó a más de 300 marcas de medicamentos y el 25% de las promociones realizadas fueron sobre medicamentos que los médicos no habían prescrito con anterioridad. No se hizo mención alguna sobre los posibles daños de los medicamentos en más de la mitad de las promociones realizadas sobre estos fármacos.

A pesar de la ausencia de información sobre seguridad, los médicos clasificaron la calidad de la información como “buena” o “excelente” en el 57% de las promociones y “mala” o “muy

mala” en solo el 10%. Casi en dos tercios de las ocasiones expresaron su disposición a comenzar la prescripción.

En Vancouver los médicos reciben muestras gratuitas del 75% de los fármacos promocionados en comparación con un 57% en Montreal y Sacramento, y un 4% en Toulouse. Los médicos fueron invitados a comer en un 25% de las ocasiones aproximadamente en Vancouver y casi nunca en Toulouse (0,2%).

¿La promoción fue adecuada a la normativa nacional?

En los tres países la normativa nacional exige que los efectos dañinos de los medicamento sean mencionados al igual que sus beneficios [3-5]. Los resultados del estudio indican que estas normativas son incumplidas en mayor medida que respetadas. No se monitorizan las discusiones cara a cara entre los representantes y los médicos. La normativa es más estricta en Francia que en Canadá y en EEUU [5] y esto puede explicar que en Francia se mencionara más frecuentemente los efectos adversos de medicamentos o sus contraindicaciones. Sin embargo, la información sobre los efectos adversos graves fue muy inusual en Francia y los representantes hicieron más afirmaciones infundadas sobre la seguridad de los medicamentos.

¿Los representantes influyen en la prescripción?

A pesar de la falta de información sobre los problemas de seguridad, los médicos juzgan la calidad de la información recibida positivamente y manifiestan su disposición a prescribir los medicamentos presentados. Esto levanta serias dudas sobre los fundamentos que se utilizan para la prescripción. No obstante, este estudio no evaluó las decisiones sino las intenciones de prescripción.

Dos revisiones sistemáticas evaluaron los efectos de la promoción en la prescripción [6, 7]. Cuanto mayor es el número de contactos con los representantes más aumenta la cantidad de fármacos prescritos, el gasto y menor es la calidad de la prescripción [7]. Las muestras gratuitas también influyen en la prescripción. Por ejemplo, en un estudio en EEUU en dermatología se encontró que las tendencias de prescripción a nivel nacional están estrechamente relacionadas con las marcas que distribuyen muestras gratuitas. Un centro médico académico que prohibió las muestras gratuitas registró una prescripción de inicio de genéricos para el acné del 83% en comparación con un 21% a nivel nacional y tenía unos costes del tratamiento del acné que eran inferiores a la mitad del coste medio en EEUU [8]. Las razones principales que aducen los médicos son que pueden facilitar medicación a pacientes con ingresos bajos sin seguro médico, razones de conveniencia y también porque los pacientes las aprecian. Irónicamente, las muestras gratuitas a menudo conducen a tratamientos más costosos y prolongados [9].

¿Cuál es la solución?

Una mejor regulación de la promoción durante las visitas cara a cara de los representantes requiere una monitorización activa y un refuerzo efectivo de la normativa, con sanciones que eviten las violaciones repetidas, y la corrección de la información cuando los médicos o ciudadanos hayan sido mal informados. La *Revue Prescrire* ha desarrollado un modelo, sin coste económico adicional, para la vigilancia a través de una red de médicos “centinelas anónimos” [10] que podría ser adoptada por los legisladores. Otra solución es la aplicación de políticas

institucionales que eviten las visitas cara a cara. Por ejemplo, los médicos que trabajan para la aseguradora Kaiser Permanente de EEUU decidieron hace 10 años prohibir las visitas de los representantes a sus lugares de trabajo y, en su lugar, confiar en la información independiente [11]. Una nueva alianza de médicos australianos se ha comprometido a desautorizar las

visitas médicas en sus consultas [12]. Alrededor del 8% de los médicos canadienses y el 17% de los estadounidenses han hecho la misma opción personal y no reciben representantes [13]. Información independiente, para los profesionales y el público es una solución muy necesaria.

Fuentes de información independiente

Fuentes de información	País	Costo
Prescrire International	Francia	\$200
Drugs & Therapeutics Bulletin of Navarre	España	Free
Drugs & Therapeutics Bulletin	Reino Unido	\$130
NICE	Reino Unido	Free
Worst Pills Best Pills	EE UU	\$22
The NNT (numbers needed to treat)	EE UU	Free
Cochrane Database of Systematic Reviews	Global	\$421
BC Provincial Academic Detailers	Canada	Free
CADTH – Common Drug Review	Canada	Free
Información independiente sobre daños		
RxIsk: Making Medicines safer	Global	Free
Institute for Safe Medication Practices Newsletter	EE UU	Free

Implicancias clínicas

La calidad en la prescripción depende de que los médicos tengan acceso fácil a información no sesgada y comprensible sobre los fármacos, que incluya tanto sus beneficios como efectos adversos y facilite una evaluación justa de la contribución del fármaco basada en los resultados en variables de importancia para la salud de los pacientes. La promoción se centra en los fármacos nuevos, para los que el conocimiento de sus efectos clínicos es incompleto, especialmente las reacciones graves poco frecuentes [14]. Se recomienda una prescripción cautelosa. Los representantes tienen por objetivo la venta de medicamentos y no puede esperarse de ellos una información no sesgada. Los médicos deben recordar el “mito de la invulnerabilidad única”. Todo el mundo piensa que a él/ella no le afecta, pero la promoción aflora porque incrementa la prescripción.

Conclusiones

- Los representantes incrementan las ventas de los fármacos que promocionan
- Un reciente estudio realizado en Canadá, EEUU y Francia mostró que los representantes rara vez facilitan información sobre daños de los medicamentos, que es necesaria para las decisiones racionales y basadas en la evidencia.
- La regulación más estricta de la visita médica en Francia se asocia con una mayor probabilidad de que se facilite información sobre los daños de los medicamentos, aunque la información sobre efectos adversos graves sigue siendo escasa.
- En la decisión de prescribir se requiere entender el equilibrio entre beneficios y daños potenciales, especialmente en el caso de medicamentos nuevos menos familiares. Es improbable que la información promocional satisfaga esta necesidad.

Notas

El borrador de este artículo fue enviado para su revisión a 60 expertos y médicos de atención primaria con el objeto de corregir cualquier

imprecisión y asegurar que la información fuera concisa y relevante para los clínicos.

Therapeutics Initiative se financia desde el Ministerio de Salud de British Columbia a través de una beca a la Universidad de British Columbia. Therapeutics Initiative ofrece consejo basado en la evidencia sobre farmacoterapia y no es responsable del diseño o ejecución de las políticas provinciales sobre medicamentos.

Referencias

1. Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM et al. Pharmaceutical sales representatives and patient safety: a comparative prospective study of information quality in Canada, France and the United States. *J Gen Intern Med* 2013; 28(10):1368-75. <http://dx.doi.org/10.1007/s11606-013-2411-7>
2. Strang DG, Gagnon M, Molloy DW et al. Development of a standardized, comprehensive “ideal drug detail”. *Can J Clin Pharmacol* 2001; 8(2):73-77.
3. Health Canada. Regulation of Health Product Advertising in Canada – Overview for Physicians. July 11, 2011. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/overview-apercu-eng.php>
4. US Food and Drug Administration (FDA). Truthful Prescription Drug Advertising and Promotion (Bad Ad Program). Updated 07/15/2014. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/DrugMarketingAdvertisingandCommunications/ucm209384.htm>
5. Haute Autorité de la Santé (H.A.S.) Description de la regulation des produits de santé en France. January 2013. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/description_de_la_regulation_de_la_promotion_des_produits_de_sante_-_2013.pdf
6. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283(3):373-380.
7. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD et al. Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians’ Prescribing: A Systematic Review. *PLoS Med* 7(10): e1000352. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000352>
8. Hurley MP, Stafford RS, Lane AT. Characterizing the relationship between free drug samples and prescription patterns for acne

- vulgaris and rosacea. JAMA Dermatol 2014; 150(5):487-93. <http://dx.doi.org/10.1001/jamadermatol.2013.9715>
9. Alexander GC, Zhang J, Basu A. Characteristics of patients receiving pharmaceutical samples and association between sample receipt and out-of-pocket prescription costs. Med Care 2008; 46(4):394-402.
 10. Pearl R. Medical conflicts of interest are dangerous. The Wall Street Journal. April 24, 2013. <http://online.wsj.com/news/articles/SB10001424127887324485004578426591868602604>
 11. Anonymous. 15 years of monitoring and one simple conclusion: don't expect sales representatives to help improve healthcare quality. Prescrire International 2006; 15(84):154-159. <http://www.prescrire.org/editeuriaux/EDIBilanVMEEn.pdf>
 12. No Advertising Please. A new alliance of Australian doctors pledging to ban pharmaceutical company representatives from "educational" visits to their practices in a national campaign aimed at reducing the prescription of medications in inappropriate and potentially harmful ways. <http://noadvertisingplease.org>
 13. Chalkley P, Prism Healthcare Intelligence. Targeting Accessible Physicians. Canadian Pharmaceutical Marketing / April 2009:29-30. <http://www.stacommunications.com/journals/cpm/2009/04-April%2009/029-Prism.pdf>
 14. Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ et al. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. JAMA 2002; 287:2215-20.

El gasto de la industria farmacéutica en anuncios

Salud y Fármacos, noviembre de 2015

El precio de los medicamentos protegidos por patente o por leyes que otorgan a las empresas farmacéuticas el mismo control monopolístico se ha disparado. La respuesta que la industria farmacéutica ofrece a la creciente crítica proveniente de múltiples sectores es conocida: los precios son altos porque la investigación y desarrollo de los medicamentos es cara y la industria necesita tener ingresos suficientes para poder seguir investigando y sacando al mercado medicamentos innovadores. Algunos congresistas estadounidenses quieren asegurarse de que esta afirmación es correcta y han empezado a pedir a las empresas que presenten información sobre los costes de investigación y producción de los medicamentos.

De momento la industria ha respondido al pedido explicando que la complejidad del desarrollo y producción de medicamentos no permite parcelar los gastos. Aunque no hay datos verificables, la propia industria indica que las empresas gastan entre un 15 y 20% de sus ingresos en investigación y desarrollo. No se define lo que constituye investigación, si se refiere exclusivamente a investigación biológica o si se incluye la investigación para generar estrategias para incrementar una demanda innecesaria. La pregunta obvia es: ¿En que emplea las farmacéuticas el resto de sus recursos?

Las grandes empresas farmacéuticas cada día se preocupan más de la comercialización de sus productos, ya que compran patentes de los productos innovadores y subcontratan la realización de la investigación clínica a otras empresas. Aunque el monopolio significa que el producto no tienen competencia, la presencia de medicamentos me-too y la necesidad de crear una demanda—que en el caso de medicamentos debería ser innecesaria—significa que necesitan invertir en publicidad. Ya hace varios años Eric Topol dijo: "... la promoción masiva de un medicamento con un perfil de seguridad desconocido o dudoso no pueden tolerarse en el futuro, y es necesario seguir adelante con una posición agresiva no sólo para garantizar la seguridad de los fármacos, sino también para restablecer la confianza del público" [1]. A pesar de que todos los nuevos medicamentos solo se comercializan después de recibir la autorización de las agencias reguladoras, los centros de investigación independientes de farmacovigilancia nos afirman que la gran mayoría de los nuevos medicamentos que salen al mercado tienen un perfil de seguridad dudoso y una eficacia que puede ser menor a la de otros medicamentos que llevan tiempo en el mercado.

Una parte de los recursos económicos de la industria se gastan en publicidad. Los gastos en este rubro son elevados y contribuyen al costo de los medicamentos. Sin los anuncios de las farmacéuticas cientos de revistas médicas dejarían de existir, muchas de las actividades de formación continuada de profesionales de la salud dejarían de organizarse, y muchas empresas de publicidad y medios de comunicación verían sus ingresos mermados. La publicidad es necesaria para convencer a prescriptores y usuarios que sus medicamentos son mejores que otros me-too. Las farmacéuticas innovadoras tienen que gastar en ganarse la confianza de los médicos y para ello utilizan miles de visitantes, cuyo trabajo es fundamentalmente promocionar los medicamentos, entregar muestras gratuitas, etc. Como puede verse en el Cuadro 1 presenta los gastos en publicidad en EE UU, y que posiblemente no incluye todos los gastos de publicidad, tiene un costo elevado.

Gastos de las farmacéuticas en publicidad en EE UU en millones de US\$ según tipo (2013)

Visitadores médicos	15.000
Ensayos clínicos (anuncios)	130
Muestras gratuitas a médicos	5.700
Programas educativos y reuniones promocionales	2.100
Promociones por correo	1.200
Publicidad impresa	90
Publicidad dirigida al público	3.100

Cálculo de The Pew Charitable Trusts

Fuente: Cegedim Strategic Data, 2012 U.S. Pharmaceutical Company Promotion Spending, 2013.

Las farmacéuticas han descubierto que para medicalizar a la sociedad también tienen que convencer a los ciudadanos de que "una pastilla al día produce mucha alegría". La Viagra llegó a ser el medicamento más vendido en México y no se puede pensar que fuera por necesidad médica. De una forma o de otra la publicidad llega al público.

EE UU y Nueva Zelanda son los dos únicos países de altos ingresos que permiten la publicidad dirigida al público de los medicamentos que requieren prescripción, pero las empresas farmacéuticas innovadoras han estado durante mucho tiempo intentando conseguir que se les permita anunciar sus productos

innovadores en la Unión Europea. Ahora empiezan a usar a las redes sociales para transmitir información sobre medicamentos aprovechando que hay una laguna jurídica sobre el control de la publicidad a través de las redes sociales.

En una noticia publicada por FiercePharma en octubre de 2015, Beth Snyder Bulik explica que “Las cincuenta principales empresas farmacéuticas gastaron US\$231 millones en publicidad televisiva en septiembre, con un total de 91.000 transmisiones. Más de un 20% (18.753) de esos anuncios tuvieron lugar en horario estelar” [3]. Es decir, que en los EE UU 50 empresas farmacéuticas pueden estar gastando anualmente US\$2.772 millones en publicidad televisiva. También nos informa sobre los diez medicamentos que han gastado más.

Gasto en septiembre 2015 por anuncios en TV de los 10 medicamentos con gasto más alto (US\$)

Empresa	Medicamento	Gasto en anuncios por TV
AbbVie	Humira antiinflamatorio	13.876.208
Merck & Co.	Belsomra para ayudar a dormir	13.430.565
Johnson & Johnson	Invokana antidiabético SGLT2	11.381.800
Pfizer y Bristol-Myers Squibb	Eliquis anticoagulante	10.361.097
Sunovion	Latuda antipsicótico	9.204.164
Pfizer	Lyrca anticonvulsivo y neuropatía diabética	8,922,127
Sanofi	Toujeo insulina basal	7.850.909
Johnson & Johnson and Bayer	Xarelto anticogulante	6.688.466
Novo Nordisk	Victoza antidiabético GLP-1	5.308.089
Allergan	Linzess para estreñimiento y síndrome del intestino irritable	5.228.058

Fuente: [3]

Los anuncios, sobre todo los de TV, han creado tensión en la relación médico-paciente. Se insiste en que la decisión de un tratamiento debe ser el resultado de un consenso entre el médico y el paciente. El paciente al ver un spot publicitario brevísimo en el que los actores sonríen y explican en un entorno idílico todo lo que ahora, después de tomar el medicamento anunciado, pueden hacer, piden al médico el medicamento milagroso. Los televidentes no pueden leer con facilidad los efectos adversos que aparecen y desaparecen en letra pequeña en la esquina de la pantalla o se enumeran rapidísimamente. El médico puede intentar convencer al paciente de que hay otros medicamentos

más adecuados para su condición o alternativas no medicamentosas. Es un diálogo que puede terminar en una victoria pírrica para el paciente o en búsqueda de otro médico más conciliador.

Es difícil pensar que los pacientes con diabetes, estreñimiento, insomnio, etc. sepan después de ver una spot en la TV de los 10 medicamentos que aparecen en el cuadro sean los más apropiados para su condición; todos ellos tienen efectos secundarios serios. Pero los anuncios llegan a convencer a los televidentes que pueden ser una solución mejor que las que hasta entonces habían probado. Y por eso insisten durante la consulta para que se los receten. Por otra parte, si esta estrategia no redundara en ganancias para la industria, se hubiera visto una reducción en los anuncios televisivos en los países que lo permiten y las empresas no estarían intentando que la publicidad directa al consumidor se permitiera en otros países.

Conocer lo que los gastos de la industria farmacéutica es necesario porque en base a ello se establecen los precios de los medicamentos. Los gastos y los ingresos de las empresas tienen que cuadrar, si hay menos gastos son necesarios menos ingresos. Los ingresos vienen de quienes pagan por los medicamentos ya sean los individuos, los gobiernos o las compañías aseguradoras. Por eso hay que identificar los gastos que no son necesarios para que se puedan reducir los precios. La publicidad es uno de los muchos gastos innecesarios de la industria porque su uso debe estar de acuerdo a unas guías clínicas científicas (a veces las guías no son científicas porque las farmacéuticas las manipulan). Además, la publicidad no solo incrementa el precio de los medicamentos sino que también promueve su uso inadecuado y no hay que olvidar que la resolución de los efectos adversos puede requerir más medicamentos.

Para concluir, la publicidad de medicamentos es un gasto innecesario que se debe prohibir. El conocimiento sobre el valor terapéutico de un medicamento no debe venir de su productor porque ello sería un claro conflicto de interés. Son los expertos clínicos independientes, los centros de investigación clínica sin conflictos de interés y las autoridades sanitarias las que deben establecer el valor terapéutico y los efectos adversos de los medicamentos. Ojalá nuestros políticos sigan el sabio consejo de Topol.

Referencias

- Rosenthal MB, Berndt ER, Donohue JM, Frank RG, Esptein AM. Promotion of prescription drugs to consumers N Engl J Med 2002;346:498-505.
- Topol EJ. Arthritis medicines and cardiovascular events- -"House of coxibs". JAMA 2005;293:(DOI 10.1001/jama.293.3.366). Disponible en: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/293.3.366v1?toc>
- Bulik BS. AbbiVie's Humira, J&J' Invokana lead September's \$231M in pharma TV ad spending. FiercePharma, 14 de octubre, 2015 accesible en inglés en http://www.fiercepharmamarketing.com/story/abbvies-humira-jjs-invokana-lead-septembers-231m-pharma-ad-spending/2015-10-14?utm_medium=nl&utm_source=internal

El avance terapéutico en pocos conceptos: Definir y evaluar el progreso terapéutico
(*Le progrès thérapeutique en quelque concepts: Définir et évaluer le progrès thérapeutique*)

Revue Prescrire, 2015; 35 (382):565-569

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección de Investigaciones

Entrevistas

Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas Ver en Boletín Fármacos, Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección-Entrevistas

Entrevista con Hans-Georg Eichler, jefe médico de la Agencia Europea del Medicamento

El País, 11 de noviembre de 2015

http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289_541618.html

Conducta de la Industria

Presidente uruguayo cargó contra la industria farmacéutica y su política corporativa

Mirada Profesional, 5 de noviembre de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1611&npag=3&e=nhomedes@gmail.com#.Vko2EMJdE5t>

En medio de la discusión en el Congreso sobre la cobertura de los medicamentos de alto costo, el presidente de la República, Tabaré Vázquez, un reconocido médico oncólogo, cuestionó duramente a la industria farmacéutica.

Vázquez se refirió a la industria de los medicamentos y a la lucha contra el tabaquismo, en momentos en que se ha sido cuestionado desde la oposición por la inclusión en el presupuesto de los artículos 443, 456 y 457, por los cuales se restringe el acceso a medicina de alto costo prescriptas para enfermedades como el cáncer o síndrome de Crohn, entre otras.

Dijo que la inversión total en salud pública y privada en América Latina y el Caribe se mantuvo, según los últimos datos de 2011, en un promedio equivalente a 7,7% del Producto Bruto Interno, mientras que Japón y Gran Bretaña le destinan hasta 9 por ciento.

“Esa es parte de una realidad incómoda para la región, que tiene que ver con la desigualdad existente en el acceso a medicamentos y tratamientos de alto costo, mientras que los países de la región destinaron en promedio ocho dólares para cada paciente, Gran Bretaña dispuso US\$183 y Japón 244”, dijo Vázquez.

Hay también una distorsionada relación entre el sector público y el privado. “La mayor parte de la inversión se concentra en pequeños sectores de la población con alto poder adquisitivo, como es el caso de un medicamento de alto costo para atender el cáncer de mama, como es el ‘Trastuzumab’ que es accesible solo para 6% de las pacientes atendidas en el sistema público mientras que llega a 56% en el privado”.

En ese marco, Vázquez cuestionó a la industria farmacéutica. “Muchas veces surgen medicamentos como si fueran ‘la panacea’, muy caros y que los tiene que financiar la sociedad en su conjunto, para que a los seis meses o al año demostrar que no tienen la efectividad que se les había asignado en principio y, por lo tanto, se deben buscar otros”. “En esos meses, la industria farmacéutica que puso en el mercado el producto se llevó varios

cientos de miles o de millones de dólares”, cuestionó Vázquez.

El presidente uruguayo dijo que por mucho tiempo los países latinoamericanos concentraron su inversión en salud en la “prevención y tratamiento” de enfermedades infecciosas, y estuvo “bien hacerlo”.

Pero ahora mejoraron las condiciones y aumenta la esperanza de vida y se “invita a vivir un supuesto estilo de vida desarrollado que conlleva al aumento de pacientes con cáncer, un problema para el cual la sociedad en la región no está preparada”.

“Para enfrentar la creciente morbilidad y mortalidad del cáncer, es necesario continuar abatiendo la pobreza, generando inclusión social, promoviendo educación, fortaleciendo sistemas de salud integrados con programas de detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de esta enfermedad”, indicó el jefe de Estado.

Más adelante en su discurso, Vázquez dijo que “la más brutal, singular y desconocida pandemia que ha existido desde que el hombre está en la tierra es el tabaco, pues mata en el mundo a más de ocho millones de personas por año, mucho más que las muertes registradas en la Primera (1914-1918) y la Segunda Guerra Mundial (1939-1945)”.

Recordó que la Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó en 2012 que se registraron 14 millones de nuevos casos de cáncer y 8.2 millones de muertes relacionadas con esa enfermedad. Se prevé que en los próximos 20 años el número aumente 70%.

Los fabricantes de medicamentos esquivan obstáculos a sus precios (*Drug makers sidestep barriers on pricing*)

Andrew Pollack

The New York Times, 19 de octubre de 2015

http://www.nytimes.com/2015/10/20/business/drug-makers-sidestep-barriers-on-pricing.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

El analgésico Duexis es una combinación de dos medicamentos viejos, los equivalentes genéricos de Motrin y Percid.

Si se prescribieran por separado, los dos medicamentos costarían un máximo de US\$20 o US\$40 al mes. En cambio, Duexis, que

combina los dos productos en una sola pastilla, cuesta alrededor de US\$1,500 al mes.

Huelga decir que muchas aseguradoras no quieren pagar por Duexis. Sin embargo, las ventas de este medicamento están creciendo rápidamente, en gran parte debido a que su fabricante, Horizon Pharma, ha descubierto una manera de eludir los esfuerzos de las aseguradoras y de los farmacéuticos para que los pacientes consuman genéricos, o incluso a las versiones de venta sin prescripción.

Se llama "Recetas Fáciles". En lugar de enviar a sus pacientes a la farmacia con una receta médica, Horizon insta a los médicos a enviar las recetas directamente a una farmacia especializada en pedidos por correo afiliada a la compañía farmacéutica. La farmacia se encarga de enviar el medicamento por correo al paciente y maneja la relación con las compañías de seguros, aliviando al médico de la molestia de negociar el reembolso, que de otro modo podría disuadirlos de prescribir un medicamento tan caro.

Horizon no está solo. El uso de farmacias especializadas parece haberse convertido en una nueva forma de conseguir que el sistema de salud siga pagando los medicamentos caros. Valeant Pharmaceuticals International, ha atraído el escrutinio del gobierno y los medios de comunicación por sus enormes aumentos de precio; hace lo mismo con sus productos dermatológicos a través de una farmacia de especialidad llamada Philidor Rx Servicios.

"Ellos están tratando de deshacerse del shock de los precios por utilizar sus medicamentos", dijo el Dr. Kenneth Beer, un dermatólogo en West Palm Beach, Florida. "Ahora se convierten en la farmacia", dijo.

Dijo que el programa de Valeant, que él había usado, aislaba a los médicos de las aseguradoras y de las quejas de sus pacientes por los altos precios.

"Se reduce una de las barreras al uso de sus productos", dijo.

Valeant reveló la semana pasada que había recibido citaciones de los fiscales federales de Manhattan y Massachusetts que quieren información sobre sus programas de asistencia financiera para los pacientes, las decisiones sobre la fijación de precios y la distribución de sus productos. No está claro si las averiguaciones están relacionadas, de alguna manera, con la relación entre Valeant y Philidor.

La página web de Philidor, con sede en Hatboro, Pensilvania, revela poco acerca de la empresa. En 2014 se le negó una licencia en California, porque su solicitud no identificaba correctamente a sus propietarios y directores financieros. Las llamadas que el New York Times hizo el lunes para hablar con los ejecutivos de Philidor no fueron devueltas.

Valeant había dicho poco acerca de Philidor hasta el lunes, cuando J. Michael Pearson, presidente ejecutivo de Valeant, reveló durante la llamada sobre las ganancias trimestrales de su compañía que Valeant había comprado una opción para adquirir a Philidor a finales del año pasado. Dijo que Valeant había

consolidado los resultados de Philidor en sus propios informes financieros.

El Sr. Pearson dijo también durante la llamada que el contexto para establecer los precios había cambiado, y que se estaba atacando agresivamente a la industria "por la forma establecer los precios en el pasado". Dijo que Valeant estaba considerando desinvertir en la división de drogas neurológicas, donde, según dijo, se habían producido grandes aumentos de precios.

También dijo que en el futuro, los aumentos de precios serían "más modestos", probablemente no más del 10% anual. El año pasado, dijo, los aumentos de los precios de los medicamentos de marca vendidos por Valeant aumentaron en un 32% en EE UU.

Se conocen más a las farmacias especializadas por la ayuda que dan a los pacientes para acceder a medicamentos complejos, muchos de ellos para enfermedades como el cáncer, la esclerosis múltiple y los trastornos genéticos raros tienen que mantenerse refrigerados y hay que inyectarlos. Pero los medicamentos que se dispensan a través de las farmacias especializadas que manejan Horizon y Valeant son para condiciones comunes como el dolor de la artritis, el acné y los hongos en las uñas.

"Lo que se inició para la administración de medicamentos complejos, costosos ha sido cooptado como una herramienta de ventas/marketing para impulsar las ventas de medicamentos estándar casi como si fueran medicamentos complejo", dijo Ronny Gal, analista farmacéutico de Bernstein, en una nota el viernes. Los programas ofrecen ventajas a los pacientes. Los medicamentos son entregados de forma rápida y los copagos son subsidiados. Horizon dijo que el copago de Duexis para el 98% de los pacientes es como máximo de US\$10, menos de lo que en muchos casos pagarían como co-pago de un genérico.

Por otra parte, si la aseguradora se niega a pagar, el paciente ya tiene el medicamento y el fabricante absorbe el costo. Un portavoz de Horizon dijo que esto pasó por un gran número de recetas Duexis. Aún así, Horizon y Valeant parecen salir ganando porque bastantes aseguradoras pagan.

La práctica es legal, dijo el analista Sr. Gal, siempre que la ayuda al copago no se aplique a los pacientes cubiertos por Medicare u otros programas federales. Para los programas federales, la ayuda con los copagos se considera un incentivo ilegal para conseguir que alguien utilice un medicamento. Tanto Horizon como Valeant dicen que limitarán sus programas a pacientes asegurados por compañías comerciales.

Durante la conferencia de Horizon sobre los beneficios del segundo trimestre, en agosto, un analista pidió a la empresa que discutiera los puntos positivos del programa de Recetas Fáciles.

"Creo que, simplemente, lo positivo es que conseguimos más de US\$100 millones en ingresos netos durante el segundo trimestre, un aumento rápido de recetas", respondió Timothy P. Walbert, Director Ejecutivo. Añadió que el programa está "haciendo lo que los pacientes necesitan"

Duexis es una combinación de ibuprofeno, un fármaco anti-inflamatorio, y famotidina, el ingrediente en Pepcid, que se supone que evita los problemas gastrointestinales graves e

incluso letales que pueden resultar del uso crónico de ibuprofeno o medicamentos similares. Ambos medicamentos están disponibles como genéricos, y se venden sin receta. Horizon dice que la combinación de los dos fármacos en una píldora que se toma tres veces al día, facilita que los pacientes reciban el beneficio de la protección estomacal.

Horizon ha aumentado el precio de Duexis aproximadamente diez veces desde que el medicamento salió al mercado a finales de 2011. En 2013, adquirió al principal competidor de Duexis, un medicamento llamado Vimovo, que es una combinación del analgésico naproxeno y el protector de estómago Nexium. Horizon de inmediato subió el precio del Vimovo aproximadamente un 600%, y se ha duplicado otra vez desde entonces, por lo que ambas drogas ahora cuestan alrededor de la misma cantidad por mes.

Geoff Curtis, portavoz de Horizon, dijo que la empresa necesitaba recuperar los US\$100 millones que invirtió para desarrollar y fabricar Duexis y los US\$35 millones que pagó para adquirir Vimovo. Señaló los bajos pagos de bolsillo para los pacientes.

Deepak Jindal, un farmacéutico de Netcong, Nueva Jersey, dijo que a su esposa se le recetó Vimovo y no podía comprar el medicamento en su propia tienda porque su seguro no lo cubre. Pero cuando el médico presentó su receta médica para el programa de Horizon, una farmacia especializada llamada Linden Care le envió el medicamento y el copago fue de US\$10. Dijo que más tarde se enteró de que su aseguradora no pago el medicamento.

En los últimos años la ayuda de las compañías farmacéuticas para financiar el copago se ha generalizado, así consiguen que los pacientes por lo que tienen que pagar de su bolsillo no dejan de tomar los medicamentos. Una vez que el paciente obtiene el fármaco, la compañía de seguros paga a la empresa farmacéutica. Las aseguradoras dicen que los programas de ayuda con unos copagos bajos, eluden sus esfuerzos por promover el uso de medicamentos más baratos, incrementando así el gasto médico en general.

A partir de este año, los dos administradores de farmacias de beneficios más grandes del país, Express Scripts y CVS Caremark, dijeron que no pagarían por Duexis ni Vimovo.

A pesar de eso, dijo Horizon en su presentación ante los reguladores del segundo trimestre "con la exitosa adopción por parte de los médicos de nuestro programa de PME", en comparación con el primer semestre de 2014, los volúmenes de ventas de Duexis aumentaron en un 72% en el primer semestre de este año. En dólares, las ventas de Duexis aumentaron 131% en el primer semestre para llegar a US\$73.100.000. En el segundo trimestre, el 71% de las recetas de Duexis y el 61% de las de Vimovo fueron a través del programa de Recetas Fáciles.

"Horizon ha perfeccionado un programa innovador para la distribución de sus analgésicos de alto precio que un número grande de financiadores que han excluidos el reembolso por parte de rtantes" escribió Irina R. Koffler, analista de Mizuho Securities, en un informe a principios de este mes en el que recomendaba las acciones de la compañía. El informe se titula

"Dejando atrás a los financiadores y sin quedarse quietos (Outrunnt payers & no Standing Still)".

La Sra Koffler dijo que Horizon se centraba en médicos cuyos pacientes tenían cobertura comercial amplia. "Los pacientes cuyo seguro cubre los medicamentos de Horizon ayudan a cubrir las pérdidas con los pacientes que tienen programas de cobertura menos generosos", escribió.

Horizon dijo en su presentación ante los reguladores que las recetas que se venden a través del programa "tienen menos probabilidades que las farmacias tradicionales intenten cambiar la prescripción que hace un médico para uno de nuestros productos por un genérico o un producto de marca de venta sin receta". Dijo que si no fueran capaces de conseguir que los médicos utilizaran el programa de Recetas Fáciles "Podríamos experimentar un descenso significativo en las ventas de Duexis y Vimovo, como resultado de las exclusiones del formulario".

Muchos estudios de antidepresivos contaminado por la influencia de la industria farmacéutica (*Many antidepressant studies found tainted by pharma company influence*)

R. Jacobson

Scientific American, 21 de octubre de 2015

<http://www.scientificamerican.com/article/many-antidepressant-studies-found-tainted-by-pharma-company-influence/>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de muchos pleitos y un acuerdo en el 2012 con el Departamento de Justicia de EE UU, el mes pasado una revisión independiente encontró que el antidepresivo Paxil (paroxetina) no es seguro para los adolescentes. El hallazgo contradice las conclusiones del ensayo inicial con el medicamento que se hizo en 2001, con financiamiento de su fabricante GlaxoSmithKline, que utilizó los resultados para comercializar Paxil como seguro para los adolescentes.

El ensayo clínico original, conocido como Estudio 329, es sólo un ejemplo destacado de como la influencia de la industria farmacéutica impregna la investigación científica, incluyendo los ensayos clínicos que la FDA exige que las compañías farmacéuticas financien para poder evaluar sus productos. Por esa razón, las personas que leen artículos científicos como parte de su trabajo, han llegado a depender de los meta-análisis, revisiones exhaustivas que supuestamente resumen la evidencia de múltiples ensayos, en lugar de fiarse de estudios individuales. Pero un nuevo análisis también pone en duda esta práctica, al constatar que la gran mayoría de los meta-análisis de antidepresivos tienen algún vínculo con la industria, con la supresión correspondiente de resultados negativos.

El último estudio, publicado en la Revista de Epidemiología Clínica, evaluó 185 metanálisis y se encontró que un tercio de ellos habían sido escritos por empleados de la industria farmacéutica. "Sabíamos que la industria financiaba estudios para promover sus productos, pero eso es muy diferente de financiar los meta-análisis", que "han sido tradicionalmente el baluarte de la medicina basada en la evidencia", dice John Ioannidis, epidemiólogo de la Escuela de Medicina de la Universidad de Stanford y co-autor del estudio. "Es realmente

increíble que haya una afluencia masiva de influencia en este campo".

Casi el 80% de los meta-análisis incluidos en la revisión tenían algún tipo de vínculo con la industria, ya sea a través del patrocinio, que los autores definen como financiación directa del estudio por la industria, o conflictos de intereses, que se definen como cualquier situación en la que uno o más autores eran o empleados de la industria o investigadores independientes que reciben algún tipo de apoyo de la industria (incluyendo honorarios por hacer conferencias y becas de investigación). Lo que es especialmente preocupante es que el estudio mostró que un 7% de los investigadores tenían conflictos de intereses no revelados. "Hay una cierta jerarquía de papeles", dice Erick Turner, profesor de psiquiatría de la Oregon Health & Science University que no estuvo asociado con la investigación. "Los meta-análisis están en la cima de la pirámide de la evidencia". Turner estaba "muy preocupado" por los resultados, pero no sorprendido. "La influencia de la industria es simplemente enorme. Lo que es realmente nuevo es el nivel de atención que las personas ahora están prestando a este hecho".

Los investigadores incluyeron todos los metanálisis de ensayos aleatorios controlados con todos los antidepresivos aprobados, incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la serotonina y los inhibidores de la recaptación de norepinefrina, antidepresivos atípicos, inhibidores de la monoaminooxidasa y otros que se publicaron entre 2007 y marzo de 2014.

Si los autores no informaron de ningún conflicto de intereses, como normalmente se requiere, los investigadores examinaron muestras aleatorias de los artículos publicados por el autor principal en el mismo año para leer las declaraciones pertinentes de conflictos. Dos investigadores, desconocedores de los nombres de los autores o sus posibles conflictos, evaluaron si el meta-análisis incluyó información negativa o advertencias sobre el medicamento en el resumen o en la conclusión del artículo.

Aunque un tercio de los documentos fueron escritos por empleados de la industria; la mayoría de los autores, el 60%, eran investigadores independientes, afiliados a universidades, con conflictos de intereses. Los investigadores documentaron que el 25% de los 53 metaanálisis cuyo autor no era empleado de la industria y no había reportado ningún conflicto de intereses, tenía conflictos no declarados de interés. "Los metanálisis que tienen vínculos con la industria son muy diferentes a los que no tienen vínculos con la industria", dice Ioannidis. Los que tienen vínculos con la industria tuvieron una cobertura mucho más favorable y menos advertencias. "Por el contrario, cuando no había empleados involucrados, casi el 50% tenía advertencias", dice Ioannidis.

Los meta-análisis escritos por empleados de la industria tenían 22 veces menos probabilidades de incluir declaraciones negativas acerca de un medicamento que los dirigidos por investigadores no afiliados. La tasa de sesgo en los resultados es similar a la de un estudio de 2006 que analizó el impacto de la industria en los ensayos clínicos de medicamentos psiquiátricos, y que encontró que los ensayos patrocinados por la industria informaron resultados favorables el 78% de las veces, comparado con el 48% cuando los ensayos contaban con financiación independiente.

Ioannidis cree que se debe prohibir que las empresas farmacéuticas financien los meta-análisis para salvaguardar la objetividad. Él está de acuerdo con que la industria financie otros tipos de investigación, "pero no cuando se trata de la evaluación final sobre si los pacientes deberían o no tomar este medicamento", dice.

Todas las compañías farmacéuticas principales estuvieron representadas en la revisión, incluyendo GlaxoSmithKline; Eli Lilly and Co., fabricante del popular antidepresivo Prozac (fluoxetina); y Pfizer, que produce Zoloft (cloruro de sertralina). "En cuanto a los meta-análisis", Pfizer es un "participante activo" en la conversación "sobre cómo definir marcos científicamente sólidos para hacer un nuevo análisis de los datos", escribió Dean Mastrojohn, Director de Relaciones con los Medios de Comunicación a nivel Global en Pfizer, cuando se le pidió un comentario.

Por definición, un meta-análisis debe ser "una revisión lo más completa posible", dice Andrea Cipriani, profesora de psiquiatría en la Universidad de Oxford, que no participó en el estudio. "Los médicos están bombardeados con información" y recurren a los meta-análisis, ya que no tienen el tiempo para hacer una evaluación crítica completa por sí mismos. La palabra significa 'acceso directo a una gran cantidad de pruebas.'

Cipriani está de acuerdo en que es importante destacar la manipulación de los meta-análisis por parte de la industria farmacéutica. "Tenemos que destacar que estos metanálisis son más una herramienta de marketing que ciencia", dice. Pero Cipriani, quien en la revisión tenía siete artículos marcados por reportar conflictos de intereses, piensa que condenar a todos los estudios por tener lazos con la industria es una simplificación excesiva. Más bien, Cipriani aboga por la transparencia y dice que el principal problema es la falta de divulgación de conflictos de interés. A pesar de sus conflictos de intereses, Cipriani incluyó advertencias en la conclusión o resumen en dos de sus publicaciones. Sin embargo, fue uno de los pocos investigadores con conflictos que lo hizo.

Según Cipriani, las revistas académicas, los guardianes de la evidencia científica, son las que deberían ser responsables, tanto de verificar los conflictos de interés, como de eliminar a aquellos estudios cuyas conclusiones no coinciden con los datos suministrados. Eso era parte del problema con el Estudio 329, dirigido por Martin Keller, entonces profesor de psiquiatría y comportamiento humano en la Universidad Brown, que informó de todos los datos con precisión, pero engañosamente minimizó el riesgo de suicidio en adolescentes y exageró los beneficios en las conclusiones.

Pero las revistas a menudo tienen sus propios conflictos de intereses, algo que Cipriani reconoce. Ioannidis y sus colegas inicialmente trataron de publicar su último estudio en revistas de psiquiatría porque pensaron que sería más pertinente, pero la recepción fue fría. "Algunas personas se sintieron muy molestas y muchos de sus editores tienen fuertes vínculos con la industria". Dice Ioannidis.

El sesgo de publicación, cuando las revistas han mostrado una preferencia por los resultados nuevos, positivos e interesantes por

encima de la replicación de los estudios- que también es parte esencial del proceso científico, es un problema generalizado en la publicación científica. Esta tendencia existe independientemente de la fuente de financiamiento o de los tratamientos evaluados. En un estudio publicado el mes pasado también Turner encontró sesgo de publicación y los resultados inflados en varios estudios de psicoterapia financiados por los Institutos Nacionales de Salud.

Los antidepresivos representan uno de los mayores mercados farmacéuticos, con ventas de US\$9.400 millones en los EE.UU. en 2013. Cipriani y Ioannidis creen que el problema se extiende a otros fármacos con alto valor de mercado, tales como medicamentos para el corazón y el cáncer. "Todo el campo necesita un examen de conciencia", dice Ioannidis.

Argentina. Ante la falta de respuesta por Paritarias, los Visitadores Médicos movilizaron a Congreso de Cardiología en la Rural

Comunicado de Prensa

Asociación de Agentes de Propaganda Médica, 15 de Octubre de 2015

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica de la República Argentina (AAPM), que lidera Ricardo Peidro, se movilizó esta mañana a la Rural para reclamar una respuesta a las Cámaras Empresarias de la Industria Farmacéutica, que a tres meses de vencida la paritaria continúan en una posición intransigente. La última semana, el plenario de Delegados y Secretarios Generales del Gremio había definido profundizar las medidas de fuerza. Así fue que esta mañana los Visitadores Médicos realizan una toma del Congreso de Cardiología en reclamo del reconocimiento de derechos laborales y salariales.

Ricardo Peidro, Secretario General de AAPM de la República Argentina señaló que "llevamos adelante acciones en todo el país en los eventos médicos donde se presentan stands de los Laboratorios para hacer cumplir las leyes de profesionalidad que rigen nuestra labor. Las mismas señalan que el personal jerárquico, al carecer de matrícula profesional, no puede realizar tareas de promoción ante los médicos".

"Estos laboratorios que desconocen los derechos de los trabajadores son los mismos que pagan más de US\$4.000 millones en el mundo por casos probados de corrupción y otros tantos en publicidades en medios masivos. Intentan descartar a los profesionales de la salud poniendo en peligro a la salud colectiva, ya que no muestran los efectos adversos ni contraindicaciones de los productos que venden como si fueran mágicos" señaló Peidro, quien además es Secretario General Adjunto de la CTA Autónoma.

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) nuclea a 5000 trabajadores de propaganda y visitadores médicos de todo el país. Tiene representación en todos los laboratorios nacionales (asociados a las cámaras empresarias CILFA y Cooperala) y en los extranjeros (CAEME). Su referente nacional es el Secretario General Ricardo Peidro, también Secretario General Adjunto de la CTA Nacional. AAPM de la RA es un sindicato que pertenece a la Central de Trabajadores de la Argentina (CTA).

Janssen. Se acusa a Janssen de ocultar datos sobre los efectos secundarios de la risperidona en el autismo (*Risperdal janssen accused of withholding data on risperdal side effect in autism*)

Jessica Wright

MedPage Today, 28 de agosto de 2015

http://www.medpagetoday.com/Neurology/Autism/53288?xid=nl_mpt_DHE_2015-08-29&eun=g330766d0r

Traducido por Salud y Fármacos

La evidencia presentada en un juicio contra Janssen Pharmaceuticals, el productor de un medicamento que se usa ampliamente para niños con autismo, afirma que la farmacéutica omitió los efectos secundarios que se detectaron en un estudio de 2003.

La risperidona, comercializada por Janssen como Risperdal, es uno de los dos medicamentos aprobados para el autismo. Se desarrolló como un antipsicótico para adultos con esquizofrenia en 1993. Inicialmente, no se consideró seguro para niños prepúberes porque puede estimular los niveles de prolactina. Los niveles elevados de prolactina se relacionan con una serie de efectos secundarios que incluyen la ginecomastia en hombres y chicos.

Sin embargo, un estudio realizado en 2003 [1] respaldado por Janssen dijo que no se había encontrado ningún vínculo entre los niveles elevados de prolactina en chicos y ginecomastia u otros efectos secundarios que pudieran estar relacionados con un exceso de prolactina.

En 2006, la FDA aprobó la risperidona para controlar la irritabilidad en niños con autismo, que se puede manifestar con ataques agresivos. Pero la FDA reconoce que el medicamento puede tener efectos secundarios peligrosos [2], entre los que se incluyen severo aumento de peso.

La etiqueta del medicamento incluye la advertencia de que algunos chicos pueden desarrollar ginecomastia. El médico Edwin Cook, profesor de psiquiatría de la Universidad de Illinois en Chicago, dijo que la mayoría de los clínicos prescriben risperidona solo cuando los beneficios superan los riesgos. El Dr. Cook no participó en el estudio de 2003 ni con el juicio.

Sin embargo, la controversia pesa mucho en un campo que está plagado de desconfianza en la industria farmacéutica.

En 2013, Janssen saldó un juicio iniciado por la FDA al pagar US\$2.200 millones. El juicio alegaba que Janssen había promocionado Risperdal agresivamente en 2002 y 2003 para usos no aprobados, incluyendo para niños con autismo. A ello siguió una avalancha de juicios personales, incluyendo uno de una persona que ahora tiene 20 años que había desarrollado unos pechos de tamaño 120F (46 pulgadas DD) después de tomar Risperdal entre 2002 y 2006. En febrero, un jurado de Filadelfia le adjudicó US\$2,5 millones. (Un vocero de la empresa dijo que Janssen seguiría defendiéndose vigorosamente contra la demanda y que apelará la decisión).

Los documentos que se presentaron como evidencia en este caso contra Janssen incluyen un manuscrito del estudio de 2003 que incluye dos tablas que no se incluyeron en la versión publicada.

El estudio se diseñó para descubrir los posibles efectos adversos del uso prolongado de la risperidona. Un equipo de investigadores de Janssen y de otras partes examinó los datos de 700 niños que tomaban risperidona. Se informó de que en estos niños los niveles de la prolactina aumentaban durante los dos primeros meses de tratamiento pero se normalizaban a los cinco meses. Los investigadores mencionaron algunos casos de lo que ellos llamaron SHAP (en inglés): “efectos secundarios hipotéticamente atribuibles a la prolactina”. Estos efectos secundarios incluían la ginecomastia, pero el estudio concluía que “no había una correlación directa entre la prolactina elevada y SHAP”.

Lo que muestran las Tablas presentadas en el último juicio directamente contradice este resultado: presentan una correlación estadística entre los niveles elevados de prolactina y estos efectos secundarios. De acuerdo al artículo en el New Brunswick Today [3], un bioquímico de Janssen testificó que estas Tablas nunca se presentaron a la FDA.

Robyn Frenza, una vocera de Janssen, dice que la empresa ha “actuado responsablemente en lo concerniente a la información que se ha dado a los médicos y pacientes sobre los riesgos y beneficios de Risperdal”.

Entre tanto, dos investigadores independientes que llevaron a cabo el estudio con los científicos de Janssen han obtenido los datos originales de Janssen y han iniciado un nuevo análisis con un bioestadístico independiente para ver si los resultados del estudio fueron erróneamente interpretados en el artículo de 2003.

El investigador principal del estudio original Robert Findling, médico y con una master en ciencias empresariales, director de psiquiatría infantil y de adolescentes de la Universidad Johns Hopkins, ha dicho: “Según sean los resultados de este segundo análisis, decidiremos si el artículo requiere ser retractado completamente, si se debe hacer una corrección parcial o si se deja como estaba originalmente”.

“Esto es muy descorazonador desde muchos puntos de vista”, dijo el Dr. Bryan King, profesor de psiquiatría y ciencias del comportamiento de la Universidad de Washington en Seattle, que no ha tenido ninguna relación con el estudio ni con los juicios. “La conducta dolosa profesional es conducta dolosa. Honradamente yo no veo ninguna diferencia entre retener algo en un intento deliberado de influir en los resultados o simplemente alterarlos”. Y añadió: “Es muy importante que podamos trabajar con las empresas farmacéuticas para avanzar. Algo como esto mancilla a la industria y esto es muy desafortunado, porque nosotros tenemos la necesidad de poder trabajar en un ambiente de confianza”.

(Una versión original de esta noticia apareció en SFARI.org. Las noticias y las opiniones que se expresan en SFARI.org son editorialmente independientes de la Fundación Simons)

Referencias

1. Findling RL, Kusumakar V, Daneman D et al. Prolactin levels during long-term risperidone treatment in children and adolescents. *J Clin Psychiatry* 2003 Nov;64(11):1362-9.
2. Anthes E. Risperidone use in children with autism carries heavy risks. 28 de abril, 2014. Simon Foundation, Autism Research Initiative. <http://sfari.org/news-and-opinion/news/2014/risperidone-use-in-children-with-autism-carries-heavy-risks>
3. Schatz D. J&J biochemist testifies company never gave fda risperdal safety analysis it knew about for years. *New Brunswick Today*, 16 de mayo 2015. <http://newbrunswicktoday.com/article/jj-biochemist-testifies-company-never-gave-fda-risperdal-safety-analysis-it-knew-about-years>

Pfizer. Acusan a la farmacéutica Pfizer de utilizar insumos caducos en su planta de China

Mirada profesional, 4 de noviembre de 2015

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=3&id=1610#.VkoU3MJdE5t>

La FDA de EE UU denunció que detectó que el laboratorio utiliza materiales vencidos para fabricar fármacos. La noticia se conoce desde abril, pero recién tomó estado público esta semana. El escándalo podría afectar el plan de expansión del gigante norteamericano.

Pfizer fue denunciado por cometer irregularidades al fabricar medicamentos en una planta de China, en concreto utilizar materiales caducados para fabricar medicamentos, según ha constatado la FDA. El descubrimiento se hizo durante la inspección de una planta de fabricación el pasado mes de abril, aunque no ha salido a la luz hasta ahora.

La FDA trataba de determinar si los medicamentos que salían de esa planta eran aptos para vender en EE UU. Además, durante la inspección, la Agencia también detectó que la Pfizer tenía una doble contabilidad para ocultar los fallos de calidad.

La compañía escondió los informes de fabricación reales mientras los inspectores realizaban la visita y, cuando se dieron cuenta, sólo recibieron un tercio de los que faltaban. Un portavoz de la compañía, Mackay Jameson, en declaraciones a Bloomberg, ha asegurado que la planta de fabricación pertenece a Pfizer pero no ha detallado cuáles son los fármacos afectados aunque sí ha señalado que la seguridad de sus pacientes es lo más importante para la compañía.

Pfizer está en el punto de mira desde que la semana pasada hiciera público su intención de fusionarse con Allergan, fabricante de Botox. Si se llega a realizar, sería la mayor fusión del sector para crear un gigante farmacéutico valorado en unos €272.000 millones. Pfizer, una de las empresas más grandes del sector, tiene un valor de mercado de US\$219.000 millones, según los datos de Thomson Reuters.

Por su parte, Allergan, con sede en Irlanda, tiene un valor más “pequeño”, de US\$113.000 millones y logró convertir en el mayor fabricante de genéricos de EE UU tras fusionarse con Actavis. La operación no se cierra así ya que, el pasado mes de julio, otra firma del sector, Teva Pharmaceutical, acordó pagar US\$40.500 millones por Allergan. Valeant también intentó hacerse en 2014 con Allergan tras ofrecer US\$54.000 millones.

Turing Pharmaceuticals. Un medicamento para enfermos de VIH/sida aumentó un 5000 por ciento

BBC Mundo

La Nación, 22 de septiembre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1830377-un-medicamento-para-enfermos-de-sida-aumento-un-5000-por-ciento>

En Estados Unidos, la caja de Daraprim pasó de costar US\$13,50 a venderse en US\$750; el director de la compañía sostuvo que el dinero generado por las ventas será utilizado para financiar la investigación de nuevos tratamientos

"Avaricia corporativa", "capitalismo rampante", "una locura" y "una vergüenza". Estos son sólo algunos de los comentarios con los que respondió Twitter a la noticia de la repentina subida de un 5000 % en el precio de un medicamento utilizado por enfermos de VIH/SIDA en Estados Unidos.

La decisión la tomó Turing Pharmaceuticals, una compañía con sede en Nueva York, que adquirió en agosto los derechos para Estados Unidos de las pastillas comercializadas como Daraprim, que se usan para tratar la toxoplasmosis. Tras esa adquisición, la caja de Daraprim pasó de costar US\$13.50 a venderse en US\$750.

Mientras que producir cada pastilla cuesta US\$1, aunque según el director de la compañía farmacéutica, Martin Shkreli, eso no incluye otros costos como los de marketing y distribución. Y Shkreli también defendió la decisión de su empresa diciendo que usarán el dinero generado por las ventas para financiar la investigación de nuevos tratamientos.

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa que afecta a los pacientes con un sistema inmunológico debilitado, como los pacientes de VIH/SIDA, los que han tenido un tratamiento de quimioterapia o algunas mujeres embarazadas.

Daraprim, que también se utiliza para tratar la malaria, fue aprobado por la Administración Federal para los Medicamentos de Estados Unidos por primera vez en 1953 y fue comercializada durante años por la farmacéutica GlaxoSmithKline.

"Las compañías que nos precedieron lo estaban prácticamente regalando", le dijo sin embargo Shkreli a la cadena de televisión Bloomberg. "Teníamos que generar beneficios con este medicamento", se justificó el lunes el ejecutivo. Y, en Twitter, el ex director de fondos de inversión se burló de varios usuarios que cuestionaron la decisión de la compañía y llamó a un reportero "imbécil".

La decisión de Turing Pharmaceuticals, sin embargo, no sólo se está debatiendo en Twitter. A inicios de mes, la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América, la Asociación de Medicina para el VIH y otras instituciones del mundo de la salud ya le había escrito una carta abierta a la empresa urgiéndolo a reconsiderar su decisión.

"Este costo es injustificable para la población de pacientes médicamente vulnerables que necesitan este medicamento e insostenible para el sistema de salud", decía la misiva grupal.

Y la doctora Wendy Armstrong, de la Asociación de Medicina para el VIH, también disputó la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos para la toxoplasmosis.

"Esta no es una infección para la que hayamos estado buscando medicamentos más eficaces", le dijo a la página web de noticias sobre enfermedades infecciosas Infectious Disease News.

Y este lunes las acciones de la industria de la biotecnología cayeron significativamente en Wall Street, después de que la candidata presidencial demócrata Hillary Clinton se comprometiera a tomar medidas contra las compañías que aumentan los precios de medicinas especializadas.

"Sacar los precios de esta manera en el mercado de medicamentos especializados es escandaloso", dijo Clinton, mencionando a Daraprim.

Y los analistas del sector ya les han advertido a las empresas farmacéuticas que deben prepararse para la reacción ante la decisión de la empresa de Shkreli.

"No creo que Turing tenga alguna defensa. Y mientras esto esté en el centro del debate, nada bueno pueden esperar las industrias e inversionistas en biotecnología", le dijo Steve Brozak, de WBB Securities, a la agencia AP.

Turing Pharmaceuticals. **Como Martin Shkreli impide que se comercialicen versiones genéricas de su caro producto** (*How Martin Shkreli prevents generic versions of his pricey pill*) *Pharmalot*, 5 de octubre de 2015

<http://pharmalot.com/how-martin-shkreli-prevents-generic-versions-of-his-pricey-pill/>

Traducido por Salud y Fármacos

Desde que Martin Shkreli aceleró el debate nacional sobre la fijación de precios de los medicamentos de venta con receta, ha habido confusión sobre cómo logró cerrar la puerta a las versiones genéricas, más baratas, de su píldora de alto costo.

Después de todo, Daraprim, ha existido durante alrededor de 62 años y ya no está protegida por patente. De la noche a la mañana, Turing Farmacéutica, la empresa que dirige Shkreli subió el precio de US\$13,50 a US\$750 por píldora ¿Cómo es que ese gran aumento de precio no ha incentivado a otras empresas de genéricos a producir Daraprim?

Quizás suceda, pero Shkreli no lo va a facilitar.

Turing está utilizando lo que se llama un sistema controlado de distribución que impide que los fabricantes de medicamentos genéricos compren Daraprim. Un productor de genéricos necesita tener suficientes suministros para realizar las pruebas clínicas que le exige la FDA para obtener el permiso de comercialización de la versión genérica. Un medicamento genérico debe ser bioequivalente al medicamento de marca.

Entonces, ¿cómo se excluye al fabricante de medicamentos genéricos?

Turing mantiene una lista selecta de compradores calificados, incluyendo a Walgreen, la gran cadena farmacéutica. Los únicos

otros nombres en la lista corresponden a una selección de hospitales y clínicas. Mientras tanto, todos los envíos de Daraprim los realiza una división de un mayorista importante, quién debe obtener el permiso de Turing para responder a cualquier otra solicitud de compra.

"Si alguien más llama y pide 50 botellas de Daraprim, tendrían que pedirme autorización", explicó Jon Haas, director de acceso de los pacientes de Turing. "Una vez establecidos como agentes de compra autorizados, pueden comprar tanto como quieran... Este proceso no es exclusivo de Turing. Es como funciona la industria".

En general, eso es correcto. Los fabricantes de medicamentos a menudo utilizan este sistema de distribución para controlar los envíos y hay varias razones para hacerlo. Algunos medicamentos pueden requerir un manejo o almacenamiento especial. Según Adam Fein de Pembroke Consulting, que estudia la distribución farmacéutica, a veces, una empresa puede tener suministros limitados y quiere evitar la escasez o está tratando de impedir la falsificación.

En otras circunstancias, la FDA exige que el fabricante de medicamentos controle la distribución, forma parte del plan de mitigación de riesgo que se establece al autorizar la comercialización de un determinado producto. En estos casos, un fabricante de medicamentos está tratando de evitar efectos secundarios nocivos o el abuso. Al controlar estrechamente la distribución, un fabricante de medicamentos pretende asegurar que su medicamento se prescribe de manera apropiada y los pacientes lo utilizan correctamente.

Turing no heredó un programa de mitigación de riesgo cuando compró Daraprim por US\$55 millones el verano pasado. Y hay

que señalar que Impax Laboratories, que vendió el medicamento a Turing, había establecido un programa de distribución controlada a principios de este año. Pero Haas reconoció que un fabricante de medicamentos genéricos que tratase de comprar las píldoras no sería bien recibido.

"Lo más probable es que bloqueemos esa compra", nos dijo. "Invertimos un montón de dinero en la compra de este medicamento. Nos gustaría hacer todo lo posible para evitar la competencia de los genéricos. Es inevitable. Parece que a pesar de todo son capaces de encontrar la manera [de hacer genéricos]. Pero estoy seguro de que no se lo voy a facilitar. Estamos gastando millones y millones en investigación para encontrar un medicamento mejor que Daraprim, si se quiere".

En cualquier caso, añadió, todavía no he recibido ninguna solicitud de un fabricante de medicamentos genéricos.

Podría deberse a que pocos pacientes necesitan Daraprim. Se utiliza para tratar una infección parasitaria rara conocida como toxoplasmosis, que puede ser mortal, especialmente para las personas con SIDA o sistemas inmunológicos débiles. Se estima que el mercado de EE UU es sólo unos 2.000 pacientes.

Y mientras US\$750 por píldora es sin duda mucho más de lo que costaba previamente, el incentivo económico puede no ser tan fuerte. Recuerde que la competencia genérica probablemente bajaría el precio, tal vez, a un nivel que no produciría los beneficios deseados después invertir para obtener la aprobación de la FDA.

"No me gusta llamarlo un sistema de distribución cerrado" dijo Haas, "así que lo llamamos controlado".

Conflictos de interés

Las universidades, preocupadas por los conflictos, reciben menos dinero de la industria farmacéutica (*Wary of conflicts, universities taking less money from drug companies*)

J Fauber, C. Jones *

<http://www.jsonline.com/watchdog/watchdogreports/wary-of-conflicts-universities-taking-less-money-from-drug-companies-b99595173z1-333606801.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Robert Golden, quién enfrenta recortes de financiamiento estatal y federal al presupuesto del sistema de la Universidad de Wisconsin, estaría encantado de encontrar un montón de dinero en alguna parte.

Pero hay ciertas cosas que Golden - y algunos otros directivos de las facultades de medicina de todo el país - dicen que no van a hacer: recibir dinero de las compañías farmacéuticas para los programas de educación médica y dejar que influyan en el contenido de los cursos.

Ni siquiera pueden elegir el tema, dijo Golden, decano de la Facultad de Medicina y Salud Pública de la Universidad de Wisconsin.

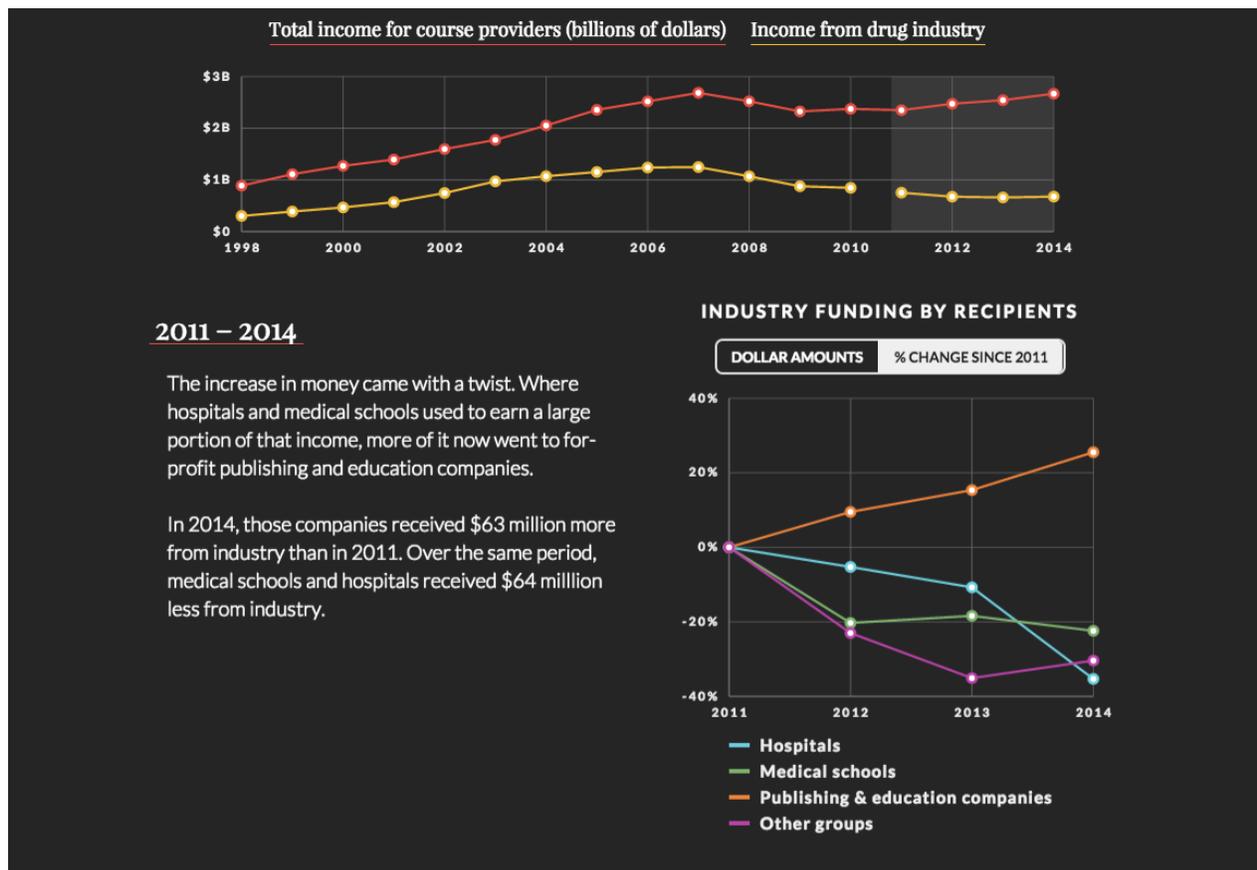
Eso es un gran cambio en apenas ocho años.

En 2007, el Comité de Finanzas del Senado de Estados Unidos emitió un informe escalofriante sobre como la industria farmacéutica estaba financiando la educación médica continua en los EE UU, declarando que las empresas farmacéuticas habían tomado el control de los programas y hacían presentaciones favorables de sus productos para ampliar su cuota del mercado de costosos medicamentos de marca y alentar a los médicos a recetar medicamentos para usos no aprobados.

En 2009, una investigación del Milwaukee Journal Sentinel destacó prácticas cuestionables que involucraban un curso de la Universidad de Wisconsin en el que se promovía la terapia de reemplazo hormonal para mujeres - una iniciativa financiada por Wyeth Pharmaceuticals, fabricante de los principales medicamentos de terapia hormonal.

Desde entonces, la financiación de la industria de este tipo de cursos en la escuela de medicina ha disminuido.

En 2010, la Universidad de Wisconsin aceptó US\$5 millones para cursos financiados por la industria. El año pasado, la cifra fue de US\$60,000 - y ese dinero, dijo Golden, llegó sin ataduras.



Traducción de lo que dice el cuadro: El monto financiado por la industria aumentó, pero ahora en lugar de beneficiar a hospitales y escuelas de medicina, el dinero lo reciben centros privados que se dedican a publicar y educar. En el 2014, estos centros recibieron de la industria US\$63 millones más que en el 2011. Durante el mismo periodo, los hospitales y escuelas de medicina recibieron US\$64 millones menos.

"Queremos tener los mejores estándares éticos", dijo. "Queremos enseñar a nuestros estudiantes como evitar los conflictos de intereses."

A nivel nacional se ha observado una disminución similar: el año pasado, las escuelas de medicina recibieron de las compañías farmacéuticas un 22% menos de dinero para los cursos de educación médica que en 2011, según el Consejo de Acreditación para Educación Médica Continua, que certifica los proveedores de los cursos. Lo cual equivale a una diferencia de US\$45 millones.

Durante ese mismo periodo, las compañías farmacéuticas aumentaron la financiación de casas editoriales y empresas educativas, por lo general con fines de lucro, quienes recibieron US\$63 millones más, lo que corresponde a un aumento del 25%.

En 2010, la Escuela de Medicina de la Universidad de Michigan anunció que dejaría de aceptar financiación de la industria para la educación médica continua o cursos similares.

Paul Lichter, quien encabeza el Comité de Conflictos de Intereses en Educación y Clínica de la facultad dijo que el dinero

representaba un conflicto demasiado grande, aunque sólo fuera de percepción.

La industria no da dinero sin pretender sacar beneficios", dijo Lichter. "El hecho de que la industria apoye estos cursos significa que van a ser capaces de decirle a sus accionistas que dieron el dinero para apoyar y aumentar sus ganancias. Las empresas no pueden racionalizar esta conducta de otra manera".

Graham McMahon, presidente y director ejecutivo de la organización de acreditación no estuvo de acuerdo con esta explicación. Según él, las actividades de la Educación Médica Continua "no son de promoción. Tienen que estar basadas en la evidencia. Están obligadas a ser independientes del apoyo comercial."

Si bien algunas facultades de medicina están rechazando el dinero de la industria, esto no significa que las universidades en su conjunto lo estén evitando, señaló McMahon. Añadió que la tendencia puede simplemente mostrar que hay más publicaciones o cursos por Internet, que a menudo están ubicados en universidades, en lugar de eventos en vivo.

En 2008, la Facultad de Medicina de Stanford limitó drásticamente el financiamiento de la industria farmacéutica de los programas de educación médica que ofrecía.

La facultad de medicina dijo que sólo aceptaría fondos generales de la industria para grandes áreas como especialidades pediátricas o quirúrgicas. También prohibió la presencia de stands de las compañías farmacéuticas en los cursos de educación médica continua patrocinados por Stanford.

Durante la última década, el apoyo de la industria ha pasado de representar el 38% a ser menos del 3% del presupuesto total para los cursos, dijo Linda Baer, directora de educación médica continua.

"Se desarrollaron estas políticas para garantizar que todas las actividades (de educación médica continua) están libres de posibles influencias o sesgos", escribió en un correo electrónico.

* John Fauber es un periodista investigador del Journal Sentinel. Coulter Jones es un reportero de MedPage hoy. Esta noticia fue un proyecto conjunto de la revista Journal Sentinel y MedPage hoy, que ofrece una perspectiva clínica para médicos sobre las últimas noticias de medicina en medpagetoday.com.

La OMS y el conflicto de interés médico

Gustavo Capdevila (IPS)

Redacción 180, 1 de junio de 2015

http://www.180.com.uy/articulo/55635_las-relaciones-peligrosas-de-la-oms

La OMS, que vence o por lo menos aplaca las pestes más severas, como ha sucedido con la epidemia del Ébola, arrastra desde hace cinco años una definición de sus relaciones con el sector privado y la sociedad civil.

La Asamblea Mundial de la Salud (AMS), que realizó entre el 18 y el 26 de mayo en Ginebra su 68 sesión anual, aplazó otra vez la aprobación de un marco legal que debería regular la colaboración de la OMS con industrias, sociedades filantrópicas y organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro.

La redacción del documento, denominado Marco para la colaboración con los actores no estatales, se estanca porque una gran mayoría de los 194 estados miembros de la OMS actúan con precaución extrema ante la delicadeza del tema.

Lo que está en juego son los conflictos de intereses que pueden surgir una vez reguladas las relaciones de la OMS con el sector privado.

Por ejemplo, un punto del borrador del documento alude a la colaboración con determinadas industrias que afectan la salud humana. Un párrafo de esa sección, que aparentemente ya tiene consenso, especifica que "La OMS no colabora con las industrias tabacalera y armamentística".

Entre "las numerosas cuestiones clave sin resolver figura precisamente la del listado de algunas industrias", observó Thiru Balasubramanian, representante en Ginebra de la organización no gubernamental Knowledge Ecology International (KEI), con sede en Washington.

La lista de industrias mencionada por el experto de KEI a IPS también debería darse a conocer si se aprueba la segunda parte del párrafo sobre las manufacturas de tabaco y de armas.

El borrador del texto propuesto y aún no aprobado reza: "Además, la OMS actuará con particular cautela a la hora de colaborar con otras industrias que afecten a la salud humana o

estén concernidas por normas y patrones de la OMS".

La médica Kavitha Kolappa, que representó ante la AMS a las organizaciones no gubernamentales Health Action International (Hai) y Young Professionals Chronic Disease Network (YP/CDN), suministró a IPS ejemplos de la denunciada interferencia de la industria en la salud pública.

En 2014, "unas 25 firmas farmacéuticas aparecieron implicadas en una campaña planificada para obstruir un borrador de reformas a la política de propiedad intelectual de Sudáfrica", dijo.

Las reformas tenían por objetivo "incrementar el acceso a los medicamentos en ese país", precisó Kolappa.

En 2013, "los límites al contenido de azúcar en las bebidas que había establecido el Consejo de Salud de la ciudad de Nueva York, fueron cuestionados por una campaña financiada por la industria de las bebidas, y finalmente eliminados por la justicia", agregó la médica.

Y hace solo dos meses, se conoció que la Alianza Internacional de Alimentos y Bebidas (IFBA, en inglés) "había ejercido presiones ante los estados miembros de la OMS para asegurar que sus industrias no fueran excluidas del marco sobre actores no estatales", recordó Kolappa.

El documento en discusión extiende las relaciones oficiales de la OMS "hacia las fundaciones filantrópicas, las instituciones académicas y el sector privado, en particular las asociaciones de empresarios, sin distinguir entre las organizaciones no gubernamentales que podrían estar más cerca del sector de los negocios que del sector público", observó la experta Lida Lhotska a IPS.

Lhotska, que representa a la Red Internacional de grupos pro alimentación infantil (IBFAN, en inglés) advirtió que "si el Marco es aprobado como se lo presenta, tememos que pueda conducir a una pérdida de credibilidad de la OMS".

Representantes de organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro pusieron reparos a diferentes aspectos del borrador que será discutido en una reunión intergubernamental que la directora general de la OMS, Margaret Chan, deberá convocar antes del 15 de octubre próximo.

El texto "da la falsa impresión de que los riesgos de interacción con las compañías transnacionales y las fundaciones filantrópicas, incluidos los conflictos de intereses, están abordados adecuadamente", sostuvo Lhotska. Balasubramanian subrayó otro aspecto, el de las contribuciones voluntarias, de gobiernos y entidades privadas, que han llegado a representar 80 por ciento de los ingresos presupuestarios de la OMS.

El 20 por ciento restante proviene de las "contribuciones señaladas", como se denominan en la OMS a los aportes obligatorios que hacen los Estados miembros de montos calculados según su riqueza y población.

El representante de KEI apuntó que el mayor contribuidor es Estados Unidos, "lo que está bien porque es un Estado miembro,

y el segundo sería la Fundación Bill y Melinda Gates".

Entonces, "al ocuparse este Marco de como la OMS colabora con la sociedad civil, con los intereses de los sectores de negocios y las fundaciones filantrópicas, creo que debería prestarse más atención a pensar de qué manera grandes organizaciones filantrópicas, como la fundación de los Gates pueden influir en la OMS", dijo.

"En especial, en términos de actividades relacionadas con la adopción de normas (de la OMS) y de cómo exactamente se

gastan esos dineros", alertó Balasubramanian.

La última palabra la tendrá la próxima sesión de la AMS, en mayo del 2016,> que podrá zanjar definitivamente de qué forma se relacionará la OMS con los actores no estatales o aplazar otro año la decisión, como ocurre desde 2011.

Mientras tanto, queda flotando una observación de Kolappa, quien dijo que una vez incorporados a la OMS, "todos los actores no estatales harán lo que están incentivados a hacer, y nosotros no debemos ignorar esto".

Publicidad y Promoción

La mitad de los medicamentos contra el cáncer que los periodistas tildan de milagros o curas no han sido aprobados por la FDA (*Half of the cancer drugs journalists called "miracles" and "cures" were not approved by the FDA*)

Julia Belluz,

Vox, 29 de octubre de 2015

<http://www.vox.com/2015/10/29/9637062/media-hype-cancer-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

A los medios de comunicación les gusta hablar de los nuevos "avances" médicos y de los "milagros" - incluso cuando no hay evidencia para respaldar estas afirmaciones.

Ahora los investigadores han cuantificado con qué frecuencia se exageran los avances sin fundamento. Spoiler: Es muy común, por lo que hay que tener cuidado cada vez que lea u oiga esos términos.

Un grupo de investigadores estadounidenses que se dedican al cáncer publicaron en la edición de esta semana de la revista JAMA Oncología los resultados de medir la frecuencia con que la prensa utilizó 10 superlativos para describir nuevos medicamentos contra el cáncer. (La lista de términos incluidos fue "gran avance (breakthrough)", "cambio de juego (game changer)", "milagro (miracle)", "cura (cure)", "éxito (home run)", "revolucionario (revolutionary)", "transformador (transformative)", "protector de la vida (life saver)", "innovador (groundbreaker)" y "maravilla (marvel)". Buscaron Google Noticias para ver cuando se utilizaron estas frases en relación con los medicamentos contra el cáncer y, a continuación, leyeron los artículos para ver si había alguna evidencia que respaldara estas afirmaciones tan contundentes.

En la mitad de los casos se utilizaron términos como "gran avance", "milagro" y "cura" para describir medicamentos que aun no habían sido aprobados por los reguladores. Así que no sólo estos fármacos no estaban disponibles para los pacientes, sino que tampoco habían superado los controles de la FDA. Peor aún, el 14% de las veces que se utilizaron estos términos no había datos sobre el efecto de estos medicamentos en humanos. Esto significa que los periodistas se referían a un medicamento como "milagro" o "cura" cuando sólo había sido probado en ratones o cultivos celulares.

Los medicamentos que se promocionaban con mayor frecuencia eran fármacos para grupos especiales, como inmunoterapias, que

ahora se considera que están en la vanguardia de la investigación contra el cáncer.

Entonces, ¿quién tiene la culpa de las exageraciones? Los periodistas son los que con mayor frecuencia despliegan estos superlativos - en aproximadamente el 55% de los casos. Pero no es sólo culpa de los medios de comunicación. En alrededor del 30% de los casos, se citó a los propios médicos utilizando términos como "milagro" o "cambio de juego" para describir los nuevos medicamentos contra el cáncer, a menudo sin una buena justificación. Esto concuerda con otros estudios que encontraron que una gran cantidad de las exageraciones médicas que aparecen en la prensa a menudo proviene de las universidades y los propios hospitales.

La exageración médica se ha convertido en un problema generalizado. Esta sobreventa no sólo engaña a los pacientes, sino que también informa políticas equivocadas, pone presión a los reguladores para acelerar la aprobación de medicamentos de calidad inferior, y, lo peor de todo, crea falsas esperanzas en personas que están desesperadas por encontrar curaciones que nunca llegan. Esto tiene que parar.

Argentina. La Anmat busca intensificar el control de la publicidad de alimentos y remedios

Florencia Donovan [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina](#)

La Nación, 9 de septiembre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1826308-la-anmat-busca-intensificar-el-control-de-la-publicidad-de-alimentos-y-remedios>

México. Cuidado con el doctor televisión

Priscila Navarrete

El País, 7 de octubre de 2015

http://internacional.elpais.com/internacional/2015/10/07/actualidad/1444171456_035189.html

El horario estelar de la televisión mexicana parece un consultorio médico. Si duele la cabeza, las articulaciones, hay gastritis, tensión nerviosa, hemorroides, acné o una simple gripe, la pantalla tiene la cura. En un espacio comercial de 10 minutos pueden aparecer hasta cinco anuncios con la solución a las dolencias comunes que se exhiben con una fórmula a prueba de fallas: un doble comercial. En el primero, la presentadora mexicana Lolita Ayala, en una especie de cápsula informativa,

dice al televidente las consecuencias de tener mala circulación, del estrés que puede generar la ciudad, de las causas de la migraña, el acné y más. Lo que sigue es un anuncio con el medicamento específico que ayudará a tratar la dolencia de la cápsula anterior. “La señora Ayala se ha vuelto quien indica los medicamentos en México, no los médicos”, critica el doctor Malaquías López Cervantes, jefe del departamento de Salud Pública en la Facultad de Medicina de la UNAM.

En un país en donde la televisión sigue siendo el medio con más influencia— está presente en el 95% de los hogares— y con un servicio de salud pública deficiente, los productos anunciados por ese medio parecen ser la sustitución del médico de cabecera. “La información que se disemina por televisión sobre medicamentos induce a un consumo descontrolado. Los laboratorios lo hacen con el pretexto de fortalecer la salud, no de combatir la necesidad”, explica López, quien considera que a la larga puede generar daños en la salud. “Hay personas que consumen medicamentos que no necesitan y se dañan la mucosa del estómago, todos los analgésicos producen gastritis”.

¿Y cómo ha logrado la televisión convertirse en el médico de cabecera de los mexicanos? López cree que tiene mucho que ver con el deficiente estado de la salud pública en el país y que aún si se invirtieran más del 4,7% del presupuesto total en prevención, el sistema no tiene capacidad para atender a todos. “No hay algo decente que ofrecer a la población, hicimos hospitales pero no hicimos centros donde la gente pueda recibir atención primaria”.

Los 30 millones de familias mexicanas que miran televisión encuentran en dos minutos una alternativa al tiempo que invertirán en lograr obtener una cita en un centro de salud, pasar todo el día ahí y no percibir un día de salario por pasar unos minutos con un médico que por el número de pacientes que atiende al día no puede extender las consultas. “Los consejos de los médicos familiares acerca de mejores prácticas de consumo de medicamentos es pobre”, reconoce López.

En la televisión mexicana se anuncian muchos laboratorios, pero uno es el que está en la cabeza de los televidentes: Genomma Lab Esta farmacéutica mexicana destina el 70% de sus ingresos a la publicidad, en 2009 llegó a ser el mayor anunciante de México con más de 175.000 anuncios en radio, televisión y medios impresos, según datos de IBOPE.

La historia de la farmacéutica se remonta a 1996, cuando se constituyó como una productora de *infomerciales*: Producciones

Infovisión y que en 1998 cambió el giro a vender medicamentos y productos de belleza como mejor saben hacerlo, a través de anuncios televisivos. Actualmente tienen presencia en más de 14 países y en México comercializan más de 60 marcas, 27 de ellas son medicamentos. Las ganancias por venta de medicamentos representan el 61.8% del total anual.

El laboratorio ha estado en la mira de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(Cofepris), encargados de la regulación de medicamentos en México. En 2014, Genomma Lab lideró las multas impuestas por la comisión, sumó 71 por un valor total de 30.9 millones de pesos (1.84 millones de dólares).

Álvaro Pérez Vega, Comisionado de Operaciones Sanitarias de Cofepris, explica que para obtener una licencia para anunciar un medicamento solo debe de publicitarse su indicación terapéutica. En 2014 Cofepris suspendió 68 anuncios —48 eran medicamentos y 18 eran las cápsulas informativas de Lolita Ayala— de Genomma Lab porque la pauta aprobada fue modificada e indicaban que el producto trataba dolencias más allá de las establecidas en el registro sanitario.

Pérez dice que, en general, las sanciones han logrado que disminuya el número de pautas que se suspenden y que nota un apego de las farmacéuticas a los reglamentos. “Nos parece que las multas son fuertes, económicamente hablando”. El monto mínimo a pagar por infringir la ley es de 403.000 pesos (24.180 dólares) y el máximo, 807.000 (48.420 dólares).

Genomma Lab ha tenido un mal 2015. La empresa del mexicano Rodrigo Herrera llegó a valer hasta 400 millones de dólares el año pasado, pero el valor de sus acciones ha acumulado una caída del 56.4% en 2015.

Las multas de Genomma Lab en Colombia

El laboratorio mexicano ha expandido su distribución a más de 14 países. En Colombia, la empresa ha enfrentado multas e incluso ha tenido que retirar anuncios. En mayo pasado, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) ordenó retirar una frase en la que aseguraban que Cicatricure ayudaba a mejorar las líneas de expresión por no contar con respaldo científico. En 2014 la SIC les multó con 40.594 dólares por otro caso de publicidad engañosa, esta vez con Siluet 40, un gel para ayudar a bajar de peso y que según la intendencia no tenía una base científica sólida para confirmarlo.

Adulteraciones y Falsificaciones

Bruselas solo prevé 16 excepciones a los mecanismos anti-falsificación

Carlos B Rodríguez

El Global, 11 de septiembre de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-09-11/politica-sanitaria/bruselas-solo-preve-16-excepciones-a-los-mecanismos-anti-falsificacion/pagina.aspx?idart=930847&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

El borrador de actos delegados de la Comisión Europea libra a la distribución de chequeos sistemáticos

Para finales del año 2018, como muy tarde, los fabricantes y re-ensambladores de medicamentos que operan en el mercado farmacéutico europeo deberán haber implementado medidas de seguridad en la gran mayoría de los fármacos. Según el esperado borrador de los actos delegados a la directiva anti-falsificación, que la Comisión Europea publicó el pasado 12 de agosto, solo 14 productos o categorías de productos sujetos a receta (ver tabla) no tendrán que verse sometidos a estas medidas de seguridad.

Por contra, de momento solo dos fármacos que no necesitan receta médica sí estarán sujetos a dichas medidas, ante el riesgo que presentan de ser falsificados.

Actos delegados de la directiva anti-falsificación

Lista de medicamentos o categorías de productos sujetos a receta que no serán sometidos a los mecanismos de seguridad

Nombre	Forma farmacéutica	Dosis
Productos homeopáticos	Cualquiera	Cualquiera
Generadores de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera
Kits	Cualquiera	Cualquiera
Precursores de radionucleidos	Cualquiera	Cualquiera
Productos de terapia avanzada que consistan o contengan tejidos o células	Cualquiera	Cualquiera
Gases medicinales	Gases medicinales	Cualquiera
Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC comience por B05BA	Solución para infusión	Cualquiera
Soluciones que afecten al balance electrolítico cuyo código ATC comience por B05BB	Solución para infusión	Cualquiera
Soluciones productoras de diuresis osmótica cuyo código ATC comience por B05BC	Solución para infusión	Cualquiera
Aditivos intravenosos cuyo código ATC comience por B05X	Cualquiera	Cualquiera
Agentes solubles y soluciones de irrigación cuyo código ATC comience por V07AB	Cualquiera	Cualquiera
Medios de contraste cuyo código ATC comience por V08	Cualquiera	Cualquiera
Test para enfermedades alérgicas cuyo código ATC comience por V04CL	Cualquiera	Cualquiera
Extractos alérgicos cuyo código ATC comience por V01AA	Cualquiera	Cualquiera

Lista de medicamentos o categorías de productos no sujetos a receta que serán sometidos a los mecanismos de seguridad

Nombre	Forma farmacéutica	Dosis
Omeprazol	Cápsulas duras gastro-resistentes	20 mg
Omeprazol	Cápsulas duras gastro-resistentes	40 mg

Fuente: Comisión Europea

El Glob

Ninguna de estas dos listas está cerrada. El borrador de los actos delegados ha establecido el mecanismo que permitirá a las autoridades nacionales competentes notificar a la Comisión acerca de todo producto no sujeto a receta médica que pueda estar en riesgo de falsificación, tan pronto como sean conscientes de que dicho riesgo existe; así como de todo fármaco sujeto a receta que no parezca estar en riesgo de ser pirateado. Dicha notificación deberá ir acompañada de una evaluación de los riesgos y de la documentación que acredite esa situación. Si, a la luz del número de muertes u hospitalizaciones debido a la exposición a las falsificaciones, la Comisión o cualquier estado considera que es necesaria una acción rápida, Bruselas dará una respuesta en un plazo máximo de 45 días.

El borrador invita a debatir acerca de cómo prevenir la entrada de medicamentos falsos en la cadena de suministro y está llamado a colocar la última piedra del proceso iniciado hace años para garantizar la seguridad de los pacientes como punto final de la cadena de suministro farmacéutico. Para ello requiere de manera obligatoria dos medidas clave: identificadores únicos y mecanismos anti-falsificación. Los aspectos técnicos presentados en el documento no establecen las características técnicas del segundo mecanismo anti-manipulación ya que el mandato de la

Comisión solo cubría las características técnicas del identificador único.

Las claves del borrador

Junto al borrador de actos delegados, la directiva anti-falsificación también requirió de la Comisión Europea que llevara a cabo un estudio de evaluación de los beneficios, costes y coste-efectividad de las opciones técnicas para el identificador único (por ejemplo, ¿cuál será su composición y formato del código de barras?); las opciones para el grado de verificación de la autenticidad del medicamento, especificando también las medidas de seguridad y los acuerdos prácticos para tal verificación (¿Quién chequeará las medidas de seguridad y cuándo?) y las opciones técnicas para establecer y gestionar el sistema repositorio (¿Quién lo establecerá? ¿Quién lo gestionará? ¿Quién lo supervisará?)

La primera conclusión de este estudio señala que la composición y el formato del identificador único deberían estar plenamente armonizado a nivel europeo. El identificador debería estar incluido en un código de barras 2D y contener el código del producto, un número de serie, el número de reembolso nacional, el número del lote y la fecha de caducidad.

Asimismo, el estudio señala que la autenticidad de los medicamentos debería estar garantizada por un sistema de verificación de principio a fin complementado por comprobaciones puntuales por parte de los distribuidores. Es decir, que los medicamentos deberán ser sistemáticamente verificados por las farmacias antes de ser dispensados al público (la puerta queda abierta en el caso de las farmacias de hospital, al dejar a las instituciones decidir en qué parte del proceso llevar a cabo la verificación), y sólo aquellos productos con mayor riesgo de ser falsificados deberían ser chequeadas de forma adicional por la distribución.

En cuanto a los sistemas repositorios, la Comisión Europea cree que deben estar físicamente localizados en la Unión Europea y ser establecidos y gestionados por los agentes. Las autoridades nacionales competentes, no obstante, deberían ser capaces de acceder a los mismos y supervisarlos.

Finalmente el borrador prevé la adopción de medidas para garantizar, tal y como establece la normativa comunitaria, la protección de los datos personales, los intereses legítimos para proteger información comercial de carácter confidencial y la propiedad y confidencialidad de los datos generados por el uso de los mecanismos de seguridad. La Comisión resalta que la regulación delegada no requiere que ningún dato personal sea almacenado en los sistemas repositorios. Las medidas son más bien preventivas, señala, por lo que garantizar la protección de los datos personales en el caso de los usuarios de los repositorios (por ejemplo, los farmacéuticos) implicaría decidir utilizar el repositorio para fines ajenos al ámbito de aplicación del Reglamento Delegado, e implicar el uso / almacenamiento / manipulación de los datos de los pacientes en los repositorios (por ejemplo: e- recetas) .

Futuros pasos

Todavía cabe esperar cambios en el borrador. Los agentes interesados pueden enviar sus comentarios hasta el 11 de octubre. En casi todos los países, los actos delegados tendrán que estar

implementados para finales de 2018. Los fármacos puestos a la venta antes de la fecha de aplicación de la Regulación podrán continuar dispensándose hasta su fecha de caducidad. Tres países, no obstante, tienen una moratoria de seis años. Cuando la directiva anti-falsificación entró en vigor, Bélgica, Grecia e Italia ya aplicaban sistemas para verificar la autenticidad de los medicamentos. El borrador les concede por lo tanto un plazo de nueve años desde la publicación de los actos delegados para adaptar sus respectivos sistemas y armonizarlos con los de la Unión.

Innovación local para problemas locales

Muhammad Hamid Zaman

Project Syndicate, 2015.

Traducido por Kena Nequiz para El País, 20 de agosto de 2015
http://elpais.com/elpais/2015/08/19/planeta_futuro/1440001917_375746.html

Cuanto más aprendemos sobre la amenaza que plantean los medicamentos falsificados o de baja calidad, más claro resulta que se trata de un problema mucho mayor de lo que se creía. Es también un problema que afecta mucho más a los países en desarrollo, donde son responsables de la muerte de más de 500.000 personas al año y tienen consecuencias negativas sobre otros tantos millones más pues contribuyen al surgimiento de enfermedades resistentes a los tratamientos actuales.

El enfoque que adoptan los responsables del diseño de políticas del mundo en desarrollo complica el problema, pues tienden a buscar soluciones en el exterior y no localmente. Esta miopía es un grave error que obstaculiza la innovación y el progreso. Cuando se trata de abordar desafíos de salud de alto impacto, como la proliferación de medicamentos falsos o de mala calidad, no es solo probable que las soluciones e innovaciones locales sean esenciales para cualquier esfuerzo, sino que tienen el potencial de generar beneficios que van mucho más allá del ámbito del problema original.

En todo el mundo en desarrollo, pero de forma más clara en África, hay dos grupos interesados en encontrar herramientas para combatir la amenaza de los medicamentos de mala calidad. Uno de los grupos —compuesto por estudiantes, empresarios e investigadores— busca soluciones locales, originales y a medida de las necesidades de sus sociedades. Sus miembros están más dispuestos a compartir ideas y colaborar. Si bien este grupo ha producido algunas soluciones innovadoras —por ejemplo, el empresario Bright Simmons de Ghana está utilizando tecnología celular para combatir el problema de los medicamentos falsificados— se debe promover la participación de muchos más inventores y empresarios locales y apasionados.

El otro grupo lo componen funcionarios públicos, incluidos los reguladores. A ellos también les preocupa mucho el flagelo de los medicamentos de baja calidad o falsificados, pero son reacios a recurrir a las innovaciones locales. Para ellos, las soluciones ya existen en las altas tecnologías diseñadas y desarrolladas en los países más ricos del mundo. Para este grupo, el desafío es encontrar los recursos financieros necesarios para importar tales tecnologías.

Para los líderes de los países en desarrollo, el esfuerzo necesario para crear un ecosistema que apoye la innovación parece demasiado grande, y el rendimiento de las inversiones demasiado pequeño. En incontables conferencias y simposios los funcionarios de ministerios y Gobiernos insisten en que se debe encontrar financiación para importar soluciones a la carta. Lamentablemente, la investigación, la innovación o la participación de los empresarios e inversores locales nunca forma parte de la agenda. Simplemente no hay gran interés en aprovechar las enormes reservas de intelecto, pasión y energía que hay en casa.

A los responsables políticos más les valdría reconsiderar su estrategia. Hay evidencias crecientes de que las soluciones sostenibles deben tener apoyo y socios locales. Reunir fondos para importar soluciones del extranjero solo aborda una parte del desafío.

Muchos países carecen de los recursos para instalar, operar y dar mantenimiento a los equipos que no se han diseñado localmente. Puesto que la mala utilización y el descuido provocan averías en el equipo, se necesitan más recursos o los programas dejan de funcionar. Este enfoque no solo no alimenta los ecosistemas locales de innovación, lo que es frustrante, sino que no resuelve el problema.

Aunque algunas soluciones en la esfera de las pruebas de calidad de los medicamentos provienen de empresarios africanos como Simmons, esos casos son muy raros, y muchos se desarrollan en la diáspora con el apoyo de organizaciones de fuera de la región. En su mayoría, esas iniciativas nunca incluyen a los estudiantes locales. Los planes de estudios locales no se centran en los desafíos locales ni promueven las innovaciones locales.

Sin embargo, el talento local es esencial para encontrar soluciones originales y sostenibles. En efecto, al alimentar una cultura incluyente de investigación, la innovación local tiene el potencial de generar beneficios que van mucho más allá del problema específico que se trata de resolver.

Al fomentar la participación de grupos que están subrepresentados y crear oportunidades de educación y aprendizaje no solo se genera buena voluntad y se promueve la transparencia y la responsabilidad. La creación de una base estable para la investigación en el futuro también permite que haya asociaciones público-privadas más productivas y que se creen vínculos más sólidos entre la academia y la industria nacional, con lo que se promueve el crecimiento económico.

Las organizaciones extranjeras, como las agencias de asistencia o las compañías farmacéuticas, tienen un papel que desempeñar en el fortalecimiento de la innovación local. Pueden dar apoyo financiero, crear nuevas asociaciones y alentar a los encargados del diseño de políticas a que crean más en ella.

A la comunidad internacional también le corresponde un papel. Este año las Naciones Unidas adoptarán los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que son el principio de la próxima fase de los esfuerzos mundiales para erradicar la pobreza y mejorar la salud. Como lo demuestra el ejemplo de la lucha continua de los países en desarrollo contra los medicamentos falsificados y de

mala calidad, el éxito dependerá con mayor intensidad de la innovación local.

El Salvador. **DNM alerta de medicamentos falsos exportados hacia EE UU**

La Prensa Gráfica, 4 de junio de 2015

<http://www.laprensagrafica.com/2015/06/04/dnm-alerta-de-medicamentos-falsos-exportados-hacia-eua#sthash.vqnUbAeb.dpuf>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) emitió una alerta sanitaria internacional y avisó a la Fiscalía General de la República (FGR) por medicamentos falsos que se fabrican de manera ilegal y se envían hacia EE UU.

El hallazgo ocurrió luego de una denuncia de un residente en EE UU quien se percató que un producto que había consumido por varios años había cambiado de fabricante y consultó a la DNM.

La DNM descubrió que el laboratorio COMBISA S.A de C.V fabricaba productos farmacéuticos de forma ilegal. Además, “ha aprovechado marcas de productos nostálgicos para falsificarlos y exportarlos a Estados Unidos, estos productos son: Globulon vial de 15 ml, Norwegian Emulsion 240 ml y Camattós jarabe 120 ml”, alertó la DNM.

“Los otros productos que no cuentan con registro sanitario son: Cevicon 10 viales de 15 ml, Ginseng Dorado 10 viales de 15 ml, Hierro+Complejo B 15 viales de 15 ml y Neurofosfatón 10 viales de 15 ml”, explicó la DNM.

México. **Destruyen 10 toneladas de productos milagro y medicamentos ilegales en Edomex**

Gerardo Campos

La Prensa, 15 de septiembre de 2015

<http://www.oem.com.mx/laprensa/notas/n3950181.htm#sthash.khrgisR0.dpuf>

En el marco de la campaña Juntos Contra la Ilegalidad, emprendida por el Gobierno de la República, el gobernador Eruviel Ávila Villegas, y el comisionado federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Mikel Arriola Peñalosa, encabezaron la destrucción de 10 toneladas de productos milagro y medicamentos ilegales que han sido decomisados en los últimos dos meses en la entidad.

En este sentido, el gobernador mexiquense hizo un llamado a la población a evitar la compra de este tipo de productos, ya que dañan la economía y la salud, es muy importante que se denuncie, dijo. Y a los comerciantes, a quienes se dedican de forma lícita a ganarse la vida en el tianguis, en el mercado sobre ruedas, les invitamos a que reflexionen sobre la importancia de no comprar productos de este tipo y revenderlos, porque están poniendo en riesgo a mucha gente y también se están poniendo en riesgo ellos mismos, al enfrentar el día de mañana multas o sanciones muy severas en la materia.

Detalló que el combate a la venta de productos milagro y medicinas caducas es importante para la salud pública, ya que de

acuerdo con la OMS, estos productos provocan la muerte de 700.000 personas en todo el mundo.

Asimismo, estudios de la Universidad Nacional Autónoma de México (UAEM) indican que las ganancias que se obtienen por sus ventas en el mercado negro superan los US\$50.000 millones a nivel mundial.

Por su parte, Mikel Arriola, comisionado federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, reconoció la destrucción de 10 toneladas de productos milagro y medicamentos ilegales detectados y asegurados por la autoridad sanitaria local en tianguis, mercados y puestos ambulantes de diversos municipios del Estado de México, evitando así que los consumidores mexicanos accedan a este tipo de productos que no cumplen con la regulación sanitaria.

Detalló que en la actual administración federal se han asegurado cerca de 240 toneladas de medicamentos irregulares, lo que representa un incremento del 676%, con respecto a 2012. Además, en los últimos tres años se han impuesto multas a los infractores por un monto de casi Pm70 millones.

República Dominicana. **Industria criminal**

El Nacional, 5 de octubre de 2015

<http://elnacional.com.do/industria-criminal-2/>

La Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF) ha revelado que el mercado de medicamentos ilegales asciende a 1.500 millones de pesos, incluida la comercialización de medicinas falsificadas o adulteradas, lo que ofrece una idea del tamaño y expansión de un escandaloso negocio criminal.

Lo que comenzó como una actividad ilícita de contrabando, se erige hoy como una poderosa industria que fabrica medicamentos falsos que se distribuyen por todo el territorio, lo que pone en peligro la salud de la población.

Ejecutivos de ARAPF, que participaron en el Encuentro Económico del diario Hoy, advirtieron que el mercado de esos fármacos falsos llega hasta establecimientos farmacéuticos de confianza y citaron el caso de una farmacia que vendió una medicina ilegal a familiares de uno de los directivos de ese gremio.

Como para ofrecer una muestra de la gravedad del problema, el vicepresidente de ARAPF citó los allanamientos realizados de manera simultánea en Moca y Santiago, donde se decomisaron medicamentos ilegales por 46 millones de pesos, así como el señalamiento de que lo decomisado este año suma \$75 millones.

Los consumidores de medicamentos, incluso de aquellos usados para controlar enfermedades catastróficas, no tienen la certeza de que han adquirido un producto original, porque la industria de la falsificación de medicina se expande por todas partes.

Por alguna razón, que la sociedad desconoce, ese negocio sucio lleva más de 30 años, en franca expansión, con mercados abiertos en Santo Domingo, Espaillat, Santiago y otros lugares, que se

surten de fábricas clandestinas o de centros que falsifican o reemplazan etiquetas o fechas de vencimiento.

Es posible que esa industria criminal movilice mucho más de los mil 500 millones de pesos al año que calcula la Asociación de Representantes y Agentes Farmacéuticos, pero existe la plena seguridad de que se trata de un negocio que crece cada día,

sostenido por una dosificada impunidad o negligencia del Ministerio Público y el orden judicial.

Ante tan peligroso escenario de venta y mercadeo de medicinas falsas o ilegales, lo menos que se puede aconsejar a la población es que tenga cuidado al adquirir cualquier tipo de medicamento, para evitar que en vez de aliviar la salud empeore.

Litigación y multas

Brasil. Estudios publicados en revistas indexadas acerca de decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática

Gomes VS, Amador TA.

Cad. Saúde Pública [online]. 2015; 31(3): 451-462

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00219113>.

El objetivo de esta revisión sistemática fue identificar y caracterizar los artículos disponibles en revistas científicas indexadas en bases de datos electrónicas, que llevaron a cabo un estudio cuantitativo de datos, procedimientos administrativos o judiciales sobre la cuestión del acceso a los medicamentos a través de demandas judiciales. Los estudios fueron localizados en las bases de datos SciELO, LILACS, MEDLINE vía PubMed, Embase, Scopus. Se identificaron 45 artículos, de los cuales se seleccionaron 17. Los estudios que se llevaron a cabo engloban de 2.000 a 2.927 procesos judiciales en São Paulo, Río de Janeiro y Santa Catarina, Brasil. En once estudios se realizaron encuestas a los representantes legales de la acción judicial. En seis estudios predominó la representación pública legal y en cinco abogados privados. Sólo dos estudios examinaron si la acción era individual o colectiva y en los dos hubo prevalencia de acciones individuales. Como la mayoría de los medicamentos estaba involucrada en acciones legales de medio y alto coste, se cree que las demandas han contribuido a la incorporación de fármacos en la política pública actual.

Colombia. Sanción a seis laboratorios por cobrar medicamentos a alto precio

El Tiempo, 3 de noviembre de 2015

<http://www.eltiempo.com/economia/sectores/altos-precios-de-medicamentos-en-colombia/16420605>

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) sancionó a seis laboratorios farmacéuticos con multas que se acercan a los 1.500 millones de pesos por cobrar por medicamentos precios más altos que los permitidos. De acuerdo con la Superintendencia, se vendieron 17 medicamentos en 34 presentaciones a precios superiores a los autorizados.

Las empresas que fueron sancionadas son Procaps S. A. (con una multa de 822 millones de pesos), Novartis de Colombia (365 millones), Sanofi-Aventis de Colombia (147 millones), Quideca (casi 80 millones), Lafranco (casi 24,5 millones) y Memphis Products S. A. (9,6 millones).

Las sanciones fueron decididas luego de un análisis de las facturas tanto a los laboratorios como de los mayoristas, las EPS e IPS.

“La Superintendencia pudo evidenciar que entre noviembre de 2012 y julio de 2013 cobraron precios de hasta 770 por ciento más de lo permitido, y que estos medicamentos llegaron a entidades que hacen parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, anotó el superintendente delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal, Alejandro Giraldo.

Esto, contraviniendo una circular al respecto, emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. La Súper indicó que se trató de productos que sirven para tratar enfermedades como demencia, bipolaridad, alzheimer, párkinson y artritis reumatoide, entre otras.

“La sanción se impuso para proteger los recursos de la salud de todos los colombianos, garantizando que las entidades que hacen parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud no tengan que gastar más recursos de los necesarios en adquisición de medicamentos, pudiendo de esta forma mejorar la cobertura y el servicio a sus pacientes”, anotó Giraldo.

Contra la decisión proferida en primera instancia, proceden los recursos de reposición y apelación ante la misma delegatura.

Colombia- España. El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia- España

Vélez-Arango AL, González-López JR

Rev. Fac. Nac. Salud Pública [online]. 2015, vol.33, n.1, pp. 121-131. ISSN 0120-386X.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-386X2015000100015&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Se reflexiona sobre el proceso de judicialización de las políticas públicas que ha experimentado Colombia y el obstáculo que genera para el goce efectivo del derecho a la salud, se toma como eje de análisis el acceso a medicamentos.

Objetivos: 1) Identificar en una muestra de sentencias de la Corte Constitucional (1992- 2010) su posición en torno a la aplicación del principio de integralidad y de continuidad en el acceso a medicamentos. 2. Comparar la experiencia colombiana y la española en la protección de la salud; mediada por vía judicial.

Metodología: análisis de una muestra de sentencia de la Corte Constitucional (1992- 2010) en su visión comprensiva de la protección del derecho a la salud.

Resultados: La Corte Colombiana reconoce el carácter integral de la asistencia sanitaria. Advierte que un tratamiento prescrito

no puede ser prestado de manera parcial, so pena de afectar la posibilidad de recuperación del paciente. La Constitución española (ce) establece en el Art. 43 el derecho a la protección de la salud.

Conclusiones: La Corte Colombiana reconoce de la esencia del servicio público de salud; la aplicación de los principios de integridad y continuidad en la prestación de los servicios, entre estos el acceso a los medicamentos. La asistencia sanitaria y los servicios médicos deben ser prestados de manera integral y ser accesibles para todas las personas. No obstante muchos ciudadanos deben acudir a las instancias judiciales para la obtención de los medicamentos; generando una vulneración a la protección del derecho y un obstáculo a su goce efectivo. En el sistema de salud de carácter público y organizado a través de las comunidades autónomas, el usuario del servicio de salud obtiene el medicamento sin que deba mediar para su consecución trámite judicial.

EE UU. Demanda de 113 mujeres en EE.UU. por error en píldora anticonceptiva

El Espectador, 11 de noviembre de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/demanda-de-113-mujeres-eeuu-error-pildora-anticonceptiv-articulo-598887>

Ciento trece mujeres, la mayoría de las cuales quedaron embarazadas, presentaron una demanda en Estados Unidos debido a un error en el embalaje de las píldoras anticonceptivas, reclamando millones de dólares en daños y perjuicios, indicó el jueves su abogado.

La demanda presentada la semana pasada en Filadelfia apunta a cuatro empresas farmacéuticas que fabricaron, embalaron y vendieron estas píldoras, colocadas en el blíster con el orden invertido en "180 grados".

Algunas demandantes, de 28 estados diferentes, reclaman la cobertura de la educación completa de un niño hasta sus 18 años, además de costos médicos, salarios perdidos y otras complicaciones vinculadas a su embarazo.

El error en el embalaje, ocurrido en 2011, dejó a las 113 demandantes "sin contracepción adecuada, con el riesgo de un embarazo no deseado", precisa la demanda. En efecto, la dosis hormonal de la píldora varía según el día del mes.

Entre estas 113 mujeres, 94 tuvieron un hijo, 17 no continuaron con su embarazo y dos no quedaron embarazadas, precisó a la AFP el principal abogado a cargo de la demanda, Keith Bodoh.

La demanda apunta a Qualitest Pharmaceuticals, Endo Pharmaceuticals, Endo Health Pharmaceuticals y Patheon Inc, ésta última con sede en Canadá. Las empresas son acusadas de negligencia y de violación de los derechos a la protección de los consumidores.

En septiembre de 2011, Qualitest, filial de Endo, había retirado voluntariamente "múltiples lotes" de píldoras anticonceptivas, vendidas bajo ocho marcas diferentes, invocando entonces un "error de embalaje" que "podría dejar a las mujeres sin

contracepción adecuada", según la FDA, la agencia que controla los medicamentos y productos alimentarios en Estados Unidos.

Endo había subrayado que debido a este error la dosis cotidiana de las píldoras podía ser incorrecta.

Consultada el jueves por la AFP, por ahora la compañía no reaccionará a la demanda.

Los abogados de las 113 demandantes intentaron primero presentar la demanda colectiva en Atlanta (Georgia, sureste), pero un juez federal rechazó su solicitud, indicó Bodoh.

Los abogados apuntaron entonces a Filadelfia, donde se encuentra la sede estadounidense de Endo.

El Salvador. **MINSAL dice resolución de Sala retrasará abastecimiento en hospitales** Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#)

La Prensa Gráfica, 19 de junio de 2015

<http://www.laprensagrafica.com/2015/06/19/minsal-dice-resolucion-de-sala-retrasara-abastecimiento-en-hospitales#sthash.WdSS1cYZ.dpuf>

Francia. **Después de 8 años, la justicia francesa culpó al laboratorio Servier por el escándalo con Mediator**

Mirada Profesional, 26 de octubre de 2015

http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1604&npag=3&e=nhomedes@gmail.com#.Vi5_7LerSUK

Un fallo condenó a la farmacéutica por los efectos secundarios de su antidiabético. Según los jueces, los responsables "no podían ignorar" los riesgos de hipertensión arterial pulmonar y otros problemas que generaba el fármaco. Por la demanda civil deberá pagar 30 mil euros a dos pacientes afectados.

Ocho años después de estallar el escándalo del medicamento Mediator, la justicia francesa reconoció el jueves, por vez primera, la responsabilidad civil del laboratorio Servier por haber vendido ese remedio "defectuoso" cuyos "riesgos no podía ignorar".

El tribunal de Gran Instancia de Nanterre (periferia de París), que se pronunció a demanda de dos enfermos de 72 y 67 años de edad, estimó que en la fecha en que se recetó el medicamento, en 2003 y 2006, "el estado de los conocimientos científicos no permitía ignorar los riesgos de hipertensión arterial pulmonar y de valvulopatías inducidos por el benfluorex" (el medicamento comercializado con el nombre Mediator).

La "simple sospecha de esos riesgos" obligaba a Servier a "informar de ellos a los pacientes y a los profesionales de la salud", en particular en las instrucciones de utilización, consideró el tribunal.

Charles Joseph-Oudin, abogado de una de las víctimas, saludó está "victoria", que consideró sin embargo como una "victoria a medias" dado que el tribunal otorgó a su cliente una indemnización de 30 mil euros, en vez de los 900 mil euros que él reclamaba. El abogado afirmó que apelará este veredicto.

Por su parte, la abogada del laboratorio Servier, Nathalie Carrère, indicó que la empresa farmacéutica continuará su "combate de principio" para defender que no había "alertas significativas" antes de que el Mediator se retirara del mercado, en 2009. Según la abogada, el laboratorio contestará en apelación el carácter "defectuoso" del producto.

Utilizado por cinco millones de personas en Francia, el Mediator, causante de lesiones de las válvulas cardíacas, podría ser responsable a largo plazo de 2.100 muertes, según un peritaje judicial.

El medicamento, utilizado indebidamente durante 30 años para reducir el apetito y hacer adelgazar, fue recetado también a diabéticos.

El Mediator se vendió en Francia entre 1975 y 2009, cuando fue retirado del mercado después que una neumóloga francesa, Irene Frachon, denunciara sus efectos nocivos.

En España y en Italia, el propio laboratorio decidió en 2005 que no pediría la renovación de la licencia, mientras que en Portugal, las autoridades lo sacaron de la venta después de su suspensión en Francia.

México. Sanciones por vender medicinas controladas

Isaura López Villalobos

El Occidental, 29 de septiembre de 2015

<http://www.oem.com.mx/eloccidental/notas/n3962651.htm>

La Comisión Estatal contra Riegos Sanitarios en Jalisco (Coprjsjal) sancionó en el último semestre a 20 farmacias con venta de medicamentos controlado y no controlados de los municipios de la Zona Metropolitana, Puerto Vallarta y de Los Altos por incumplir con la normatividad mexicana.

De acuerdo al comisionado Celso del Ángel Montiel Hernández el 80% de los ocho mil establecimientos que hay en el estado cumple con la Guía de Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud.

En el marco del Foro Estatal de Cuidados Paliativos y Farmacias se dieron a conocer avances en la estrategia de fortalecimiento de consultorios y farmacias, y modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

El funcionario estatal indicó que del total de las farmacias, 2.962 tienen venta de estupefacientes y medicamentos controlados para enfermedades psiquiátricas, depresión, cáncer y para uso de la morfina para cuidados paliativos y de dolor.

"Por eso está dirigido el curso para el manejo y dispensación de medicamentos controlados y no controlados para tener un orden en su venta y comercialización, además de tener un registro y padrón de todas las farmacias de todo lo que se está comercializando".

De manera previa al foro, Montiel Hernández señaló que incrementó en un 20% los operativos de vigilancia en las

farmacias y consultorios en la entidad a partir de la Estrategia para el Fortalecimiento de la Regulación en Farmacias y Consultorios.

En una primera etapa se exhortó a los encargados de las empresas farmacéuticas a que cumplan con la normatividad e identificar cuántos contaban con un permiso sanitario: "Que conozcamos quién es el propietario o responsable sanitario, se trata de conocer lo que se vende en ellas, si se venden o no estupefacientes y cómo controlarlos".

Sin embargo, se detectó que el 20% incumplía con la Norma Oficial Mexicana: "Nos hemos encontrado principalmente con que no tenían un responsable sanitario, eran farmacias que tenían continuidad con consultorios, no expedían las recetas médicas como tenía que ser, en la receta médica se expedía el nombre de otro médico y no del titular responsable, en la farmacia el responsable debe ser un químico y no lo era, y no tenían delimitada sus áreas así como sus bitácoras", subrayó el comisionado.

En Jalisco hay más de ocho mil farmacias y 32 empresas farmacéuticas que distribuyen y comercializan productos a nivel nacional e internacional, y es el tercer estado con mayor venta de comercialización de productos farmacéuticos.

Uruguay. MSP pagó US\$ 13 millones: en juicios por fármacos *El País*, 8 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/msp-pago-us-juicios-farmacos.html>

Pese a las modificaciones que la bancada del Frente Amplio le hizo a los tres artículos del proyecto de ley de Presupuesto que estaban en la mira de abogados, que consideran que bloquean los juicios de pacientes por fármacos de alto costo, estos no serán votados por blancos, colorados ni independientes.

El diputado oficialista Luis Gallo fue el encargado en mostrar la nueva redacción de los artículos. En su alocución advirtió que el Estado ha gastado desde el año 2012 hasta mediados de este 2015, por concepto de medicamentos de alto costo, artículos quirúrgicos por concepto de acciones de amparo y gastos del Fondo Nacional de Recursos, entre 12.000.0000 y 13.000.000 millones de dólares (sic, el autor quiere decir US\$12 y US\$13 millones), en un total de 145 juicios.

La nueva redacción, si bien no incluye la parte más cuestionada por abogados por considerarla inconstitucional, que señala que el Estado no tiene a su cargo la dispensación de medicamentos "que no tengan eficacia demostrada basada en la evidencia científica", de todos modos delimita cuáles son las obligaciones del Estado.

Los artículos en cuestión son tres. El más polémico, el 425, en su redacción nueva dice que "compete al Poder Ejecutivo" definir las "prestaciones, estudios, procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, medicamentos y vacunas" que se deben brindar.

En el artículo 438, en tanto, se señala que "la dispensación de medicamentos, procedimientos y dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados den el MSP,

solamente se admitirá en los casos taxativamente enumerados en la norma vigente". Y en el siguiente artículo, el 439, se aclara que la aprobación de los medicamentos se hará tras informes técnicos que garanticen su eficacia y de una evaluación económica.

El diputado nacionalista Martín Lema señaló a El País que los cambios solo buscan "cubrirse de que no sean inconstitucionales los artículos", pero no modifican nada para los pacientes.

Uruguay. MSP ganó juicio, pero avaló entrega de fármaco

El País, 3 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/msp-gano-juicio-aval-entrega.html>

El Ministerio de Salud Pública (MSP) avaló la compra de un medicamento de alto costo contra el cáncer de colon, el Cetuximab, pese a que en segunda instancia había ganado un juicio contra el paciente que lo reclamaba.

El diputado del Partido Nacional, Martín Lema, sostuvo que pedirá explicaciones al ministro Jorge Basso porque "mientras algunos pacientes siguen esperando medicamentos, a algunos se les pagan y a otros no". E insistió: "Lo que exigimos es que se respete el principio de igualdad".

La Justicia había fallado a favor de la cartera, basándose en una ordenanza firmada por la exministra y hoy titular de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), Susana Muñiz, un día antes de dejar el cargo. En ella se da cuenta de una serie de drogas que se aclara no se incluirán en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) —los fármacos que el Estado sí paga—.

Sin embargo, El País pudo acceder a la orden de compra del Cetuximab —que a su vez es el medicamento por el que el MSP recibe la mayoría de los juicios—, que tiene fecha 24 de septiembre, dos meses después de la sentencia judicial que eximió a la cartera de la compra del fármaco.

Fuentes del MSP dijeron a El País que se hace un "análisis de cada situación" y que en este caso se entendió que "ameritaba comprarle el medicamento al paciente". Esta situación se da en medio de la discusión por el artículo 425 del proyecto ley del Presupuesto que bloqueaba los juicios por medicamentos, en el sentido que aclaraba que el Estado no tiene obligación de dar ningún fármaco que esté fuera del FTM.

Como informó El País el martes, el artículo fue modificado, ablandando su redacción, en el sentido que lo que se pide ahora es que haya suficiente evidencia científica sobre el fármaco que se reclama.

Uruguay. Cadena de farmacias suspende inversiones

El País, 10 de octubre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/cadena-farmacias-suspende-inversiones.html>

Después que el Tribunal de lo Contencioso Administrativo (TCA) suspendiera solo una ínfima parte del decreto que

estableció una nueva regulación para las farmacias, la cadena Farmashop dice que tienen sus inversiones programadas en suspenso, que el decreto imposibilita su funcionamiento y que evalúa presentar la demanda internacional ante el centro de arbitraje del Banco Mundial. Fuentes de la cadena de farmacias dijeron a El País que recibieron la resolución con "disgusto".

Farmashop, que tiene 92 sucursales en todo el país, había presentado una acción de nulidad pidiendo a la Justicia que revoque el decreto del expresidente José Mujica que limita a 15 las farmacias que puede tener una cadena. La acción de Farmashop ante el TCA sostenía que "el decreto viola la Constitución de la República, las leyes vigentes sobre el sector farmacéutico y sobre competencia de mercado, así como también lo acordado por Uruguay en tratados de protección de inversión con España, Holanda y Canadá".

En su momento el argumento del gobierno para el decreto fue que "por gozar de posición dominante pueden alterar las variables que rigen la disposición de medicamentos, priorizando elementos ajenos al fin primordial".

La disposición además prohibió a las farmacias tener centros de distribución, call centers para recibir y organizar pedidos y vender productos online o por medios electrónicos.

Porque todos esos aspectos "son claves" para Farmashop, la cadena presentó el recurso de nulidad ante el TCA para que se suspenda la aplicación de la totalidad del decreto.

Sin embargo, solo se suspendió la parte que refiere a que Farmashop tiene un plazo de 180 días para cerrar su centro de distribución.

Según había publicado El Observador, el ministro del TCA, Juan Pedro Tobía, no implica un pronunciamiento de fondo sobre la norma, y se espera que "el fallo definitivo sobre el decreto se conozca en pocos meses".

Para la cadena, el fallo mantiene vigente la prohibición misma de tener un centro de distribución, simplemente se suspende el plazo para cerrarlo cuando ya se tenga uno funcionando, y eso es un "impedimento para el funcionamiento".

"Esto para nosotros significa en los hechos la imposibilidad de funcionar, porque impediría el normal abastecimiento de las farmacias", aseguraron a El País fuentes de la empresa.

Dicen que la norma además le imposibilita a la cadena "vender su negocio salvo que lo desmiembre, con las pérdidas que eso genera". "Ya hemos tenido una pérdida de valor considerable", afirman.

Además del recurso ante el TCA, Farmashop estaba preparando la presentación de una demanda internacional ante el centro de arbitraje del Banco Mundial, que dejó en suspenso ante el cambio de gobierno. Sin embargo, con el fallo sobre la mesa la presentación vuelve a ser una opción ahora para la firma.

"Si bien no ha presentado por esta razón la demanda ante el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI) esta alternativa no ha sido descartada. El

CIADI es un centro del Banco Mundial que "presta servicios internacionales de conciliación y arbitraje para ayudar a resolver disputas sobre inversiones", dijo la fuente.

Revuelo.

Cuando el gobierno sorprendió con el decreto a los comercios del ramo, Farmashop y otros grupos de empresarios del sector, presentaron recursos administrativos ante el Poder Ejecutivo porque entendieron que era violatorio del marco jurídico vigente, al establecer una limitación de derechos que solo una ley puede legislar.

Las farmacias más chicas también presentaron quejas por entender que el decreto perpetúa a las más grandes como líderes del mercado, pues el decreto no establece que quienes hoy tengan más de 15 locales deban deshacerse de ellos. Hoy en día hay unas 1.000 farmacias en Uruguay.

Vencido el plazo legal de 180 días para que el Ejecutivo contestara, se elevaron los planteos al TCA para pedir la suspensión y declaración de inconstitucionalidad.

Ensayos Clínicos

Globalización de los Ensayos Clínicos

La investigación en fases tempranas se extiende en España

Marcos García

El Global, 9 de octubre de 2015

En 2015 se efectuaron 37 ensayos clínicos en fase I y II, frente a los 23 que se desarrollaron en 2010, un 60% más

La investigación en fases tempranas de medicamentos innovadores está de enhorabuena. España se está convirtiendo en un país sobre el que las compañías internacionales han depositado su mirada para realizar los primeros ensayos clínicos en los estadios iniciales en la creación de un medicamento.

Buena prueba de ello reside en que existe una evolución positiva en el número de ensayos clínicos que alcanza un 60 por ciento en los últimos cinco años. En concreto en 2010 se realizaron en nuestro país 23 ensayos clínicos en fases tempranas, mientras que en este 2015 el número se eleva hasta 37.

Los ensayos clínicos en fases tempranas comprenden las denominadas fase I y fase II de investigación, y según los últimos datos disponibles correspondientes al primer semestre de 2014, este tipo de ensayos representan el 48 por ciento del total efectuado en España.

En concreto, la responsable de la Plataforma Española de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, Amelia Martín Uranga, aseguró que "la industria está muy interesada en hacer ensayos en fases tempranas en España y esto es bastante positivo, ya que los ensayos en fase I y II están creciendo. Cuanto mejor sean las unidades que existan en el país, más fortaleza".

La buena salud de la investigación clínica en fases tempranas se debe en gran medida a las condiciones propicias que se han generado y por la apuesta de los actores de la industria por promover este tipo de unidades en España. "Podemos decir que la investigación en fases tempranas se está consolidando, pero eso no quiere decir que aquí se acabe todo y podemos estar tranquilos. Mantenernos en esta primera línea es por lo que tenemos que trabajar", aseveró Martín Uranga.

Sin triunfalismos

En este sentido, la responsable de Farmaindustria en este campo previene sobre el futuro inmediato. "España está muy bien

posicionada respecto a países de nuestro entorno, pero también creo que la nueva regulación europea va a hacer que otros competidores quieran estar jugando en nuestra liga de investigación en fases tempranas".

La nueva regulación europea a la que se refiere Amelia Martín Uranga y que entrará en vigor en mayo de 2016 "es un procedimiento que simplifica el actual y proporcionará unos tiempos más competitivos. Estará en marcha cuando esté lista la web y el registro europeo".

Esta regulación va a suponer una reducción en los tiempos y un procedimiento más simplificado con una única puerta de entrada a todos los países europeos y una secretaría técnica más profesionalizada en los comités de ética. "Estos van a tener menos tiempo para tomar decisiones y necesitan de una estructura previa que les ayude en su labor", asevera Amelia Martín Uranga.

Jornada en Valencia

Estas y otras realidades sobre la investigación en fases tempranas en España se pondrán de manifiesto en la jornada organizada por Farmaindustria y la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores que tendrá lugar el próximo 27 de octubre en el Hospital La Fe de Valencia. En dicha convención se presentará la tercera actualización de la Guía de Unidades de Investigación Clínica en Fases Tempranas y servirá para poner de manifiesto las novedades más relevantes que introducirá la futura legislación europea y nacional para este tipo de ensayos clínicos. La guía es una iniciativa pionera en Europa que pretende dar a conocer la capacidad investigadora española. En ella se pone de manifiesto el especial interés que tiene la oncología en este campo.

Además, la jornada contará con pesos pesados de la investigación en España como José Vicente Castell, Ander Urriticoechea, Mariano Provencio o Alberto Ocaña. Del mismo modo que otras actores implicados como las compañías Roche, Novartis y BMS explicarán su apuesta por España en este campo.

la nueva regulación está al caer

El Real Decreto de Ensayos Clínicos está a la espera del dictamen positivo del Consejo de Estado para ser aprobado por el Consejo de Ministros. Según ha podido saber EL GLOBAL, está

previsto que el trámite del visto bueno que debe dar el más alto de los órganos consultivos del Estado se espera para esta semana. Por lo que es probable que la tramitación de la ley, la firma del ejecutivo y su entrada en vigor se efectúe antes del fin de la presente legislatura. Este nuevo reglamento es considerado esencial por los actores de la industria innovadora y los centros de investigación pública y privada, ya que la ley recoge una reducción sustancial en los plazos y la burocracia exigida para la aprobación de los ensayos, lo que aligerará mucho los tiempos en

los ensayos clínicos. Esta reivindicación del sector propiciará un escenario más dinámico y activo, lo que ayudará a que España desarrolle aún más su rol de país con unas condiciones muy favorables para la investigación clínica. De confirmarse los tiempos la entrada en vigor de la nueva ley se produciría antes del 25 de noviembre, fecha en que se disolverán las cortes. Este hecho supondría que España se adelante al nuevo reglamento europeo de ensayo clínicos, adecuando su legislación a la nueva regulación que entrará en vigor en mayo de 2016.

Ensayos Clínicos y Ética

Los principios éticos universales y su aplicación a los ensayos clínicos de medicamentos.

Gonorazky S.E.

Salud Colectiva 2015;11(1):49-65

Desde el año 1931 y, especialmente, desde el Código de Núremberg de 1947, un creciente número de declaraciones, regulaciones, normas, guías, leyes, resoluciones y disposiciones pretenden generar condiciones para una mejor protección de los sujetos que participan en estudios de investigación, aunque también algunas implican retrocesos en el respeto a los derechos de poblaciones vulnerables. Sin embargo, todavía no se ha podido evitar la violación de la dignidad de los sujetos de experimentación en ensayos clínicos. Lo que se investiga, cómo se investiga, la calidad y transparencia de los datos obtenidos, el análisis y la publicación de los resultados (tanto de los datos crudos como de los ya elaborados) están sometidos a la lógica del lucro, la cual presenta una tensión permanente con los principios bioéticos y las necesidades de la sociedad. Es necesario el protagonismo activo de los pueblos para que la investigación farmacológica, sus resultados y aplicaciones avancen en un rumbo que subordine el beneficio económico a la protección de los derechos humanos.

¿Una misma deontología para distintas ciencias?: Revisión de pautas nacionales e internacionales en ética de la investigación científica

Winkler Muler MI, and Letelier Soto A

Acta bioeth. [online]. 2014; 20 (1): 81-91.

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2014000100009>.

Se realizó una revisión de normas jurídicas chilenas y códigos éticos internacionales asociados a la investigación científica con seres humanos, a través de una metodología mixta de análisis de contenido, con el propósito de identificar la presencia de vocablos asociados a la psicología, comprendida como una ciencia intermedia entre la biomedicina y las ciencias sociales. Se busca conocer las consideraciones éticas presentes en ambos tipos de normativas, para delimitar las diferencias entre aquellas asociadas a las ciencias biomédicas y las que corresponden a la psicología. Los resultados muestran una escasa presencia de normas ligadas a las particularidades de la psicología y un limitado y pobre uso de sus conceptos, evidenciando que la bioética, mayoritariamente basada en los desarrollos de la biomedicina, no responde adecuadamente a las necesidades de resolución de conflictos éticos en el contexto investigativo de la ciencia psicológica.

Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires

Sabio, MF, Bortz JE

Salud Colect. [online]. 2015; 11(2):247-260

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1851-82652015000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

En función de los escasos estudios publicados sobre los comités de ética en investigación (CEI) de Argentina, este trabajo tiene como objetivo describir la estructura y funcionamiento de los CEI de instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Con ese fin, se realizó un estudio descriptivo, cuali-cuantitativo, a partir de la aplicación de una encuesta entre marzo y julio de 2012. La muestra quedó conformada por 46 CEI. El 40% de sus miembros eran médicos y la distribución por sexo y edad se adecuaba a la normativa. Se encontraron falencias en la cantidad de metodólogos, representantes de la comunidad, abogados y miembros externos a las instituciones, falta de personal administrativo y de lugar fijo para las reuniones, presupuestos escasos para gastos y poco entrenamiento en ética de la investigación. Algunos de los encuestados reportaron problemas de relación con la institución y los investigadores, y con el tiempo disponible para realizar la tarea.

Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor

Gallego Borghini L.

Rev. Bioética y Derecho [online]. 2015;33:14-27

<http://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872015000100003>.

En muchos ensayos clínicos internacionales, la versión en castellano de los documentos de consentimiento informado (CI) presenta deficiencias atribuibles a la traducción. Para conocer las objeciones que formulan los comités éticos de investigación clínica a las traducciones, como paso previo a la elaboración de un manual sobre la traducción de estos documentos, se analiza un corpus de 100 solicitudes de aclaración. El 67,63% de las peticiones hacen referencia al CI y de éstas, el 31,80% tienen alguna relevancia para la traducción. La mayoría de estas objeciones conciernen a la redacción general (43,62%); también son objeto de crítica la terminología (34,31%) y los aspectos culturales (22,05%). En este artículo se describen estas

objeciones y se analiza qué implicaciones tienen para el trabajo del traductor.

La disponibilidad y asequibilidad de nuevos medicamentos en los países de América Latina en los que se llevaron a cabo ensayos clínicos decisivos

Homedes N y Ugalde A.

Bull World Health Organ 2015;93:674–683 | doi: Accesible en inglés en: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.151290>

Objetivo. Evaluar si los nuevos productos farmacéuticos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos en 2011 y 2012 fueron registrados, comercializados y vendidos a precios asequibles en los países de América Latina en los que se probaron.

Métodos. Se obtuvo una lista de las nuevas entidades moleculares (los nuevos productos farmacéuticos) aprobadas por la FDA en 2011 y 2012. Las revisiones médicas de la FDA indicaron los países en los que se habían llevado a cabo los ensayos clínicos decisivos. El estado del registro de los productos se obtuvo de los registros farmacéuticos; las empresas farmacéuticas confirmaron su disponibilidad en los mercados nacionales y los observatorios de precios proporcionaron el precio de los medicamentos en farmacias minoristas. La asequibilidad se evaluó como el costo de un ciclo de tratamiento en proporción a los ingresos mensuales. La información sobre seguridad y eficacia se obtuvo de boletines independientes de medicamentos.

Resultados. De los 114 registros esperados si los 33 productos se hubieran registrado en todos los países en los que se habían probado, solo se completaron 68 (el 60%). Se registraron y comercializaron ocho productos en todos los países, pero 10 no habían sido registrados en ninguno de los países. Con una excepción, los productos sobre los que obtuvimos información sobre precios ($n = 18$) costaban más que el sueldo mínimo mensual en todos los países y 12 productos costaban al menos cinco veces el sueldo mínimo mensual.

Conclusión. Varios productos farmacéuticos probados en América Latina no se encuentran disponibles o no son asequibles para la mayor parte de la población. Los comités de revisión ética deberían considerar la asequibilidad local y la relevancia terapéutica de los nuevos productos como un criterio adicional a la hora de aprobar ensayos clínicos. Finalmente, los ensayos clínicos tienen costes de oportunidad que necesitan ser evaluados.

Consideraciones éticas en los biobancos: cómo una perspectiva desde la ética de la salud pública ilumina las viejas controversias. (*Ethical considerations in Biobanks: how a public health ethics perspective sheds new light on old controversies*)

Virani AH, Longstaff H

J Genet Counsel 2015; 24: 428-432

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25348083>

Traducido por Salud y Fármacos

Los biobancos, colecciones de muestras biológicas vinculados o no a datos médicos, se han multiplicado dramáticamente en las últimas dos décadas. Su potencial para identificar mecanismos subyacentes tanto de enfermedades raras como comunes ha catalizado su proliferación en los sectores académicos, médicos, y privados.

A pesar de que cuentan con el apoyo del público, hay algunas personas de los sectores académico, gubernamental y público que han expresado la necesidad de ser cautelosos por las implicaciones éticas, legales y sociales de los biobancos (ELSI). Entre otras cosas, preocupan temas relacionados con la privacidad y la confidencialidad de los datos; la devolución de resultados y hallazgos casuales a los participantes; el intercambio de datos y el uso secundario de las muestras; los mecanismos de consentimiento informado; la propiedad de los especímenes; y la distribución de beneficios (es decir, la distribución de los activos financieros o de otro tipo que resulten de la investigación). Tales temores se magnifican cuando los investigadores tratan de buscar colaboraciones nacionales y transfronterizas entre los biobancos.

Este documento ofrece una visión general de dos de los temas más polémicos en la literatura sobre biobancos - el consentimiento informado y la devolución de los resultados de la investigación, o los hallazgos casuales a los individuos - y explora cómo la perspectiva de la ética en salud pública puede ayudar a analizar y manejar estos temas. Al hacerlo, también demuestra el importante papel que los consejeros genéticos pueden jugar en el debate en curso sobre las estrategias de contratación y gestión éticamente apropiada de biobancos, así como identifica áreas importantes de la investigación empírica en curso sobre estos temas no resueltos.

Argentina. Ética de la investigación frente a intereses empresariales de la industria farmacéutica: Un caso en Argentina

Pourriex C

Revista Redbioética/UNESCO 2014; 5, 2(10): 88-93

http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_10/Art9-Pourriex-R10.pdf

En este trabajo se analiza el escenario en el cual se desenvuelve la ética de la investigación en América Latina. Para ello, se tomará como ejemplo la investigación realizada en provincias en Argentina, sobre comunidades pobres por el laboratorio GlaxoSmithKline que culminara con una multa impuesta por el ANMAT a principios del año 2012. Dentro de las variables analizadas, nos detendremos en los siguientes factores: investigaciones pautadas por las industrias, explotación de comunidades pobres, pero sobre todo el vínculo implícito entre algunos organismos estatales, principalmente de países pobres y laboratorios que se abren camino para las investigaciones multicéntricas con pautas claramente cuestionables. Dentro de este marco, se realizarán algunas propuestas.

Uruguay. Exigibilidad de las obligaciones post-investigación en Uruguay

Lema Spinelli S, Zunino C, Sica M

Revista Redbioética/UNESCO 2014; 5, 2(10): 124-129

http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_10/Art6-Lema-R10.pdf

Las obligaciones post-investigación es un tema de debate central en ética de la investigación con seres humanos. El acceso a resultados beneficiosos de una investigación se debe considerar un derecho de los sujetos participantes y una obligación de los patrocinadores y/o investigadores. Se propone analizar la justificación ética y sus límites, así como su exigibilidad en el

contexto normativo de Uruguay. Existe una confusión entre los conceptos de beneficios colectivos y obligaciones post-investigación, reflejándose en las regulaciones internacionales y nacionales, sin contemplarse los responsables, ni las condiciones específicas para su implementación. En Uruguay no existe una ley sobre investigación con seres humanos, por lo que normas de menor jerarquía se conjugan conformando un confuso marco regulatorio que dificulta la exigibilidad de las obligaciones post-investigación. Resulta imperioso reformular la normativa nacional asumiendo una postura de derechos.

Gestión de Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Intereses

Alternativas al modelo de investigación y desarrollo de medicamentos.

Velasquez G.

Salud Colectiva 2015;11(1):23-34

Un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos y la situación es peor en los países pobres, en los que hasta un 50% de la población carece de acceso. El fracaso de los sistemas actuales de incentivos, basados en la propiedad intelectual, para ofrecer los productos farmacéuticos necesarios, especialmente en los países del sur, llama a la acción. Los problemas relacionados con el acceso a medicamentos no pueden ser resueltos tan solo a través de mejoras o adaptaciones de los modelos de incentivos existentes. El modelo del sistema de propiedad intelectual no ofrece la innovación necesaria para los países en desarrollo, se necesitan nuevos mecanismos que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos. Un tratado internacional vinculante sobre investigación y desarrollo, que se negocie bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

La contribución de los investigadores/administradores fieles a la ética y calidad de los ensayos clínicos en América Latina.

Ugalde A y Homedes N

Salud Colectiva, 2015;11(1):67-86.

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Este artículo explica las dificultades que tienen las farmacéuticas innovadoras para retribuir a sus accionistas con dividendos atractivos. El problema es el resultado de la caducidad de las patentes de los medicamentos estrella (*blockbusters*) y las dificultades que tienen en desarrollar nuevos medicamentos estrella. Una solución que las empresas han encontrado es acelerar la ejecución de los ensayos clínicos para obtener, en el menor tiempo posible, el permiso de comercialización y así incrementar el tiempo monopólico de ventas de los nuevos medicamentos. En este contexto, los autores describen la forma en que las farmacéuticas innovadoras acortan el tiempo de ejecución de los ensayos en América Latina y las consecuencias en la calidad de los datos que se obtienen, en la protección de los derechos humanos de los sujetos de experimentación, y en el cumplimiento de los principios éticos aprobados en las declaraciones universales.

El misterio de por qué se están volviendo más efectivos los placebos

BBC Mundo

La Nación, 17 de octubre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1839969-el-misterio-de-por-que-se-estan-volviendo-mas-efectivos-los-placebos>

Cuando se sacan nuevos medicamentos al mercado, ensayos clínicos determinan si su efecto es significativamente mayor que el de otras pastillas sin ningún efecto, conocidas como "placebos"

Distintas investigaciones muestran que en los últimos 25 años la diferencia en la efectividad de los nuevos medicamentos y estos medicamentos falsos se ha reducido. Y lo ha hecho más en Estados Unidos que en ninguna otra parte.

¿Son los estadounidenses más susceptibles al efecto placebo, o hay otra razón? El fenómeno de que los pacientes se sientan mejor simplemente porque creen que un tratamiento les ayudará se conoce como efecto placebo.

- Placebo es la forma latina de "Me agrada"
- Proviene del salmo 116:9 de la Biblia - "placebo Domino in regione vivorum" o "Agradaré al Señor en la tierra de los vivos"
- Era la primera respuesta de los dolientes al recital del cura en un funeral
- Los dolientes y las personas que asistían a los funerales solo por la comida y la bebida gratis pasaron a llamarse "placebos"

Cuando más se observa el efecto placebo es en personas que sufren dolor, fatiga, depresión y náuseas. Escáneres de pacientes que toman un placebo muestran que sus cerebros activan partes que ayudan a controlar el estrés y el dolor.

Cuando se prueban nuevos medicamentos en Estados Unidos, la FDA, pide que los investigadores tengan en cuenta en sus resultados el efecto placebo.

Esto lo hacen llevando a cabo ensayos clínicos controlados, en los que algunos participantes reciben el medicamento real y otros un placebo sin saber si el tratamiento que están tomando contiene el medicamento que se está ensayando o no. La efectividad del medicamento se determina luego restando de los resultados totales la mejora que obtuvieron los pacientes del grupo placebo.

La FDA requiere para que un medicamento salga al mercado que éste supere el efecto del placebo de forma significativa. Sin embargo, parece que esto sucede cada vez menos, porque el efecto placebo es cada vez mayor.

Preocupación de la industria

Algunas investigaciones revelaron que medicamentos muy conocidos contra la depresión y la ansiedad tendrían dificultades para ver aprobados sus ensayos clínicos en la actualidad. Esta tendencia se ha convertido en una gran preocupación para la industria farmacéutica.

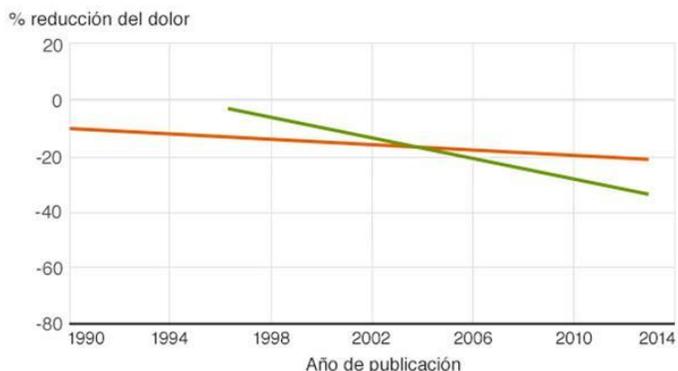
Hay que tener en cuenta que cuando un medicamento llega a la fase de ensayo clínico, las farmacéuticas se pueden haber gastado hasta US\$1.000 millones en investigación y desarrollo.

Nadie sabe por qué está aumentando este efecto placebo, pero un fascinante nuevo estudio en la revista Pain puede ayudar a entenderlo.

Utilizando datos de 80 ensayos de medicamentos para tratar el dolor neuropático, investigadores dirigidos por el doctor Jeffrey Mogil, de la Universidad McGill de Montreal, concluyó que esta tendencia estaba siendo causada por los ensayos clínicos que se llevan a cabo en Estados Unidos.

Aumento del efecto placebo en ensayos de medicamentos analgésicos en Estados Unidos

Estudios no hechos en Estados Unidos Estudios hechos en Estados Unidos



Nota: adaptado con permiso de Tuttle et al, "Aumento del efecto placebo a lo largo del tiempo en ensayos clínicos estadounidenses sobre el dolor neuropático".

Fuente: Revista de la Asociación Internacional del Estudio del Dolor, agosto de 2015

BBC

Parece que los estadounidenses mejoran su estado de salud simplemente participando en estos estudios, independientemente de si han tomado medicamentos reales o no. ¿Por qué? ¿Qué es lo que hace que los estadounidenses sean especialmente susceptibles al efecto placebo?

La primera posibilidad es que en Estados Unidos, al contrario que en cualquier otro país del mundo excepto Nueva Zelanda, la publicidad directa de medicamentos al consumidor está permitida.

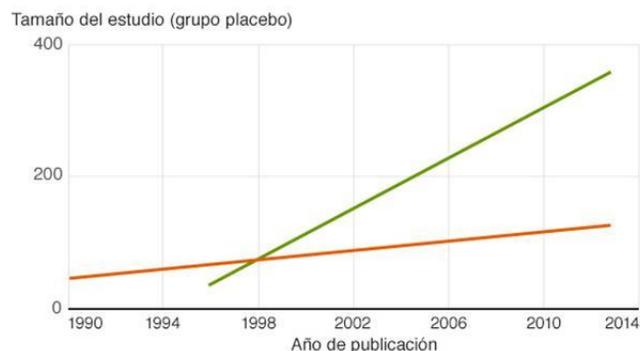
El efecto placebo está fuertemente vinculado con las expectativas de los pacientes, y quizás todos esos anuncios que muestran a hombres viriles de mediana edad jugando al baloncesto han tenido un efecto goteo en la mente de los pacientes que toman medicamentos, incluso si forman parte de un ensayo.

¿El problema es el presupuesto?

Magil bromea que él y los otros autores del estudio no están para nada de acuerdo sobre las causas del efecto que han descubierto.

Aumento del tamaño de los ensayos clínicos de medicamentos analgésicos en Estados Unidos

Estudios no hechos en Estados Unidos Estudios hechos en Estados Unidos



Nota: adaptado con permiso de Tuttle et al, "Aumento del efecto placebo a lo largo del tiempo en ensayos clínicos estadounidenses sobre el dolor neuropático".

Fuente: Revista de la Asociación Internacional del Estudio del Dolor, agosto de 2015

BBC

Su hipótesis favorita no está relacionada con la publicidad, sino con el hecho de que los ensayos en Estados Unidos se han vuelto más grandes y tienden a durar más que los que se hacen en otros países.

Las empresas farmacéuticas quizás esperaban que los ensayos más grandes y más ambiciosos serían mejores para mostrar el efecto real de los medicamentos, cree Mogil, pero de hecho los grandes presupuestos han podido empeorar las cosas para ellas, sugiere.

Un ensayo con un gran presupuesto provocaría que el paciente esté más confiado de que está formando parte de un proceso clínicamente beneficioso.

Simplemente añadir un logotipo más vistoso en el ensayo clínico puede hacer que la gente se vuelva más optimista.

Mogil cree que las empresas estadounidenses tienen más probabilidades que otras de usar organizaciones de investigación contratadas (conocidas como CRO, por sus siglas en inglés) para llevar a cabo los ensayos (aunque como las empresas no están obligadas a declarar esto, es difícil saberlo con certeza).

Podría ser que los trabajadores de estas empresas sean más amables que los ocupados investigadores que llevan a cabo los ensayos académicos. Esto en sí mismo podría hacer que la gente se sienta mejor.

"Ha habido un impulso por recoger datos", dice John Farrar, neurólogo y epidemiólogo de la Universidad de Pensilvania.

Así que se pone mucha más atención en los pacientes, hay mucho más contacto con ellos para asegurarse que rellenan bien los formularios, y un aumento generalizado del conocimiento sobre la potencial actividad del medicamento, hablando de la ciencia que lo respalda, cuál es su posible funcionamiento, etcétera.

"Y uno puede asumir que todo esto lleva a unas mayores potenciales expectativas por parte de los pacientes".

La selección de los pacientes

Pero Farrar añade que la búsqueda de beneficios por parte de las CRS puede que esté provocando que estas empresas contraten a gente que no debería participar en los ensayos.

Un médico que busca participantes en un ensayo puede animarlos a clasificar sus síntomas como más severos de lo que son para que puedan participar.

"Y otro factor es que se ha producido un aumento de lo que llamaríamos pacientes profesionales", es decir, gente que se apunta a participar en los ensayos porque se gana dinero", dice Farrar.

En ambos escenarios, es posible que una vez admitidos expongan un relato más verídico de cuáles son sus síntomas, lo cual puede acabar siendo interpretado como una respuesta positiva al placebo.

Farrar propone cambiar el diseño de los ensayos para reducir el efecto placebo.

Esto incluiría:

- Hacer mejores controles en el proceso de contratación de los pacientes
- Ser menos específicos con los criterios de selección para que sea más difícil que alguien cometa un engaño
- Añadir un tercer grupo que tome un medicamento que se haya demostrado efectivo, de forma que si este grupo y el que ha tomado el medicamento nuevo no consiguen ser mejores que el placebo, los investigadores pueden saber que el diseño del ensayo no es correcto

También hay un intento por rebajar las expectativas de los pacientes que forman parte de los ensayos.

¿Cuál es la mejor forma de hacerlo?

"Diciéndoles la verdad", dice Nathaniel Katz, presidente de una consultora que ayuda a las farmacéuticas a evitar errores en los ensayos clínicos.

"Decir la verdad significa recordarles que forman parte de un ensayo para un medicamento que puede ser que no funcione, y que puede ser que ni siquiera vayan a recibirlo ellos".

"Incluso si funciona, solo lo hace para entre un tercio y la mitad de los pacientes. Esto es lo máximo que se consigue estos días".

Su empresa también ayuda a los investigadores a evitar "un lenguaje corporal demasiado optimista".

"Este es el tipo de cosas que aumentan las expectativas", dice Katz.

Pero Katz añade que si rebajas demasiado las expectativas de los pacientes, aunque minimizarás el efecto placebo, es probable que también reduzcas el efecto del medicamento que estás analizando.

Médicos

Esto se demostró en un experimento llevado a cabo el año pasado por Ted Kaptchuk, de la Facultad de Medicina de Harvard.

Kaptchuk suministró a personas que sufrían de migraña o bien el medicamento Maxalt, o un placebo.

Pero ambas cohortes se dividieron en otros tres grupos, que recibieron el medicamento en unos sobres con una de estas etiquetas: "Maxalt", "Placebo" o "Maxalt o Placebo".

"Cuando les dimos el placebo y el sobre decía Maxalt, hubo una respuesta positiva", le dijo Kaptchuk a la BBC.

"Cuando les dimos Maxalt y les dijimos que era placebo, la respuesta fue la misma, lo que quiere decir que simplemente cambiando la palabra en el sobre, podemos hacer que el placebo tenga el mismo efecto que la medicación".

El reto es encontrar una forma de trasladar este poder increíble del placebo a la práctica clínica diaria.

Mientras los investigadores en los ensayos clínicos minimizan las expectativas de los pacientes, es posible que los médicos animen a sus pacientes lo máximo posible en las consultas.

"Cuando un médico prescribe una medicina, debería decir: '¡Esto te va a ayudar, será muy bueno'?", pregunta Kaptchuk. "¿O deberían decir, en cambio, vamos a probar y ver si funciona?".

Piden hacer más pruebas antes de aprobar vacuna contra malaria

EFE

El Comercio, 23 de octubre de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/medicina/piden-hacer-mas-pruebas-antes-aprobar-vacuna-contra-malaria-noticia-1850447>

Los resultados de los ensayos clínicos de la primera vacuna efectiva contra la malaria arrojan serias dudas sobre su efecto protector y su seguridad, por lo que los expertos consideran que debe probarse en al menos un millón de niños antes de adoptar una decisión definitiva.

La vacuna RTS, denominada Mosquirix, ha sido desarrollada por la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) en colaboración con la ONG PATH, junto a varios centros de investigación africanos.

Hasta la fecha, se han llevado a cabo ensayos clínicos de tipo III en 150.000 niños de siete países de África subsahariana en dos grupos de edad: recién nacidos de 6 a 12 semanas y bebés de 5 a 17 meses de edad.

En promedio, la vacuna mostró una eficacia del 30 por ciento, que si bien es baja, dadas las muertes anuales por malaria, podría ser una herramienta relevante en la lucha contra el este mal.

"De aplicarse, podría salvar la vida de 100.000 niños", afirmó en rueda de prensa Jon S. Abramson, presidente del Grupo de Expertos sobre Inmunización (SAGE).

No obstante, los resultados arrojan serias dudas sobre diversos temas, por lo que el SAGE y el Comité Asesor sobre Malaria (MPAC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llegaron a la conclusión que es necesario implementar nuevos programas pilotos de vacunación antes de aprobar la RTS.

Los científicos quieren saber cuál es el verdadero efecto protector de la vacuna fuera de los ensayos clínicos; la capacidad y posibilidad de poder incluir la administración de cuatro dosis de RTS en los programas rutinarios de vacunación; el impacto en la mortalidad infantil; y su seguridad dados los efectos secundarios detectados.

La vacuna requiere la administración de cuatro dosis: 7 meses, 8 meses, 9 meses y la cuarta un año y medio después.

Los expertos dudan que las familias lleven a sus hijos a recibir la cuarta dosis pasados 18 meses, cuando esta vacunación no está vinculada a ninguna otra inyección incluida en el calendario de inmunización y dadas las dificultades que implica el poder llegar hasta un centro de salud en lugares remotos de África donde la malaria es endémica.

Se ha demostrado que sin la cuarta dosis, el efecto de la vacuna se reduce drásticamente.

Otra de las dudas que surgen se refiere a los efectos secundarios.

En los ensayos clínicos se detectó un incremento del número de casos de meningitis y de malaria cerebral entre los niños a los que se les inoculó la vacuna, comparado con los menores que recibieron el placebo.

No obstante, no está clara la relación entre la inmunización y los casos de meningitis, y de hecho, esta última enfermedad se puede curar, por lo que hay que determinar su impacto real.

"No está clara la relación, y de hecho los casos de meningitis surgieron en dos lugares y no en los otros. No sabemos si los brotes fueron causados por la vacuna o no. Hay que analizarlo más, porque además la meningitis se puede tratar", indicó Abramson.

Más estudios

Ante esta situación, los dos grupos de expertos han recomendado llevar a cabo 5 nuevos programas pilotos, con 200.000 niños de 5 a 17 meses cada uno, lo que elevaría a un millón, el número de infantes estudiados.

No se recomiendan estudios con bebés de 6 a 12 semanas dado el limitado efecto de la vacuna demostrado en los ensayos.

Este proceso puede llevar entre tres y cinco años si se organizan bien los programas y, sobre todo, si se cuenta con los fondos para implementarlos.

La vacuna tiene un coste de US\$5 dólares por dosis, unos US\$20 por niño, que si bien es una suma considerable, de funcionar "sería una de las intervenciones coste-beneficio más importantes de los últimos tiempos", aseveró Abramson.

Los científicos piden a la OMS que supervise dichos programas, y de hecho, la directora general de la institución, Margaret Chan, debe aún decidir si acepta o no las recomendaciones de los expertos, aunque si no lo hiciera sería la primera vez que no acataría el parecer de los científicos.

En el mundo hay 3.200 millones de personas en riesgo de contraer la malaria, de los que 1.200 millones están en situación de alto riesgo.

Se estima que en 2013 unos 198 millones de personas contrajeron la enfermedad y de ellas 584.000 murieron, un 90% en África.

La vacuna fue creada para evitar la infección del Plasmodium falciparum, el parásito principal en África y causante del tipo de paludismo que más muertes causa en el mundo.

En principio, no debería ser eficaz contra el Plasmodium Vivax, el parásito presente en los vectores (mosquitos) que mayoritariamente viven y pican en América Latina.

Argentina. Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública?

Tealdi J.C.

Salud Colectiva 2015;11(1):87-97

Los problemas éticos de las investigaciones sobre vacunas han crecido en las últimas décadas en frecuencia y magnitud debido a la posición dominante de la industria farmacéutica en el desarrollo de esos estudios. Las tradicionales cuestiones de seguridad y eficacia se han visto agravadas por el conflicto de intereses introducido por la competencia comercial en un mercado a escala global de miles de millones de dólares. La integridad profesional de los investigadores, la responsabilidad moral de los patrocinadores, y la regulación y control por parte de los Estados nacionales, se muestra cuestionada en varios ejemplos. Los resultados de estos cambios son las amenazas a la protección de los derechos de las personas incluidas en estas investigaciones y el discutible progreso que resulta para la salud pública.

Brasil. El uso de placebo en ensayos clínicos de fase III en Brasil

Rubenich G.B, Heck S.T, Hellmann F, Schlemper Junior B.R.

Salud Colectiva 2015;11(1):99-114

El Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM) -órgano normativo y fiscalizador del ejercicio ético de la medicina- prohibió, en 2008, la participación de médicos brasileños en investigaciones que utilizaran placebo para enfermedades con tratamiento eficaz y efectivo, en contraposición a la Declaración de Helsinki, que permite su uso en condiciones metodológicamente justificadas. Con el objetivo de verificar si la normativa ética del CFM modificó el uso de placebo en ensayos clínicos de fase III en Brasil, se analizaron varias características de sus registros en el ClinicalTrials.gov, en los períodos de 2003 a 2007 y de 2009 a 2013. Se concluye que: a) la normativa promulgada por el CFM en 2008 fue ineficaz y prevaleció la posición adoptada por la Declaración de Helsinki; b) el

patrocinio de ensayos con placebo por parte de la industria farmacéutica multinacional fue significativo; c) predominaron las investigaciones de fármacos para enfermedades crónicas, y fueron poco significativas para las enfermedades postergadas, de importancia para Brasil.

Costa Rica. Profesionales en Medicina se capacitan en investigación clínica

ODI

El País, 22 de agosto de 2015

<http://www.elpais.cr/2015/08/22/profesionales-en-medicina-se-capacitan-en-investigacion-clinica/>

Médicos de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica (UCR) reciben un curso en modalidad virtual denominado Principios y Práctica de Investigación Clínica (PPCR), el cual pertenece al programa colaborativo de aprendizaje a distancia de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, Boston.

Este curso ofrece entrenamiento básico y avanzado en investigación clínica, por lo que quienes participan serán capaces de diseñar protocolos clínicos, recolectar datos de manera apropiada, usar paquetes de estadística y elegir estudios estadísticos adecuados, siempre basados en los principios de integridad y ética.

Adicionalmente, este programa promueve enlaces de cooperación y trabajo colaborativo con participantes de diferentes partes del mundo, no sólo en términos de ciencias básicas y clínicas, sino que también en mecanismos de trabajo en equipo e integración social.

Esta iniciativa está dirigida por el Dr. Felipe Fregni (PhD, MPH), profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard y director de estudios clínicos en el Centro Médico Beth Israel, y cuenta con el soporte de una red de investigadores y profesores de gran renombre en investigación clínica.

El Dr. Gabriel Torrealba Acosta, profesor de la UCR y médico residente de Neurología en el Hospital México, y el Dr. Miguel Barboza Elizondo, especialista en Neurología graduado de la UCR, son quienes coordinan el curso en el país, el cual se ha convertido en el segundo centro más grande en Latinoamérica con 18 participantes, solo superado por Brasil.

“La ejecución de este curso trae consigo grandes beneficios para el país”, comentó el Dr. Torrealba Acosta, por ejemplo aseguró que como resultado se observará una formación de profesionales sólidos en metodología de investigación, instruidos con

principios bioéticos fundamentales para el desarrollo de la nueva etapa de investigación que empieza con la puesta en marcha de la Ley de Investigaciones Biomédicas en Costa Rica.

Además, el Dr. Torrealba añadió que hoy en día el profesional en medicina tiene pocas bases teóricas para desarrollarse en el mundo de la investigación, por lo que la apertura de iniciativas como esta beneficiaría a la misma Facultad al impulsar este tema.

“Esta iniciativa repercute de forma positiva, ya que brinda herramientas para un mejor manejo y abordaje de las patologías, lo que influye directamente en el bienestar del paciente y en las instituciones del área de la salud”, indicó el Dr. Torrealba.

Modalidad del curso

Para este curso de aprendizaje a distancia, la Escuela de Medicina ha facilitado sus instalaciones con el objetivo de proporcionar un centro interactivo con conexión a Internet que cuente con un ancho de banda adecuado para las transmisiones de las sesiones, mismas que se realizan en vivo desde Boston.

El Dr. Torrealba Acosta señaló que aunque el curso es virtual la asistencia es obligatoria, ya que es monitoreado por sus encargados con la finalidad de evaluar las tareas y los aportes, además de evacuar dudas y calificar la participación de las y los estudiantes.

Asimismo, deben realizar asignaciones como la lectura de 15 artículos semanales y la participación en foros de discusión en el sitio Web del curso, al cual se tiene ingreso exclusivo y controlado. Sumado a esto, el programa ofrece talleres adicionales de cinco días para fortalecer los conocimientos adquiridos.

Por otro lado, el Dr. Torrealba Acosta declaró que el establecimiento de un centro asociado a la Universidad de Harvard reduce el costo del curso en un 60%, por lo que es más accesible para los estudiantes. Conjuntamente, como beneficio asociado, se les permite participar en tres talleres en la Universidad de Harvard y uno en Brasil de forma gratuita, sólo tienen que costear transporte y estancia.

Este curso nació en el 2007, hasta la fecha se ha impartido en 31 centros académicos y lo han concluido 410 estudiantes.

Finalmente es importante mencionar que la UCR no incurre en ningún gasto al impartirse este curso, ya que cada participante lo financia por su cuenta y la Universidad vela únicamente para que se desarrolle normalmente.

Perspectivas de los pacientes y Consentimiento informado

¿Es verdaderamente autónomo el consentimiento informado en los países en desarrollo?: Un estudio descriptivo con los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis Lobato L, Gazzinelli MF

Acta bioeth. [online]. 2015; 21(1): 127-136.

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100016>.

Este estudio demuestra que la firma del consentimiento informado no es una decisión autónoma para todos los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis. Los resultados del estudio muestran que la mayoría de los participantes en un ensayo clínico desconocen distintas informaciones acerca de la investigación y de sus derechos. El desconocimiento de esas informaciones está influenciado por las características individuales de los participantes, y se asocia negativamente con

la edad de los participantes en el estudio y positivamente con el ingreso mensual, el acceso a los medios electrónicos y la educación formal. Se realizó un estudio descriptivo, con 70 participantes en un ensayo clínico sobre helmintiasis en la región noreste del Estado de Minas Gerais. Se utilizó la regresión lineal múltiple para el análisis de asociación. Los resultados de este estudio apuntan para la necesidad de crear estrategias para mejorar el conocimiento de los participantes de los ensayos clínicos, especialmente de aquellos cuyas características individuales actúan como obstáculos para este conocimiento.

México. Insta la Corte a alertar a enfermos sobre riesgos de los tratamientos. En una decisión inédita, falla en favor de una paciente que demandó a médicos y al INR

Jesús Aranda

La Jornada, 7 de agosto de 2015, p. 35

<http://www.jornada.unam.mx/2015/08/07/sociedad/035n1soc>

En una decisión inédita, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) exhortó a las autoridades que integran el Sistema Nacional de Salud a aplicar las políticas públicas que estimen pertinentes para que los médicos informen debidamente a sus pacientes sobre los beneficios y riesgos esperados, antes de la aplicación de cualquier procedimiento quirúrgico, diagnóstico, terapéutico, rehabilitatorio o de investigación.

Para tal propósito, señala, debe incentivarse el uso de cartas de consentimiento informado en la prestación de servicios de salud.

El máximo tribunal destaca que los casos donde los pacientes de servicios de sanidad públicos no reciben la información adecuada sobre su tratamiento desafortunadamente se dan de manera generalizada en la prestación de servicios médicos en México.

Colocación de prótesis derivó en incapacidad

Este criterio quedó plasmado luego de que la primera sala resolvió cuatro amparos relacionados con la demanda de una mujer contra el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) y dos doctores que le realizaron una operación de remplazo articular (prótesis) que le produjo una lesión que derivó en un grado de incapacidad.

Inconforme con el resultado, la quejosa demandó por daño moral al INR y a los médicos que la intervinieron.

El dictamen elaborado por José Ramón Cossío –con el voto en favor de Arturo Zaldívar y Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena– define que la solicitud, autorización y registro de la intervención quirúrgica, firmada por la paciente y los médicos cirujanos, no

reúne los requisitos mínimos establecidos en la NOM 168-SSA-1998, en razón de que no fue redactada en lenguaje comprensible para la paciente respecto a los riesgos mínimos y graves que tenía la intervención; al contrario, dichos riesgos están descritos de manera general y abstracta.

Por tanto, aunque la afectada firmó la responsiva correspondiente, “no se puede asumir su real conocimiento de la operación a que iba a ser sometida ni de los riesgos que le pudiera ocasionar”.

La mayoría señaló que las buenas prácticas de consentimiento informado deben incluir en la carta responsiva: las consecuencias seguras del procedimiento; los riesgos típicos, entendiendo por éstos los inherentes al procedimiento, tanto los muy frecuentes, aunque sean poco graves, como los menos frecuentes, pero que son muy graves, y los riesgos personalizados, es decir, los derivados en las condiciones de cada persona en lo particular.

El derecho humano a la protección de la salud no sólo mandata a las autoridades judiciales, sino que debe fungir como marco conceptual para la formulación de políticas públicas; un debido informe médico debe proporcionar al paciente todos los elementos necesarios para tomar decisiones libres respecto de su salud, señaló la mayoría de ministros.

Asimismo, consideraron que el respeto a la autodeterminación del enfermo otorga a éste el poder de ponderar sus alternativas y elegir las que considere más benéficas, pero también lo hace responsable de los riesgos que asume al someterse a algún procedimiento médico.

Ante esta situación, destacaron la urgencia de conminar a las autoridades sanitarias a generar disposiciones de carácter administrativo para que el consentimiento informado sea la base de la relación entre los prestadores de servicios del Sistema Nacional de Salud y los pacientes.

La ministra Olga Sánchez Cordero votó en contra de la resolución por una cuestión de procedimiento legal.

En tanto, Jorge Pardo Rebolledo se opuso a la resolución mayoritaria por considerar que si la paciente había dado su consentimiento a la operación y había firmado la carta responsiva, entonces no había razón para que procediera su demanda.

Con la resolución, será un tribunal colegiado el que determine la responsabilidad civil del INR y de los dos doctores denunciados, a efecto de cuantificar el monto de la reparación del daño.

Regulación, registro y diseminación de resultados

Qué hacer ante la desconfianza en los ensayos clínicos publicados

Tom Jefferson

Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2015;23 (2)

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/4BADC8D2-E1BB-4DF3-9D25-2E0A504D57AA/330115/Bit_v23n3.pdf

Las publicaciones de los ensayos clínicos aleatorizados en las revistas médicas (“literatura médica”) han sido, hasta la fecha, la base de la evidencia científica de medicamentos y productos biológicos. Durante la última década, se acumulan las pruebas de que la literatura médica está afectada por un sesgo de publicación con evidentes implicaciones en la fiabilidad de cualquier decisión basada en la literatura médica o sus productos derivados como las revisiones y síntesis de estudios originales. En vez de intentar

reformar el campo de la investigación, industria, gobierno, legisladores y editoriales, se propone fundamentar las decisiones de salud pública y la financiación pública de medicamentos de cualquier intervención relevante en los resultados de los estudios y ensayos clínicos independientes, siguiendo el modelo emprendido por el Instituto Mario Negri de Investigación Farmacológica.

Nota: Salud y Fármacos recomienda la lectura de este artículo.

Estrategias para acceder a resultados de ensayos clínicos no publicados: estudio cualitativo (*Strategies for obtaining unpublished drug trial data: a qualitative interview study*).

Wolfe N, Götzsche P, [Bero L](#).

Syst Rev 2013 May 16;2:31. doi: 10.1186/2046-4053-2-31.

<http://www.systematicreviewsjournal.com/content/2/1/31>

Traducido por Salud y Fármacos

Los autores de las revisiones sistemáticas tienen dificultades para obtener los datos no publicados que requieren para hacer sus revisiones. Este proyecto tuvo como objetivo describir en profundidad las experiencias de los autores en su búsqueda y acceso a datos no publicados para hacer sus revisiones sistemáticas, con el objetivo de identificar las mejores estrategias para identificar, obtener y utilizar datos no publicados.

Métodos. Se trata de un estudio cualitativo que utiliza entrevistas en profundidad con autores de revisiones sistemáticas que han publicado revisiones Cochrane o que han publicado revisiones sistemáticas fuera de la Cochrane Library. Se incluyeron participantes que: 1) eran el primer o el autor principal de una revisión sistemática de una intervención con medicamentos, 2) tenían experiencia en la realización de revisiones sistemáticas, búsqueda de datos, y la evaluación de los sesgos metodológicos, y 3) podían participar en una entrevista en inglés. Para identificar a los posibles participantes utilizamos técnicas de muestreo no aleatorio. Se estableció contacto con 18 autores de revisiones Cochrane y 16 accedieron a ser entrevistados (tasa de respuesta del 89%). Se estableció contacto con 24 autores no Cochrane y 16 fueron entrevistados (tasa de respuesta del 67%).

Resultados. Los encuestados tenían diferentes interpretaciones de lo que se entiende por datos no publicados, incluyendo los resultados específicos y los detalles metodológicos. El método más comúnmente utilizado para obtener datos no publicados fue ponerse en contacto con los autores del estudio y el valor de las agencias reguladoras como fuente de datos fue subestimado. Llevo mucho tiempo y trabajo poder usar los datos que se obtuvieron. Los encuestados describieron la necesidad de involucrar a otros colegas y/o estudiantes para organizar, administrar y utilizar los datos en sus revisiones, que generalmente requirieron el desarrollo y uso de plantillas, hojas de cálculo y programas informáticos para la extracción y análisis de datos. Los encuestados coincidieron en que los datos deben ser accesibles, pero a algunos les preocupaba tener que compartir sus propios datos. Los encuestados creen que la obtención de los datos no publicados tiene importantes implicaciones para la salud pública. Hubo un amplio apoyo a la intervención del Estado para garantizar el acceso abierto a los datos provenientes de los ensayos.

Conclusiones. Encontramos un amplio acuerdo entre los encuestados de que valía la pena hacer un esfuerzo para obtener los datos no publicados y que es algo que hay que hacer para conocer los verdaderos daños y beneficios de los medicamentos. Acciones recientes por parte del gobierno, como la declaración de EMA de mejorar el acceso a los datos de los ensayos clínicos, podría facilitar el acceso a información de los ensayos clínicos.

Las diferencias entre la información en los registros y en los artículos no influye en la aceptación de su publicación

(*Differences between information in registries and articles did not influence publication acceptance*).

Lent M van, Int'Hout J, Out HJ

Journal of Clinical Epidemiology 2015; 68:1059-1067

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435614004971>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo. Evaluar si las revistas son más propensas a rechazar manuscritos en que hay diferencias entre la información de los registros y la que aparece en los artículos. Se compararon las diferencias por patrocinio y se evaluó si la información selectiva favoreció la publicación de resultados significativos.

Diseño y lugar del estudio. Se incluyeron los ensayos con medicamentos que se enviaron a ocho revistas (enero 2010-abril 2012). Se obtuvo información sobre el estado de la publicación, los resultados primarios, el número de pacientes inscritos y el patrocinio. Se revisaron los resultados primarios, la inscripción en los registros y el momento de registro. El registro prospectivo incluyó la inscripción antes del inicio del estudio. Se evaluó la consistencia entre la información registrada y reportada.

Resultados. Para los 226 manuscritos presentados, se especificaron los resultados primarios tanto en el artículo como en el registro. Sesenta y seis de los 226 (29,2%) tenían diferencias de resultados primarios. Se aceptó la publicación de 14 de 66 manuscritos con diferencias (21,2%) y 46 de 160, sin diferencias (28,8%). Cincuenta manuscritos (22,4%) tuvieron diferencias de tamaño de la muestra; se aceptaron 10 de 50 con diferencias (20,0%) y 49 de 173 sin diferencias (28,3%). Los ensayos patrocinados por la industria mostraron menos diferencias y fueron registrados de forma prospectiva con mayor frecuencia. Los ajustes según patrocinio, diferencias y / o registro retrospectivo no se asociaron con una menor probabilidad de aceptación (odds ratio 0,56; intervalo de confianza del 95%: 0,27, 1,13). Las diferencias en las medidas primarias de resultado favorecieron el reporte de resultados significativos en el 49% de los manuscritos.

Conclusión. Las diferencias entre la información registrada y reportada no son decisivas para el rechazo. Los editores deben evaluar la coherencia entre los registros y los artículos para abordar el informe selectivo.

La FDA podría ingresar US\$60 millones diariamente al hacer cumplir la ley (*The FDA could earn over \$60 million a day from enforcing the law*)

Stuart Buck

Health Affairs Blog, October 14, 2015

<http://healthaffairs.org/blog/2015/10/14/the-fda-could-earn-over-60-million-a-day-from-enforcing-the-law/>

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos médicos están sujetos a una ley federal de 2007 que requiere que los resultados se den a conocer públicamente en un sitio web patrocinado por el gobierno federal durante los 12 meses que siguen a la conclusión del ensayo clínico. La justificación es simple: aportar información completa a los médicos y pacientes para que puedan tomar decisiones informadas sobre un determinado tratamiento. Se puede engañar a los médicos y pacientes si los resultados negativos permanecen ocultos y sólo se publican y se presentan en los medios de comunicación los resultados más favorables.

Por desgracia, los investigadores han descubierto que los patrocinadores de ensayos clínicos incumplen la ley en más de la mitad de los casos, a veces no revelan los resultados ni siquiera después de transcurridos cinco años. Aun más, lamentablemente, la FDA nunca ha impuesto la multa, que están legalmente autorizada, de \$10.000 por día de atraso en dar a conocer los resultados de un ensayo clínico.

Cumplimiento de la obligación de proveer información

La investigación más reciente fue publicada en el *New England Journal of Medicine* (NEJM) en marzo de 2015 [1]. Los autores identificaron 13,327 ensayos clínicos que se registraron en ClinicalTrials.gov, que había finalizado entre 2008 y 2012, y estaban sujetos a la ley federal 2007 que exige la divulgación completa de los resultados. Sólo se habían revelado los resultados del 13,4% de los ensayos clínicos dentro de los 12 meses que exige la ley, e incluso después de haber transcurrido cuatro años, sólo se habían revelado los resultados o solicitado una extensión para revelar los resultados del 50,5% de los ensayos (véase la Figura 2 en el artículo de NEJM).

Un hallazgo que debería avergonzar a los académicos: los ensayos financiados por la industria eran más propensos a revelar resultados que los financiados por los Institutos Nacionales de Salud (NIH); a su vez, la industria es más propensa a dar a conocer los resultados que los centros médicos académicos. Los autores identificaron un total de 6.599 ensayos clínicos con atrasos.

Para que la FDA exija el cumplimiento

Si la FDA impusiera una multa de US\$10.000 por día de atraso a cada uno de estos 6.599 ensayos, los patrocinadores de los ensayos clínicos deberían pagar US\$66 millones el primer día, y podrían llegar a tener que pagar US\$24.000 millones al año.

Aunque la cifra de US\$24.000 millones indica las dimensiones y el alcance del problema, las multas colectivas nunca llegarán a esa cantidad porque tan pronto como la FDA comenzara a hacer cumplir la ley, los investigadores que llevaron a cabo estos 6.599 ensayos se verían incentivados a informar sobre los resultados de los ensayos.

¿Por qué la FDA no hace cumplir la ley? Algunos han argumentado que ClinicalTrials.gov es una web anticuada y difícil de usar. Es cierto, pero si tenemos en cuenta que en algún

momento se divulgan los resultados del 38% de los ensayos, queda claramente demostrado que es posible hacerlo. Y no es una razón suficiente para dejar de exigir el cumplimiento de una ley federal.

El artículo del NEJM establece que una de las excusas del incumplimiento es que todavía no se ha reglamentado la nueva ley. Pero la ley de 2007 exige la publicación de información básica de resultados; el único objetivo de la reglamentación para que se incluyan información adicional, como por ejemplo los protocolos. El mero hecho de que en un futuro se pueda ampliar la norma, no es razón para dejar de cumplir los requisitos vigentes. Sin embargo, otra posibilidad es que la FDA no quiera meterse en juicios legales con las empresas o universidades que tienen motivos válidos para atrasar la publicación de los resultados. Pero este argumento, sólo quiere decir que la FDA sólo debería imponer una multa cuando el caso verdaderamente lo amerite, y no que nunca exija el cumplimiento de este requisito, como es ahora el caso.

Mi propuesta: que la FDA, a manera de experimento, envíe el aviso de 30 días que exige la ley, y luego espere una semana para imponer la multa de US\$10,000 por día a todos los ensayos pendientes. Suponiendo que haya alrededor de 6.600 ensayos pendientes que no se regularizan durante el plazo de gracia de 30 días, la FDA acabaría imponiendo más de US\$460 millones en multas en una semana. Al hacerlo, dejaría claro que desobedecer la ley y ocultar los resultados de los ensayos clínicos ya no es aceptable.

Y en una semana, el cumplimiento de la ley probablemente se dispararía astronómicamente y tendríamos un conocimiento más completo de lo bien o lo mal que funcionan los medicamentos. A su vez, todos podemos tomar mejores decisiones acerca de cómo mejorar la salud de nuestra nación.

Referencias

1. Anderson ML et al. Compliance with Results Reporting at ClinicalTrials.gov *N Engl J Med* 2015; 372:1031-1039 March 12, 2015 DOI: 10.1056/NEJMsa1409364

Tendencia de publicación de ensayos clínicos con resultados negativos financiados por industrias farmacéuticas durante el periodo 2007-2012

Jimenez-Cotes EA, Mejia-Cardona L, Donado-Gómez JH *Rev. Cienc. Salud* [online]. 2015;13(1):55-62. <http://dx.doi.org/10.12804/revsalud13.01.2015.04>.

Objetivo: Evaluar los resultados de ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica durante el periodo 2007-2012 en una revista médica general.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio observacional de corte transversal donde se revisaron ensayos clínicos originales financiados por la industria farmacéutica publicados entre el año 2007 y 2012 en la revista *The New England Journal of Medicine*. Se empleó la prueba de χ^2 de tendencia para evaluar los resultados de los estudios a través de los años. Se creó una base de datos con las diferentes variables, identificando el número de publicaciones y el periodo de mayor publicación de estudios

negativos así como la especialidad médica e industria farmacéutica financiadora.

Resultados: Se analizaron 321 ensayos clínicos. Se calculó el Odds Ratio para cada año evaluado, encontrando un χ^2 de tendencia lineal en estudios negativos de 2,91 con valor p 0,08 y en los estudios positivos de 1,16 con valor p 0,28. Se encontró que en el periodo 2007-2009 se publicaron 123 estudios, de los cuales el 40 % presentaron resultados negativos; a diferencia del periodo 2010-2012 en el cual se publicaron 198 ensayos clínicos, de los cuales 142 presentaron resultados negativos. OR 1,68 IC 95 % (1,02-2,78) valor p 0,03. El mayor año de publicación de estudios negativos fue el 2007 con 44,7%.

Conclusiones: Se ha visto una disminución progresiva en el número de publicaciones con resultados negativos en general por año. No se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la publicación de estudios negativos por año entre el período 2007-2012. La especialidad médica con mayor número de publicaciones totales y negativas en los dos periodos fue cardiología y las industrias farmacéuticas que más patrocinaron ensayos clínicos totales y con resultados negativos en los dos periodos fueron Merck, Glaxo SmithKline y Sanofi-Aventis. El 50 % de las publicaciones de neurología mostraron resultados negativos.

Estudios sobre antidepresivos fueron manipulados

El Espectador, 31 de octubre de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/actualidad/vivir/estudios-sobre-antidepresivos-fueron-manipulados-articulo-596236>

Médicos, pacientes y familiares de adolescentes con depresión tendrán que sentarse a revisar la inclusión del antidepresivo Paxil (paroxetina), fabricado por GlaxoSmithKline, en sus esquemas de tratamiento. Un estudio independiente que buscaba resolver la polémica en torno a este fármaco concluyó que no es seguro para tratar adolescentes, pues exacerba el riesgo de suicidio.

El caso, ahora conocido como Studio 329, se remonta al año 2001, cuando la compañía publicó las conclusiones de una evaluación de la droga en la que se aseguraba que no implicaba mayores riesgos para los adolescentes. Sin embargo, los reportes de efectos adversos encendieron las alarmas de las autoridades médicas. La investigación que acaba de ser publicada en el *Journal of Clinical Epidemiology*, y en la que se evaluaron 185 metaanálisis (estudios que engloban otros estudios), encontró que un tercio de ellos fueron escritos por empleados de la industria farmacéutica.

También detectó que 7% de los investigadores tenían conflictos de interés no revelados y que 80% de los autores de los estudios tenían algún tipo de vínculo con la industria (desde patrocinio

directo hasta honorarios por conferencias y becas de investigación).

El estudio le da la razón al Departamento de Justicia estadounidense que multó a Glaxo con US\$3.000 millones por irregularidades en la comercialización de tres medicamentos, entre ellos Paxil (paroxetina). Los otros dos fueron Wellbutrin (bupropión) y Avandia (rosiglitazona).

“Sabíamos que la industria podría financiar estudios para promover sus productos, pero es muy diferente financiar metaanálisis que tradicionalmente han sido un baluarte de la medicina basada en la evidencia”, comentó a la revista *Scientific American* John Ioannidis, epidemiólogo de la Escuela de Medicina de la Universidad de Stanford y coautor del estudio. “Es realmente increíble que haya una influencia tan masiva en este campo”, añadió.

En Colombia no es mucho lo que se ha hecho frente al tema. Claudia Vaca, investigadora y profesora del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, dice que los nuevos datos confirman las alertas que se han planteado desde hace una década. Y a pesar de esto “la agencia sanitaria (Invima) no ha generado estrategias de información activas para los usuarios y los médicos. En este caso me parece escandaloso. La agencia sanitaria no puede ser pasiva frente al tema”.

Transparencia reglamentaria: aspectos sociales, técnicos y éticos del acceso a los datos de los ensayos clínicos. Ver en **Boletín Fármacos Agencias Reguladoras en Sección Agencias Reguladoras**

Sousa VD, Silveira, D

Rev Panam Salud Pública [online]. 2015;37(6): 430-434.

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892015000500009

Compilación internacional de normas de investigación en seres humanos

HHS, 2016

La edición del 2016 de la **Compilación internacional de normas de investigación en seres humanos** está disponible en <http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html>. Este documento, publicado por la Oficina de Protección para la Investigación en Humanos (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, es el listado más completo y fiable de las leyes, reglamentos y directrices para la protección de participantes en investigación en 120 países del mundo. El **Programa Regional de Bioética de la OPS** contribuye regularmente a su revisión.

Documentos y Libros Nuevos

Páez, Ricardo. **Pautas Bioéticas: La Industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado.** México DF: Fondo de Cultura Económica-UNAM, 2015
Salud y Fármacos

En este ambicioso libro, el Dr. Páez desarrolla un marco teórico-práctico para analizar y promover la conducta ética de los actores involucrados en las políticas farmacéuticas y en la implementación y regulación de la investigación clínica. La fortaleza del libro es que el análisis y sus propuestas están

basadas en la cotidianidad de los residentes en países de medianos ingresos, utilizando el ejemplo de México, donde impera la desigualdad y el acceso inequitativo a los servicios de salud de calidad y a los medicamentos, y donde la investigación médica está patrocinada por grupos extranjeros cuyo interés es satisfacer a sus inversionistas, produciendo medicamentos para quienes puedan pagarlos a precios altos.

Para escribir este libro, el Dr. Páez ha tenido que combinar varias áreas de conocimiento. Desde los cambios de gobernanza en el mundo globalizado y el papel de las transnacionales, en este caso la industria farmacéutica; pasando por el análisis del sistema de salud y sus reformas neoliberales; la antropología del enfermo; el proceso de investigación clínica y el análisis bioético. El autor no concibe un análisis bioético apartado de la realidad que viven sus conciudadanos, y desde esta perspectiva su libro es un gran aporte a una disciplina que a veces ha sido tildada de demasiado teórica.

El primer capítulo sitúa a la investigación biomédica en el contexto global. Describe a los ganadores y perdedores en el proceso de globalización, la transformación de la industria farmacéutica durante los últimos treinta años, y cómo el interés por lucrar ha ido desplazando su capacidad de respuesta a las necesidades de muchos sin capacidad adquisitiva y de unos pocos con enfermedades raras. Ese avance de la industria ha ido de la mano de una retracción del sector público, que si bien sigue financiando la investigación básica ha reducido considerablemente su papel como protector de los bienes públicos y regulador del mercado. En este contexto, la industria compra las patentes de los productos innovadores que otros desarrollan con fondos públicos o procedentes de entes filantrópicos, y se centra en las fases de investigación clínica y el marketing. El interés en comercializar rápidamente los medicamentos -y que cada día de presencia monopólica en el mercado pueden representar millones de ventas- ha llevado a la industria a reclutar participantes en ensayos clínicos en los países de medianos y bajos ingresos, donde hay gobiernos e investigadores deseosos de participar en la investigación internacional y muchos pacientes vulnerables que necesitan medicamentos.

Los capítulos 2-3 hacen un repaso de diferentes marcos teóricos, empezando por la teorías de justicia (liberales, contractuales, utilitaristas), y la justicia global y la investigación internacional, donde analiza el enfoque de Thomas Nagel, John Rawls, Peter Singer, Thomas Pogge y Onora O'Neill. El capítulo cuarto lo dedica al análisis de las teorías de ética económica propuestas por Amartya Sen y Julio Boltvinik; y en el quinto a las propuestas de justicia social de Powers, Faden y London. En el capítulo 6 propone su modelo de justicia encarnada en el contexto contemporáneo en el que opera el mercado de los medicamentos, y en su último capítulo analiza las obligaciones de justicia que le corresponden al estado, a la industria, a las autoridades de salud, a los comités de ética y a los pacientes.

Páez reconoce que la industria transnacional tiene que responder a los deseos de los accionistas, pero no los exime de su responsabilidad en promover la justicia y en respetar el bienestar de los países en los que opera y con los ciudadanos que contribuyen a su progreso. El libro reconoce al Estado como el

gran ausente en la protección de los derechos de sus ciudadanos, tanto para defenderlos de las fuerzas globalizadoras como para evitar que al participar en la investigación clínica incurran en riesgos sin demasiada esperanza de poder participar de los beneficios que aporta la investigación. En este sentido, el libro reclama al Estado que ocupe su lugar como representante y protector de sus ciudadanos en el mundo globalizado. La industria no podría operar sin la colaboración de los gobiernos, investigadores, e incluso los comités de ética y la misma sociedad civil. Si bien la tarea es grande, el análisis y las recomendaciones de Páez son concretas y su implementación podría tener un impacto en la justicia global, especialmente en el marco de la investigación biomédica y del acceso a los medicamentos necesarios.

El análisis de Páez podría considerarse como mediador entre los modelos de análisis biomédico de tradición anglosajona, basados en los principios de Belmont donde predomina el respeto al principio de autonomía, versus la ética latinoamericana basada en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada por la Conferencia General de la UNESCO. Para Páez, el principio de justicia debería ocupar el lugar predominante en el análisis bioético, en concreto la justicia social, en donde se incluye la necesidad de evitar el mal y promover el bien.

Este libro puede ser de interés para todos los interesados en la ética aplicada al mundo de la salud, en especial para los tomadores de decisiones, las autoridades de salud, los investigadores y miembros de los comités de ética. El libro ofrece una visión general acertada y en muchos aspectos profunda, pero al abarcar un abanico tan amplio de disciplinas, expertos en algunas áreas específicas pueden echar de menos una discusión más profunda de aspectos que, a nuestro parecer, no son centrales a la esencia y el mensaje principal del libro.

Ética de la investigación científica

Coordinadores: José Salvador Arellano, Robert T. Hall, Jorge Hernández Arriaga
Universidad Autónoma de Querétaro, 2014

El libro es una colección de artículos que está dividida en dos partes, la primera a cargo del Profesor Robert T. Hall incluye siete capítulos que discuten estos temas: 1. Historia de la ética de investigaciones; 2. Códigos, leyes y principios; Diseño de investigaciones; 3. Consentimiento informado; 4. Privacidad y confidencialidad; 5. Investigaciones en poblaciones vulnerables; y Comités de ética en investigación.

La segunda parte contiene los seis siguientes artículos:

- Madga Giordano: Investigaciones científicas en países en desarrollo
- Luis Concha, Michael C. Jeziorski y Robert T. Hall: Mala conducta científica y la publicación
- Manuel Ramos-Kuri y Jorge Hernández: Investigación en mujeres embarazadas, embriones y neonatos
- Robert T. Hall: Investigación en las ciencias sociales
- José Salvador Arellano y Jorge Vélez: Biotecnología y Bioseguridad
- José Salvador Arellano: Investigaciones en animales