

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Volumen 5, número 4, septiembre 2002

**Fármacos** es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica a partir de 2001 cinco veces al año: el día 30 de cada uno de los siguientes meses: enero, abril, julio, septiembre, y noviembre. Su dirección electrónica es [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-editores**

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

**Secretario de Producción**

José Antonio Serna

**Productor Técnico**

Stephen Brown

**Sección Revista de Revistas**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Antonio Ugalde

**Sección Bibliográfica**

Antonio Ugalde

**Editores Asociados**

Héctor Buschiazzi, Argentina  
Martín Cañas, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Enrique Fefer, EEUU  
Albert Figueras, España  
Héctor Guiscafré, México  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Joan Ramón Laporte, España  
David Lee, EE.UU.  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Perla Mordujovich, Argentina  
Patricia Paredes, EE.UU.  
Ronald Ramírez, Nicaragua  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Germán Rojas, Perú  
Rodolfo Salazar, Costa Rica  
Antonio Luis Sánchez Alcalá, España  
Mabel Valsecia, Argentina  
Germán Velázquez, Suiza

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes ([nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)), o en diskette a:

Núria Homedes  
1100 North Stanton, Suite 110  
El Paso, TX 79902  
EE.UU.

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

# Índice

Volumen 5, Número 4, 30 de septiembre de 2002

## VENTANA ABIERTA

- Rumbos del escenario político-sanitario: ¿cambios en pro de quién?  
*José Augusto C. Barros* 1

## DEBATE

- ¿Cuánto cuesta producir un nuevo medicamento? 3

## COMUNICACIONES

- Respuesta de Médicos Sin Fronteras al informe de la comisión de los derechos de la propiedad intelectual 11
- Problemas de acceso a medicamentos en los países poco desarrollados  
*Albero Giráldez Dávila* 12
- El papel de ONUSIDA y OPS en la región latinoamericana  
*Richard Stern* 14
- El consejo de los ADPIC aprueba posponer las patentes de medicamentos en los países en desarrollo  
*Pascale Boulet, Medicos Sin Fronteras* 14

## NOTICIAS DE LA OMS

- La OMS publica la primera guía mundial de referencia para un uso eficaz de los 325 medicamentos esenciales 16
- Acuerdo de mínimos entre la OMS y las farmacéuticas 16
- La OMS se compromete a ofrecer tratamiento antirretroviral a la mitad de infectados por el VIH en el mundo antes del 2005 17

## NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

- Últimos intentos para frustrar la aprobación de la ley de genéricos en Argentina 18
- El decreto de prescripción por nombre genérico en Uruguay fue bien recibido 22
- La calidad pone en duda a los genéricos 23
- El enfermo del sida casi no tiene el apoyo estatal 24
- Una cuestión de salud pública 25
- La automedicación vuelve resistentes a las bacterias 25

## NOTICIAS DE EUROPA

Herramienta informática para medir el uso racional de medicamentos	27
El gobierno portugués aprueba un decreto que obliga a los médicos a recetar genéricos para reducir el gasto farmacéutico	27
La comisión europea destina 200 millones de euros al desarrollo de fármacos contra el sida, la malaria y la tuberculosis	27
El tribunal superior de justicia de Andalucía considera que la "píldora del día después" es un anticonceptivo de emergencia	28
La ministra de sanidad y consumo española anuncia un plan integral en materia farmacológica y de uso racional del medicamento	28
Plan de contención del gasto y prestación farmacéutica en cuatro autonomías españolas	28
Entra en vigor el nuevo código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de farmaindustria	29
El gasto farmacéutico en el SNS creció el 11,57% en julio respecto al 2001, para un aumento acumulado del 10,12% en este año	31
El cannabis contribuye al alivio del dolor y los espasmos en pacientes con esclerosis múltiple	31

## NOTICIAS DE EE.UU y CANADÁ

Los precios de los medicamentos en Canadá	32
Firmas farmacéuticas enjuician por fijar precios	32
Grupos antiabortistas exigen a la FDA la retirada de la píldora RU-486 en EE.UU.	32
Farmacéuticos exhortan a consumidores para que se informen en el uso de medicamentos	32

## NOTICIAS VARIAS

Cruz Roja internacional participará en nombre de las ONGs en la dirección de la alianza global por las vacunas	34
La introducción de genéricos para el tratamiento del sida en países pobres reduce su precio hasta un 97%, según un estudio	34

## INVESTIGACIONES

Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas <i>Federico Tobar</i>	35
Globalización, reformas sanitarias y medicamentos en América Latina <i>Antonio Ugalde, Nuria Homedes</i>	46

Estudio farmacoeconómico de uso de medicamentos en junin <i>Tulio Luis Albino Guevara y Carlos Meza Charri</i>	58
---	----

## MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

Los medicamentos más antiguos son mejores	63
Se añade etiqueta de caja negra al tamoxifeno (Novaldex)	64
Comparación de la toxicidad gastrointestinal de seis anti-inflamatorios no esteroideos (aines)	64
No utilice: dexmetilfenidato (Focalin)	64
Hiperglicemia inducida por la clozapina (Clozaril) y la olanzapina (Zyprexa)	65
No utilice la gatifloxacina (Tequin)	67

## ÉTICA Y MEDICAMENTOS

GlaxoSmithKline lleva a los tribunales a compañías que fabrican genéricos	68
Bruselas sancionó con EU\$855 millones a ocho farmacéuticas por pactar precios de vitaminas	68

## NUEVOS TÍTULOS

Companion to Worst Pills, Best Pills 1999 Edition (Suplemento a la edición de 1999 de Las Peores Píldoras, las Mejores Píldoras).	69
---	----

## RECURSOS ELECTRÓNICOS

### REVISTA DE REVISTAS

<b>La simvastatina reduce los niveles de proteína reactiva C en sólo 14 días. Un efecto independiente de la reducción del colesterol de lipoproteína de baja densidad</b> ( <i>Simvastatin lowers C-reactive protein within 14 days. An effect independent of low-density lipoprotein cholesterol reduction</i> ) Plenge JK, Hernandez TL, BSN, Weil KM, Poirier P, Grunwald GK, Marcovina SM, Eckel RH <i>Circulation</i> 2002; 106:1147-1452	71
--	----

<b>Riesgo de cáncer entre pacientes tratados hormona del crecimiento hipofisaria entre en el Reino Unido entre 1959 y 1985: un estudio de cohorte.</b> ( <i>Risk of cancer in patients treated with human pituitary growth hormone in the UK, 1959-5: a cohort study</i> ) Swerdlow AJ, Higgins CD, Adlard P, Preece MA <i>The Lancet</i> 2002; 360(9329):	71
--	----

<b>Cumplimiento de terapia de estatinas entre pacientes mayores con y sin síndrome coronario agudo.</b> ( <i>Adherence With Statin Therapy in Elderly Patients With and Without Acute Coronary Syndromes</i> ) Jackevicius CA, Mamdani M, y Tu JV	
--	--

- Journal of the American Medical Association* 2002; 288(4): 71
- Cumplimiento de terapia de estatinas a lo largo de los años entre pacientes mayores.** (*Long-term Persistence in Use of Statin Therapy in Elderly Patients*)  
Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, y Avorn J  
*Journal of the American Medical Association* 2002; 288(4): 72
- Ciprofloxacina más piperacilina comparada con tobramicina más piperacilina en pacientes con neutropenia febril. Un ensayo clínico aleatorio a doble ciego.** (*Ciprofloxacin plus piperacillin compared with tobramycin plus piperacillin as empirical therapy in febrile neutropenic patients. A randomized, double-blind trial*)  
Peacock Jr JE, Herrington DA, Wade J, Lazarus HM, Reed MD, Sinclair JW, Haverstock DC, Kowalsky SF, Hurd DD, Cushing DA, Harman CP, y Donowitz GR  
*Annals of Internal Medicine* 2002; 137(2) 72
- Seguridad y eficacia de la anfotericina B liposomal comparada la anfotericina B convencional para la terapia de inducción de la histoplasmosis en pacientes con SIDA.** (*Safety and efficacy of liposomal amphotericin B compared with conventional amphotericin B for induction therapy of histoplasmosis in patients with AIDS*)  
Johnson PC, Wheat LJ, Cloud GA, Goldman M, Lancaster D, Bamberger DM, Powderly WG, Hafner R, Kauffman CA, y WE, para el Grupo de Estudio del U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses  
*Annals of Internal Medicine* 2002; 137(2): 72
- Adherencia al tratamiento de estatinas en los pacientes mayores con y sin síndromes coronarios agudos** (*Adherence With Statin Therapy in Elderly Patients With and Without Acute Coronary Syndromes*)  
Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV  
*JAMA* 2002; 288:462-467 72
- Persistencia en el cumplimiento de terapia de estatinas entre pacientes mayores** (*Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients*)  
Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, Avorn J  
*JAMA* 2002; 288 (4):475-482 73
- Los ácidos graso n-3 ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico aumentan la distensibilidad arterial sistémica en los humanos** (*The n-3 fatty acids eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid increase systemic arterial compliance in humans*)  
Nestel P, Shige H, Pomeroy S, Cehun M, Abbey M y Raederstorff D  
*American Journal of Clinical Nutrition* 2002;76:326-330 73
- Prescripción inadecuada de medicamentos a personas mayores que viven en hogares. Una encuesta poblacional** (*Inappropriate Drug Prescribing in home-dwelling, elderly patients. A population survey*)  
Pitkala KH, Strandberg TE, Tilvis RS  
*Archives of Internal Medicine* 2002;162:1707-1712 73
- Efectos de la ingesta diaria de Vitamina E y de Multivitamínicos en infecciones agudas de vías respiratorias en personas mayores: un ensayo controlado aleatorio** (*Effect of daily Vitamin E and Multivitamin-Mineral Supplementation on acute respiratory tract infections in elderly persons: A randomized controlled trial*)  
Graat JM, Schouten EG, Kok FJ

- Journal of the American Medical Association* 2002;288:715-721 74
- Comparación entre heparinas de bajo peso molecular y la warfarina en la prevención secundaria del tromboembolismo en pacientes con cáncer**  
(*Comparison of low-molecular-weight heparin and warfarin for the secondary prevention of venous thromboembolism in patients with cancer. A randomized controlled study*)  
Meyer G, Marjanovic Z, Valcke J, Lorcerie B, Gruel Y, Solal-Celigny P, Le Maignan C, Extra JM, Cottu P, Farge D  
*Archives of Internal Medicine* 2002;162:1729-1735 74
- Asociación entre conflicto de intereses y conclusiones: estudio aleatorio de ensayos clínicos publicados en el BMJ** (*Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ*)  
Kjaergard LL, Als-Nielsen B  
*BMJ* 2002;325:249 75
- Análisis económico de la vacuna de la gripe y tratamiento antiviral para adultos sanos.** (*Economic analysis of influenza vaccination and antiviral treatment for healthy working adults*)  
Lee PY, Matchar DB, Clements DA, Huber J, Hamilton JD, y Peterson ED  
*Annals of Internal Medicine* 2002;137:225-231 75
- La asociación de la hierba de San Juan con la elevación de la hormona estimulante de la tiroides** (*The Association of St. John's Wort With Elevated Thyroid-Stimulating Hormona*)  
Hauben M  
*Pharmacotherapy* 2002; 22(5) 673-675 75
- Intervenciones sobre cumplimiento terapéutico: a propósito de un ensayo clínico**  
Investigadores del Estudio Cooperativo COM99  
*Med Clin (Barc)* 2001; 166 (Supl 2) 63-67 78
- Evaluación de una intervención educativa para mejorar el cumplimiento del tratamiento en la hipertensión**  
Grupo ADIEHTA  
*Informatiu AATM* (Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques) 2002; 26: 14-15 78
- Evaluación del uso de medicina complementaria y alternativa en la ciudad más grande de la frontera México-EE.UU.** (*Evaluation of the use of complementary and alternative medicine in the largest United States-Mexico Border City*).  
Rivera JO, Ortiz M, Lawson ME, Verma KM.  
*Pharmacotherapy* 2002; 22(2): 256-264 79
- Uso de diuréticos tiazidas y psicotrópicos, y el riesgo de fracturas de cadera en la población mayor. Un estudio piloto** (*Use of thiazide diuretics, psychotropics and the risk of hip fractures in elderly people- a pilot case-control study*)  
Braga TBT, Bergsten-Mendes G, Moreira Filho DC  
*Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2001; 10: S1-S164 79

**Uso apropiado de antibióticos en un hospital universitario** (*Appropriateness of antibiotic use in a University Hospital*)

Fonseca RCCM, Braga BTT, Trabasso P, Bergsten-Mendes GB

*Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001; 10:S1-S164

80

**La tuberculosis: un problema de difícil solución**

*The Lancet Infectious Diseases* 2002; 2: 374-6;317

81

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES**



## Ventana Abierta

### RUMBOS DEL ESCENARIO POLITICO-SANITARIO: ¿CAMBIOS EN PRO DE QUIÉN?

*José Augusto C. Barros*, Departamento de Medicina Social, Universidad Federal de Pernambuco

En la última década se han dado profundos cambios políticos y económicos en el escenario internacional, particularmente tras el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la aprobación del llamado Acuerdo TRIPS. La puesta en marcha de propuestas neoliberales en diversos países significó un recorte de gastos en políticas sociales con un impacto significativo en la asistencia sanitaria. De hecho entre las consecuencias más llamativas de la denominada 'globalización' pueden citarse la hegemonía de la eficiencia económica y el incremento de la productividad en beneficio de los países ricos. Gracias a los gobiernos que se adhirieron a las políticas neoliberales, se han tomado múltiples medidas con el propósito de controlar el déficit fiscal, la inflación, o la deuda pública interna y externa. Los efectos de los mencionados cambios en el sector salud en general y en farmacéutico en particular han sido adecuadamente discutidos por Ugalde y colaboradores en un texto reciente (Ugalde et al, 2002).

Por otro lado las transnacionales farmacéuticas siguen promocionando los medicamentos como si de hecho fuesen la alternativa para el disfrute de altos niveles de salud. Además de las técnicas tradicionales de marketing y publicidad las empresas están utilizando crecientemente los recursos más modernos brindados por los avances de la tecnología de la información, como es el caso del internet. En EE.UU. la publicidad directa al consumidor alcanzó los US\$ 2,5 mil millones? en 2000 (en el año anterior había sido del orden de US\$ 1,8 billones). Es necesario enfatizar que más de la mitad del mencionado gasto se orientó hacia anuncios televisivos, y la mitad de los medicamentos anunciados requerían prescripción médica. El resultado fue un incremento en las ventas precisamente de los 50 medicamentos más anunciados (Findley, 2001).

El incremento de los precios ha hecho aún más difícil el acceso en muchos países a los medicamentos esenciales. Ello ha provocado la búsqueda de alternativas y en impulsar programas de genéricos. En el caso particular del SIDA, la opción de prescribir genéricos junto con incentivos para su producción local ha generado descensos importantes en los gastos en varios países. Para el mismo tratamiento, el precio anual por paciente en Brasil se redujo a US\$ 3.000, es decir una cantidad tres veces menor que en EE.UU. (Barros, 2001).

En el entorno de la crisis sanitaria creada sobre todo por la pandemia del SIDA y como resultado de presiones de ONGs y gobiernos de países en desarrollo liderados por Brasil, la Conferencia Ministerial celebrada en Doha (noviembre de 2001)—a pesar de la posición en contrario de la industria y de algunos países desarrollados—terminó por aceptar en su declaración final que dada la gravedad de ciertos problemas que afectan muchos países en desarrollo: “el Acuerdo TRIPS no debe impedir que los Estados-miembros pongan en marcha medidas para proteger la salud pública. Y aunque recalando nuestro interés en el mencionado Acuerdo, afirmamos que el mismo puede y debe ser interpretado e implementado de forma que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso universal a los medicamentos”.

El planteamiento de la delegación brasileña en Doha fue muy claro e tajante como lo indica la declaración: “... hay circunstancias en que los conflictos de intereses requieren de los Estados el ejercicio de su suprema responsabilidad política ... Brasil promociona y acata los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, si las circunstancias lo requieren, de la misma forma que otros países, Brasil no dudará en utilizar plenamente la flexibilidad permitida por el acuerdo TRIPS para salvaguardar la salud de sus ciudadanos” (Correa 2002).

A pesar de que en las dos últimas décadas se han identificado muchos factores que influyen en el uso adecuado de medicamentos y en la formulación de propuestas para mejorarlo subsisten múltiples problemas causados por los diversos actores que participan a lo largo de todo el ciclo medicamentoso, desde la producción, distribución, prescripción y consumo. Gran parte de los problemas provienen de la industria farmacéutica, debido su necesidad de incrementar beneficios (Barros 1995). Por lo tanto, es necesario intensificar la presión sobre gobiernos y autoridades sanitarias para que pongan en marcha políticas que den prioridad los intereses de la salud cuando se enfrentan con la lógica empresarial al mismo tiempo que se hace consciente a la población sobre las ventajas y riesgos que los fármacos conllevan.

## **Referencias**

Barros JAC. **Propaganda de Medicamentos: ¿Atentado à saúde?** (2ª edición). São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 1995.

Barros JAC. Genéricos versus patentes: o caso dos antiretrovirais põe a nu os interesses da indústria farmacêutica. *Rev. Saúde em debate*, 2001; (57):85-89.

Correa CM. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Accedido a través del internet; 2002.

Ugalde A, Homedes N and Zwi A. Globalization, Equity and Health in Latin America. In Abel C y Lewis CM (comp). **Exclusion and Engagement: Social Policy in Latin America**. London: University of London. Institute of Latin American Studies; 2002. Pp 151-171.

## Debate

### ¿CUÁNTO CUESTA PRODUCIR UN NUEVO MEDICAMENTO?

El acceso a los medicamentos en la mayoría del mundo está limitado por el precio de los mismos y éste viene determinado por el costo de su desarrollo que incluyen los siguientes factores: investigación, producción incluyendo la materia prima, ensayos clínicos, aprobación del registro, marketing, y gastos generales (overheads) y capital.

No todos los esfuerzos de desarrollo de un nuevo medicamento tienen éxito, es decir, por cada medicamento que se comercializa son varios que quedan a medio camino. La industria indica que de cada cinco medicamentos nuevos solamente uno llega a comercializarse. Por lo tanto, las ganancias de los medicamentos exitosos deben cubrir las pérdidas incurridas en el desarrollo de los que no salieron al mercado. La Organización Mundial del Comercio (OMC) ha decidido que un medicamento debe estar protegido por una patente durante 20 años para que el laboratorio obtenga las ganancias necesarias para recuperar la inversión y pagar dividendos, pero no ha explicado cómo ha llegado a ese número, y lo único que podemos adivinar es que la cifra ha sido consensuada por la industria.

Por ello, para poder establecer cuál es el precio justo de los medicamentos es importante estimar cuánto invierte la industria en desarrollo de los nuevos medicamentos. Hace unos meses en la publicación electrónica IP apareció un debate interesante sobre el tema que hemos pensado sería de interés para los lectores de Boletín Fármacos y que resumimos a continuación. Un centro universitario calculó que el costo de un nuevo medicamento subía a \$US803 millones, para una empresa de consultorías el costo ascendía a \$US880 millones, mientras que para un grupo de protección del consumidor no iba más allá de 240 millones.

Como se verá, hay una gran confusión y falta de transparencia sobre cómo se calcula lo que cuesta desarrollar un nuevo medicamento. Raymond Gilmartin presidente de Merck dio a entender que los precios de los medicamentos no tienen nada que ver con lo que cuesta su desarrollo. Para él, el enfermo es quien determina el precio cuando busca una cura para remediar su dolor, controlar la enfermedad o evitar la muerte: “Si Merck gasta \$500 millones o mil millones en el desarrollo de una medicina, es el médico y los que pagan

nuestra medicina los que deciden cuál es su valor verdadero”, dijo Gilmartin.

*Los editores*

#### **El Centro de Estudios del Desarrollo de Medicamentos de Tuft University**

El Centro de Estudios del Desarrollo de Medicamentos de Tuft University (Center for Study of Drug Development de Tuft University, de ahora en adelante Centro) en Boston lleva muchos años estudiando el costo de los medicamentos. Uno de sus investigadores, Joseph DiMasi, publicó el 30 de noviembre de 2001 los resultados de un estudio que hizo sobre el Costo de Producción de un Nuevo Medicamento basado en datos confidenciales y no auditados de 10 empresas farmacéuticas y el desarrollo de 69 medicinas. Según el estudio en el año 2000 el costo de desarrollar un nuevo medicamento ético (prescription drugs) fue \$US802 millones.

El Centro de Tufts está financiado en gran parte por las grandes compañías farmacéuticas y busca agresivamente fondos de corporaciones. El 65% de sus fondos proviene de la industria. En su página web lista los beneficios que obtiene de las compañías así como los testimonios elogiosos de los presidentes y directores de las grandes corporaciones. El Centro de manera rutinaria procesa los datos que las compañías necesitan para presentar al Congreso de los EE.UU. en los debates claves sobre las políticas de precios y regulaciones. Los resultados del estudio sobre costos fueron anunciados por Gilmartin, el presidente de Merck.

Kenneth Kaitin, director del Centro, aseguró que expertos e investigadores reconocen que el Centro es independiente de la industria. DiMasi añadió que el dinero que recibió para el estudio no tenía condiciones y que no tuvo ninguna presión de la industria farmacéutica. El director del Centro declaró que puede usar los fondos con entera libertad y que los resultados de las investigaciones de sus profesionales se publican en revistas cuyos artículos se someten a revisión de pares (peer review) para asegurar su independencia.

En contraposición a estas aseveraciones los críticos señalan que el Centro funciona en realidad como un grupo de consultores pagados por la industria. Lo que

queda claro es que la industria se favorece cuando se documenta que el costo de producción de un medicamento es muy alto. Efectivamente, Kaitin dijo que, sin duda, la cifra de 803 millones jugará un papel importante en el lobbying de la industria. Jeffrey Trehwitt vocero de PhRMA comentó: “Sí, usaremos la nueva cifra” indicando que una puesta al día es útil dada la inflación. “Ésta es una puesta al día, y viene de una universidad de gran reputación y con gran experiencia en hacer estos estimativos. El estudio deja claro de una forma dramática que la investigación farmacéutica innovadora es muy cara y cada día lo es más”. De acuerdo a Bob Young director de investigación del grupo Public Citizen’s Congress Watch “la industria utilizará el estudio del Centro en Capitol Hill para oponerse al programa de medicamentos de Medicare.” También se puede esperar que la industria lo use en el debate sobre patentes lo que tendrá un impacto muy directo en los países en desarrollo.

### La imparcialidad del Centro

En un estudio anterior en 1991, el Centro había calculado que el costo de desarrollar un nuevo medicamento era US\$231 (dólares de 1987). Desde entonces, los estudios del Centro sobre el costo de desarrollo de medicamentos han sido citados por todas partes y se han considerado como los cálculos más exactos. En el estudio de 1991 se usó una tasa de 14% más la inflación para calcular los costos de financiación de las inversiones pre-clínicas (costo oportunidad del capital) que tuvo un impacto enorme en el estimado eventual del costo. En ese mismo estudio, el costo de los ensayos era el 41% de los gastos del desarrollo de medicamentos.

En julio de 2001 Public Citizen publicó una crítica detalla del estudio de 1991 también dirigido por DiMasi y demostró que lo que les costaba a las compañías el desarrollo de un nuevo medicamentos una vez que descontaban las desgravaciones que el fisco permitía era un 70% menos que lo que había calculado DiMasi, es decir 110 millones en lugar de 231. La industria desgrava 34 céntimos por cada dólar que gasta. La crítica de Public Citizen estaba basada en un reporte de 354 páginas que la Office of Technology Development del Congreso (OTA) de EEUU había hecho usando los datos de DiMasi. OTA encontró que el estudio original de DiMasi incluía muchos gastos que se podían desgravar y que inflaba otros costos teóricos que las compañías en la vida real no hacen.

PhRMA pidió a la compañía Ernst & Young que respondiera a las críticas de Public Citizen y la contestación de Public Citizen a Ernst&Young se

encuentra en [www.citizen.org/congress/reform/drug\\_industry/articles.cfm](http://www.citizen.org/congress/reform/drug_industry/articles.cfm) Ernst & Young no pudo contestar a otra crítica de Public Citizen que estaba basada en los datos de PhRMA, que presentaba todos los costos de I&D de todas las medicinas que habían desarrollado incluyendo las que terminaron en fracaso y que iban de 77 millones a 150 millones.

### El estudio de 2001

El estudio de Tufts de 2001 incluye los costos antes de que el medicamento entre en la fase pre-clínica, es decir los gastos de la propia industria en el descubrimiento y desarrollo preclínico (incluyendo los fracasos preclínicos); los costos de la investigación clínica, y lo que la industria hubiera ganado si hubiera invertido el capital en otro lugar (costo oportunidad del capital, sería como incluir en el precio de un coche el interés que se paga por el préstamo, la diferencia es que DiMasi tiene un margen de libertad para escoger el interés).

Los que critican el estudio del Centro dicen que no se debe incluir el costo oportunidad del capital, mientras que DiMasi dice que es una práctica común pero no ha dado a conocer cual es la tasa de interés que ha empleado en el estudio, nada más ha indicado que es el 50% de los costos totales o US\$399 millones. Para DiMasi los costos de capital son también muy altos porque el promedio de tiempo requerido par desarrollar un medicamento y obtener la aprobación para ponerlo en el mercado es 12 años lo cual eleva los costos de capital. Sin embargo, el mismo Centro de Tufts en su Report for the Study of Drug Development publicado en enero de 2000 indicó que el tiempo de las pruebas clínicas había disminuido en un 19% para los medicamentos aprobados en el periodo 1996-68 en comparación con los aprobados entre 1993 y 1995.

En los estimados de 1991 los costos de financiación estaban entre el 51 y 69% dependiendo cual era la tasa de interés que se usaba (9 a 15%). El hecho de que los costos de financiación en 2001 esté cerca del 50% sugiere que la tasa de interés es 9%, o que los investigadores del Centro incluyeron un componente mucho mayor para los costos clínicos, que requieren menos financiación que los costos preclínicos. Dean Baker, un crítico del estudio del Centro, nos recuerda que el costo oportunidad del capital público, es decir del dinero del gobierno, es solo 3% y que por ello debe ser el gobierno el que produzca los nuevos medicamentos. Si además se tiene en cuenta que el gobierno ya financia una buena parte de la investigación y de los ensayos clínicos se puede sugerir que el gobierno debe empezar a tomar un rol más

protagonista en la definición de los precios. Un documento interno del National Institute of Health NIH de febrero de 2000 que Public Citizen obtuvo indica que las cinco medicinas más vendidas en 1995 habían recibido una ayuda importante durante su descubrimiento y desarrollo. Investigaciones de MIT y The Boston Globe también han examinado algunos medicamentos importantes de gran venta y encontraron que la mayoría habían recibido apoyo del gobierno.

Los 803 millones estimados por DiMasi es una cantidad menor a la estimada por consultores privados de la industria. El Boston Consulting Group calculó para el 2001 el costo de producción de un medicamento nuevo en US\$880 sin incluir los costos de financiación. El estudio no está basado en los datos de ninguna compañía; simplemente se identifican todos los pasos que se dan en el desarrollo de una medicina y se calculan los costos de cada uno de ellos. En 1996 el Boston Consulting Group había calculado que el costo de producir un nuevo medicamento era US\$500 millones y ésta era la cifra que la industria farmacéutica ha citado desde entonces. A pesar de que la cifra de 880 millones es más favorable para la industria por ser más alta que la de DiMasi, es probable que prefiera usar la de DiMasi para callar las posibles críticas por el sesgo que puede tener un cálculo estimado por un grupo consultor de la propia industria.

### *¿Cuánto cuestan los ensayos clínicos?*

Si el costo de desarrollar un medicamento hubiera aumentado de acuerdo a la inflación, en 2001 costaría unos 318 millones, dijo Joseph A. DiMasi. Según él, la diferencia se debe al incremento del costo de los ensayos clínicos debido a las dificultades en reclutar pacientes (hoy hay menos voluntarios), y el desarrollo de medicamentos para enfermedades degenerativas y crónicas que ha aumentado el costo de los ensayos clínicos ya que requiere probar los medicamentos durante más tiempo. Según el Centro, el incremento del costo de los ensayos clínicos fue muy elevado, un 11,8% anual desde el último estudio, o más de cinco veces que los costos preclínicos (7.4%). Di Masi calculó que el costo de los ensayos clínicos que es la parte más costosa del desarrollo de un medicamento es 282 millones.

El director del Centro dio una explicación parecida. Añadió que el tamaño y la complejidad de los ensayos clínicos es causa de los altos costos. A medida que los investigadores aprenden más sobre los peligros de los medicamentos las compañías tienen que hacer más pruebas. Además, según él, la venta de medicamentos globalmente requiere aprobación en múltiples mercados.

El Centro de Tufts y PhRMA no quisieron explicar como calcularon los costos de los ensayos clínicos. Raymond Gilmartin dijo que el ensayo típico incluye 4.000 pacientes mientras que en los años ochenta eran 1.300. Pero el estudio de Tufts no dice nada a este respecto. Aquel número es tres veces más que el promedio del número citado por la FDA para los ensayos clínicos de medicamentos para el VIH y casi siete veces más que el tamaño de la muestra para los medicamentos huérfanos (MH). Pero incluso si fueran 4.000 pacientes los críticos aseguran que no se puede justificar la cifra de 802 millones. El número de 4.000 puede ser típico para algunos medicamentos pero no es el típico para todos los medicamentos, y de todas formas no se puede entender como 4.000 pacientes puede producir un costo de 282 millones.

Si se calcula un gasto de \$10.000 por paciente, lo cual es un 50% mayor al promedio reportado por el National Cancer Institute (NCI) para sus ensayos, y 4.000 pacientes el costo de los ensayos clínicos por medicamento sería \$40 millones o 5 por ciento de los \$802. Si se doblan los riesgos para la fase I, II, y III (es decir 0,2 0,45 0,70) todavía la cantidad no sería muy grande, y por su puesto, no sería promedio. (Además, para los medicamentos huérfanos, el gobierno de EE.UU. paga el 50 por ciento a través de la desgravación de impuestos que permite para los huérfanos). Según la propia industria farmacéutica PhRMA los ensayos clínicos constituían solamente un 29% de todos los gastos de I&D en 1999, mientras que para DiMasi eran el 70% (282 millones de 403, el resto hasta 803 es de capital).

Los datos del NCI de costos de ensayos clínicos de su grupo cooperativo DCP cubren varios años y pueden ser de útiles en este debate. El NCI ha hecho muchos ensayos clínicos. Por ejemplo, para Taxol, todos los ensayos clínicos para la aprobación inicial los llevó a cabo el NCI. También, 38% de los ensayos citados en la aprobación del FDA para los medicamentos del VIH fueron patrocinados por el gobierno. Cincuenta de las 77 medicinas contra el cáncer aprobadas por la FDA en 1996 tenía los datos del NCI. De 1993 a 1999 el costo por paciente va de 3.861 en 1993 a 6.202 en 1999. En 1999 el NCI pagó 415 ensayos clínicos con un promedio de 50 pacientes en cada ensayo con un costo de 6.200 por paciente. En abril de 2001, un estimado del Congressional Research Service calculó que el costo de los ensayos clínicos para un medicamento era 75 millones. Para aquellos medicamentos que el gobierno permite desgravar, el disminuye un 50%.

DiMasi ha calculado que las Fases I, II, y III de los ensayos constituyen un 36% del total de los gastos de la industria. En cambio para PhRMA son el 29.1%, y 36% si se eliminan Fase IV y I&D del proceso de desarrollo. DiMasi también ha dicho que los costos CRO son 7.000 por paciente y 200 por cien de gastos generales (overheads) que tiene PhRMA, es decir 21.000 por paciente. Love en cambio calculó que los costos de CRO se acercaban a 3500 por paciente, como promedio, y PhRMA dijo que sus gastos generales (overheads) eran 100 por cien, por lo tanto el total sería 7000 por paciente. Para Nuevas Entidades Químicas que se consideran más caras, como son los ensayos de medicamentos para cáncer, el costo para el NCI es, como se ha indicado, 6.200 por paciente.

*La información obtenida de los medicamentos huérfanos para estimar el costo de los ensayos*

El Consumer Project on Technology (su director es James Love), un grupo de defensa de consumidores en Washington D.C., hizo un estudio de los reclamos de la industria de la desgravación que está permitida en el desarrollo de medicamentos huérfanos (MH). Los MH no son representativos pero son un grupo importante entre los que se incluyen los medicamentos más costosos. Los créditos otorgados por hacienda (IRS) para MH fueron 80,1 millones en 1998 y 61,4 millones en 1997. Los créditos representan la mitad de los costos de los ensayos clínicos aprobados de todos los medicamentos que la FDA y el IRS aceptan como MH, e incluyen tanto el desarrollo de productos que tienen éxito, es decir que se aprueban, y los que fracasan.

Para esos dos años (1997 y 1998, los últimos para los cuales se dispone de información), el gasto total del sector privado de los EE.UU. en ensayos clínicos para MH que tuvieron éxito y los que fracasaron fue de \$283 millones antes de impuestos y 141 después de impuesto (es decir después de quitar las desgravaciones permitidas por la ley). Recuérdese que ésta es la misma cantidad que DiMasi calcula para los ensayos de un solo medicamento. En este periodo la FDA aprobó 36 MH para 39 indicaciones. Por lo tanto, la industria gasta solamente US\$8 millones en los ensayos clínicos de cada medicamento huérfano y solamente 4 millones después de las desgravaciones permitidas por la ley. Esta cantidad no incluye los gastos que paga el gobierno federal en los ensayos y que no se pueden desgravar.

La definición de MH es muy liberal y por lo tanto se puede obtener crédito no solamente para el desarrollo de enfermedades raras (es decir que afecta a un número pequeño de personas) que es lo que originalmente se

entendía como MH, sino para el desarrollo de muchas otras medicinas y ensayos así como también para la aplicación de medicinas antiguas a nuevos usos. En algunos años se clasificaron como MH un número alto de nuevos medicamentos.

Varios medicamentos que han tenido un gran éxito de ventas se han clasificado como MH, por ejemplo Gleevec un nuevo medicamento contra el cáncer de Norvotartis, Epogen (1,96 mil millones de ventas en 2000) y Nuepogen (1,2 mil millones) de Amgen, Humatrope de Eli Lilly (301 millones), AZT de Glaxo, Roferon-A de Roche, Ceredase de Genzyme (537 millones), así como otros medicamentos de menor ventas. Medicamentos para enfermedades muy serias, incluyendo algunas de las más caras califican para MH.

¿Qué es lo que es un crédito fiscal por MH? Es el crédito que se concede por los gastos incurridos para las pruebas de medicamentos, vacunas, medicinas para diagnósticos, medicinas preventivas, medicinas para tratar enfermedades o condiciones raras. Una enfermedad o condición rara se define de la siguiente manera: 1) que afecta a menos de 200.000 personas en los EE.UU.; 2) que afecta a más de 200,000 personas, pero no hay una expectativa razonable que el gasto que se incurre en el desarrollo de la medicina y su introducción en el mercado en EE.UU. se puede recuperar con su venta en los EE.UU.

El crédito se concede por cualquier indicación que cumple estos criterios, incluso aunque el producto se usa para otras indicaciones que no caen bajo estos criterios. Así por ejemplo, Taxol de BMS ha sido calificada para tratar el sarcoma Kaposi relacionado con el SIDA, una indicación que le califica como MH, aunque el mercado mayor de Taxol es cáncer de la mama, una enfermedad con más de 200,000 usuarios.

El crédito fiscal es normalmente un 50% del costo de los gastos de los ensayos clínicos, que el IRS define como ensayos clínicos humanos. El total del 50% se aplica a los gastos de investigación contratados así como a los gastos que hace la propia empresa, pero no se puede solicitar para los gastos que se hacen con contratos del gobierno. Los créditos se pueden recibir tanto para los medicamentos que tienen éxito como para los que fracasan. Normalmente, el crédito está limitado a los ensayos clínicos que tienen lugar en los EEUU, pero son aplicables a ensayos que se hacen en el extranjero cuando no hay una población suficiente en los EEUU.

### Las críticas al estudio

Jame Love del Consumer Project on Technology dijo refiriéndose al estudio: “No hay nada de datos aquí. Es un estimado que nos dicen que nos lo creamos porque los autores son personas en las que se puede confiar.” Public Citizen puntualizó que las cifras del Centro de Tufts se centran de una forma inapropiada en los costos de I&D de nuevas entidades químicas que son los medicamentos más costosos.

El profesor de derecho Mickey Davis de la Universidad de Ohio fue muy tajante: “Los costos son mucho, muchísimo más bajos, son en parte sufragados por el gobierno, que es el que paga la gran tajada de la investigación costosa. El problema es que la industria es tan rica que paga a estos consultores para que fabriquen estos reportes ridículos para distraer a la gente de la verdad de que el público ya ha pagado por toda la investigación importante. Hay que tener en cuenta que los ensayos clínicos, y estos son casi los únicos costos que este reporte discute, no es parte del I&D, y no producen ningún medicamento nuevo. Los ensayos sólo confirman la eficacia y seguridad del medicamento”.

Es importante señalar que el propio DiMasi indicaba que el tiempo para llevar a cabo los ensayos clínicos había disminuido entre 1993-95 y 1996-98 en un 19 por ciento. La llegada de nuevas tecnologías tales como genómicas y la química combinatorial ha llevado, de acuerdo a analistas de Lehman Brothers a “una creciente escuela de pensamiento que afirma que el costo de descubrir nuevos objetivos (targets) biológicos y el costo de crear medicamentos se están reduciendo. The Boston Consulting Group estima que para 2003 las industrias farmacéuticas incrementarán entre de cinco a diez veces el número de nuevos medicamentos que producen anualmente.

La industria indica que hay muchos riesgos. Según algunos de sus voceros solamente uno de cada cinco medicamentos que desarrollan recibe aprobación, pero los críticos señalan que la I&D de la industria farmacéutica no tiene tantos riesgos como la industria sugiere. Desde 1982, de acuerdo a Fortune Magazine, la industria farmacéutica ha sido cada año la que más beneficios ha obtenido en los EE.UU. En promedio, los beneficios como porcentajes de ventas de la industria farmacéutica ha sido tres veces superior a los de las industrias que aparecen en el Fortune 500. Los impuestos de la industria farmacéutica son un 40% menor que los de las otras industrias y también recibe subsidios del gobierno.

Además, la industria obtiene grandes incentivos económicos cuando prueba medicamentos para evaluar los efectos en niños. Los incentivos llamados exclusividad pediátrica (pediatric exclusivity) que han sido recientemente renovados significa beneficios anuales de 592 millones, solamente por probar la seguridad de los medicamentos en los niños. Se calcula que el costo anual de esos ensayos no supera los 100 millones. También hay que tener en cuenta que solamente un 22% de los nuevos medicamentos que han salido al mercado en las dos últimas décadas son medicamentos innovadores, es decir que representan un nuevo valor terapéutico importante, el resto son me-too-drugs que frecuentemente reemplazan medicamentos exitosos que ya están en el mercado, lo cual disminuye considerablemente el riesgo.

La prioridad de la industria es cada vez más la publicidad y marketing, mientras que I&D pasa a segundo plano. Los gastos en publicidad han aumentado casi en un 40% al año desde que el gobierno de los EE.UU. relajó las normas sobre anuncios directos al consumidor en 1997. Aun más, en el 2000 las compañías farmacéuticas en Fortune 500 dedicaban un 30% de sus ingresos (revenues) a marketing y administración y solo un 12% a I&D.

Según George M. Carter un crítico del estudio, los ensayos clínicos pueden variar en costo de US\$50.000 a 350.000 para las fases una y dos, dependiendo del tipo de pruebas de laboratorio que hay que hacer, análisis de sangre, etc. y de lo que se paga al médico por reclutar pacientes. Para la fase tres puede costar más porque hay más pacientes. Carter recomienda el libro de Susan Quinn, *Human Trials: Scientists, Investors, and Patients in the Quest for a Cure*. Perseus Publishing, Cambridge, Mass, 2001. Según Carter, es necesario explicar por qué ha incrementado el número de pacientes. Dice que puede ser porque las compañías están sacando más me-too-drugs, es decir medicamentos que no añaden nuevo valor terapéutico, o nuevos medicamentos mediocres y que la única forma de que se pueda forzar algo nuevo es aumentando el número de pacientes en los ensayos para que se de una diferencia estadísticamente significativa. Carter cuestiona la buena fe de la industria, ya que según él la industria ha engañado consistentemente encubriendo toxicidad o quitando importancia a la toxicidad en ensayos previos a la aprobación y en general carente de ética. “¿Por qué, pregunta Carter, hay que aceptar lo que dice la industria así por las buenas, si siempre se ha caracterizado por su falta de transparencia y por no enseñar sus libros?”

En definitiva, si se resta los costo/oportunidad del capital y las desgravaciones de las cifras de DiMasi, el costo de

desarrollo de un nuevo medicamento queda reducido en el mejor de los casos a 240 millones por medicamento. Pero los datos de DiMasi tienen otros fallos y es que su estimativo de costos es para los medicamentos más caros.

Public Citizen encontró que el costo de desarrollo de los medicamentos nuevos que han llegado al mercado entre 1994 y 2000 usando la información de PhRMA oscilaba entre 71 millones y 118 millones. El costo promedio de I&D de las nuevas entidades químicas (new chemical entities NCE) es 150 millones.

James Love hizo esta crítica detalla del estudio de DiMasi:

1. No da información específica de los datos sobre los cuales se hicieron los cálculos.
  - ¿Cuáles son los costos de las fases 1, 2, 3 y 4 de los ensayos clínicos?
  - ¿Cuáles son costos promedio de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA?
  - ¿Son promedio solamente para las industrias que se estudiaron? Si así es, ¿son los costos representativos de las demás industrias?
  - ¿Cómo se comparan los costes del Reporte con los datos que las industrias han presentado en sus declaraciones de impuestos a Hacienda (IRS) para efectos de desgravaciones fiscales que permiten la producción de los medicamentos para medicamentos huérfanos? Esta es una fuente imparcial. Para el año fiscal de 1997, los gastos ajustados por riesgos (risk adjusted expenditures) de los ensayos clínicos eran menos de ocho millones por medicamento huérfano aprobado.
  - ¿El reporte de Tufts da información sobre el número de pacientes en los ensayos para justificar su número? Y si no lo hace, ¿por qué no?
  - ¿Cómo se comparan las cifras de costos presentados por el Reporte con los del NIH de sus ensayos clínicos sobre cáncer? En 1999, NIH reportó que sus ensayos CTEP DCP costaron 311.000 por ensayo, o \$US6.200 por paciente.
  - ¿Presentarán los investigadores detalles de las bases de datos, por ejemplo una presentación anónima de los puntos de datos (data points) sobre los gastos de los ensayos clínicos? Si no, ¿por qué no?
  - Los ensayos ¿se hicieron en EEUU o también en el extranjero?
  - ¿Cómo se comparan los costos con los de US\$2.000 a 7.000 por paciente de los ensayos llevados a cabo por CROs?
2. ¿Qué suposiciones se hacen para el costo del capital?

¿Cuál es la tasa de descuento?

¿Para aquellos que están confusos por la inclusión del costo oportunidad del capital, ¿cuál sería el costo de medicamentos si éste se excluyera? ¿Cuál es el porcentaje del costo oportunidad del capital?

¿Cuál sería el costo de un medicamento si se usara algo así como la tasa de las hipotecas de las viviendas o el corporate bond rate como la tasa de descuento?

3. ¿Qué porcentaje del costo del desarrollo de un medicamento ajustado por riesgo, es preclínico y cual es el clínico?
4. ¿Qué suposiciones se hacen en relación al tiempo que se tarda en colocar un medicamento en el mercado desde el principio antes de los ensayos y desde los ensayos clínicos hasta la aprobación de la FDA?

¿Son estas cifras representativas de todos los medicamentos aprobados por el FDA o solo la muestra escogida para el estudio? ¿Qué tan representativa es la muestra?

¿Cómo se compara la muestra con grupos específicos de medicamentos, por ejemplo, VIH, o medicamentos Prioritarios ("P") del FDA? Nótese que los primeros 14 VIH medicamentos tenía 4,4 años desde que se patentaban hasta que recibían las aprobaciones del FDA.

5. ¿Son las cifras del costo de medicamentos nuevos relevantes para aquellos medicamentos que han recibido ayuda del gobierno

Para la muestra usada, ¿qué porcentaje de medicamentos recibieron una ayuda del gobierno antes de los ensayos y para los ensayos?

¿Qué porcentaje de medicamentos nuevos para cáncer y VIH recibieron alguna financiación del gobierno de EE.UU. para investigación preclínica o R&D clínica?

¿Qué cuesta una licencia del NIH de una universidad y llevar el medicamento al mercado? Si no se responde a esta pregunta, ¿por qué no lo hace?

#### *La respuesta de DiMasi*

DiMasi escribió una contestación a las críticas presentadas. El detalle de los gastos que dio se presenta en el Cuadro siguiente pero no ha dado explicaciones de cómo los calculó.



	Gastos de la industria (Out of pocket)		Costos de capital		total	
	absolutos	%	absolutos	%	absolutos	%
Pre-clínicos	121	15	215	27	336	42
Clínicos	282	35	184	23	466	58
Total	403	50	399	50	802	100

Según él, las cifras que se citaban para refutar las suyas no eran válidas. De una parte los créditos que da el IRS para los MH son irrelevantes porque no da idea de lo que se gastó antes de que se aprobara el medicamento (total clinical period costs prior to approval).

En relación a la crítica de que hay ensayos clínicos que se hacen en el extranjero y que son más baratos, DiMasi contestó que para poder hacer los ensayos en el extranjero hay que demostrar que no hay bastantes pacientes en EE.UU. Love ha podido incluir en sus cálculos los ensayos clínicos para nuevas indicaciones que son en general mucho menores que los ensayos para la aprobación original (pre-approval) porque para entonces ya se sabe mucho sobre el medicamento. Además, los ensayos clínicos de MH son mucho más pequeños que los de otros medicamentos. Los MH los desarrollan pequeños laboratorios especializados que solo se dedican a MH (niche pharmaceutical firms) y no la gran industria. Para los laboratorios especializados los MH son acciones de bajo costo y bajo riesgo.

También es muy diferente, dice DiMasi, los medicamentos que se aprueban bajo el permiso de medicamentos rápidos (fast track), es decir aquellos que tienen permiso para hacer ensayos clínicos más rápidamente porque no hay medicamentos para esas enfermedades. Una vez que se aprueban estos medicamentos, la industria tiene que seguir haciendo más ensayos clínicos.

DiMasi dice ignorar lo que se incluye en los ensayos clínicos que Love cita pero piensa que esos ensayos no tienen la profundidad de los ensayos típicos de la industria. Tampoco conoce los detalles de los ensayos CRO, porque piensa que no se han publicado. DiMasi obtuvo hace algunos años información de una compañía llamada DataEdge que tenía costos por paciente de un número grande de protocolos de ensayos clínicos. En 1997, el costo promedio era de 7000, pero esta cifra era

solo para los honorarios de los investigadores y los costos del laboratorio central. Las compañías farmacéuticas tienen grandes infraestructuras, y tienen que pagar gastos generales (overheads), monitoreo de los ensayos clínicos, captura y análisis de datos, interacciones con el FDA y otras agencias reguladoras. Según DiMasi su estudio incluye todos estos gastos aunque no están individualizados. Los estimados de DiMasi incluyen los costos por el periodo clínico (en contraposición a ensayos clínicos). El estimado incluye también los ensayos con animales que tienen lugar una vez que han empezado las pruebas clínicas. Según él: "Mis conversaciones con la industria sugieren que el costo total puede ser hasta tres veces lo que cuesta los costos con pacientes".

DiMasi indicó que la mayoría de los medicamentos reciben alguna ayuda federal durante alguna fase de su descubrimiento y desarrollo, pero ninguna de los 68 medicamentos en los que él basó su estudio recibieron ayuda federal.

#### *Debate*

Como se ha podido observar, hay muy pocas explicaciones de cómo se ha calculado la cifra de 802 millones, pero la industria ya ha indicado que la va a utilizar porque viene de un Centro serio, independiente, que tiene gran experiencia en el cálculo de costos de nuevos medicamentos. Las cifras ofrecidas por unos y por otros son tan enormemente diferentes que se debiera exigir a la industria abrir sus libros como han tenido que hacer muchas empresas cuando han sido enjuiciada ante los tribunales. La negativa de DiMasi de presentar una contabilidad de tallada de cada gasto incurrido por la industria en cada fase de desarrollo de un nuevo medicamento hace sospechar los resultados. En EE.UU. la corrupción de las corporaciones es inimaginable, recientemente se ha cuestionado los principios éticos de revistas profesionales de la salud al publicar artículos sin aclarar conflictos de interés de sus autores, y los que

hemos vivido nuestra vida profesional en las universidades americanas somos también conscientes de la corrupción que existe en ellas.

Por lo tanto, en estos momentos de corrupción rampante, fraude, y abusos de las grandes empresas es importante exigir a la industria farmacéutica innovadora transparencia. Aun mucho más a los investigadores y académicos. ¿Por qué puede tener la industria interés en ocultar el costo de desarrollo de los nuevos medicamentos innovadores? Una posible explicación es que su conocimiento quitaría fuerza al argumento de la necesidad de patentes durante 20 años para recobrar las inversiones. Incluso, aceptando el cálculo de DiMasi de 803 millones que incluye los costos de capital, y por lo tanto no necesita de las ganancias repartir dividendos, las ventas de la gran mayoría de medicamentos nuevos superan los 803 millones en muy poco tiempo.

Otra posible explicación es que puede transferir muchos de sus gastos generales (overheads) al desarrollo de medicamentos cuando en realidad una gran parte de ellos (cuyo porcentaje desconocemos dado el secretismo de la industria) debe ser cargado a las actividades de marketing y promoción, cada día más importantes para la industria pero muy poco para la salud de los ciudadanos.

Cuanto más se profundiza en el estudio y conocimiento de la industria farmacéutica más claro aparece la necesidad de que sea regulada. Hay muchas industrias sujetas a regulación del estado que funcionan bien. La regulación no es un obstáculo para la innovación, es solamente un instrumento para limitar una competencia absurda en un área crítica para el ser humano.

*A. Ugalde*

## Comunicaciones

### RESPUESTA DE MÉDICOS SIN FRONTERAS AL INFORME DE LA COMISIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Las Leyes de Patentes deben poner las necesidades de las personas de los países en vías de desarrollo en primer lugar, señala el informe internacional de la Comisión de los Derechos de la Propiedad Intelectual (CIPR)

Médicos Sin Fronteras hace un llamamiento para que los gobiernos actúen en base a las recomendaciones de la CIPR.

El acceso a los medicamentos representa una problemática sin resolver en los países en vías de desarrollo. Diariamente millones de personas sufren y mueren en estos países debido a una falta de acceso a medicamentos seguros, efectivos y asequibles. Las patentes constituyen una parte esencial de este problema debido a distintas razones: por un lado, las patentes influyen significativamente en los precios y por otro, estimulan la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Este tema ha sido analizado en detalle por la CIPR, establecido por el Gobierno del Reino Unido en Mayo de 2001 ([www. iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)).

Médicos Sin Fronteras (MSF) acoge con satisfacción las recomendaciones de la CIPR en los temas de patentes y salud. El informe CIPR sostiene que las patentes son herramientas de política pública y deben utilizarse de modo que sirvan para el mayor bien público; hace un llamamiento en favor de un sistema de patentes que apoye las políticas de salud pública de los países en vías de desarrollo, dependiendo de las necesidades y del nivel de desarrollo de cada país.

La CIPR da recomendaciones prácticas y orientadas a la acción y sugiere a los países en vías de desarrollo que ajusten al mínimo el tipo y alcance de las patentes farmacéuticas; por otro lado, recomienda a los países menos desarrollados que retrasen lo más posible la concesión de patentes farmacéuticas.

MSF considera muy adecuado el llamamiento que la comisión hace para asegurar la competencia con genéricos como medida para bajar los precios en países en desarrollo. Deben definirse e implementarse mecanismos rápidos y fáciles de poner en práctica para la concesión de licencias obligatorias que permitan la producción de genéricos. Dicho informe de la CIPR apoya lo que MSF y otras organizaciones han estado

reclamando: el hecho de que las licencias obligatorias no deberían ser una excepción sino deberían de transformarse en la regla para asegurar que el sistema de patentes no limite el desarrollo de un mercado farmacéutico competitivo.

Un asunto importante que necesita también ser resuelto es como asegurar la producción para exportar a un país que ha concedido una licencia obligatoria, pero no tiene capacidad de producción. El CIPR insiste en que la solución sea rápida y fácil de implementar, sostenible a largo plazo y económicamente viable. Estos principios respaldan "una excepción del Artículo 30" que seguiría permitiendo a los países como la India o Brasil fabricar medicamentos para exportar a aquellos que los necesitan. Estas cuestiones serán discutidas en la próxima reunión del consejo de los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio en Génova durante esta semana. El consejo de los ADPIC no puede ignorar las propuestas de este informe. Como MSF ha apuntado y las recomendaciones de la CIPR sugieren, la mejor solución es la aplicación de la excepción del Artículo 30 [<http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=12220021732142&contenttype=PARA&>].

La industria farmacéutica argumenta que el futuro de la investigación y el desarrollo de los medicamentos depende de la protección que ofrece el derecho de la propiedad intelectual. La CIPR ha puesto de manifiesto que el sistema de patentes no está siendo eficaz a la hora de estimular la innovación que pueda cubrir las necesidades medicas existentes. Los análisis e informes de MSF apuntan a que la investigación esta motivada por intereses económicos y no por motivos de salud publica. Tenemos cada vez más y más medicamentos pero para un numero menor de indicaciones mientras que enfermedades mortales como la tuberculosis, la malaria o la enfermedad del sueño son sistemáticamente ignoradas por afectar mayoritariamente a los países más pobres. El 68% de los nuevos medicamentos suponen un avance terapéutico reducido o prácticamente nulo; menos del 1% están diseñados para combatir las enfermedades tropicales, que representan más del 10% de las enfermedades mundiales. Por eso desde MSF apoyamos el llamamiento del informe de la CIPR para que exista una mayor responsabilidad pública y conseguir así que la agenda internacional se centre en las necesidades sanitarias reales y asegure que la investigación y desarrollo se ocupa de las enfermedades olvidadas.

La Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública-reconocida por la Organización Mundial de Comercio el pasado noviembre-, fue el principio de un proceso para cambiar la manera de abordar la propiedad intelectual en el mundo. Este proceso debe continuar. Los gobiernos, tanto a nivel nacional como a través de los organismos internacionales, deben responsabilizarse de que sean el interés público y las necesidades sanitarias las que determinan las políticas de las patentes.

Las políticas sanitarias y farmacéuticas no pueden verse obstaculizadas por el sistema de patentes. Esto requerirá cambios institucionales. En concreto, el informe pide un cambio en la actitud de organizaciones como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la cual ha prestado atención a los países en desarrollo únicamente en lo referente a los beneficios económicos que pueden derivarse de un sistema de patentes y no en los peligros que causa.

Este informe es un claro reconocimiento de la necesidad de aumentar las acciones y apoyo a los países en vías de desarrollo para que pongan la salud pública como cuestión primordial. Ningún gobierno puede ignorar sus recomendaciones.

Para más información: Ellen 't Hoen, MSF, París: 0033 1 40 21 28 36 y Nathan Ford, MSF, Londres: 00 (44) 207 404 4466.

*Enviado por Emilia Herranz Montes*

## **PROBLEMAS DE ACCESO A MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES POCO DESARROLLADOS**

*Albero Giráldez Dávila, Académico de la Real Academia Nacional de Farmacia, Instituto de España*

### *Tratado ALCA*

A raíz de lo que se consiguió en la reunión de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que tuvo lugar en Qatar, el pasado mes de noviembre, hubo un momento de optimismo, ya que una de las conclusiones de dicha reunión establece claramente que la salud es prioritaria a los acuerdos comerciales [Artículo 4º: “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC – patentes - no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, .... afirmamos que dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover al acceso a los medicamentos para todos.”<sup>1</sup>], todo lo cual da lugar a

que en casos de emergencia nacional de salud en un país, el gobierno de dicha nación está autorizada a la producción o compra de los medicamentos que se precisen al precio más barato que encuentre, incluso, aunque los medicamentos en cuestión estén todavía protegidos por la patente propiedad del laboratorio investigador, para lo cual se deberá emitir una Licencia Obligatoria o realizar Importaciones Paralelas.<sup>2-5</sup>

Sin embargo, desoyendo ese acuerdo de la OMC, se está elaborando en la actualidad el texto de un documento para el acuerdo titulado Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) (6) donde en el tema del comercio de medicamentos entre las naciones americanas no se menciona la posibilidad de los antedichos recursos que facilitan el acceso de los países con dificultades a los medicamentos que les sean necesarios.

Como es de suponer, el liderato del proyecto ALCA corresponde a USA, que desea eliminar barreras a sus exportaciones a los países Latinoamericanos. Dado el potencial de las empresas farmacéuticas norteamericanas a éstas no les conviene que el proyecto ALCA asuma los compromisos mundiales de la OMC y por lo tanto al omitir en el texto las antedichas salvaguardas a las patentes, si ese texto es firmado por todos los países americanos se convierte en un acuerdo bilateral (en este caso: polilateral) lo que puede ser adoptado al margen de los convenios mundiales de la OMC por mutua conformidad de los países firmantes. Pero en este caso, es evidente que la conveniencia es para la industria farmacéutica potente y no para las naciones latinoamericanas.

Hay que tener en cuenta que en EE.UU. existe un lobby de industria farmacéutica muy potente (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) que entre 1997 y 1999 gastó en presionar al congreso y al ejecutivo de EE.UU. la exorbitante cantidad de US\$ 235 millones.<sup>7,8</sup>

Ante la peligrosa situación de que los países latinoamericanos se vean forzados a firmar un tratado de libre comercio por el cual – si no se modifica el texto del actual borrador – prescinden de la posibilidad de aplicar las salvaguardas a las patentes de los medicamentos, en los casos de emergencia nacional de salud, varias ONGs, como Intermón-Oxfam y Médicos Sin Fronteras están promoviendo una campaña de sensibilización de los gobiernos de las naciones latinoamericanas, con el fin de que coordinen una política de no aceptación del texto actual y propongan una formulación, en el tema del mercado de medicamentos en el ALCA, acorde con los acuerdos de la OMC. Es pues de gran interés que tanto las ONGs como la ciudadanía de cada una de las naciones de

Latinoamérica tomen en cuenta dicho problema y de alguna forma se coordinen con la campaña que están promoviendo las citadas ONGs de ámbito internacional, para solicitar a sus respectivos gobiernos el que exijan que en ALCA se respeten y admitan los convenios de la OMC.

### *Fondo Global*

Otra vía de acceso de los países pobre a los medicamentos es a través del Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (con frecuencia se abrevia a Fondo Global GF o, a veces, Fondo Mundial), que como su nombre indica sólo abarca ayudas para la lucha contra las mencionadas epidemias.

Efectivamente, en la reunión de los ocho países más ricos del mundo Grupo G8, que tuvo lugar en Okinawa, en el mes de julio del año 2000, estos países instituyeron dicho fondo al que se comprometían a aportar importantes cantidades de dinero a fin de combatir las más graves epidemias que en estos momentos está padeciendo la Humanidad,<sup>9</sup> las cuales se dan principalmente en los países sin recursos económicos.

Pero en el siguiente año, en el mes de junio, aún no había sido operativo el tal GF, por lo cual, el Secretario General de la Organización de Naciones Unidas, Sr. Kofi Annan, situó dicho Fondo bajo los auspicios de la ONU. De forma que se asignaron unas cuotas de aportaciones a cada país, proporcionales a los respectivos PIB y no sólo a los 7 países iniciales sino que se sumaron otros 12, con aportaciones notorias, y un grupo más amplio con contribuciones de menor cuantía. La propuesta es recaudar US\$10 mil millones en el periodo 2001-2005, de los cuales el 90% lo deben aportar los gobiernos comprometidos y se supone que el 10% restante se puede conseguir de aportaciones particulares del sector privado (fundaciones, corporaciones, etc...).

El GF, cuya Secretaría radica en Ginebra (desde el 29 de enero del 2002), está constituido por un Comité de 18 miembros con voto y 4 sin voto. Los votantes se distribuyen en: 7 son representantes de países en vías de desarrollo (Brasil, China, Pakistán, Nigeria, Uganda, Tailandia y Ucrania), 7 representantes de países desarrollados (USA, Japón, Francia, Italia, UK, Suecia y la Comisión Europea), 4 representantes del sector privado (Anglo-Americana Plc, Fundación Gates, una ONG del Sur y una ONG del Norte). Los no votantes son: el Banco Mundial, la OMS, UNAIDS y un representante de las comunidades afectadas por las enfermedades.<sup>10</sup>

Además, existen Grupos de Trabajo, no permanentes, como un Panel para las Revisiones Técnicas (TRP) de los proyectos (17 miembros, equilibrados geográficamente); o como un Grupo Asesor para varios aspectos: tipos de tratamientos, compra y calidad de los medicamentos,... este Grupo está compuesto por 13 expertos, a título individual, entre los que se encuentra una farmacéutica española colaboradora de Médicos Sin Frontera.

En la actualidad, de los US\$9 mil millones propuestos, sólo han sido aportados por los gobiernos 2,1 billones, en este primer año. Alguna nación ha contribuido ya con casi la totalidad de lo que le corresponde (Holanda, un 97%), pero la mayoría no han alcanzado el 50% (p.e., España, un 29%).<sup>11</sup>

En cuanto a los proyectos solicitando ayudas, se han recibido 332 cuyo importe total ascendería a unos 5 billones, en 5 años, lo que supera los actuales fondos del GF, por lo que se han concedido, en una primera ronda, sólo 40 y 18 más están en estudio; pero hay que tener en cuenta que prontamente se va a publicar la convocatoria de una segunda ronda, por lo que se espera que aumenten el número de peticiones. Todo ello hace presumir que el GF puede ser una importante entidad en la lucha contra las tres enfermedades epigrafiadas, pero no debe ser, ni mucho menos, la única, pues en palabras de su representante en la reunión que sobre SIDA tuvo lugar en Barcelona en la primavera del 2002: "... el Fondo Global no posee suficientes recursos para financiar todos los proyectos."<sup>12</sup>

Esperemos que aún con toda la escasez de las aportaciones, la lentitud de los trabajos, las dificultades de comunicación y comprensión de los interlocutores nacionales – los mecanismos de coordinación de cada país (CCM) -, la difícil selección de los proyectos, el no menos difícil equilibrio de la aprobación de los mismos y un sinnúmero de otros obstáculos a salvar, esperemos, repito, que el GF llegue a ser una importante ayuda para los países pobres que son azotados por las tres terribles epidemias.

Para más información, ver las siguientes páginas web: [www.hdnet.org](http://www.hdnet.org), [www.aidapan.org](http://www.aidapan.org).

### **Referencias**

1. OMC. WT/MIN(01)/DEC/W/2; 2001.
2. OMC. Acuerdos sobre los ADPIC (TRIPS); 1994 (Traducidos por el Centro de Estudios ADAMS).
3. Correa C. Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo. Ginebra: South Center; 2001.

4. Giráldez A. Resolución de la Organización Mundial de Comercio, sobre Patentes de Medicamentos. *El Farmacéutico* 2002; 282:110-104
5. Giráldez A. Salvaguarda respecto las Patentes. Licencias Obligatorias. *Industria Farmacéutica* 2002; 100:55-60.
- 6 Borrador de ALCA FTAA.TNC/w/133/Rev. 1; 2001.
7. Intermón-Oxfam. Reducir el coste/Patentar la Injusticia; 2001;
8. Giráldez A. Medicamentos para los países pobres. *Éxodo* 2002; 62:50-52
9. The Global Found. [www.globalfundatm.org](http://www.globalfundatm.org) y [www.globalfundatm/fag\\_gfun.html](http://www.globalfundatm/fag_gfun.html)
10. Benn C. Report about the first board meeting of the Global Fund. Ibidem.
11. France T, Ooms G, Rivers R. The Global Found: Which Countries Owe How Much? [www.hdnet.org](http://www.hdnet.org)
12. The Global Found. Q & A's for Barcelona 2002 [www.globalfundatm.org](http://www.globalfundatm.org)

## EL PAPEL DE ONUSIDA Y OPS EN LA REGIÓN LATINOAMERICANA

*Richard Stern*

Hace cerca de tres meses, en la Conferencia Internacional de SIDA en Barcelona, Gro Harlem Brundtland, Directora de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Peter Piot, Director de ONUSIDA, hicieron un llamado para lograr un incremento significativo en el acceso a los antirretrovirales en los países en desarrollo. Mencionaron la meta de llegar a los 3 millones de personas recibiendo los antirretrovirales para el año 2005.

Si queremos cumplir esta meta, (y por qué no, sobrepasarla), es necesario que todos pongamos de nuestra parte para asegurarnos que más y más personas puedan recibir estos medicamentos. Esto incluye a ONG's, organizaciones que dan apoyo económico, activistas, gobiernos y las agencias internacionales de cooperación como ONUSIDA y OMS. En la región latinoamericana, ONUSIDA y OMS han pasado gran parte de su responsabilidad para estas importantes tareas relacionadas con el acceso a tratamiento a la Organización Panamericana de la Salud, OPS. En realidad, el papel de ONUSIDA y la definición de prioridades para esta región no son claras.

Por ejemplo, el Programa de Acceso Acelerado, fue inicialmente una responsabilidad del personal de ONUSIDA, pero esta responsabilidad ahora ha sido

asignada a la OPS. En el caso de los países que forman la región andina (Bolivia, Perú y Ecuador) estas negociaciones, que podrían traer reducciones sustanciales a los precios de los antirretrovirales, todavía no se han iniciado, aunque este programa comenzó hace más de dos años en otras regiones.

Agua Buena, como organización activista, así como otras ONG's de la región, estamos cumpliendo nuestra parte presionando a los gobiernos de la región andina para que provean medicamentos antirretrovirales a las personas que viven con VIH/SIDA en estos países.

Podemos seguir encargándonos de la presión a los gobiernos, pero paralelamente la otra parte del rompecabezas es el apoyo que necesitamos de la OPS para contar con ofertas de reducción de precios de medicamentos y que los países cuenten con apoyo técnico cuando lo necesiten. El inexplicable e inaceptable retraso para iniciar el Programa de Acceso Acelerado está causando un retraso en la implementación del tratamiento antirretroviral en la región. Un retraso parecido ha ocurrido en Guatemala.

OPS debe dar a conocer lo que va a hacer en la región latinoamericana y ser honestos para solicitar el apoyo que necesitan de la OMS y del ONUSIDA, para que así puedan cumplir con sus responsabilidades con todos las PVVS de esta región. La OPS necesita formar una coalición con ONG's que estén directamente involucradas en el acceso a tratamientos, para tomar una posición "proactiva", que permita que el acceso a los antirretrovirales para los latinoamericanos llegue a ser una realidad y de esta manera se cumplan los objetivos mencionados por el Dr. Brundtland y el Dr. Piot. ONUSIDA y la OPS deben definir los medios para asegurarse que estos objetivos sean alcanzados.

Esperamos contar con respuestas escritas de ONUSIDA y de la OPS, para saber cuáles son las acciones concretas que cada uno de ellos asume en este proceso.

## EL CONSEJO DE LOS ADPIC APRUEBA POSPONER LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

*Pascale Boulet, Medicos Sin Fronteras,  
Pascale\_BOULET@msf.org*

El Consejo de la OMC responsable de la propiedad intelectual aprobó el 27 de junio de 2002 una decisión por la que se prorroga hasta el año 2016 el periodo de transición durante el cual los países menos adelantados

no han de proporcionar protección mediante patente a los productos farmacéuticos. También aprobó una exención para estos países de los derechos exclusivos de comercialización para todo nuevo medicamento en el periodo en que no proporcionan protección mediante patente.

El comunicado de prensa de momento solo en inglés se encuentra en:

<[http://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres02\\_s/pr301\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/pres02_s/pr301_s.htm)>

## Noticias de la OMS

### LA OMS PUBLICA LA PRIMERA GUÍA MUNDIAL DE REFERENCIA PARA UN USO EFICAZ DE LOS 325 MEDICAMENTOS ESENCIALES

*Jano On-line y agencias*

La OMS ha publicado una guía mundial de referencia para garantizar un uso eficaz de los 325 fármacos que actualmente se encuentran en la Lista de Medicamentos Esenciales, según informa este organismo en un comunicado. La organización apunta que el empleo correcto de este instrumento permitirá mejorar la seguridad de los pacientes y limitar el "gasto superfluo" en medicamentos.

La guía, que supone la primera publicación que facilita información exhaustiva sobre los citados medicamentos, especifica en cada caso las indicaciones terapéuticas, la posología, los efectos adversos, las contraindicaciones y las advertencias pertinentes.

La denominada "Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales", que se actualizó recientemente para incluir 12 antirretrovirales esenciales para el tratamiento del VIH/sida, se confecciona con el fin de concentrar los esfuerzos farmacéuticos en las afecciones prioritarias y los medicamentos de calidad que resulten más costo-eficaces e inocuos y sean lo más asequibles posible.

Así, por ejemplo, el grueso de los medicamentos que integran la lista son fármacos ampliamente conocidos y de probada eficacia que no están sujetos a patentes y pueden obtenerse de diversas fuentes.

La OMS apunta que el empleo correcto de este instrumento permitirá mejorar la seguridad de los pacientes y limitar el "gasto superfluo" en medicamentos. "Las malas prácticas en materia de prescripción de medicamentos son muy comunes en todos los países del mundo, y hacen que los tratamientos sean ineficaces y peligrosos y que las enfermedades se agraven o prolonguen, y causen daños a los pacientes", destaca el comunicado.

Además, este organismo internacional advierte de que los tratamientos inadecuados incrementan los gastos que recaen en el paciente, el sistema de seguro médico o el Estado.

El nuevo formulario tiene por objeto principal servir a los gobiernos e instituciones nacionales de modelo para la elaboración de sus propios formularios nacionales. La OMS considera que puede resultar particularmente útil en el caso de los países en desarrollo, donde las publicaciones comerciales y de promoción a menudo constituyen la única fuente de información sobre los medicamentos a la que tienen acceso el personal de salud, los prescriptores de medicamentos y los pacientes.

El formulario de la OMS puede interesar también a prescriptores particulares, y por ello en los países en desarrollo su precio de venta es más bajo que en el resto.

"Desafortunadamente, los países en desarrollo no siempre pueden acceder a una información objetiva sobre los medicamentos", explica Hans Hogerzeil, del Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS. "Con este formulario se pretende dar solución a ese problema y asegurar un servicio basado únicamente en datos científicos", añade.

### ACUERDO DE MÍNIMOS ENTRE LA OMS Y LAS FARMACÉUTICAS

*El País*, 12 de julio de 2002

La OMS cerró un acuerdo con seis laboratorios farmacéuticos para reducir entre un 80 y un 90% el precio de los fármacos antirretrovirales a los países del África Occidental. El acuerdo, una de las principales reivindicaciones de ONGs y los gobiernos de los países pobres, llega la misma semana en que seis farmacéuticas ya acordaron con los gobiernos del Caribe una rebaja similar. En total, los beneficiarios serán una treintena de países. Pero quedan fuera precisamente aquellos países de "África donde se concentra la mayor parte de los 40 millones de infectados, los de África del Sur.

Chris Powell, responsable del programa de la Organización Mundial de la Salud para el acceso a los antirretrovirales, explicó ayer que "este es el primer paso para que los acuerdos se extiendan a todos los países que lo necesitan". Powell calificó de "éxito" el hecho que las farmacéuticas acepten negociar los precios de los antirretrovirales, aunque aceptó que los descuentos deberían ser todavía mayores. "Los medicamentos siguen siendo demasiado caros", dijo.



**LA OMS SE COMPROMETE A OFRECER TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL A LA MITAD DE INFECTADOS POR EL VIH EN EL MUNDO ANTES DEL 2005**

*Jano On-line y agencias*

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha comprometido a ofrecer tratamiento antirretroviral a la mitad de infectados por el VIH antes de 2005, según anunció el director del Departamento de VIH/Sida de la organización, Bernhard Schwartländer, durante la XIV Conferencia Internacional del Sida, que se celebra en Barcelona.

Según Schwartländer, el 94% de infectados, cuyo número actualmente asciende a 40 millones, vive en países en vías de desarrollo. Para este especialista, la situación es especialmente preocupante en países de Oriente Medio, Asia y Europa del Este, donde la epidemia ha empezado a crecer, y en algunos países occidentales, donde se observa una relajación en las medidas de prevención.

Según este experto, si los países ricos no cumplen con sus paquetes de ayudas, desde ahora y hasta el 2010 se

producirán 45 millones de nuevas infecciones por el VIH, mientras que si se aplicaran estas vías de financiación se evitarían 29 millones de nuevos casos. "Se puede hacer frente a este problema, no hay tiempo para excusas, podemos evitar el 60% de infecciones", señaló Schwartländer.

La epidemia del sida, advirtió Schwartländer, está provocando "numerosos efectos colaterales", especialmente en el continente africano. Actualmente, se calcula que hay 30,4 millones de huérfanos por el VIH y la cifra podría aumentar en 25 millones en los próximos ocho años, aseguró este responsable de la OMS.

En el último año, África ha perdido un millón de maestros y profesores a causa del sida, lo que "evidentemente colabora en reducir el nivel de educación de los niños", aseguró. También se han registrado pérdidas importantes entre el personal sanitario que trabaja en estos países. "Los médicos están muriendo", declaró Schwartländer, "los que deben curar no están", añadió.

## Noticias de América Latina

### ÚLTIMOS INTENTOS PARA FRUSTRAR LA APROBACIÓN DE LA LEY DE GENÉRICOS EN ARGENTINA

*La Nación, La Prensa, Página/12, Clarín, El Cronista, 27, 28 y 29 de agosto de 2002*

En vísperas de la aprobación por la Cámara de Diputados de la Nación del proyecto de ley que obliga a los médicos a prescribir por el nombre genérico y no por la marca comercial del laboratorio surgió una gran polémica. La nueva ley autoriza a indicar además del nombre genérico el comercial, lo que permite al consumidor optar entre esa marca u otra en su reemplazo.

El proyecto oficial dispone, básicamente, que toda receta o prescripción médica se efectúe, en forma obligatoria, con el nombre genérico del medicamento. Si bien autoriza al médico a indicar, también, la marca comercial del producto, a pedido del consumidor el farmacéutico tendrá la obligación de sustituir esa marca por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos.

El 4 de abril del corriente, el Senado había dado media sanción a una ley que reforzaba el decreto de "emergencia sanitaria" 326/2002 firmado en marzo por el ministro González García, por la que se resolvía que los médicos debían recetar drogas por su nombre genérico en vez de marcas comerciales.

El objetivo del proyecto de ley es mejorar la accesibilidad mediante el abaratamiento de los medicamentos. Según estudios hechos por el ministro de Salud, entre 1991 y 1997 los medicamentos aumentaron el 96 por ciento a pesar de que prácticamente no hubo inflación. En el año 2001 la industria de medicamentos facturó 3.570 millones de pesos. Y los remedios genéricos abastecieron el 40 por ciento de las compras de los hospitales. De acuerdo con una encuesta publicada por Clarín en su edición del 9 de agosto pasado, en algunos casos los precios de las marcas comerciales superaban en un 566 por ciento el valor de los genéricos.

Como se podría esperar las tres cámaras de la industria farmacéutica —CAEME, CILFA y COOPERALA— remitieron a los diputados una carta en la que advierten sobre los "perjuicios", que a su entender, provocaría la sanción del proyecto de ley de promoción de medicamentos por su nombre genérico.

Las cámaras cuestionan "la falta de garantías de la

intercambiabilidad de los productos, de acuerdo con los parámetros de la Organización Mundial de la Salud", y "la ausencia de protección al consumidor ante posibles efectos adversos".

En la carta, los laboratorios aluden a la necesidad de "evitar males mayores a los que ya se han producido por la libre sustitución en farmacias de las recetas emitidas por los médicos".

Parte del contencioso es, como publicó el diario Clarín, que en Argentina no hay genéricos, porque no se han definido las normas técnicas necesarias para la elaboración de genéricos. Existen medicamentos similares (contienen idéntica cantidad del mismo principio, la misma sal o éter, en idéntica forma farmacéutica, pero no necesariamente el mismo excipiente), que se ofrecen como alternativa farmacéutica de costo inferior a los innovadores.

Por lo tanto lo que se espera con la nueva ley es la venta de especialidades farmacéuticas similares, según el nombre genérico recetado. Estas especialidades fueron oportunamente aprobadas por la ANMAT, existen en el mercado, son legítimas, con criterios de calidad, seguridad y eficacia garantizados.

Otra parte de la polémica proviene de que en las farmacias, en contravención de la ley, no siempre hay un farmacéutico. Esta ausencia puede implicar un peligro menos graves cuando se entrega el remedio según lo indica la receta, pero puede ser peligroso cuando se pide la sustitución de un medicamento por otro equivalente.

Estas deficiencias las resaltó dos días antes de que la Cámara de Diputados discutiera la aprobación del proyecto de ley la Asociación de Defensa de los Consumidores y Usuarios de la Argentina (ADECUA) al presentar los resultados de una investigación contratada por la asociación y realizada por peritos judiciales (escribanos) en 48 farmacias de la Capital y el Gran Buenos Aires, en el que se descubrió la ausencia del profesional farmacéutico en la mayoría de los locales y la venta de medicamentos sin las drogas que supuestamente poseían o en una concentración diferente.

En base a este hallazgo, ADECUA suscitó una gran polémica cuando solicitó al juez que suspendiera "preventivamente la venta de generalizada de medicamentos de cualquier tipo que no estén aprobados por el Ministerio de Salud de la Nación hasta tanto no se

arbitren los mecanismos jurídicos y controles suficientes". ADECUA pidió la suspensión cautelar del decreto 486/02 y las resoluciones 163/02 y 326/02, que requieren la prescripción de medicamentos por su nombre genérico y habilitan a los farmacéuticos a reemplazar un remedio por otro con el mismo principio activo. La interposición afirma que los medicamentos, sobre todo las especialidades médicas para hipertensos, no tienen las drogas necesarias y que además no están realizados por los farmacéuticos sino en muchos casos "por empleados administrativos." Según ADECUA, "se ha producido en la venta de medicamentos una suerte de libre albedrío que pone en peligro la salud de la población, con una falta total de control en las farmacias ". Sandra González, presidenta de ADECUA, afirmó a este diario que "fuimos a distintas farmacias con un escribano público y en ninguna nos atendió el farmacéutico; y nadie firma en la parte posterior de la receta como dice la resolución ministerial".

Según Sandra González, el estudio encontró numerosas irregularidades que van desde la ausencia sistemática en las farmacias de un profesional para reemplazar las prescripciones de los médicos hasta el hecho de no pedir casi en ningún caso las recetas correspondientes. Posteriormente, agregó, los estudios de laboratorio practicados sobre los remedios así dispensados demostraron que los sustituidos en farmacias por supuestos genéricos más baratos no poseen la cantidad de droga que dicen tener. A la gente se le está vendiendo gato por liebre". Sin duda, con estas acciones ADECUA intentó influir el debate parlamentario durante la discusión del proyecto de ley, con intención de que no se aprobase.

#### *La respuesta del ministerio*

Consultado sobre la denuncia de ADECUA, el ministro de Salud, Ginés González García, opinó que la acción de amparo "tiene otro tipo de intereses, no justamente el de los consumidores", y advirtió que la medida cautelar "podría paralizar la compra de medicamentos esenciales. El farmacéutico debe estar presente en la farmacia: la prescripción por genéricos requiere que esté en la farmacia, donde debe cumplir una tarea profesional".

Al señalar los resultados de esta forma de prescripción, el ministro observó que "desde hacía muchos años no se registraban los descensos en precios de medicamentos que se están verificando", y comentó que "en realidad, lo que hicimos fue transformar un mercado de 'genéricos de marca' en un verdadero mercado de genéricos". Se refería a que "la mayoría de los fármacos del mercado son productos para los que ya venció la vigencia de la patente

y, entonces, distintos laboratorios los fabrican: el mismo medicamento con distintas marcas y una enorme dispersión de precios. La receta por el nombre comercial o de fantasía hizo posible esta situación".

Además, consideró que las probables irregularidades "no guardan relación alguna con toda la política de genéricos", ya que, en el caso presentado ante la Justicia, se trataría de una "fabricación y venta ilegal de medicamentos". Y aconsejó: "Si se quiere denunciar (que se diga) cuál es el medicamento y en dónde" se lo expende.

En ese sentido, ADECUA presentó un ejemplo, mencionado en una de las actas adjuntadas al juez. "El requirente solicitó Amloc de 10 mg y Renitec de 5 mg, los que por su precio no adquirió. Ofreció el empleado no farmacéutico preparar los mismos, cosa que realizó, dándole los siguientes medicamentos preparados: Enalapril 5mg por 60 comprimidos y Amlodipina 10 mg por 60 comprimidos. "De lo expuesto se desprende que no existe asesoramiento profesional, ni certeza sobre el contenido de los medicamentos entregados; tampoco constancia sobre el responsable de la elaboración y su pertinente autorización para la fabricación del mismo. Ninguno de los medicamentos sustituidos analizados presenta la concentración reemplazada".

González García sostuvo que ADECUA maneja "un discurso similar al de los laboratorios", principales perjudicados por las medidas dispuestas por el Gobierno. Sandra González, respondió: "Me parece irresponsable que se diga que hay presiones", y estudia querrelar al ministro por vincularla con intereses de la industria farmacéutica.

El jefe de Gabinete, Alfredo Atanasof, en la habitual conferencia de prensa en la Casa Rosada, ratificó la continuidad de la prescripción de medicamentos por sus drogas genéricas para abaratar su costo y aseguró que "la calidad de esos productos está absolutamente garantizada," y recordó que "ya existen leyes que amparan esta política en 14 provincias, las más grandes", que acuerdan con el procedimiento "y suman -dijo- un 80 por ciento de la población". Destacó que un estudio de consultores privados determinó que ese porcentaje de la población "dijo estar de acuerdo con los genéricos, así que el gobierno va a seguir escuchando la voluntad de la gente" y enfatizó que "la calidad de los remedios está absolutamente garantizada". Añadió que "hay otras entidades, muchas, que apoyan decididamente la prescripción por nombre genérico de medicamento" y adelantó a los periodistas presentes que "en las próximas horas tomarán conocimiento de las entidades que

expresarán esto públicamente".

### *La respuesta de la ciudadanía*

El presidente del Comité del Consumidor (CODELCO), Guillermo Durand Cornejo, se quejó ayer de la denuncia formulada por la entidad ADECUA contra la prescripción de medicamentos genéricos y reveló que mandó "una nota a la secretaría de Comercio Interior para que cancele a ADECUA la personería como asociación de consumidores porque para tenerla hay que seguir pautas éticas", al tiempo que se quejó de que el Registro Nacional de Asociación de Defensa del Consumidor "no hace los controles necesarios". Añadió: "Es falaz que los genéricos no tendrían control efectivo. De ser como dice González, tampoco existiría la bioequivalencia en las marcas comerciales que promocionan los laboratorios. Es una actitud confusa la que presentó ADECUA y con lo que nos costó y nos cuesta instalar este tema de genéricos con el poder que tienen los laboratorios, esta señora Sandra González viene a hacer esta presentación".

Pocas horas después de conocerse la petición judicial de ADECUA, en respuesta a una convocatoria del ministro de salud, se reunieron en el Ministerio representantes de más de ochenta entidades para instrumentar acciones para evitar la suspensión de la normativa de prescripción por nombre genérico, que aconseja la Organización Mundial de la Salud; rechazar presiones, lobbies y operaciones de prensa que pretenden confundir a la población; reconocer los esfuerzos que junto a la autoridad sanitaria realizan las entidades profesionales para garantizar la calidad de los fármacos, cada vez que se denuncian irregularidades. Fue el acto más importante hasta la fecha en la dirección de fijar como política de Estado esta forma de prescripción, que facilita la elección según precio entre distintas marcas.

Asistieron empresarios, profesionales, diputados del FREPASO, de la UCR y del PJ junto con sindicalistas de distintos sectores, todas las centrales gremiales, la CGT oficial, la CGT disidente y la CTA, la mayoría de las organizaciones de consumidores, las confederaciones médica (COMRA) y farmacéutica (COFA), la Federación Argentina de Enfermería, la Cruz Roja, la Pastoral Social del Arzobispado de Buenos Aires, la Asociación de facultades de Medicina y Farmacia (AFACIMERA), la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, la Asociación de Clínicas, Hospitales Privados y Sanatorios de la Argentina, la Asociación de Hospitales de Colectividades, y la Asociación de Entidades Médicas Prepagas. Se sumaron el titular del PAMI y los secretarios de Salud de la provincia de Buenos Aires y de Tierra del Fuego. Obvios ausentes fueron los

laboratorios, que siempre combatieron la prescripción por genéricos.

Aldo Giusti, secretario de la COMRA, atribuyó la maniobra judicial a "los mismos de siempre" y señaló que "los médicos no tenemos ninguna objeción a la prescripción por genéricos, ya que se trata de las marcas que ya existían en el mercado; sólo cambia la manera de hacer la receta y el resultado es abaratar los medicamentos. Lo peor que le puede pasar a un paciente y a un médico es que el enfermo no pueda tomar la medicación". Francisco Díaz, presidente de la Federación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados, señaló que "venimos usando genéricos desde hace más de 20 años, ya que sus controles de calidad son exactamente los mismos". También Carlos Tossi, vicepresidente de la Asociación de Hospitales de Colectividades y director del Hospital Francés, observó que "hace muchísimos años usamos los genéricos sin ningún problema". Patricia Vaca Narvaja, de Consumidores Argentinos, presentó un documento firmado por ocho entidades señalando que "la prescripción por nombre genérico debe ser una política de Estado". Daniel Alvarado, titular de la Confederación Farmacéutica Argentina, aclaró que la entidad apoya "la prescripción por genéricos, ya que ayudar en la elección del medicamento es una atribución de los farmacéuticos", dijo, y aclaró: "Acá discutimos intereses y no ideas". El padre Carlos Acaputo, de la Pastoral Social de la Iglesia, consideró que se debe "velar para que esta política sea efectiva, sobre todo para los más pobres y desamparados, que muchas veces no tienen quien los defienda cuando necesitan un remedio".

El encuentro sirvió también para que representantes de jubilados y la defensora del Pueblo revelaran "denuncias de gente a quien la prepaga no le acepta la receta por genéricos, o el médico se niega a esa prescripción". Legisladores de varios partidos anticiparon que, en la sesión de mañana, darán fuerza de ley a la receta por genérico.

El foro sirvió también para que se escucharan críticas, no contra la prescripción por genéricos sino contra su insuficiente aplicación. Dora Mouzo, representante de una federación de jubilados, observó que "muchas veces en las farmacias nos dicen que no tienen o nos muestran otra marca más cara". Alicia Oliveira, defensora del Pueblo de la Ciudad de Buenos Aires, advirtió que "recibimos muchas denuncias de personas a quienes su obra social o prepaga no les acepta la receta por genérico, o incluso el médico no quiere hacerla".

Legisladores del justicialismo, el radicalismo, el ARI y el FREPASO participaron para destacar la prescripción por

genéricos como "política de Estado". El diputado y ex ministro de Salud Aldo Neri añadió "la necesidad de avanzar en la regulación de los medicamentos: el truchaje es un riesgo, aunque la política de genéricos no lo favorece". La diputada Silvia Martínez anticipó que "el miércoles se convertirá en ley el proyecto de prescripción por genéricos", que ya tiene la media sanción del Senado.

A estas posturas adhirieron, entre otros, Cristina Resano de Caritas, Santiago Spadafora del Obispado de Quilmes, Miguel Angel Ciarciari del capítulo Salud de la Mesa de Diálogo Argentino, Patricia Vaca Narvaja de Consumidores Argentinos, y Eduardo Szelepski de Consumidores Activos.

### *Pronunciamientos*

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el Día Nacional de la Solidaridad, 26 de agosto de 2002, los abajo firmantes nos reunimos con el objetivo de instrumentar acciones concretas que tiendan a evitar la suspensión de la normativa vigente en materia de prescripción por nombre genérico de los medicamentos (Decreto 486, Resolución 326 del Ministerio de Salud, y Resolución 163 de la Superintendencia de Servicios de Salud)y:

#### Expresamos

Nuestro firme apoyo y reivindicación a la política de Estado de medicamentos que tiende a garantizar su uso racional, su calidad, así como a mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos del conjunto de la sociedad argentina.

#### Rechazamos

Todo tipo de presiones, lobbies y operaciones de prensa que atentan contra una política tan saludable, y que se fundamentan en intereses mezquinos que infructuosamente pretenden confundir a la población;

#### Reconocemos

Los esfuerzos que junto a la autoridad sanitaria se están realizando desde las entidades profesionales para garantizar la calidad de los fármacos, con el fundamental apoyo de la sociedad, cada vez que se denuncian irregularidades en la venta de medicamentos, para que las mismas sean subsanadas y/o sancionadas;

#### Y convocamos

A las fuerzas sociales y políticas para continuar con la

defensa de las conquistas alcanzadas para mejorar el acceso a los medicamentos a través de una sólida política de Estado, impulsada por el Ministerio de salud de la Nación por medio de la prescripción de medicamentos por nombre genérico, como aconsejan la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud).

#### Algunos de los firmantes:

Norberto Larroca - Presidente de Argentina Salud  
Dra. Regina Rivikinski - Decana de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA  
Dr. Jorge Jañez - Presidente de COMRA  
José Manuel Corchuelo Blasco - Interventor PAMI  
Dr. Hector Vazzano - Secretario FECLIBA  
Dr. Gustavo Mamonn - Pte. CONFELISA  
Pablo Giordano - Pte. ADEMP

Los Ministros de Salud de las provincias argentinas reafirmamos nuestro apoyo irrestricto a la política de estado de prescripción por nombre genérico establecida por el Ministerio de Salud de la Nación y a todo lo expresado en nuestra solicitada del día 24/07/2002.

#### Considerando que:

- 1- La prescripción de remedios por su nombre genérico es una herramienta fundamental para mejorar el acceso de toda la población a los medicamentos.
- 2- Ninguna actitud que se oponga a estas políticas defiende en realidad los derechos de los consumidores de nuestro país.
- 3- Debe mantenerse la vigencia de las normas:  
a- Decreto (DNU) N° 486/02  
b- Resolución Ministerial N°326/02  
c- Resolución SSS N° 163/02

#### Firmantes:

Los Ministros de Salud de la ciudad de Buenos Aires, Dr. Alfredo Stern; Buenos Aires, Dr. Ismael Passaglia; Catamarca, Pablo S. Doro; Córdoba, Dr. Roberto Chuit; Corrientes, Dr. David Dos Santos; Chaco, Dr. Jorge Humberto Romero; Chubut, Dr. Eloy García; Entre Ríos, Dr. Miguel Angel Prince; Formosa, Dr. Aníbal Gómez; Jujuy, Dr. Héctor Olindo Tentor; La Pampa, Sra. Marta E. Cardoso; La Rioja, Cdor. Alejandro Enrique Buso; Mendoza, Dr. Juan Manuel García; Misiones, Dr. Telmo E. Albrecht; Río Negro, Dr. Alejandro Betelu; Salta, Dr. Carlos Alberto Ubeira; San Luis, Lic. Graciela Mazzarino; Santa Cruz, Dra. Alicia Kirchner; Santa Fe, Ing. Fernando Bondesio; Santiago del Estero, Dr. Daniel

E. Sosa; Tierra del Fuego, Dra. María Rosa Sahad; Tucumán, Dr. Alejandro Carlos Sangenis.

### *El debate parlamentario*

La aprobación de esta iniciativa quedó despejada cuando se confirmó que la mayoría del justicialismo se expediría por el proyecto del Gobierno, y la UCR anunció su voto positivo luego de recibir la promesa de debatir otra norma para establecer controles a la calidad de los genéricos.

El justicialismo había llegado al debate tras fuertes discusiones en su bancada, pero el rechazo al proyecto sólo quedó limitado a la exposición de la presidenta de la Comisión de Salud, Marta Alarcia, quien se ausentó del recinto en la votación. Al iniciarse el debate del proyecto, dijo en su discurso "Si lo que se busca es abaratar los precios de los remedios, no es necesaria esta norma; ya existe una ley de emergencia que permite al Poder Ejecutivo provocar esa baja en los costos. No se puede permitir que se prescriban genéricos sin control, que haya medicamentos para ricos y otros para pobres."

Desde el oficialismo expuso también la duhaldista Silvia Martínez, quien aseguró que esta ley convalidará una política que se está aplicando a nivel nacional y en varias provincias que apunta a que la población pueda comprar los remedios y no quede "cautiva de una sola posibilidad" ante la "distorsión" de precios que hay en el mercado. "Actualmente hay diferencias entre los genéricos y las marcas comerciales", dijo Martínez, y destacó que si no se aplicaba esta medida "muchas gente en esta brutal crisis económica optaba por no comprar remedios imprescindibles".

El radical Aldo Neri lamentó que las pujas en el oficialismo hayan impedido avanzar en un proyecto único para "mejorar el proyecto sancionado en el Senado". El ex ministro de Salud en el gobierno de Raúl Alfonsín detalló que es urgente aprobar otra ley complementaria para imponer "controles regulatorios para garantizar la calidad de todos los medicamentos, donde se cree un registro empresas y limita a las farmacias en exclusividad la venta de remedios".

También se pronunciaron a favor los diputados del ARI Eduardo Macalusse, Alicia Gutiérrez, y Margarita Jarque del Frente Grande.

### *La tercera posición*

El tercero en discordia era el dictamen del radicalismo, elaborado por Aldo Neri (Buenos Aires). En esta iniciativa también se exige a los genéricos estrictos

requisitos para su inscripción en la Anmat y su posterior comercialización. Además, propone la creación de registros de farmacias y de empresas productoras y fraccionadoras de drogas y medicamentos.

En cuanto a la receta, coincide con el proyecto del oficialismo en cuanto a obligar a los médicos a prescribir por la denominación genérica de la droga o principio activo elegido, aunque, si el profesional prefiere una determinada marca comercial, deberá agregarla a la denominación genérica con la leyenda "no intercambiable".

### *Fin del debate*

Al final del debate el proyecto de ley pasó a ser ley. La votación, que se hizo pocos minutos antes de las dos de la madrugada, arrojó un resultado contundente para la iniciativa del Gobierno: 183 votos a favor, tres abstenciones y apenas dos votos en contra.

*Compilado por A. Ugalde y Martín Cañas*

## **EL DECRETO DE PRESCRIPCIÓN POR NOMBRE GENÉRICO EN URUGUAY FUE BIEN RECIBIDO**

*El País* (Uruguay), 26 de agosto de 2002

El Poder Ejecutivo acaba de aprobar un decreto por el que obliga a los médicos y odontólogos a recetar el componente fundamental de un medicamento --el principio activo-- en lugar de su nombre comercial. La norma busca que los consumidores concurren a las farmacias y soliciten los distintos nombres "fantasía" con que se comercializa el mismo principio activo, para de ese modo conocer toda la oferta y poder elegir el de su mayor conveniencia económica.

Directivos de cámaras mutuales y de la gremial de farmacias coincidieron en que el decreto permitirá que los usuarios accedan a fármacos más baratos y que exista una mayor competencia por el precio.

En Uruguay existen "genéricos de marca" que son fabricados por los laboratorios nacionales. No hay por el momento laboratorios que fabriquen medicamentos para ser vendidos solamente con el nombre de la droga básica si bien el Hospital Militar y de la Facultad de Química existen proyectos encaminados para incursionar en ese campo.

El presidente del Centro de Farmacias del Uruguay, Eric Bomio, también consideró que las farmacias podrían

lograr un aumento de sus ventas, ya que "en alguna medida, se va a poder competir en precio con el ticket mutual y atraer a usuarios que no pasan por la farmacia privada. Hay muchas personas que no tienen acceso al medicamento por el precio, y que dentro de lo que le receta el médico van a poder acceder al mismo producto a menor precio. Esto va en la línea de lo que ha hecho históricamente el mutualismo, donde se han dispensado similares que son comprados en mejores condiciones, por lo cual, esta historia que estaba dada hacia adentro del mutualismo ahora va a ser dada hacia afuera y las farmacias vamos a estar en las mismas condiciones".

En todos los casos, los productos genéricos deberán estar habilitados por el Ministerio de Salud Pública. "La farmacia dispensa de acuerdo a un vademécum donde aparecen todos los genéricos y los distintos nombres de fantasía que existen en el mercado para el mismo principio activo". Bomio reconoció que los encargados de las farmacias van a tener que "abrir bien los ojos y saber bien lo que le están explicando a la gente". En ese sentido, recordó que el Centro de Farmacias ha implementado varios cursos de capacitación que planea extender.

La norma también fue muy bien recibida por el presidente del Sindicato Médico del Uruguay (SMU), Barret Díaz, porque contribuye a reglamentar una práctica que ya se realiza. "Si se establece que las sustancias activas tienen tales o cuales nombres de fábrica --eso supongo que va a quedar reglamentado y especificado en los organismos de venta--, se va a poner en claro algo que en realidad ya se podía hacer", admitió.

Por su parte, el directivo del Plenario de Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), Antonio Durán, consideró que el decreto podría generar una rebaja general en el costo de los medicamentos, si todos los médicos se acostumbran a aplicarlo, porque podría obtenerse mejores precios por licitaciones. "Además se va a educar a la gente en cuanto a que le pueden cambiar una marca por otra, dado que el medicamento es el mismo", enfatizó Durán.

El directivo también recordó que era algo que ya se realizaba, pero ahora el consumidor va a saber que tiene un espectro de marcas para el mismo fármaco. Consideró que para educar realmente al consumidor es fundamental que toda farmacia le permita al usuario acceder a listados o programas computarizados donde pueda comprobar que se trata del mismo principio activo.

Los representantes de las cámaras de laboratorios nacionales y multinacionales no han querido evaluar por

el momento los alcances que podría tener el nuevo decreto en su actividad. Fuentes consultadas de la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) dijeron que antes de analizar el impacto de la nueva norma, prefieren estudiarla en profundidad y compararla con legislaciones similares existentes en otros países.

*Resumido por Martín Cañas*

## **LA CALIDAD PONE EN DUDA A LOS GENÉRICOS**

*El Comercio, Quito, agosto 19 del 2002*

La Falta de buenas prácticas de manufactura y de biodisponibilidad no garantiza un fármaco eficaz.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los exámenes de biodisponibilidad, son requisitos indispensables para garantizar la calidad de un genérico. Sin embargo, el Ecuador no cumple ninguna regla.

En el noveno encuentro de la Comunidad Andina, en el que se debatió la armonización sanitaria, el Ecuador solicitó la liberalización del BPM hasta el 2005, a pesar de que la Ley vigente incluye esta norma.

En esta reunión, el país logró extender su plazo para cumplir con las pruebas, hasta junio del 2003, mientras tanto, los genéricos seguirán siendo comercializados, sin tener en cuenta una mínima garantía de que las medicinas tengan los mismos efectos terapéuticos que los de marca y su calidad sea apropiada.

Esta problemática fue debatida en un coversatorio "Medicamentos de calidad", el pasado viernes, en el cual Liliana Aguirre, química farmacéutica de Colombia, dijo que las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia aseguran que el genérico llega al paciente en la misma concentración y tiempo que el original.

"Cuando no se establece BPM y bioequivalencia no se puede asegurar que la cantidad de principio activo que se rotula en la caja del fármaco sea la correcta", explicó. Estas fallas en la producción de genéricos es similar a la de los países vecinos, pero la diferencia está en que aquí no se presentan alternativas de solución.

*Información proporcionada por Marcelo Lalama*

## EL ENFERMO DEL SIDA CASI NO TIENE EL APOYO ESTATAL

*El Comercio*, Quito, 28 de julio 2002

Juan Carlos (nombre ficticio) está convencido de que el costo del tratamiento para el VIH –unos 800 dólares mensuales- “consumiría el sueldo de cualquier persona”.

Él es una de las seis personas con sida que solicitó medidas precautelares a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos para que el estado les garantice el acceso regular a los medicamentos que controlan su carga viral.

Cada mes-asegura- hace “milagros” para conseguir los antirretrovirales. No quiere dar datos de cómo lo logra, pues teme que cualquier información lo identifique ante las autoridades que –a partir de las medidas- están obligadas a darle las medicinas.

Las estadísticas demuestran que su caso no es la excepción, sino la regla. “Las personas con VIH necesitamos un tratamiento que implica cocteles de altísimo costo, lo que para el 90% de las personas con VIS-sida es inaccesible.”

En el Ecuador, según los datos del programa nacional del sida, hay unas 4.000 personas viviendo con VIH. LA mitad ya desarrolló la sintomatología de la enfermedad, explica María Elena Acosta, su directora.

Según la Fundación Ecuatoriana de Acción y Educación para la Promoción de la Salud, FEDAEPS, en el Hospital Carlos Andrade Marín, solo 20 pacientes reciben terapia antirretroviral, 200 lo hacen en el IESS de Guayaquil.

Esto no les garantiza un tratamiento oportuno. “La gente en el Seguro recibe las medicinas cuando hay. A veces se retrasan y esto es contraproducente pues causa resistencia”, dice Juan Carlos. Además, en el Hospital de las Fuerzas Armadas, en Quito, se atiende a 100 seropositivos. “Estas personas son las únicas que tienen acceso a servicios”, dice FEDAEPS. A ellas se sumaron 188 más este mes auspiciadas por la Asociación de DD.HH. Agua Buena, de Costa Rica, consiguieron que la Comisión Interamericana de DD.HH. conmine al Estado a que les garantice las medicinas.

Erick Roberts, director del Área de Derechos Humanos de la Procuraduría, dijo que es una obligación del Estado aplicar estas medidas de manera inmediata. Sin embargo, según Acosta, el Programa del Sida deberá evaluar quienes “necesitan los antirretrovirales”.

El viernes 26, esperaba la firma del Procurador para enviar, al Ministro de Salud, la notificación acerca de las primeras seis personas beneficiadas. “Eso quiere decir que desde mañana se proporcionarían los medicamentos”. En medio del proceso, el primero del grupo de los seis murió sin recibir atención.

La prueba de que hay voluntad política para atender este tema es que este año el presupuesto para el sida subió de 2000 dólares a cerca de un millón, señaló María Elena Acosta, directora del programa nacional del sida.

Gran parte de estos recursos se utilizarán para negociar la compra de medicamentos con ONU-sida. Con ese trato, el costo de la medicina se reduciría de alrededor de 6000 dólares al año a 4000.

Según Acosta, en “un par de meses” los medicamentos podrán llegar al país. “El Ministerio de Salud debe seguir los procesos regulares para las compras y esos procesos toman tiempo”. Además, el Programa también trabaja en la propuesta que presentará a las Naciones Unidas para concursar y recibir fondos para esta enfermedad.

Pero los tiempos del Gobierno difieren de los de las personas viviendo con esta enfermedad. “Hemos propuesto al gobierno que se compren los genéricos al Laboratorio Cipla de la India, que vende a la tercera parte del precio de algunos medicamentos. Otra alternativa es comparar a otros países o fabricar los genéricos. Pero lamentablemente hay muchos compromisos con las farmacéuticas”, dice Carmen Almeida, directora de la Fundación Siempre Vida, de Guayaquil.

Las personas viviendo con VIH son asintomáticas por un espacio de tiempo que va desde un año hasta siete. Luego, los enfermos entran en el proceso de sida, cuando las defensas del cuerpo ya están bajas y la carga viral es alta. Allí se desarrollan las varias enfermedades, conocidas como oportunistas.

Según el Programa Nacional del Sida del MSP, entre 1984 y el 2001 se reportaron 3727 casos de VIH-sida en el Ecuador. Las Naciones Unidas recomiendan multiplicar ese cifrador diez para tener una aproximación real de los casos. En 1991, por cada mujer con VIH hubo 6,4 hombres viviendo con la enfermedad. En el 2001, la relación era de una mujer por cada 2,6 hombres.

*Información proporcionada por Marcelo Lalama*



## UNA CUESTIÓN DE SALUD PÚBLICA

*Editorial, El Tiempo, Bogotá*

En la decisión pendiente sobre drogas genérica, el Gobierno debe tener como prioridad el derecho de los colombianos a los medicamentos baratos.

Mientras el desafío terrorista y las acciones del Estado par enfrentarlo acaparan la atención pública, en el seno del Gobierno Nacional se ventila un asunto que no ha ganado mucha publicidad pero que podría afectar a la vida de millones de colombianos. Es el tema de los medicamentos genéricos y su posible desaparición del mercado nacional, que las multinacionales farmacéuticas buscan desde hace años, con el creciente apoyo del Gobierno de los Estados Unidos.

El empeño de las multinacionales cobró fuerza con la aprobación del Congreso estadounidense de la Ley de Preferencias Andinas (ATPA, por su sigla inglesa), pues aquella ley incluye entre sus requisitos el respeto de la propiedad intelectual por parte de los países que se benefician con ella.

Armadas con esta nueva herramienta, están presionando al gobierno para que extienda por 5 ó 10 años la protección del llamado secreto empresarial a muchas drogas que tienen equivalentes genéricos, lo cual conduciría a que estos sean retirados y los consumidores pierdan el acceso a medicamentos sensiblemente más baratos.

Durante el gobierno anterior, las multinacionales estuvieron a punto de lograr su objetivo, que solo se frustró por la firme defensa de los genéricos asumida por el Ministerio de Salud y las compañías que los producen, entre las cuales están muchos de los laboratorios nacionales. Pero esto no impidió que en vísperas de concluir la administración Pastrana, el consejo superior del comercio exterior recomendara al nuevo Gobierno aprobar la medida tantas veces pedida por las farmacéuticas extranjeras aunque con algunos cambios.

Según la recomendación, hecha por la ex ministra de Comercio Exterior Ángela María Orozco, la protección del secreto empresarial se limitaría a un plazo inferior a lo solicitado (entre 3 y 5 años) y no incluiría a los medicamentos que ya están en el mercado, los de patentes expiradas y los que se requieran por razones especiales de salud pública, como los que combaten el sida. Esta fórmula causaría menos daño social que la propuesta por las multinacionales, pero aun así, refleja una falla de enfoque que ha estado presente a todo lo largo de la polémica.

La falla consiste en que un tema que toca directamente la salud sea tratado como un asunto comercial y esté asignado, por ende, a las instancias del Gobierno que se ocupan del comercio.

Allí halla audiencia fácil el argumento predilecto de las multinacionales, según el cual tienen derecho a recuperar, con la comercialización exclusiva, las inversiones que realizan para producir innovaciones farmacéuticas.

Es lo mismo que hacen los fabricantes de computadoras o programas de software, o los autores de obras cinematográficas, musicales y literarias, amparados en sus derechos de patente, secreto empresarial o registro de marca. Lo que a nadie debe escapar es la enorme diferencia que hay entre impedir la piratería de computadores, discos o libros y tratar de bloquear la copia legítima de medicamentos, basada en datos que pertenecen al dominio público, como los que Invima ha autorizado producir en su forma genérica en Colombia.

*Información proporcionada por Marcelo Lalama*

## LA AUTOMEDICACIÓN VUELVE RESISTENTES A LAS BACTERIAS

*El Comercio, Quito*

Si el botiquín de su casa está lleno de antibióticos para curar infecciones respiratorias, ponga atención. El 90% de los microorganismos que las ocasionan son resistentes a cualquier clase de fármaco. En el mercado se comercializan más de 50 con bajos resultados, pues en los últimos 10 años, los males del tracto respiratorio se duplicaron.

Estas fueron algunas de las conclusiones a las que llegaron los especialistas en la conferencia "Nuevas alternativas en el tratamiento de infecciones respiratorias", realizada en Quito, hace pocos días.

Carlos Salvador, neumólogo de la Clínica Pasteur, está acostumbrado a tratar decenas de casos de resistencia a los antibióticos, provocada por la automedicación. Por ejemplo, uno de los pacientes contrajo una infección respiratoria por causa de un estafilococo. Salvador le prescribió penicilina por más de una semana. Pero al cuarto día mejoró y dejó de usarla. Tres semanas después recayó.

Según la Organización Mundial de la Salud, en 1938 – cuando se introdujo la penicilina, el primer antibiótico en el mercado- ésta destruyó el 85% de cepas. Hoy este

porcentaje es resistente a ella. Este microbio se reproduce cada 20 minutos, al igual que el neumococo.

Cuando un enfermo no toma en cuenta el ciclo vital de las bacterias, el tratamiento culmina en la supervivencia de los microorganismos más fuertes. Estos heredan y adquieren la resistencia a las medicinas por medio de mutaciones o compartiendo su ADN.

Guardar los medicamentos sobrantes y usarlos en otra ocasión tampoco es una buena idea. Según Ramiro Estrella, neumólogo, una nueva infección puede tener otro cuadro clínico. Su receta puede variar.

Las bacterias más resistentes, debido a la autoprescripción, son el neumococo, el estafilococo, la haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis. En el caso del Haemophilus influenzae el 30% es resistente a la eritromicina, el 25% a la cefuroxina y el 20% a la amoxicilina. La Moxarella catarrhalis es resistente a la eritromicina (55%), amoxicilina (30%) y cefuroxina (25%).

Estos microorganismos son precisamente los que causan infecciones respiratorias como la amigdalitis, la faringitis,

la otitis y la inflamación de los paranasales. Infecciones que obedecen sobre todo a la contaminación ambiental.

En Quito, esto es un factor de riesgo permanente. Las investigaciones de riesgo de Calidad de Aire de la Fundación Natura, demostraron que en el 2001, el 92% de los niños que estudia en sectores de alto tráfico vehicular, como el centro y sur de la capital, tenía en su sangre más del 2,5% del monóxido de carbono. Este es el límite aceptable, según la OMS. En Carcelén, un barrio con menor tráfico, el 43% de infantes tenía en su sangre niveles mayores.

Salvador considera necesario realizar una evaluación completa del paciente con una tomografía de senos paranasales. Este examen descarta hasta una posible sinusitis y, sobre todo, infecciones persistentes

*Información proporcionada por Marcelo Lalama*

## Noticias de Europa

### **HERRAMIENTA INFORMÁTICA PARA MEDIR EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**

*Jano On-line*

El proyecto GRDOSIS elaborado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en colaboración con el Ministerio de Sanidad permite conocer de forma inmediata, automatizada y con estándares españoles, el coste real de cada patología, los perfiles de utilización de los medicamentos, establecer comparativas entre diversos centros asistenciales y determinar las desviaciones cualitativas y cuantitativas de los tratamientos.

El Presidente de la SEFH, Eduardo Echarri, ha presentado esta mañana los objetivos del Proyecto GRDOSIS y considera que "con esta nueva herramienta, se pueden determinar, por primera vez, los estándares españoles de coste por GRD (Grupos Relacionados por el Diagnóstico) y de utilización de medicamentos por patología y por lo tanto, saber si se están empleando correctamente para corregir las posibles desviaciones terapéuticas y económicas".

El proyecto cuenta con el aval del Ministerio de Sanidad, a raíz del acuerdo que estableció con la SEFH para la distribución gratuita de esta herramienta a los servicios de farmacia de los 25 hospitales de toda España que participan en el proyecto.

En una primera fase de aplicación, un estudio piloto realizado con datos de 7 de los 25 hospitales participantes en el proyecto, se ha detectado un ahorro de casi 400.000 euros en el estudio de 538 GRD (2.187.684 euros frente a 2.578.341 euros), de las 1.287 existentes, y que 27 patologías representan el 50% del coste del conjunto total de episodios, siendo la quimioterapia (GRD 410) la que mayor gasto ha supuesto.

### **EL GOBIERNO PORTUGUÉS APRUEBA UN DECRETO QUE OBLIGA A LOS MÉDICOS A RECETAR GENÉRICOS PARA REDUCIR EL GASTO FARMACÉUTICO**

*Jano On-line y agencias*

El gobierno portugués de centro derecha ha aprobado en Consejo de Ministros un Decreto de promoción de medicamentos genéricos que obliga a recetar fármacos con el nombre de los principios activos a partir de finales

de este año, establece precios de referencia en los fármacos y ofrece incentivos a la industria farmacéutica.

Este conjunto de medidas sobre política del medicamento, adelantado por la prensa portuguesa, afecta tan sólo a los fármacos con alternativa genérica, que en el país vecino son 45 sustancias activas a un precio un 35% inferior al de sus equivalentes de marca.

Esta iniciativa legislativa, que tiene como objetivo racionalizar el gasto en medicamentos, establece también un precio de referencia en los fármacos y un porcentaje de coparticipación estatal fijo en estos productos.

Para compensar al paciente, se obliga al farmacéutico a ofrecer información sobre alternativas más baratas en el mercado que el medicamento recetado por el médico, aunque el modelo de receta incluye la posibilidad de prohibir la sustitución del fármaco recetado.

Este nuevo modelo determina que las recetas dispongan de un sistema de lectura óptica para que la farmacia presente su facturación ante administraciones regionales de sanidad, con el propósito de evitar el fraude, y permite la renovación de la receta a los enfermos crónicos sin necesidad de consulta.

El Decreto Ley establece también incentivos económicos para la industria farmacéutica nacional, que ya mostró su oposición a esta nueva política de medicamentos al considerar que representa una enorme pérdida para el sector.

### **LA COMISIÓN EUROPEA DESTINA 200 MILLONES DE EUROS AL DESARROLLO DE FÁRMACOS CONTRA EL SIDA, LA MALARIA Y LA TUBERCULOSIS**

*Jano On-line y agencias*

La Comisión Europea anunció ayer que aportará 200 millones de euros al proyecto "Europa y los países en desarrollo por la experimentación" una iniciativa que pretende fomentar la investigación de nuevos fármacos contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis, enfermedades especialmente arraigadas en los países desfavorecidos.

El proyecto liga a la UE, a sus Estados miembros y a Noruega, con gobiernos de países en desarrollo, principalmente africanos. Su presupuesto total asciende a

600 millones de euros, 200 de los cuales proceden de la Comisión Europea, 200 de las aportaciones nacionales y 200 de la industria farmacéutica.

"Esta importante iniciativa ilustra nuestra determinación de ayudar a los países en desarrollo a combatir estas enfermedades, mediante el desarrollo de conjunto de vacunas y fármacos contra el sida, la malaria y la tuberculosis, siempre a la búsqueda del tratamiento más barato y ajustado a las necesidades de los países en desarrollo", declaró el comisario europeo de Investigación, Philippe Busquin.

### **EL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA CONSIDERA QUE LA "PÍLDORA DEL DÍA DESPUÉS" ES UN ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA**

*Jano On-line y agencias*

El consejero de Salud de la Junta de Andalucía, Francisco Vallejo, expresó su "satisfacción" por la sentencia en la que el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) confirmó la semana pasada la "obligación de tener y dispensar la píldora del día después", ya que se trata de un fármaco que no es abortivo, sino "anticonceptivo de emergencia".

El consejero valoró de esta forma la no admisión por el TSJA del recurso contencioso-administrativo contra la orden de la Junta andaluza que regula las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las farmacias y los almacenes farmacéuticos. El recurso fue interpuesto por Manuel Guillén Pascual, que adoptó esta iniciativa al considerar que dicha orden vulneraba los derechos a la vida y a la libertad religiosa e ideológica.

Con todo, el consejero andaluz se mostró más partidario de utilizar el preservativo como forma de "evitar embarazos no deseados y contagios".

En la sentencia, el TSJA, ante la posible vulneración del derecho a la vida, distingue entre "métodos abortivos y anticonceptivos". En relación con los progestágenos, destaca que "la Agencia Española del Medicamento lo considera un anticonceptivo de emergencia, en fundamento a lo ya delimitado en igual sentido por la Organización Mundial de la Salud y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos".

### **LA MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO ESPAÑOLA ANUNCIA UN PLAN INTEGRAL EN MATERIA FARMACOLÓGICA Y DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO**

La Ministra de Salud Ana Pastor, anunció que su departamento tiene intención de presentar "un plan integral en materia farmacológica y de uso racional de los medicamentos" dentro de un plan general de actuación del Ministerio.

En declaraciones realizadas en los pasillos del Congreso sobre la evolución del gasto en medicamentos (que creció un 11,57% en julio), la ministra dijo además que todo lo que sea un incremento por encima de lo razonable será visto siempre con "preocupación" por las administraciones.

Ana Pastor defendió que los recursos que se destinen al gasto en medicamentos en este país sean los adecuados, "siempre dentro del modelo de financiación de la sanidad", y agregó que, dentro de los presupuestos limitados, hay que velar por un gasto razonable y vigilar para que los fármacos sean eficientes.

*Jano On-line y agencias*

### **PLAN DE CONTENCIÓN DEL GASTO Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN CUATRO AUTONOMÍAS ESPAÑOLAS**

*Jano On-line y agencias*

El gasto farmacéutico creció un 12% en las comunidades autónomas de Extremadura, Madrid, Castilla-La Mancha y Castilla y León durante los primeros cinco meses de este año con respecto al mismo período del año anterior, según informó el consejero de Sanidad extremeño, Guillermo Fernández Vara, durante la firma en Mérida, por parte de los titulares de esta materia de las citadas regiones autónomas, de un plan de medidas conjuntas sobre la prestación farmacéutica que, según señalaron los consejeros, tiene como objetivo la contención del gasto farmacéutico.

Así, el plan suscrito supondrá la ordenación de la actividad promocional sobre medicamentos y productos sanitarios con criterios de rigor técnico y respeto a la ética profesional. De esta forma, a partir del próximo mes de septiembre comenzará a aplicarse un nuevo sistema de organización de la visita médica, tanto en Atención Primaria como Especializada, promoviendo preferentemente la visita colectiva con un programa presentando previamente para su contenido.

Para ello, se establecerán medidas concretas para su ejecución adecuada, especialmente en actividades formativas promovidas por los laboratorios farmacéuticos y que se impartan en centros sanitarios públicos, así como en actividades de promoción y publicidad sobre medicamentos dirigida a profesionales, y en las relaciones éticas en actividades de asistencia a cursos o congresos.

En la misma línea, el plan interregional establece la creación de un sistema de información sobre investigación clínica con medicamentos realizada en las cuatro comunidades autónomas, evaluando su impacto científico en el sistema sanitario y en los hábitos de prescripción.

De este modo, para el diseño de dicho sistema se tendrán en cuenta las características de los estudios y la fase de registro-comercialización del medicamento, tales como estudios postcomercialización, nuevas indicaciones o dosificación de productos comercializados, ensayos con medicamentos presentados a registro, y ensayos con medicamentos que todavía no se han presentado a registro.

Las medidas acordadas incluyen, asimismo, el fomento de la dispensación activa de medicamentos en las farmacias, con el fin de que se traduzca en una mayor participación de los consumidores y su corresponsabilización en el uso adecuado de los medicamentos.

Además, se potenciará la utilización de las nuevas tecnologías aplicadas a la modernización y mejora de la gestión de la prestación farmacoterapéutica, a través de la ampliación de la implantación de los sistemas informáticos de gestión de las consultas médicas que faciliten la prescripción, incorporando para ello información actualizada sobre productos farmacéuticos en la oferta, tanto en Atención Primaria como Especializada.

En la misma línea, se establecerá un sistema de información de la prestación farmacéutica ágil, potente y que permita la integración y el seguimiento de los datos de consumo realizados a través de la receta y las realizadas a través de los servicios de farmacia de hospitales.

Asimismo, todas estas actuaciones y la decisión de colaboración de las cuatro regiones podrán agilizar la puesta en marcha de la receta electrónica en los dos niveles de atención sanitaria.

El plan de medidas conjuntas sobre la prestación farmacéutica incluye también el incremento de la calidad de la atención farmacoterapéutica en los centros sociosanitarios, utilizando las distintas alternativas y modelos de atención farmacéutica que se contemplan en las comunidades autónomas, así como el establecimiento de mecanismos de integración entre niveles asistenciales en el proceso de atención farmacoterapéutica, con acciones concretas encaminadas a garantizar la continuidad asistencial en los tratamientos.

Además, se proporcionará a los profesionales sanitarios de estas comunidades información sobre medicamentos objetiva y basada en la evidencia, poniendo énfasis en las estrategias de implementación para que pueda ser utilizada en el punto de toma de decisiones clínicas.

También se optimizarán y coordinarán los procedimientos de adquisición de medicamentos y productos sanitarios de elevado impacto económico en la gestión, y se minimizarán los riesgos asociados al consumo de medicamentos a través de programas de verificación de la adecuación de la prescripción a las indicaciones autorizadas para determinados productos, sin perjuicio de las garantías de accesibilidad a los tratamientos por parte de los ciudadanos que lo necesiten, mediante el establecimiento de un programa de seguimiento y valoración de la adecuación en la utilización de medicamentos a las indicaciones autorizadas.

Finalmente, el acuerdo suscrito incluye la mejora de la gestión de la receta médica, destacando su importancia como documento sanitario; la rentabilización del potencial de la inspección sanitaria para garantizar la transparencia e integridad de la prestación; y la prevención y detección de posibles desviaciones de la prestación farmacéuticas.

### **ENTRA EN VIGOR EL NUEVO CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE FARMAINDUSTRIA**

*Jano On-line y agencias*

Hoy entra en vigor el nuevo Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, que aglutina el conjunto de normas de actuación por las que se registrarán los laboratorios miembros de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) a la hora de promocionar sus fármacos, y cuyo incumplimiento podrá acarrearles sanciones de hasta 360.000 euros.

La principal novedad del presente código en relación con el anterior, que está en vigor desde 1993, es que será un órgano externo a Farmaindustria, en concreto el Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, quien finalmente decidirá sobre las reclamaciones presentadas e impondrá las sanciones pertinentes, que en virtud de su gravedad oscilarán entre los 6.000 euros, para la menor de las infracciones leves, y los 360.000, para la más grave. También será sancionable la presentación de "reiteradas denuncias manifiestamente infundadas".

Con el importe de las sanciones pecuniarias recaudadas se constituirá un fondo especial destinado a promover el uso racional de los medicamentos.

Asimismo, cuando un laboratorio responsable de una infracción grave o muy grave incumpla una resolución dictada por el citado Jurado, podrá llegar a ser denunciado ante las autoridades sanitarias competentes, previa propuesta de una comisión deontológica y ratificación de la asamblea de Farmaindustria, e incluso expulsado de la asociación.

En cuanto a la publicidad de las resoluciones, el Código establece que el Jurado "podrá acordar" la difusión de las mismas "por los medios que estime oportunos". Además, la comisión deontológica publicará anualmente, "a criterio de la Junta Directiva de Farmaindustria", una "recopilación completa" de todas las resoluciones dictadas en el ejercicio.

El Código regula también la "hospitalidad" que ofrecen los laboratorios en reuniones de carácter profesional y científico, así como los "obsequios" a los profesionales sanitarios o administrativos implicados en la prescripción, dispensación y administración de los fármacos.

En este último caso, el Código establece que no podrán "otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie" a los citados profesionales, "salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia". "Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante", indica.

En este sentido, se considera que un regalo es de poco valor cuando no supera los 19 euros, cantidad que se actualizará periódicamente "atendiendo a criterios de mercado".

Por otro lado, el Código también regula la "hospitalidad" en reuniones científicas, estableciendo que ésta "debe ser siempre razonable", con un coste que "no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias".

En este sentido, el concepto de "hospitalidad" incluye, a juicio de los autores del documento, los gastos reales de desplazamiento y estancia que sean abonados por el laboratorio, que "deberán ser mesurados y no exagerados", así como "ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica".

Así, indican que la hospitalidad "no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento", y además deberá ser "siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión", que tendrá que estar centrada en los "objetivos científicos" sin dejar que prevalezcan los "aspectos culturales o sociales".

Por otro lado, se establece que la hospitalidad "no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios", es decir, las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

El Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos regula también los elementos del material publicitario, así como la información ofrecida, de forma que no induzca a confusión al destinatario; prohibiendo además la promoción encubierta.

Esta normativa incluye asimismo una serie de preceptos dirigidos al personal de las compañías farmacéuticas, y más concretamente a los visitantes médicos, con el fin de que desempeñen su labor de forma responsable, sin emplear incentivos para conseguir entrevistas con los médicos ni pagar ni ofrecer ninguna cantidad para conseguir el mismo fin.

Los visitantes tendrán que asegurarse también, en virtud del Código, de que "la frecuencia, momento y duración de las visitas a los profesionales sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias".

## **EL GASTO FARMACÉUTICO EN EL SNS CRECIÓ EL 11,57% EN JULIO RESPECTO AL 2001, PARA UN AUMENTO ACUMULADO DEL 10,12% EN ESTE AÑO**

*Jano On-line y agencias*

El gasto en recetas médicas en el Sistema Nacional de Salud ha sido de 671.761.738 euros en el mes de julio, lo que representa un incremento del 11,57% respecto al mismo mes del año anterior, según datos difundidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El gasto acumulado en los siete primeros meses de este año asciende a 4.640,6 millones de euros, un 10,12% más que en 2001.

Por comunidades autónomas, la facturación de recetas creció en julio especialmente en Madrid (14,9%) y Navarra (14,4%), registrándose los menores crecimientos en el País Vasco (7,06%) y Canarias (7,18%).

## **EL CANNABIS CONTRIBUYE AL ALIVIO DEL DOLOR Y LOS ESPASMOS EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE**

El cannabis es una sustancia eficaz para ayudar al paciente con esclerosis múltiple a aliviar el dolor y los espasmos musculares, de acuerdo con los hallazgos del Dr. M.S. Chong, neurólogo del King's College Hospital de Londres, presentados en el X Congreso Mundial del Dolor, celebrado en San Diego (Estados Unidos) en agosto.

Aunque un estudio escocés reciente cifraba en el 8% el porcentaje de pacientes con esta patología que emplean cannabis, el grupo del Dr. Chong señala que 43 de los 100 pacientes que encuestaron manifestaron que tomaban cannabis. De ellos, el 53% comenzó a hacerlo después del diagnóstico de la patología, y de los que nunca lo habían empleado, el 76% declaró que lo haría si esta droga fuera legalizada.

En torno a la mitad de los pacientes que probaron el cannabis continuaron haciéndolo habitualmente para aliviar sus síntomas, y lo hacían, manifestaron, porque funcionaba: casi tres de cada cuatro declararon que alivia los espasmos musculares, y más de la mitad, que alivia el dolor, dos situaciones que afectan a más del 55% de los pacientes con esclerosis múltiple.

Los investigadores de este estudio también señalan que a mayor gravedad de la patología, mayor es el uso que se hace del cannabis. Chong reconoce que no saben con

exactitud por qué funciona, aunque apunta que probablemente el cannabis aumenta la acción de los cannabinoides endógenos. Precisamente en este Congreso Mundial se ha presentado el descubrimiento de los receptores cannabinoides cerebrales, aunque por el momento su papel sólo ha empezado ahora a conocerse.

Esta investigación contrasta con los hallazgos de los investigadores de los Departamentos de Neurología (Drs. Killestein, Hoogervorst, Kalkers, Uitdehaag, and Polman), de Farmacia (Dr. Loenen), de Epidemiología Clínica y Bioestadísticas (Dr. Uitdehaag) del VU Medical Center de Amsterdam; del Instituto Europeo de Investigación Oncológica e Inmunológica (Dr. Reif) de Berlín; del TNO de Prevención y Salud (P.G.M. Staats) de la División de Salud Pública de Leiden, y del Departamento de Medicina Comunitaria (Dr. Gorter) de la Facultad de Medicina de la Universidad de California en San Francisco. Los resultados de su investigación se publicaron recientemente en *Neurology* (Safety, tolerability, and efficacy of orally administered cannabinoids in multiple sclerosis 2002;58:1404-1407) y llegan a la conclusión de que el ingrediente activo de la marihuana no mejora el dolor en pacientes con esclerosis múltiple.

Los investigadores holandeses y sus colaboradores investigaron en un ensayo aleatorio, doble ciego, con control de placebo, y cruzado doble (twofold crossover) la efectividad, seguridad, y tolerancia de una forma sintética de tetrahidrocannabinol-9 oral (THC) y un extracto de la planta Cannabis sativa. Descubrieron que las dos sustancias no alivia la espasticidad severa ni la contracción muscular al comparar esas sustancias con placebo.

El ingrediente activo demostró ser seguro en este estudio, con 16 pacientes –pese a ser tan pocos, se trata del mayor ensayo clínico controlado y el más prolongado que ha investigado el uso de la marihuana en esclerosis múltiple. Los efectos adversos fueron de poca relevancia, pero más frecuentes en el extracto de la planta.

Dado que sus resultados contrastaban con investigaciones anteriores realizadas con ratones, los autores creen que la falta de eficacia tal vez se deba a que la dosis utilizada en el estudio era baja o a que la administración en cápsulas de la sustancia activa haya retrasado su absorción.

*A. Ugalde, basado en información recogida en Jano on Line*

## Noticias de EE.UU. y Canadá

### LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN CANADÁ

*Joel Lectchin*

El sistema canadiense de establecer los precios de los medicamentos es complicado. Cuando un medicamento patentado aparece en el mercado canadiense, la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (Patented Medicine Prices Review Board PMPRB) establece un precio máximo para el medicamento. El PMPRB también limita el incremento de los precios al aumento de la inflación. Se puede obtener más información sobre la PMPRB en <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>.

Sin embargo, el pago por las medicinas no se hace a nivel nacional sino a nivel provincial. Esto significa que cada provincia tiene su propio formulario con lista los medicamentos que cubre y los precios que pagará por cada uno de ellos.

### FIRMAS FARMACÉUTICAS ENJUICIAN POR FIJAR PRECIOS

Una coalición de empresas farmacéuticas ha puesto un juicio a Tommy Thompson, Secretario de Salud y Servicios Humanos por haber aprobado el programa de Lista de Medicamentos Preferidos del estado de Michigan que tiene seis meses para las personas cubiertas por Medicaid (programa federal que da servicios a los indigentes). En esa lista se incluye solamente los medicamentos que los productores están dispuestos a vender con un descuento.

### GRUPOS ANTIABORTISTAS EXIGEN A LA FDA LA RETIRADA DE LA PÍLDORA RU-486 EN ESTADOS UNIDOS

*Jano On-line*

Tres grupos antiabortistas estadounidenses han pedido a la Food and Drug Administration (FDA) que revoque su aprobación de la píldora abortiva RU-486, al entender que la agencia gubernamental ha violado sus propias reglas.

Estos grupos señalan que este fármaco, aprobado en septiembre de 2000, pone en riesgo la salud de las mujeres que lo consumen, contradiciendo así las reglas propias de la FDA. Relacionan este consumo con las

muerdes de una mujer por infección bacteriana y de otra por infarto de miocardio.

La FDA ha respondido que, hasta el momento, se desconoce si la RU-486 ha podido ser la causa de estas muertes. A pesar de la presión de estos grupos, la FDA ya señaló en el momento de la aprobación que se trata de un fármaco seguro, tras revisar concienzudamente los ensayos clínicos llevados a cabo en Estados Unidos y en Francia.

La petición actual ha sido realizada por las organizaciones antiabortistas Concerned Women for America, Christian Medical Association y American Association of Pro-Life Obstetricians and Gynecologists. En el texto señalan que el fármaco no ha probado ser “seguro y efectivo”, como exigen las leyes, y que la calidad de los ensayos clínicos que avalaron su aprobación son “indudablemente deficientes”. Un portavoz de la FDA manifestó que todavía no han recibido la petición, pero que cuando eso ocurra la revisarán concienzudamente.

### FARMACÉUTICOS EXHORTAN A CONSUMIDORES PARA QUE SE INFORMEN EN EL USO DE MEDICAMENTOS

*Karen Pallarito, Reuters Health*

Mientras que muchos americanos se preocupan del alza del costo de los medicamentos que se venden con receta, pocos se dan cuenta del costo económico y las consecuencias que tiene para la salud el que se salten dosis de pastillas o tomen los medicamentos incorrectamente.

El mal uso de medicamentos cuesta al sistema de salud americano la asombrosa cantidad de \$177.000 millones de dólares al año –aun más que lo que se gastó en medicinas que precisan receta el año pasado, según indica la Asociación Nacional de Cadenas Farmacéuticas (NACDS por sus iniciales en inglés.)

El próximo Jueves, NACDS iniciará una campaña comunitaria cuyo objetivo es lograr que la gente consulte con su farmacéutico cuando tenga dudas sobre sus medicamentos. El punto central de la campaña es un sitio nuevo de Internet –[www.rxmart.org](http://www.rxmart.org)—que permitirá al consumidor saber cual es su nivel de conocimiento de aspectos relacionados con los medicamentos. Las farmacias que participan en esta iniciativa animaran a sus



clientes a visitar esta página de internet, contestar a un breve cuestionario, y obtener información sobre como los farmacéuticos pueden ayudarles a utilizar bien sus recetas.

El propósito de la campaña es que la gente vea a los farmacéuticos y a las farmacias como parte del equipo de salud en el que pueden confiar. “La clave a recordar es que hay un farmacéutico cerca, en todas las esquinas del mundo. El cuidado de su salud no se acaba en la oficina del doctor. Continúa en el mostrador de la farmacia y con el farmacéutico,” dijo Cristal Wright, vocera de la asociación de cadenas farmacéuticas que está basada en Virginia.

“Creo que la mayoría de los médicos están de acuerdo en que un porcentaje importante de Americanos no toman sus medicamentos correctamente,” afirmó el Dr. James Martín, presidente electo de la Academia Americana de Médicos de Familia. Dijo el que la página de Internet podría ser una solución parcial para algunos individuos. Pero la gente que es “lo suficientemente compulsiva como para ir a la Internet no es la que está confundida con sus medicinas,” señaló. “Los pacientes por los que hay que preocuparse son aquellos que carecen la sofisticación y agresividad para hacer preguntas.”

El cuestionario farmacéutico evalúa el conocimiento básico de un individuo sobre el uso de los medicamentos, su disposición para hacer preguntas y que tal entiende el trabajo de un farmacéutico. Según la encuesta efectuada por la firma investigadora de mercadotecnia Wirthlin Worldwide de un resultado perfecto de 100, el promedio nacional es tan solo 57,7.

Las mujeres, quienes típicamente actúan como guardián de su familia, le llevaron a los hombres una ventaja de 6 puntos (61 contra 55) Los menores de 35 años lograron los resultados más bajos.

Aunque los jóvenes normalmente toman muchos menos medicamentos que necesitan receta en comparación a la población de edad más avanzada, cuando se toman los medicamentos de forma incorrecta los resultados pueden ser tan devastadores como en la población adulta.

“La consecuencia de no tomar tu píldora anticonceptiva todos los días es el embarazo,” les recuerda Wright a los consumidores.

Ocho cadenas farmacéuticas han aceptado poner una conexión electrónica al cuestionario en sus páginas de Internet. Con esto esperan llegar a los cientos de

millones de Americanos que navegan la Internet buscando información sobre el cuidado de la salud.

La NACDS ha llegado a un acuerdo con Suzy Cohen , una columnista reconocida a nivel nacional y farmacéutica, para que actúe como portavoz de la campaña. Cohen, cuya columna Querido Boticario llega a 14 millones de lectores, hará entrevistas por radio, será anfitriona de conversaciones en Internet y aparecerá en eventos educativos realizados en tiendas.

Wright dijo a Reuters Health que el objetivo es “Llamar la atención de que este es un problema y que la gente necesita estar consciente de ello,” “Nada se soluciona de la noche a la mañana, pero sabemos que es un buen comienzo.”

El Dr. Lester M. Crawford sub-comisionado de la Agencia Americana para Administración de Alimentos y Fármacos, elogió al grupo por tratar de mejorar la seguridad a través de una acuerdo entre el sector privado y las farmacias.

“En lugar de gastar miles de millones de dólares tratando de solucionar el problema de la gente que no toma su medicamento debidamente, deberíamos concentrarnos en evitar que sucedan los problemas,” comentó Crawford, quien participará el la conferencia de prensa del Jueves en Washington, DC.

Las farmacias participantes incluyen a Albertson’s, Bartel Drugs, Duane Reade, Eckerd, Patchmark, Rite Aid y Walgreens.

En los próximos meses, la NACDS ampliará la iniciativa e incluirá materiales y proyectos especiales sobre la seguridad de los medicamentos. También tiene intención de presentar un informe anual sobre como los Americanos van mejorando su conocimiento sobre los medicamentos con receta a utilizando como indicador el porcentaje de repuestas correctas al cuestionario.

Las cadenas farmacéuticas también han formado un comité consultivo para orientar a las comunidades sobre la importancia de tomar los medicamentos en forma regular. Entre los participantes se incluye a la Liga Nacional del Consumidor, al Consejo Nacional sobre la Vejez, el Comité y Centro Nacional Sobre la Vejez de Raza Negra, S.A., El Consejo Nacional para Información del Paciente y su Educación y La Confederación Nacional para el Cuidado de la Salud.

*Información tomada de Salud Reuters 2002. © Reuters Ltd. Traducido por Alicia Gonzalez*

## Noticias Varias

### **CRUZ ROJA INTERNACIONAL PARTICIPARÁ EN NOMBRE DE LAS ONG EN LA DIRECCIÓN DE LA ALIANZA GLOBAL POR LAS VACUNAS**

*Jano On-line y agencias*

La Federación Internacional de la Cruz Roja (FICR) ha sido seleccionada, en nombre de las organizaciones no gubernamentales, para participar en la dirección de la Alianza Global por las Vacunas y la Inmunización (GAVI), una iniciativa privada lanzada en 1999 para mejorar el acceso a las vacunas en los países más pobres.

El secretario general de la Cruz Roja Keniana, Abbas Gullet, será durante dos años el responsable de representar a la organización en el equipo directivo de la GAVI, en el que participan además el Banco Mundial, varias agencias de la ONU y Gobiernos, así como organizaciones especializadas en cuestiones de inmunización.

Gullet explicó que representar a las ONG de todo el mundo en la junta directiva de GAVI es "todo un desafío", y aseguró que la organización realizará "los esfuerzos necesarios" en favor "de este objetivo de salvar vidas". Trece millones de personas mueren cada año por culpa de enfermedades infecciosas, la mayoría de las cuales puede prevenirse mediante vacunación.

### **LA INTRODUCCIÓN DE GENÉRICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA EN PAÍSES POBRES REDUCE SU PRECIO HASTA UN 97%, SEGÚN UN ESTUDIO**

*Jano On-line y agencias*

Una investigación elaborada por la ONG Oxfam Internacional revela que disponer de medicamentos genéricos en países en vías de desarrollo reduce el precio de los medicamentos de marca, protegidos por patentes, en la misma zona.

El estudio analiza la situación en Uganda y refleja que los precios de los fármacos de marca cayeron en más de un 78% en dos meses y hasta un 97% en dos años. Además, la introducción de medicamentos genéricos en Uganda, importados desde la India, hizo que el precio de una dosis

mensual de 40 mg de un medicamento de marca pasara de 173 dólares en mayo de 2000 a 23 dólares en febrero de 2001, coste que se redujo hasta 6 dólares por dosis en abril de 2002. El recorte de precios provocó que aumentara el número de pacientes tratados con antirretrovirales, que pasaron de 962 a 3.000.

El estudio, presentado por la citada ONG en el marco de la XIV Conferencia Internacional del SIDA de Barcelona, pone de manifiesto que los precios bajaron mucho más cuando se introdujeron genéricos de bajo coste como consecuencia del acuerdo alcanzado entre cinco empresas farmacéuticas y el Gobierno ugandés para reducir el precio de los antirretrovirales.

El estudio revela, además, que muchas familias deben escoger a algunos de sus miembros para recibir tratamiento, ya que no pueden costearse medicamentos para todos sus componentes. Las mujeres son las peor paradas porque suelen verse privadas del tratamiento cuando las familias han de tomar una decisión sobre de quién debe recibirlo, según recoge el informe.

# Investigaciones en América Latina

## ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN ARGENTINA: DIAGNÓSTICO Y ALTERNATIVAS

*Federico Tobar*

**Resumen.** La expansión del uso de medicamentos involucra una paradoja. Por un lado, el uso masivo de medicamentos ha mejorado de forma impresionante la cantidad y calidad de vida de la población. Los medicamentos ayudan a paliar, tratar e incluso prevenir la mayoría de las enfermedades. Por otro lado, el creciente uso de medicamentos introduce inflación e inequidad en el sector salud. Este artículo consta de tres secciones. En la primera se realiza una breve revisión teórica del problema del acceso a los medicamentos. En la segunda sección se desarrolla el análisis empírico de este problema en Argentina y sus repercusiones en la equidad. Luego, a la luz del diagnóstico trazado se revisan algunos de los condicionantes de la formulación de políticas de medicamentos para concluir con una revisión de las medidas de política en curso para mejorar el acceso a los medicamentos en Argentina.

### El problema del acceso a los medicamentos

#### *Peor el remedio que la enfermedad*

Durante los últimos veinte años los costos de la salud se incrementaron de forma sostenida en todo el mundo. Se trata de la mayor de las pestes que afectó a la humanidad: la peste verde. Una enfermedad infecciosa surgida hace un cuarto de siglo que se propagó en el norte y el sur, entre ricos y pobres. Su principal síntoma es el aumento en los costos de la atención médica (González García y Tobar, 1999). Sus causas son múltiples, pero entre ellas el incremento en el precio de los medicamentos adquiere creciente protagonismo.

Por un lado, los medicamentos son cada vez más importantes dentro de la sanidad. Constituyen el procedimiento terapéutico más utilizado por los médicos. Pacientes y curadores los valoran como parte crucial de la estrategia sanadora. A veces, la única importante. La sociedad medicamentada tiene una pílora para cada cosa. Prescribir, dispensar, medicar o simplemente convidar se ha convertido para los profesionales y para la población en general en prácticas sociales frecuentes y naturales.

Durante los últimos años la dificultad para adquirir los medicamentos se ha constituido en la principal barrera de acceso a los cuidados médicos. La posibilidad o no de

obtener un medicamento cuando se lo necesita es el aspecto en el que se registran mayores brechas e inequidades entre ricos y pobres.

Los condicionantes del acceso a los medicamentos se pueden clasificar en tres grandes grupos. Por un lado, se registran barreras que impiden el acceso al medicamento establecidas por las diferentes modalidades de organización y estratificación de cada sociedad. Por otro lado, el acceso a los medicamentos es función directa de los esquemas de protección de los sistemas de salud. Por último, existen barreras que impiden el acceso que se desprenden de la propia dinámica económica del mercado de medicamentos. A continuación se analizan primero las barreras sociales y sanitarias y luego las económicas.

#### Barreras sociosanitarias de acceso al medicamento

Desde una perspectiva social y sanitaria se pueden formular tres hipótesis respecto al acceso a medicamentos:

- hay personas que directamente no acceden a los servicios básicos de salud;
- hay quienes acceden a los servicios de salud pero cuando les prescriben no acceden a los medicamentos para concretar su tratamiento; y
- el impacto de la falta de acceso es muy superior en los más pobres no solo porque se enfrentan con barreras mayores sino también porque registran necesidades sanitarias superiores.

#### *Acceso a los servicios de salud*

Podría plantearse que existen en el acceso a los medicamentos las mismas barreras de acceso que se registran para los servicios de salud. Esto es:

**Barreras geográficas:** Se puede considerar que están excluidos del acceso a los medicamentos todas aquellas personas que residen a más de dos horas de distancia a pie o por medio de transporte público de un centro atención (servicio de salud) y/o de dispensa (farmacia comercial o pública).

**Barreras culturales:** Se registran cuando el modelo médico hegemónico entra en colisión con la cultura popular prevalente o cuando los agentes del sistema de salud hablan una lengua diferente que los pacientes. Hay un conjunto de factores culturales que hacen a unas sociedades más proclives que otras al consumo de medicamentos. El rango va desde países como Francia donde manuales de autoprescripción farmacéutica figuran entre los libros más vendidos, hasta varios países de América Latina y África donde el consumo de medicamentos se concentra en una elite joven y urbana fundamentalmente de raza blanca.

**Barreras de cobertura y legales:** Se registran cuando los sistemas de protección a la salud no disponen de los recursos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población cubierta o no incluye determinadas prestaciones en su menú de servicios. Por ejemplo, mientras la Seguridad Social europea dispone de una amplia cobertura de medicamentos ambulatorios para sus beneficiarios, los cuales en algunos casos llegan a ser subsidiados al 100%, la mayoría de los esquemas de seguros de salud (sociales y prepagos) de América Latina presenta una muy limitada cobertura y cofinanciación de medicamentos ambulatorios (Zerdá et al, 2001)

**Barreras económicas:** Se registran cuando los beneficiarios de un sistema de salud tiene dificultades para acceder al mismo por incapacidad para costear el transporte hacia el centro de atención, por el alto impacto que genera el lucro cesante que involucra seguir un tratamiento o simplemente por no poder sustentar los costos totales o parciales de su tratamiento. En todo el mundo, la principal barrera económica a los cuidados de salud radica en el acceso a los medicamentos.

#### *Acceso al tratamiento*

Las barreras de acceso se concentran en los tratamientos ambulatorios. Por lo general, los sistemas de salud (tanto servicios públicos como seguros sociales y privados) diferencian las condiciones de acceso a los medicamentos para los usuarios en función del nivel del tratamiento; es decir del carácter hospitalario o ambulatorio del servicio en el cual se los prescribe y utiliza.

En los servicios de hospitalización, el proceso del tratamiento es integral y continuo. En su carácter de institución total el hospital asume directamente todas las tareas que involucra la cadena de producción, desde la alimentación del paciente hasta su diagnóstico, medicación y rehabilitación; pasando por su limpieza,

seguridad, aclimatación, descanso, etc. Por este motivo, lo razonable es que se suministren medicamentos dentro de la atención hospitalaria total, porque son parte esencial e inseparable del tratamiento hospitalario. No hay argumentos que justifiquen diferenciar la provisión de medicamentos de la entrega de suministros médicos u otros insumos y recursos propios de la combinación tecnológica escogida. Tampoco es justificable supeditar el tratamiento hospitalario a que el usuario adquiera los medicamentos.

En los servicios ambulatorios, el tratamiento es fragmentado. Diagnóstico, prescripción y tratamiento son fases diferentes que involucran distintos responsables y con frecuencia también diferentes formas de financiación.

#### ***Barreras económicas de acceso al medicamento***

El problema económico del acceso a los medicamentos ha sido definido como compuesto por dos grandes dimensiones. La primera deriva del alto precio de los medicamentos y su impacto sobre los presupuestos familiares. La segunda es función de los sistemas de financiamiento imperantes en los diferentes sistemas de salud (González García, 2002). Ambos factores han sido los principales objetivos atacados en la formulación de políticas para mejorar el acceso a los medicamentos en todo el mundo.

#### *Precios*

El mercado de medicamentos es sumamente imperfecto registrándose una gran dispersión de precios entre oferentes de un mismo medicamento.

Los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de los costos directos de producción, que suelen ser el componente de menor peso en el precio final. Tampoco guardan relación directa con los costos de investigación científica de los laboratorios productores, que pueden llegar a ser muy elevados para ciertos medicamentos –y generalmente se recuperan con sus primeros años de comercialización–, pero que son muy bajos para la mayoría de las nuevas aplicaciones farmacéuticas.

Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización. El precio de fábrica incluye los gastos de investigación, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta); la ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado); y los gastos de promoción

comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitantes médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.).

Los gastos de comercialización incluyen los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas) y la ganancia de quienes realizan la intermediación.

### *Financiación de los medicamentos*

Las modalidades de financiamiento pueden agruparse en tres: compra directa por parte del paciente a través del desembolso directo, pago compartido, y suministro gratuito.

El pago directo es la modalidad que involucra mayores barreras de acceso al medicamento y la más regresiva. Se ha argumentado que es una opción inequitativa y perjudicial (Zerdá et al, 2001:35). Inequitativa porque discrimina contra los más vulnerables: los pobres y los enfermos que requieren medicamentos de alto precio. Perjudicial, porque da pie a la postergación de tratamientos y al uso de sustitutos inadecuados, cuyas consecuencias pueden aumentar los costos del sistema de salud y, en todo caso, reducen el bienestar de las personas.

El pago compartido (también llamado copago o cofinanciación) es el mecanismo mediante el cual el sistema paga una parte del precio y el usuario la otra. Tiene como base el reconocimiento de la conveniencia de que el sistema de salud financie el suministro de medicamentos pero prevé que el usuario participe en el pago por dos razones: para que contribuya al financiamiento del sistema (copago) y para que el pago sirva como moderador del consumo, es decir, que disuada del consumo innecesario actuando como cuota moderadora.

Las desventajas del esquema de copago consisten en que la parte que cada persona debe desembolsar no es proporcional a sus ingresos sino a su condición de enfermedad y al precio de los medicamentos. Es decir, se trata de un mecanismo que discrimina en contra de los más pobres y de los más enfermos. Por este motivo, la mayoría de los seguros de salud establece niveles diferentes de cofinanciación para las enfermedades más caras, como tumores y SIDA o aumenta la cobertura para los recién nacidos. Además, en algunos países los niveles de copago se establecen de forma inversamente proporcional al ingreso del beneficiario.

Por otro lado, se ha verificado que en los seguros de salud los copagos en medicamentos tienden a cargar la mayor parte de la financiación sobre los beneficiarios aliviando el peso a las entidades aseguradoras (Zerdá et al, 2001:36). Esto se debe a que los proveedores acuerdan descuentos con los aseguradores sobre la parte de financiación que les corresponde a estos últimos, pero estos descuentos no benefician a los asegurados que usan los medicamentos. Por ejemplo, cuando un asegurador de salud negocia con un proveedor un descuento del 40% en los medicamentos suministrados a los usuarios y a estos se les cobra la mitad del precio de venta al público, en realidad se les está exigiendo pagar el 83% del precio de medicamento.

El suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que permite el acceso más amplio y equitativo. En especial cuando el suministro es focalizado sobre la población más necesitada. Su implantación exige mecanismos transparentes de negociación entre el sistema de salud y los oferentes de medicamentos. Además, exige tres conjuntos de medidas reguladoras: el uso de listas positivas y negativas, o listas de medicamentos esenciales para garantizar adquisiciones con criterios de costo-efectividad; protocolos de prescripción y tratamiento, para evitar el abuso en la formulación y propender al uso racional; y el establecimiento de controles e incentivos para evitar desvíos y desperdicios en el sistema de manejo de inventarios y distribución al público (Zerdá et al, 2001:36).

En conclusión, se pueden destacar dos características distintivas del medicamento como bien que merecen una especial consideración por su impacto sobre los niveles de acceso de la población a su utilización y consumo:

- El mercado de medicamentos es sumamente imperfecto registrándose una gran dispersión de precios entre oferentes de un mismo medicamento. La escasa competencia por precios va en detrimento del acceso de la población a los medicamentos.
- Dentro del gasto de los hogares el medicamento es uno de los gastos más regresivos, porque los pobres gastan proporcionalmente mucho más que los ricos en medicamentos. Por lo tanto, cuando gran parte de la financiación de los medicamentos depende de los presupuestos de los hogares se generan grandes brechas de equidad.

## Acceso a medicamentos en Argentina

### *Acceso a los servicios de salud*

Podría plantearse que en el acceso a los medicamentos existen las mismas barreras de acceso que se registran para los servicios de salud. Esto es:

**Barreras geográficas:** Se puede considerar que están excluidos del acceso a los medicamentos todas aquellas personas que residen a más de una hora de distancia a pie o por medio de transporte público de un centro de dispensa (farmacia comercial o pública). Según los datos del Censo Nacional de Población y Vivienda de 1991 el 15,5% de la población vivía en estas condiciones. Proyectando esa tasa sobre la población calculada en el Censo del 2001 se trataría de unos 5,8 millones de personas.

**Barreras culturales:** Es difícil cuantificar la población afectada por este tipo de barreras. Si seguimos el trabajo reciente de Gabriela Hamilton (2001) y la limitamos a los pueblos indígenas serían unas 370 mil personas. Hay que señalar que las condiciones de salud de esta población es significativamente más precarias que la media de población.

**Barreras de cobertura y legales:** La constitución argentina en su artículo 13 establece la salud como derecho del pueblo y deber del Estado. Por este motivo se puede afirmar que no existen barreras legales que impidan el acceso de los argentinos a los servicios públicos de salud. Sin embargo los subsistemas de seguros de salud (social y privado) brindan cobertura a una proporción aún significativa pero decreciente de la población. Se ha estimado que en 1999, 13.7 millones de habitantes carecían de cobertura de Seguro de Salud (Tobar, 2001). De ellos, el 39 % habita en la provincia de Buenos Aires

**Barreras económicas:** Estudios anteriores consideraron que una variable proxy de la población que enfrenta barreras económicas de acceso a los bienes y servicios de salud es la proporción de la población bajo línea de pobreza (Hamilton et al, 2000; Hamilton, 2001). La línea de pobreza mide ingresos, y se establece con relación al costo de la canasta básica de cada país. En Argentina se estimó que en 1999 había 13,2 millones de habitantes bajo la línea de pobreza, establecida en un ingreso de \$623,47 por hogar por mes para una familia típica de 5 miembros (Hamilton 2001). Quienes entonces vivían bajo la línea de pobreza estarían gastando un máximo de \$75 al año en salud. Vale la pena

comparar esta cifra con el gasto directo de los hogares en medicamentos que en 1997 fue estimado en \$117 per cápita (PIA-ISALUD, 2001). En otras palabras, aunque toda la porción de sus ingresos destinada a costear cuidados de salud fuera destinada a la adquisición de medicamentos, las personas que viven bajo la línea de pobreza alcanzarían a cubrir sólo alrededor del 64% del gasto promedio de los hogares en medicamentos.

En el 2002 este número se habría incrementado en al menos dos millones de habitantes afectando al 66% de la población argentina según notificaciones del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC). En otras palabras, más de la mitad de los argentinos encontraría hoy dificultades para cofinanciar bienes y servicios de salud y los hogares situados en los dos quintiles inferiores de ingresos resultan los más vulnerables en términos de acceso económico.

### *Acceso a medicamentos*

En Argentina hay más dificultades de acceso a los medicamentos que a los servicios de salud. Como se ha indicado, aunque aún restan algunas barreras de acceso por vencer, la población argentina dispone de un relativamente amplio acceso a los servicios de salud. Aunque en Argentina el acceso a medicamentos ha sido tradicionalmente considerado amplio (Velázquez, 2000), las dificultades de acceso —como se ha señalado—son mayores en los medicamentos prescritos en los servicios ambulatorios.

Según la Encuesta de Desarrollo Social implementada por el SIEMPRO y el INDEC en 1997 del total de la población que demandó atención ambulatoria durante el mes anterior a la encuesta, el 80,7% recibió una prescripción medicamentosa. Esta proporción es similar a las tasas de recetas por consultas que se utilizan en las obras sociales y no registra grandes variaciones según el nivel de ingresos del consultante. Sin embargo, las brechas aparecen cuando se analiza cuantos de ellos realmente accedieron a los medicamentos que les fueron prescritos.

Según esta encuesta, de cada 100 personas que consultan por problemas de salud sólo 3 no conseguían los medicamentos prescritos en la consulta. De estos 3 dos eran pobres. Pero a ellos hay que agregarles los que directamente no asistían al servicio de salud o por dificultades de acceso o simplemente ante la sospecha de

que no iban a poder acceder a los medicamentos que les serían recetados<sup>1</sup>.

Aunque los datos de 1997 pueden resultar poco representativos de la situación actual señalan tendencias que permiten identificar los condicionantes del acceso a los medicamentos en Argentina. Según la mencionada encuesta el 84% de la población argentina bajo línea de pobreza sólo accedía a los servicios públicos de salud. Cuando lo hacía y le prescribían medicamentos en el 45% de los casos los adquirían con sus propios recursos. De esto se infiere que el problema de acceso a los medicamentos ha sido tradicionalmente un problema muy vinculado a los niveles de pobreza.

Los seguros de salud, en particular las obras sociales, actuaron siempre como grandes facilitadores del acceso a los medicamentos. Al establecer una cofinanciación del 40% para los medicamentos ambulatorios, permitían a su población beneficiaria adquirir los medicamentos que les eran prescritos a través de un desembolso inferior. Sin embargo, a medida que se incrementaba el desempleo y el empleo informal también lo hacían las barreras de acceso.

La Encuesta de Desarrollo Social también evidencia que el problema de acceso es mucho mayor en los desempleados. En efecto, cuando se utilizan ambas variables (ocupación y nivel de ingresos) para analizar el acceso a los medicamentos los datos son muy reveladores:

**Ocupados:** Casi el 73% del total de ocupados consultó a un profesional. El 36% de los mismos se encontraba en los dos quintiles más bajos de ingresos per cápita de los hogares. Al 81% de todos los que consultaron les prescribieron medicamentos. El 36% de los mismos pertenecían a los dos quintiles inferiores. El 94% del total de ocupados a quienes les prescribieron medicamentos los consiguieron. De estos el 35% pertenecían a los dos quintiles más bajos.

**Desocupados:** El 65% de total de desocupados consultó a un profesional. El 60% de los mismos se encontraba en los dos quintiles inferiores de la escala de ingresos según hogar. Al 76% de todos los que consultaron les prescribieron medicamentos. El 64%

de los mismos pertenecían a los dos quintiles más bajos. El 87% del total de desocupados a quienes les prescribieron medicamentos los consiguieron. De estos, el 64% pertenecía a los dos quintiles más bajos.

El Cuadro 1 sintetiza parte de esta información partiendo de considerar a quienes perciben enfermedad. De cada 100 desocupados que perciben problemas de salud alrededor de 65 consultan al médico. A 50 les prescriben medicamentos y solo 42 los consiguen. Entre los ocupados 73 consultan a 59 les prescriben y 56 los consiguen.

Cuadro 1. Acceso a medicamentos entre quienes perciben síntomas de enfermedad según condición laboral, 1997 (en %)

	Ocupados	Desocupados
Consultan	73	65
Les prescriben	59	50
Acceden a los medicamentos	56	42

Fuente: Elaboración propia en base a SIEMPRO

La brecha entre ocupados y desocupados en cuanto al acceso a medicamentos es alta, entre quienes consultan hay el doble de desocupados que no acceden que ocupados en esa condición. Pero cuando en ambas categorías se discriminan los sectores de menores ingresos, quienes como ha sido mencionado son los que padecen mayores restricciones para adquirir medicamentos con sus propios recursos, la diferencia es de 220%.

Otro nivel de análisis cruza esta información de acceso con los niveles de protección del sistema de salud. La Encuesta de Desarrollo Social permite detectar que entre quienes finalmente acceden al medicamento:

**Ocupados:** El 11% de los que consiguieron medicamentos los recibieron gratis de los servicios públicos de salud; de ellos el 72% pertenecía a los dos quintiles inferiores de ingresos. El 41% de los que recibieron prescripciones las consiguieron a través de obras sociales (sin considerar PAMI, la obra social de los jubilados y pensionados, ni casos de dobles cobertura); de ellos solo el 27% pertenecía a los dos quintiles de menores ingresos.

**Desocupados:** El 34% de los que consiguieron medicamentos los recibieron gratis de los servicios públicos de salud. De ellos el 77% pertenecía a los hogares más pobres (primero y segundo quintil de ingresos). El 22% de los que recibieron prescripciones las consiguieron a través de las obras sociales (sin

<sup>1</sup> En ese sentido la muestra de la Encuesta de Desarrollo Social, aunque amplia resulta sesgada. Se basó en alrededor de 30.000 hogares escogidos entre todas las localidades de más de 5.000 habitantes. Esto significa que por criterio muestral quedaron subrepresentados todos aquellos afectados por barreras geográficas de acceso a los servicios.

considerar PAMI ni doble cobertura); de ellos el 49,2% pertenecía los dos quintiles inferiores.

En síntesis se puede afirmar que el fragmentado sistema de salud argentino permitió hasta finales de los noventa que todos los argentinos accedieran a los medicamentos para tratamientos hospitalarios y que una gran mayoría accediera a los medicamentos para tratamientos ambulatorios. La cofinanciación de las obras sociales permitió que casi todos los hogares cuyo jefe tenía

empleo accedieran a los medicamentos e incluso extendió este beneficio a una parte menor de los hogares cuyo jefe estaba desempleado. A su vez, los servicios públicos que proveían medicamentos ambulatorios lograron un efecto distributivo bastante eficaz porque aunque no consiguieron garantizar el acceso a los medicamentos a todos los usuarios al menos focalizaron el suministro sobre los más pobres.

Cuadro 2. Pacientes que reciben una prescripción y acceden a medicamentos según condición laboral, 1997 (en porcentajes).

	Ocupados	Ocupados de menor ingreso	Desocupados	Desocupados de menor ingreso
Acceden	94	90	87	87
Acceden a través de los servicios públicos	10	21	30	36

Fuente: Elaboración propia en base a SIEMPRO

En el 2002 la situación se ha agravado de forma significativa, por un lado por el deterioro de la situación social y laboral y por el otro por la crisis del sistema de salud. La proporción de personas por debajo de la línea de pobreza prácticamente se duplicó y el desempleo continuó creciendo. La ruptura de la cadena de pagos en la seguridad social concluyó con la interrupción de los servicios de farmacia en la mayoría de las obras sociales, comenzando por el PAMI. Como consecuencia la demanda sobre los servicios públicos se incrementó al mismo tiempo en que se restringían sus presupuestos y los precios de los medicamentos se disparaban.

### *Necesidad y demanda según grupos de ingreso*

Como se ha anticipado, no hay grandes variaciones en la relación recetas por consulta. Sin embargo, se registra una pequeña variación por quintil de ingresos. Proporcionalmente los más pobres consultan menos y se les prescribe más medicamentos por consulta. Esto significa que del 100% de las consultas los más pobres participan con solo el 12% y los más ricos con el 20%. Mientras que a los más pobres se les receta el 13,% de las prescripciones y a los más ricos el 19% (Cuadro 3).

Las diferencias evidencian distintas estrategias de cuidado de la salud. La población del primer quintil de ingresos tiende a tolerar más la aparición de síntomas y soportar más el dolor. Cuando consulta en general su situación de salud está más deteriorada y la prescripción se hace ineludible. La proporción mayor de

prescripciones que de consultas evidencia el uso de más de un renglón por receta. En contraposición, la población del último quintil de ingresos al tener mayores facilidades de acceso a la consulta tiende a desplegar conductas más preventivas. Aunque consulta mucho más que los pobres se le realizan proporcionalmente menos prescripciones.

Cuadro 3. Consultas y prescripciones según quintil de ingreso, 1997 (porcentajes)

Quintiles	Consultas	Prescripciones
5	20	19
4	25	25
3	22	23
2	21	20
1	12	13
Total	100	100

Fuente: Siempro

### *Barreras de acceso al medicamento desde una perspectiva económica*

Se han destacado dos características distintivas del medicamento que merecen una especial consideración por su impacto en su utilización y consumo. Por un lado, la escasa competencia por precio que se verifica a través de la dispersión de los mismos entre oferentes de un mismo medicamento. Por otro lado, el carácter regresivo de la financiación de los medicamentos. A continuación



el análisis se concentra en la búsqueda de evidencia de ambos factores para el caso argentino.

El cuadro 4 presenta tres ejemplos seleccionados entre los productos de mayor consumo. En todos los casos existen en el mercado múltiples presentaciones. Por este motivo

se consideró dos tamaños de envase para cada una y se comparó el precio por unidad, es decir por comprimido. Los márgenes de variación son amplísimos. Merece destacar el caso del bromazepán para el cual el costo de cada día de tratamiento puede llegar a variar un 469%.

Cuadro 4. Ejemplos de dispersión de precios de medicamentos

Medicamento	Presentación	% de variación del precio por comprimido entre la opción de menor y mayor precio	% de variación neta por comprimido
Amoxicilina 500 mg	16 comprimidos	143	184
	8 comprimidos	135	
Bromazepam 3 mg	20 comprimidos	428	469
	50 comprimidos	61	
Maleato de Enalapril 10 mg	20 comprimidos	72	96
	60 comprimidos	65	

Fuente: Elaboración propia en base al *Manual Farmacéutico*. Precios a abril de 2002.

### Regresividad de la financiación

La encuesta de Gasto de los Hogares (EGH) realizada por el INDEC en 1997 permitió comparar el gasto de los hogares en medicamentos. Se detectó que la población del quintil de mayores ingresos dedica el 3% de su ingreso total o el 30% de su gasto en salud a medicamentos. Mientras que la población del quintil de menor ingresos dedica el 8% de su ingreso total o el 80% de su gasto en salud a medicamentos.

¿Cuánto representa esto en dinero? En ese mismo año los argentinos destinamos aproximadamente \$6.000 millones de dólares anuales a la financiación de medicamentos, según el último estudio sobre el gasto en medicamentos desarrollado por el Programa de Investigación Aplicada (PIA) de Isalud. Aproximadamente el 70% del gasto en medicamentos en Argentina es financiado por los hogares, esto es algo más de US\$4.200 millones. El 30% restante corresponde a adquisiciones institucionales ya sea de hospitales y clínicas o de contratos de provisión que las obras sociales y prepagas establecen con las farmacias y colegios farmacéuticos (PIA-Isalud, 2001).

En 1997 el gasto en tratamientos hospitalarios corresponde al 13% (unos US\$780 millones) y el 87% restante (unos US\$5.200 millones) a ambulatorio (PIA-Isalud, 2001). Del gasto ambulatorio, los hogares son

responsables de un 80% (alrededor de US\$4.176 millones) y el 20% restante (unos US\$1.044 millones) lo cubren las instituciones.

De los US\$6.000 millones de gasto total anual en medicamentos un 27% lo realizan las instituciones. De este último, un 45% corresponde a hospitales y clínicas, un 28% a obras sociales, un 19% a PAMI, y un 8% a prepagas. Es importante destacar que en tratamientos ambulatorios las entidades aseguradoras de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga) cofinancian a sus beneficiarios el 40% del precio de venta al público de los medicamentos. Cuando se comparan los montos destinados a la adquisición de medicamentos según fuentes se verifica que las personas destinan de sus presupuestos hogareños más de cuatro veces lo que destina los aseguradores de salud. Mientras, como se dijo, para los primeros el gasto anual supera los \$4.200 millones para los segundo ronda los mil millones.

Esto se debe a tres motivos. En primer lugar, no toda la población tiene cobertura de seguros de salud. En segundo lugar, los seguros (obras sociales y prepagas) no cubren todos los medicamentos. En tercer lugar, en muchos casos los financiadores consiguen descuentos sobre los precios de lista por lo cual no pagan el 40% del precio total sino de un precio con descuento; sin

embargo, los consumidores finales pagan el 60% restante sobre el precio de lista.

Aunque el 97% del consumo corresponde a fabricación nacional el mercado de medicamentos en Argentina involucra altas remesas al extranjero en concepto de importación de insumos así como pago de regalías. Una parte minoritaria, aunque no despreciable, del consumo de medicamentos en Argentina es provista por laboratorios públicos, en su mayoría provinciales. El monto total de la producción pública ha sido estimado en \$423 millones, lo cual corresponde al 7,1% del gasto total.

### ***Cambios recientes en el mercado de medicamentos***

La industria productora de medicamentos ha mantenido precios altos en Argentina. A pesar de un congelamiento voluntario desde 1993 los productos nuevos fueron lanzados a precios muy superiores a los medios en cada banda terapéutica. Esto se une a la estrategia de comercialización que actúa sobre los prescriptores impulsando la rápida incorporación de las novedades. El resultado fue un incremento de la facturación de los laboratorios concomitante con una disminución del número de unidades vendidas.

Sin embargo, en el escenario actual a la crisis estructural de la seguridad social se superpone una crisis coyuntural derivada de la recesión económica y la devaluación. Estos fenómenos comportan el riesgo de una muy severa reducción del acceso a los medicamentos esenciales, con el consecuente deterioro de las condiciones de salud de la población. De hecho, el consumo de medicamentos en unidades en febrero del 2002 proyectado en el año, significaría una reducción cercana al 50% respecto del año 1995.

Los laboratorios comenzaron a incrementar sus precios de forma cada vez más acelerada y lo hicieron por encima del incremento de los costos. En los tres primeros meses del 2002, para un muestra de 26 medicamentos líderes, se registró un aumento del 55% (y en algunos casos llegó a 130%). Es verdad que en parte se trata de una reacción al incremento de sus costos. De hecho los principios activos con los que se elaboran los medicamentos son en su totalidad importados y la devaluación repercute directamente sobre los mismos. Sin embargo, la incidencia de los principios activos en la formación de precios de los medicamentos es pequeña, su peso varía entre el 5 y el 8% situándose en un promedio cerca del 6% de los costos totales.

### ***Políticas para mejorar el acceso a los medicamentos***

Como ha sido anunciado, las dimensiones que más inciden sobre el acceso son: las condiciones sociales generales, la respuesta de los sistemas de salud (en particular en lo que respecta a cobertura y financiación) y el mercado de medicamentos (en particular los precios de los productos). Durante los últimos años estas dimensiones han sido afectadas en forma importante en los países en desarrollo. En el caso del precio, debe mencionarse el efecto que sobre los mismos tiene la extensión de los estándares de protección de la propiedad intelectual vigentes en los países más desarrollados en virtud de acuerdos internacionales de comercio (TRIP's). Los sistemas de financiamiento, por su parte, son afectados por la desaceleración del crecimiento, caída de la actividad, así como por la inestabilidad macroeconómica que caracterizó la realidad de muchos países en desarrollo por lo menos desde la segunda mitad de la década de los '90.

Prácticamente todos los sistemas de salud han ensayado diferentes medidas para contener la inflación de los medicamentos y mejorar el acceso de la población a los mismos. Durante la década de los noventa muchos países han iniciado procesos de reforma económica que, entre otros factores, incluían la apertura y desregulación de los mercados. En el ámbito de salud, se ha asumido—sin una suficiente discusión—que la desregulación, la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentar la eficiencia microeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud (Tobar y Godoy Garrazza, 2001).

Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos. Por este motivo, los países desarrollados han intensificado su rol en el control y regulación de los medicamentos, mientras los países en desarrollo continuaron por el camino de la desregulación. En un intento de cambio, algunos países en desarrollo han instituido nuevos organismos gubernamentales cuya área de incumbencia involucra la certificación pero que están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios. En América Latina la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) en Argentina fue el primero seguido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) brasileña y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (AVIMA) de Colombia. Aunque la acción de estas agencias sobre los precios es aún muy limitada.

También se han ensayado a nivel internacional una serie de alternativas de política para resguardar o mejorar el acceso de la población a los medicamentos. En primer lugar, se encuentran las acciones de provisión pública que, como ha sido mencionado, constituyen el mecanismo más efectivo para garantizar el acceso a medicamentos esenciales pero que por su alto costo son más difíciles de sustentar que las medidas reguladoras.

Entre las medidas reguladoras es convencional distinguir las que actúan sobre la oferta de las que hacen sobre la demanda. En el primer grupo se inscriben los controles directos de precio; las licencias obligatorias de patentes; la reducción de la carga impositiva; la disminución de las barreras de entrada a la importación tales como aranceles y registro. Dentro del segundo se encuentran la política de promoción de genéricos vía prescripción o habilitando la sustitución; el listado de medicamentos esenciales; la utilización del poder de demanda a nivel país o a nivel institución para la negociación de mejores precios; y la utilización de precios de referencia.

Algunos de estos instrumentos de política han presentado problemas. El control de precios, por ejemplo, puede promover efectos adversos como incentivar la “cuasi innovación”, la corrupción, o la escasez de determinados productos. La disminución de barreras de acceso a la importación y flexibilización del registro, medidas difundidas a inicios de los '90 en varios países de América Latina, han mostrado un impacto más bien acotado para conseguir mayor competencia, presentando además, en el caso de la flexibilización del registro, un conflicto con la garantía de calidad de los medicamentos en el mercado.

La experiencia con otras medidas es más alentadora. Así, las licencias obligatorias en el caso de medicamentos bajo la protección de patentes pueden tener un impacto positivo incluso como alternativa solamente potencial en una negociación. Por su parte, una política de medicamentos basada en genéricos y medicamentos esenciales mantiene plena vigencia como vía para garantizar el acceso a la población a los mismos.

### **La política de medicamentos en Argentina**

El Ministerio de Salud de la Nación ha emprendido una activa política para resguardar el acceso de la población a los medicamentos esenciales. La misma puede descomponerse en tres grupos de medidas:

Negociación de precios: En orden a contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los

precios de los medicamentos, se negoció con los laboratorios el congelamiento de los mismos para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trata de una medida inicial tendiente a paliar el problema en el corto plazo. Cabe alertar que no involucra una respuesta estructural al problema del acceso a los medicamentos.

Provisión de medicamentos: Un segmento importante de la población, sin embargo, dependen en buena medida de la provisión gratuita a través del subsistema público para acceder a los medicamentos esenciales, así como a los demás bienes y servicios de salud. Los Programas "Fondo Estratégico para Insumos Críticos"; "Protección de los Programas prioritarios del Ministerio de Salud" (Materno Infantil, de Inmunizaciones, VIH, Tuberculosis) y de "Universalización del Acceso a Medicamentos Ambulatorios" se centran en la atención de las necesidades de la población en condiciones de mayor vulnerabilidad socioeconómica. El programa *Remediar* que apunta a la universalización del acceso a los medicamentos ambulatorios merece especial mención. El mismo tiene por objeto cubrir las necesidades asociadas al primer nivel de atención de la salud de cerca de 15 millones de personas por debajo de la línea de pobreza. Para ello se utiliza un listado de 38 medicamentos esenciales que permiten dar respuesta al 80% de los cuadros prevalentes en el primer nivel de atención. Los mismos son adquiridos en forma centralizada y distribuidos a través de más de 6.000 centros de atención primaria en todo el país.

Medidas de reforma: Un último conjunto de medidas tiene por objeto lograr una transformación profunda de aquellas reglas de juego del mercado de medicamentos que resultan nocivas para la salud de la población. En este sentido, y si bien es usual encontrar en el mercado farmacéutico argentino un mismo medicamento de múltiples fuentes -comercializados con o sin nombre de fantasía- así como registrar una fuerte dispersión de precios entre los mismos, la tendencia tradicional ha sido al predominio de la marca comercial y las formas de promoción asociadas a ello, evitando que impere una auténtica competencia. El Decreto 486 /2002 que establece la emergencia sanitaria en el territorio nacional intenta cambiar esta realidad. En sus artículos 9 y 10 instruye sobre la prescripción correcta (por denominación común internacional también llamada nombre genérico) y habilita al farmacéutico profesional a reemplazar entre presentaciones equivalentes de un mismo medicamento buscando la de menor precio.

El 29 de agosto del 2002 esos artículos del Decreto de Emergencia Sanitaria fueron convertidos en ley nacional luego de una votación en la que iniciativa del Gobierno obtuvo un apoyo contundente: 183 votos a favor, tres abstenciones y apenas dos votos en contra.

A través de esta normativa los médicos prescribirán las recetas por el nombre genérico del remedio, aunque también están autorizados a indicar además el nombre comercial de la droga, lo que le permite al consumidor optar entre esa marca u otra en su reemplazo.

Complementariamente, mediante la inclusión de un listado positivo de 206 de medicamentos esenciales con precio de referencia en la canasta de bienes y servicios a ser cubiertos por la seguridad social (denominado Programa Médico Obligatorio), se pretende impulsar desde la Seguridad Social esta transformación, y dar a su vez mayor racionalidad a la cobertura ofrecida por la misma. Al respecto la resolución 163/2002 de la Superintendencia de Servicios de Salud establece que los descuentos a favor de los beneficiarios en medicamentos en los servicios ambulatorios serán reconocidos y aplicados por los agentes del seguro de salud sólo en aquellas recetas que se emitan por nombre genérico.

## Conclusiones

Hasta hace muy poco tiempo Argentina presentaba una situación aventajada en términos comparativos cuando se consideraban indicadores relacionados con el desarrollo social y sanitario. Por ejemplo, la transición demográfica y epidemiológica (pese a las grandes heterogeneidades regionales) estaban muy avanzadas, y los niveles de alfabetización eran muy altos. El acceso a los servicios de salud y en particular a los medicamentos distaba mucho de alcanzar los padrones europeos pero resultaba superior a la mayoría de los países de la región.

Sin embargo, se puede sospechar que la actual gran vulnerabilidad económica y social del país han revertido rápidamente ese cuadro. Esto se debe en gran parte a que los niveles relativamente altos de acceso eran resultado de una particular configuración del sistema de salud que, aunque poco eficiente en el uso de los recursos, resultó eficaz al lograr que las personas accedieran a los tratamientos correspondientes, haciendo a su vez posible que se mantuviera un mercado de alto consumo de medicamentos con los precios más altos del continente.

Por un lado, los seguros de salud (sociales y privados) cofinanciaban un listado muy amplio de medicamentos

para tratamientos ambulatorios. Aunque la proporción de población con cobertura de los seguros de salud disminuyó, su impacto resultaba atenuado porque el país disponía de un subsistema de servicios públicos y gratuitos que en algunos casos suministraban los medicamentos a los beneficiarios.

Pero esta ecuación dejó de funcionar cuando la interrupción de la cadena de pagos en el sector repercutió en el corte de servicios de farmacia para los beneficiarios de los seguros de salud (en especial del PAMI y de la mayoría de las obras sociales provinciales). A partir de entonces la demanda sobre los servicios públicos se incrementó en un contexto de presupuestos restrictivos en el cual los medicamentos incrementaron su precio muy por encima de la inflación general y del impacto de la devaluación de la moneda sobre los costos de producción.

El derrumbe del régimen cambiario conocido como “Convertibilidad” impactó fuertemente en los precios de bienes y servicios de salud, particularmente en el de los medicamentos. Este fenómeno obedece en parte al encarecimiento de los insumos importados indispensables para la producción local, pero parcialmente, también al efecto de conductas de orden especulativo. Por el lado de los ingresos, paralelamente, la severa disminución de la tasa de actividad y el aumento de mora y evasión asociado al mismo fenómeno desafían la sustentabilidad del conjunto de los sistemas de cobertura públicos o cuasi públicos existentes tales como las obras sociales, INSSJyP y los servicios públicos.

Si la fragmentación del sistema de salud y en particular la dinámica del subsector de obras sociales permitía mantener una demanda sostenida de productos vendidos a precios altos, la situación actual evidencia una caída substancial en la utilización y consumo de medicamentos coexistiendo con una estrategia comercial de precios aún altos y en alza. Aunque luego de la devaluación los precios medios de los medicamentos ya no son los más altos de América Latina cuando se les considera en dólares norteamericanos sí lo son cuando se considera su incidencia sobre los presupuestos de los hogares.

A esta combinación de factores se agrega la ausencia recurrente de una política de medicamentos orientada a mejorar el acceso a los mismos. Esta situación se vio agravada por un patrón de crecimiento de efectos sociales regresivos que caracterizó la década de los '90. Por estos motivos se hace fundamental la reacción inmediata y articulada del Estado formulando e implementando políticas de suministro público y de regulación.

Cabe notar que los efectos de la propia crisis atentan contra la posibilidad de sostener las medidas de provisión pública de medicamentos plenamente con recursos propios. En este sentido, es necesario destacar la importancia de los organismos internacionales para brindar asistencia, y la celeridad con que ésta es requerida. El rol de estos organismos puede no siempre estar acorde a tales necesidades si no se desarrolla al mismo tiempo la capacidad de manejar situaciones de emergencia.

Más allá de los fuertes costos que impone la presente situación, ésta constituye también una oportunidad para la implementación de medidas de reforma que alteren las “reglas del juego” tradicionales del mercado de medicamentos. En este sentido, una política de medicamentos centrada en el concepto de medicamentos esenciales y la utilización de su nombre correcto - genérico- continúan siendo tanto más válidas en contextos de crisis.

## Referencias

- Bermúdez J, Alcantara Bonfim JR. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. Sao Paulo: Hucitec-Sobravime; 1999.
- Bermúdez JA, De Possas C. Análisis crítico de la política de medicamentos en Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 1995; 119 (3).
- Chaves A. Estudios de Utilización de medicamentos: Aplicaciones. En: Bermúdez J, Alcantara Bonfim JR (comp.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. Sao Paulo: Hucitec-Sobravime; 1999. Págs. 111-124.
- González García G, Tobar F. **Más salud por el mismo dinero**. Buenos Aires: GEL- Isalud; 1997.
- González García G. El acceso a los medicamentos esenciales en el contexto de crisis: lecciones sobre el caso Argentino. Discurso inaugural de la sección Acceso a Medicamentos. Ginebra, 55 Conferencia Mundial de la Salud, 20 de mayo de 2002.
- González García, G. **Remedios políticos para los medicamentos**. Buenos Aires: Ediciones Isalud; 1994.
- Hamilton G. Exclusión de la Protección Social en Salud en Argentina: Tres Enfoques Metodológicos. En AES, Mar del Plata, X Jornadas Internacionales de Economía de la Salud; 2001.
- Hamilton G, Tobar F, Vázquez M. 2000 Análisis Comparativo de tres enfoque metodológicos para medir la exclusión de la protección social en salud en América Latina y el Caribe. Misiones (Argentina), IX Jornadas Internacionales de Economía de la Salud. González García G. (coordinador). Buenos Aires: Ediciones AES.
- ISALUD. **El mercado de medicamentos en Argentina**. Colección Estudios de la Economía Real, no. 13. Buenos Aires: MEYOSP; 1999.
- Lobato P, Lobo F, Rovira J. **Políticas públicas de regulación del gasto farmacéutico**. Barcelona: Farmaindustria; 1997.
- Madrid MY, Velázquez G, Fefer E. El impacto económico del uso racional de los medicamentos. Medicamentos esenciales en el nuevo contexto socioeconómico y de reforma en salud. Borrador para la discusión. Washington, DC: OPS/OMS;1998.
- Mossialos E. *El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria*. En: Lobo F, Velázquez G (comp.). **Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas**. Madrid: Editorial Cívitas; 1997.
- PIA-ISALUD. El gasto en salud y medicamentos en Argentina y su financiación. Documento de trabajo. Buenos Aires: PIA-ISALUD; 2001.
- Tobar F. Economía de la reforma del seguro de salud en Argentina. Documentos de trabajo PIA-Isalud. Disponible en: <http://www.isalud.org>
- Tobar F, Godoy Garraza L. Regulación de medicamentos. *Cuadernos Médico Sociales* 2001;80:67-92.
- Velázquez G. Perspectivas quanto as políticas da OMS na globalização e acesso aso medicamentos. Discurso en el Seminario Internacional de Política de Medicamentos: Equidad y Acceso, Itacuruçá, junio de 2000.
- Velázquez G, Madrid MY, Quick JD. Health Reform and Drug Financing. Health Economics and Drugs DAP Series N° 6 (WHO/DAP/98.3). Ginebra: WHO; 1998.
- Zerda A, Velázquez G, Tobar F, Vargas JE. **Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos**. Washington DC: OMS-Ediciones Isalud; 2001.

## GLOBALIZACIÓN, REFORMAS SANITARIAS Y MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA

Antonio Ugalde <sup>1</sup>, Nuria Homedes <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Sociología, Universidad de Texas-Austin, <sup>2</sup> Escuela de Salud Pública, Universidad de Texas-Houston

### Resumen

El artículo analiza las características de las reformas de salud latinoamericanas, las estrategias que han seguido y las razones por las cuales los resultados esperados no se han dado. En su análisis, los autores explican que el fracaso de las reformas se deben a la ideología neoliberal que ha inspirado la selección de las estrategias dirigidas a beneficiar la nueva clase dominante transnacional que ha surgido como resultado de la globalización. Igualmente importante es entender las razones por las cuales las reformas han excluido estrategias que estudios pasados habían identificado como más adecuadas que las escogidas para mejorar la eficiencia, equidad, y calidad de los servicios de salud. Para ello, los autores examinan en detalle la política de medicamentos y demuestran que la exclusión de estrategias farmacéuticas responde a la necesidad de salvaguardar los intereses de la industria cuyos beneficios enriquecen a la nueva clase dominante.

**Palabras clave:** globalización y salud, reformas de salud, políticas de medicamentos, clases sociales

### Introducción

A lo largo del siglo pasado todos los países experimentaron importantes reducciones de las tasas de mortalidad infantil, aumentos significativos de la esperanza de vida (Ahmad et al 2000), y disminuciones notables de las tasas de enfermedades transmisibles. La ampliación de la cobertura de inmunizaciones, y la aplicación de nuevas tecnologías, muchas de ellas muy simples y baratas tales como las sales de rehidratación oral, contribuyeron a la reducción de la mortalidad infantil y de menores de cinco años. Hoy día por ejemplo, en los países de América Latina, con pocas excepciones, la cobertura de inmunizaciones contra la polio, rubéola, tosferina, tétanos, y la difteria está por encima del 80 por ciento.

A pesar de estos avances y de muchos otros progresos, el sector salud en América Latina tiene grandes deficiencias. Aunque la mortalidad infantil se ha reducido, continua siendo inaceptablemente alta para muchas poblaciones, y lo mismo se puede decir de las tasas de mortalidad por infecciones respiratorias agudas y

diarreas en niños menores de cinco años. Las tasas de fertilidad y de mortalidad materna siguen siendo altas. En varios países de la región el porcentaje de mujeres que tiene acceso a atención prenatal y parto institucional es bajo. Una proporción elevada de personas muere sin certificado de defunción, lo que confirma problemas de acceso a los servicios de salud. Efectivamente, hay pocos países con acceso universal a servicios de atención primaria, una parte relativamente grande de la población no tiene acceso a servicios de tercer nivel, y muy pocos tienen acceso a tecnologías costosas pero necesarias que —dados los niveles de desarrollo de la región— son económicamente accesibles para los gobiernos de prácticamente todos los países.

Las condiciones sanitarias --particularmente en las áreas rurales-- son deficientes. Han aparecido nuevas enfermedades transmisibles y las antiguas -que se pensaba que estaban erradicadas o bajo control- han regresado. Por ejemplo, la malaria está aumentando, el dengue y las epidemias de cólera son frecuentes, y cada día es más caro tratar a pacientes tuberculosos porque han surgido cepas resistentes a los tuberculostáticos clásicos y muchos tratamientos se complican. Recientemente, la polio, que se pensaba que estaba erradicada en las Américas, ha resurgido en Haití y en la República Dominicana (Morbidity and Mortality Weekly Report 2000). Como es de esperar, muchos de estos problemas afectan en forma desproporcionadamente alta a los pobres. La implementación de reformas adecuadas del sector sanitario puede solucionar a un costo muy razonable, al alcance de las economías de los países de la región, las deficiencias del sector.

### La globalización

Para entender la naturaleza de las reformas que se están implementando en el sector de salud de América Latina, al igual que en otros sectores, hay que tener en cuenta el contexto en el cual se están dando, es decir la dinámica de los cambios técnicos, financieros, y de política internacional de nuestro tiempo. Estamos viviendo una época de importantes innovaciones en los sistemas de comunicación, ampliaciones enormes en el comercio internacional y una liberalización casi total del movimiento internacional de capital, así como importantes transformaciones en las estructuras

gubernamentales internacionales. Todos estos cambios se pueden incluir dentro del concepto de globalización y afecta profundamente la forma de operar de los países. Por ello no es de extrañar que cada día son más los intelectuales que estudian la relación entre los procesos globalizadores y la salud (Bezruchka 2000, Labonte 1999, Yach and Bettcher 1998, véase también Lancet vol. 351, febrero 7, 1998 con un amplio número de artículos sobre el tema, y la bibliografía que incluye Lee 1998).

Frecuentemente la globalización se define en términos exclusivamente económicos como un proceso de interdependencia económica entre países que resulta del aumento de las transacciones comerciales internacionales de bienes, servicios y capital. Otros autores consideran que la interdependencia económica es solo una dimensión de la globalización. Para ellos, la globalización implica una pérdida de soberanía nacional, homogenización cultural, o el derribo de las barreras políticas que separan a las naciones; lo que no parecen tener claro es el tipo de estructuras políticas globales que surgirán en respuesta a los bloques políticos, económicos y comerciales que se están constituyendo.

Nuestro acercamiento a la globalización es desde una perspectiva socio-política. Todos estos cambios (nuevas tecnologías, nuevas estructuras políticas internacionales e interdependencias) podrían haberse dado bajo la influencia de diferentes ideologías y las consecuencias hubieran sido también diferentes. Consideramos necesario definir la globalización teniendo en cuenta la ideología imperante que es la neoliberal. Entendemos la globalización neoliberal como una nueva etapa en la historia de la dominación humana: un nuevo proceso de colonización a través del cual una nueva clase dominante --cuya característica es ser transnacional-- controla a la clase trabajadora de todas las naciones. Los instrumentos de dominación son las compañías transnacionales y las organizaciones internacionales, en particular, el Fondo Monetario Internacional (FMI), los bancos multilaterales, y más recientemente la Organización Mundial del Comercio (OMC). No es este el lugar para presentar las diferentes organizaciones, foros y frecuentes cumbres que son parte de este complejo entramado que cementa el poder global de una pequeña clase dominante transnacional, baste mencionar el G-8 y la OECD, entre otros muchos. A no ser que se indique lo contrario, en el resto del trabajo, cada vez que se usa el término globalización nos referimos a la globalización neoliberal.

Para efectos de la discusión que sigue y sin pretender llegar a una definición definitiva, entendemos por clase dominante transnacional aquel conjunto de personas que reside tanto en países ricos como en países pobres que

ocupan las posiciones de poder más altas en las compañías transnacionales o que controlan un cierto porcentaje de las acciones de dichas compañías, los grandes terratenientes, y aquellas personas que son dueños de grandes empresas nacionales. Aunque pertenezcan a culturas muy diferentes, los miembros de esta clase dominante se siente culturalmente afines, tienen los mismos valores, y se comunican más fácilmente entre ellos que con los trabajadores y los pobres de sus propios países; es decir, que lo que tienen en común que les une (los valores de la nueva sociedad global) supera las diferencias culturales que les separa. Lógicamente, hay más miembros de la clase dominante transnacional en los países ricos que en los pobres, pero en casi todos los países hay miembros de esta clase.

### **La respuesta neoliberal a los problemas del sector salud**

Para resolver las severas recesiones económicas que enfrentaban los países de la región en los años ochenta, el FMI y el BM exigieron ajustes estructurales que incluían recortes profundos de los servicios sociales públicos. Al mismo tiempo, las crisis económicas de los ochenta pusieron de manifiesto, tal vez de forma más clara que nunca, que las condiciones de salud en América Latina estaban por debajo de lo que se podría esperar dado el nivel de desarrollo socio-económico de la región y la magnitud del gasto en salud.

Los ajustes estructurales redujeron el gasto en salud lo que llevó a un deterioro aun mayor de los servicios de atención médica, y disminuyó la inversión en salud pública, en prevención, y promoción de la salud. Concomitantemente, se fueron deteriorando la capacidad administrativa y los programas de formación y capacitación del personal. La CEPAL (1994) atribuyó el deterioro de los servicios públicos de salud y el empeoramiento de la salud a los recortes presupuestarios exigidos por los ajustes estructurales. Para la CEPAL las políticas neo-liberales fueron responsables del colapso del sector sanitario y obligaron a los ciudadanos a acudir al sector privado para recibir servicios de calidad (ibid.: 40).

El BM aprovechó el colapso de los servicios públicos de salud para “acabar de demostrar” la ineficiencia, incapacidad e incompetencia del sector público y exigir la reducción del papel del Estado como parte de las reformas neoliberales del sector salud. El Banco ignoró evaluaciones sectoriales minuciosas y bien documentadas que se habían llevado a cabo en los años setenta que habían identificado otras estrategias para mejorar los

servicios, pero que—por razones que se explicarán a lo largo de este trabajo—quedaron excluidas de las reformas neoliberales.

Entre las intervenciones que se habían propuesto con anterioridad figuraban las siguientes: innovaciones en las políticas de formación y gestión de los recursos humanos, incluyendo su distribución, así como un incremento en la preparación de médicos de familia y una reducción del número de especialistas; la ampliación de los programas de prevención y promoción de la salud; aumento de presupuesto para la provisión de servicios ambulatorios y fortalecimiento de la red de servicios de atención primaria, aunque esto significase una disminución de la inversión en la red hospitalaria; la centralización de servicios hospitalarios, la ampliación de la red de servicios y cobertura en áreas rurales; el control del uso de tecnologías caras, y el uso de medicamentos genéricos y listas de medicamentos esenciales.

Varios países implementaron algunos de esos programas antes de que se empezara a hablar de las reformas neoliberales. Así, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) organizó un programa de medicina familiar para disminuir el énfasis en las especialidades médicas y dar más importancia a la atención primaria; México amplió la seguridad social con el programa IMSS-Coplamar el cual daba atención primaria, especializada y hospitalaria gratuita a miles de campesinos (Lozoya Legorreta 1988); en Ecuador se creó un programa de seguridad social para las comunidades rurales, el Seguro Social Campesino (Córdova Jiménez 1980); y en la República Dominicana se inició un programa de medicinas genéricas y de boticas populares que consiguió reducir considerablemente el precio de los medicamentos esenciales para los pobres (Ugalde y Homedes 1988).

### **Las estrategias de las reformas neoliberales**

Los promotores de las reformas neoliberales aseguraron que su implementación mejoraría la calidad, equidad, eficiencia de los servicios y la satisfacción de los usuarios, todo esto manteniendo condiciones de sustentabilidad financiera. Nadie podría oponerse a estos objetivos. El problema ha sido las estrategias escogidas por los bancos multilaterales, la Agencia para el Desarrollo de los EE.UU. y otras agencias bilaterales (los instrumentos de dominación usados por la clase dominante transnacional), que naturalmente responden a principios neoliberales. Las principales estrategias son: la oferta de un paquete de servicios básicos de salud o canasta de salud a las que la toda la población tiene

acceso gratuito; la descentralización; un cambio en el papel del sector público, que deja de ser proveedor de servicios para incrementar su papel de regulador; la privatización, y cambios en el financiamiento de los servicios de salud.

### **La canasta de servicios básicos de salud**

Uno de los pilares de la reforma es la canasta de salud o el paquete de servicios básicos. Dependiendo del país, la canasta la ofrece el ministerio de salud, la seguridad social, los seguros privados, ONGs, o una combinación de ellos. En la mayoría de países el número de servicios incluidos en la canasta es muy pequeño: atención mínima prenatal, atención de partos, planificación familiar, atención de infecciones respiratorias agudas, sales de rehidratación oral e inmunizaciones. México tiene uno de los paquetes más completos y solo incluye 14 servicios. Son contados los países que han subsidiado una amplia canasta a través de un sistema de seguros de salud; y en estos países, no se ha alcanzado la cobertura universal. En Colombia, por ejemplo, casi una década después de iniciada la reforma, el 36 por ciento de la población no tenía cobertura. En definitiva, la lista de servicios incluidos en la canasta no satisface muchas necesidades básicas de salud tales como el acceso a medicamentos esenciales, una respuesta oportuna y adecuada a la mayoría de problemas agudos, y cuidados de enfermedades crónicas.

No todos los países han incluido la canasta en la reforma de salud, pero los países que sí lo han hecho, han definido la lista de servicios sin consultar con la población; y dentro de los países, los servicios incluidos en la canasta son los mismos para todos los ciudadanos independientemente de las variaciones regionales que puedan haber tanto desde el punto de vista de morbilidad y mortalidad como cultural.

El objetivo no declarado de esta estrategia ha sido aparentar que se cumple el mandato constitucional que exige del Estado la obligación de asegurar el acceso a servicios de salud de todos los ciudadanos. La canasta tiene también el objetivo de hacer creer a los ciudadanos que la clase dominante transnacional de cada país está preocupada por la salud del pueblo y por los principios de justicia social.

Se puede sugerir que, con la excepción quizá de Haití, las economías de los países latinoamericanos, si estuvieran bien administradas, podrían proporcionar cobertura universal de cuidados primarios y hospitalarios generales y tendrían recursos para proporcionar cuidados relativamente sofisticados de tercer nivel a sus



ciudadanos. Es decir que la canasta de servicios básicos no se justifica en esta región.

### **Descentralización y privatización**

Los que promueven la descentralización la justifican basándose en las hipótesis de que la toma de decisiones a nivel local satisface mejor las necesidades de la comunidad; reduce las posibilidades de que burócratas distantes que desconocen las necesidades locales cometan errores que pueden ser costosos; y aumenta la participación ciudadana, con lo que se promueve la democratización. El resultado es un uso más eficiente de los recursos, mejor calidad y mayor satisfacción de los usuarios.

Las evaluaciones que se han hecho en América Latina indican que estas expectativas no se han cumplido. Ugalde y Homedes (2002) han presentado un análisis detallado del fracaso de las políticas descentralizadoras en América Latina y sugerido que han incrementado la inequidad sin que se hayan demostrado mejoras en eficiencia y calidad..

Se puede sugerir que la clase dominante transnacional ha incluido la descentralización en las reformas sanitarias para transferir el gasto público a las provincias (o departamentos o estados) y facilitar la privatización de los servicios. Al transferir la responsabilidad fiscal a las provincias, el gobierno central libera fondos para pagar la deuda externa. Su pago es un requisito para los nuevos prestamos que benefician a la clase dominante.

En algunos países como México (Gómez Dantés 2000), Costa Rica (Castro Valverde 1998), El Salvador (Zamora 2001) y Guatemala la descentralización incluye la contratación de la provisión de servicios a ONGs y a grupos o empresas privadas. La privatización es otro de los pilares fundamentales de las reformas neoliberales. La privatización se entiende como una transformación de las funciones del Estado. Éste deja de producir bienes y proveer servicios, y se limita a regular los producidos y proveídos por el sector privado. En la cosmovisión del Estado neoliberal:

- El sector privado es más eficiente que el sector público. Esta afirmación sirve para encubrir la verdadera razón por la que se prefiere al sector privado sobre el público. El primero enriquece a la clase dominante, el segundo le extrae impuestos.
- La caridad reemplaza a la solidaridad. La clase dominante necesita la caridad para tranquilizar su conciencia.

- El individualismo sustituye al colectivismo. Este principio permite hacer responsable al individuo de su enfermedad (blaming the victim), y resta responsabilidad al sector privado de la enfermedad que produce (al contaminar, al no evitar accidentes, al producir estrés, pagar salarios basura, etc.).

De acuerdo estos principios el sector salud el Estado solo es responsable de regular las actividades de las empresas privadas que proveen los servicios de saneamiento, provisión de agua y alcantarillado, prevención de la enfermedad y promoción de la salud, educación sanitaria, atención médica, etc. Es decir, la transformación del Estado implica la privatización de los servicios de salud. También justifica la oposición a la producción de bienes tales como medicamentos. En algunos países como Argentina y Brasil el Estado tiene capacidad de producir medicamentos en laboratorios estatales y podría satisfacer una gran parte de las necesidades de sus habitantes. Hasta el presente, el gobierno argentino ha preferido dejar a sus ciudadanos sin medicamentos antes que producirlos en los numerosos laboratorios públicos que están inactivos. Brasil ha seguido una política neoliberal menos radical y el gobierno ha producido medicamentos contra VIH/SIDA.

El objetivo de la regulación es asegurar la calidad de los bienes y servicios producidos por el sector privado, y de esta forma proteger la salud de los ciudadanos. En América Latina, antes de las reformas, la capacidad reguladora del Estado era muy limitada. El control de los alimentos, del medio ambiente, de la calidad de agua, de la calidad de servicios médicos, de los medicamentos (punto que se discutirá más adelante), y de las compañías aseguradoras era casi inexistente. La ineficacia de las superintendencias de salud en varios países es un buen ejemplo de la poca capacidad reguladora del sector sanitario.

Las contradicciones de las políticas reformistas neoliberales son patentes. De un lado, promueve la privatización del sector sanitario y critica la ineficiencia del sector público. De otra parte, la ineficiencia del sector público se debe a la incapacidad reguladora del Estado. Al transformar el rol del Estado de proveedor a regulador, las políticas reformadoras neoliberales no explican cómo el Estado va adquirir una capacidad reguladora que ha sido incapaz de obtenerla en el pasado. Sin entender bien el origen del problema es difícil encontrar la solución. En el caso que se encontrara, el Estado podría solucionar muchos de los problemas del sector público.

El ejemplo recientemente descrito por La Forgia et al (2002) de la República Dominicana ilustra magistralmente este punto. Los autores han detallado las consecuencias desastrosas de la promoción del sector privado (en el caso dominicano subsidiado por el Estado) antes de que el Estado adquiriera una capacidad reguladora. El gobierno fue incapaz de establecer normas para que hubiera una competencia adecuada, estándares mínimos de calidad, y regular la conducta poco ética de las empresas aseguradoras lo que ha producido todo tipo de exclusiones y abusos. Su estudio termina afirmando que en ese país la reforma se ha hecho todo al revés. Desgraciadamente, lo mismo se puede afirmar del resto de los países que se han embarcado en reformas neoliberales. Lo interesante de este estudio es que los dos autores principales son burócratas del Banco Mundial y que los bancos multilaterales han sido los principales promotores de la reforma.

El resultado de la privatización en América Latina ha sido catastrófico: se está desmantelando el sector sanitario público cargado de problemas y se fomenta un sector privado tanto o más desastroso porque los Estados siguen sin capacidad reguladora (Homedes y Ugalde 2002). Si en el pasado el Estado hubiera tenido una capacidad reguladora efectiva los servicios públicos hubieran sido eficientes y equitativos, y la reforma de cada país, más que promover nuevos modelos, debiera haberse concentrado en solucionar las deficiencias propias, incrementar aun más la capacidad reguladora, buscar mecanismos que aumentaran la calidad y satisfacción de los usuarios, y buscar mayores eficiencias al enfrentarse el sector salud con nuevas tecnologías sumamente costosas.

Hay varias razones que explican la debilidad reguladora del Estado. Las grandes compañías nacionales y transnacionales, que son los instrumentos de dominio de la clase dominante transnacional, se han opuesto sistemáticamente a un Estado regulador. Esta posición presenta de nuevo la contradicción de las teorías neoliberales. La industria siempre ha propuesto la autorregulación como una fórmula más eficiente, pero el estudio de las corporaciones deja claro que la autorregulación se presta a muchos abusos y a prácticas corruptas. Otra razón por la que el Estado ha carecido de una capacidad reguladora en América Latina es por la falta de personal técnico calificado y por falta de recursos. Sorpresivamente, las reformas neoliberales han puesto muy pocos recursos y esfuerzos en solucionar estas carencias.

La realidad es que sin cambios estructurales más o menos profundos, las posibles estrategias para fortalecer la

capacidad reguladora del Estado son muy limitadas. Por razones obvias, a la clase dominante transnacional no le interesa que el Estado regule las compañías transnacionales. Las intervenciones quedan por tanto reducidas a la formación de personal y disminución de la corrupción. Por razones también obvias, se ha excluido el estudio de la corrupción de los políticos y del sector privado, y la participación del los bancos multilaterales en facilitar o permitir la corrupción del sector público (Homedes 2001). El Banco Interamericano de Desarrollo ha patrocinado un estudio sobre la corrupción de los funcionarios de salud (Di Tella 2001), pero no ha querido estudiar la corrupción del sector privado. Las reformas han avanzado muy poco en la formación de personal regulador.

Las compañías transnacionales de seguros son las que se benefician de la privatización de los servicios de salud. Las compañías de seguros, particularmente las de los EE.UU. están penetrando el mercado de América Latina. Por ejemplo, en Brasil, Aetna, una compañía norteamericana, posee un gran número de grupos de salud administrados por Sul América Seguros, que es la compañía de seguros más grande en el país con 1,6 millones de inscritos en su programa de salud y con ingresos de US\$1.200 millones en 1996. Galeno Life TIM una compañía argentina de seguros de salud, controlada por el grupo Exxel, tuvo ingresos de US\$181 millones; Cigna tiene más de 100.000 inscritos en Chile y 40.000 en Guatemala (Stocker et al. 1999). En México, las compañías estadounidenses de seguros están posicionándose en el mercado para acaparar el mercado de casi 40 millones de personas el día en que el gobierno mexicano decida desmantelar el IMSS y privatizar la prestación de los servicios. Stocker et al. (1999) han documentado de forma muy detallada los nexos entre la privatización, las políticas del BM y las ganancias de las transnacionales; lo que confirma que la privatización es una estrategia para el beneficio de la clase dominante transnacional.

En general, las reformas neoliberales de salud han sido impuestas desde arriba, sin consultar a los ciudadanos, y en algunos casos se han hecho pactos secretos entre el BM y el ejecutivo de un gobierno (Acosta Córdova y Correa 1998, Homedes et al. 2000), que es la que generalmente controla la clase dominante, con exclusión del poder legislativo que en algunos países puede estar más en favor de proteger a la clase media y trabajadora. El FMI, el BM, y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) presionaron a los gobiernos para que aceptaran las reformas neoliberales al condicionar los préstamos que los países necesitaban para rescatar sus economías, al

mismo tiempo que ofrecieron cuantiosos préstamos a intereses comerciales para llevar a cabo las reformas.

Hasta este momento hemos presentado los objetivos buscados por las reformas neoliberales y demostrado que no se han conseguido. Para entender mejor las reformas neoliberales nos ha parecido importante incluir una sección en la cual discutimos la política de medicamentos como un ejemplo de políticas que quedaron excluidas; y las razones por las cuales debía haber sido incluida y por las que fue excluida.

### **Reformas neoliberales y medicamentos**

Los medicamentos son una parte importante de la medicina moderna y cuando se usan adecuadamente tienen un impacto muy positivo en la salud, de lo contrario pueden representar un riesgo para el usuario y para la sociedad. En 1995, el mercado latinoamericano de medicamentos fue de US\$18.058 millones, representando cerca del 7 por ciento del mercado mundial. El gasto en medicamentos varía mucho de un país a otro, desde US\$9 per capita en Honduras y Nicaragua hasta 150 en Argentina. Los gastos per capita del Uruguay están cerca de US\$97, en Brasil 61, en Colombia y la República Dominicana 30, en Perú 25, en Ecuador 24, en Venezuela 22, en Costa Rica 16, en Guatemala 12 y en Bolivia 10 (PAHO, 1998).

Dada su importancia para la salud y su alto costo, la OMS, los gobiernos y algunas ONGs han dedicado una cantidad apreciable de recursos al estudio y promoción del uso apropiado de los medicamentos. A pesar de todos estos esfuerzos, los pocos estudios que existen sobre el tema sugieren que en la mayoría de los países de la región los medicamentos se utilizan de forma irracional. El resultado es en una gran pérdida de recursos, y aumento de morbilidad y mortalidad por reacciones adversas.

El uso inadecuado de medicamentos tiene otros impactos muy negativos para la salud. Por ejemplo, en América Latina un gran porcentaje de años de vida perdidos se debe a enfermedades infecciosas evitables o tratables. El tratamiento de la mayoría de las infecciones es fácil y relativamente barato, pero debido al uso inadecuado de los antibióticos, los genes bacterianos resistentes se diseminan de país a país, lo que limita la efectividad de los tratamientos y los hace significativamente más caros.

Existen muchos otros problemas en el sector farmacéutico que tienen un impacto significativo en la eficiencia y calidad de los servicios y han sido ampliamente documentados tales como: excesivo número

de medicinas registradas; sistemas inadecuados de compra, almacenamiento y de distribución de medicamentos; venta de medicinas de receta obligatoria a usuarios que no la presentan; la automedicación excesiva (especialmente entre los pobres, Lalama, 1999); prescripción inadecuada de medicamentos (Gutiérrez et al. 1994; Hogerzeil et al. 1993; Reyes et al. 1998; Paredes et al. 1996 y Valsecia et al. 2001), y falta de cumplimiento por parte de los pacientes de las recomendaciones de los médicos (Homedes y Ugalde 1993).

Al contrario de otras actividades en el sector salud para las cuales existen varias alternativas (por ejemplo los sistemas de financiamiento y de prestación de los servicios), hay normas muy claras de lo que se debe hacer para mejorar el uso adecuado de los medicamentos, pero su implementación ha sido difícil por la tremenda oposición ejercida por parte de los médicos, la industria farmacéutica, y las comunidades mal informadas. Las reformas de salud ofrecían una ventana de oportunidad sin precedente para desarrollar políticas que guiaran el desarrollo del mercado farmacéutico internacional y facilitarían el papel de los gobiernos como reguladores y promotores del uso apropiado de los medicamentos. No hay duda de que la mejora en la eficiencia y la calidad de los servicios requiere mejoras en el uso de los medicamentos, y un uso más racional de los medicamentos también promueve la equidad (los pobres gastan un mayor porcentaje de sus ingresos en medicamentos que los ricos).

Los promotores de las reformas neoliberales no han explicado las razones por las cuales las reformas no incluyeron entre sus estrategias cambios en las políticas farmacéuticas. Su exclusión es todavía más preocupante porque hemos identificado una serie de cambios en el sector farmacéutico que van a tener un impacto negativo para las personas de menos recursos. Entre los cambios se incluyen: (1) una disminución del gasto público en medicamentos junto a un aumento significativo del gasto privado; (2) la regionalización de los mercados; (3) la creciente presión que para aumentar sus ganancias la industria ejerce sobre los médicos, comunidades, gobiernos y la OMC; y (4) la descentralización del sector de salud.

#### *Aumento de los gastos privados*

Al contrario de lo que sucede en las naciones más desarrolladas, en América Latina un porcentaje muy alto de los gastos en medicamentos (78 por ciento o US\$14.141 millones) se financia a través del sector privado (PAHO 1998). En el pasado, las medicinas

podían obtenerse a través de la seguridad social, se podían comprar en establecimientos públicos, o eran subsidiadas por instituciones de beneficencia para los pobres. En este momento, en la gran mayoría de los países, únicamente una selección limitada de medicinas tiene financiamiento público para toda la población. Entre estos se incluyen los medicamentos usados en programas prioritarios (malaria y tuberculosis) y los medicamentos para los programas de salud materno-infantil. Sin embargo, incluso en estos casos, no hay cantidades suficientes para cubrir toda la necesidad. Por lo tanto, los millones de enfermos que no están cubiertos por algún sistema de seguridad deben ahora pagar de su bolsillo la mayoría de los medicamentos, y los que lo están no pueden evitar una copago.

Como es de sobra conocido, la mayoría de los medicamentos de receta obligatoria se venden sin receta (Malek 1994) y la automedicación ha aumentado con la introducción de copagos y deducibles que las reformas neoliberales han impuesto para acceder a los servicios de salud. La automedicación es más común entre los pobres quienes, debido a problemas económicos y dificultades de acceso a los servicios por los copagos, no tienen más remedio que automedicarse siguiendo los consejos de un familiar, vecino o farmacéutico - o más frecuentemente un empleado de farmacia sin ningún tipo de formación profesional (De Campos et al. 1985). Como se mencionó anteriormente, los pobres invierten un porcentaje mayor de su presupuesto en salud en medicamentos que los ricos, y por lo tanto, las estrategias para mejorar el uso de las medicinas promovería equidad y reduciría iatrogenia.

La reducción del presupuesto público para medicamentos implica que las decisiones para comprar medicinas se hacen en el sector privado, que a su vez está fuertemente influenciado por las técnicas de marketing de la industria farmacéutica. Los resultados son grandes ganancias para las compañías farmacéuticas, y frecuentemente compras de medicamentos de menor valor terapéutico y mayor incidencia de iatrogenia (Heinick et al. 1998, Lexchin 1995, López-Linares y Phang Romero 1992).

#### *Regionalización de los mercados*

Una de las recomendaciones de la OMS es la elaboración de una lista de medicamentos esenciales para guiar la selección y compra de medicamentos. De acuerdo con la OMS, un número muy pequeño de medicamentos, menos de trescientos, es suficiente para tratar la inmensa mayoría de los problemas de salud. Aunque todos los países han definido listas de medicamentos esenciales, las utilizan fundamentalmente para las compras de los ministerios y en algunos pocos casos para las de los

institutos de seguridad social. Lo que hubiera sido importante para reducir el gasto es que las listas de medicamentos esenciales se hubieran utilizado para guiar el registro de medicamentos, y así reducir el número de medicamentos en venta y los gastos del sector privado que, como se ha mencionado, cada día representa un porcentaje más alto. Se siguen registrando los nuevos medicamentos (incluyendo combinaciones irracionales de principios activos) que la industria farmacéutica lanza al mercado para incrementar sus beneficios y que no añaden nada al valor terapéutico de productos existentes, pero que encarecen el costo farmacéutico. Los gobiernos de la región han demostrado no tener capacidad o interés político para resistir las presiones de la industria que está fuertemente apoyada por sectores de la clase dominante transnacional.

Hasta no hace mucho, el registro de productos nuevos llevaba mucho tiempo. Por presiones de la industria se ha acelerado el proceso y se han aprobado procedimientos rápidos, basados en las guías nacionales o internacionales que utilizan los países económicamente avanzados. Los procedimientos seguidos por estos países nunca han tendido en cuenta la dimensión de eficiencia económica, están dirigidos a asegurar la eficacia y que el beneficio del medicamento sea superior al riesgo que todo medicamento conlleva. Las decisiones de las agencias reguladoras de los países del Norte tales como la Food and Drug Administration (FDA) o la Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos (EMEA) no tienen en cuenta, como es natural, las necesidades económicas de los países en vías de desarrollo, aunque hay que señalar que cada vez son más los ciudadanos de estos países que cuestionan las decisiones de sus agencias.

La incorporación de los nuevos procedimientos no ha sido muy positiva en América Latina. Colombia, en un intento de acelerar el registro de nuevos medicamentos estableció un sistema de registro provisional que permitía la entrada rápida de nuevos medicamentos en el mercado. En muy poco tiempo se produjo una sobrecarga de solicitudes para aprobación y la aparición en el mercado de productos de dudosa utilidad y calidad. Perú aceleró el proceso de registro en 1992 y permitió la entrada al mercado nacional de productos de bajo valor terapéutico.

Bajo presiones de la industria, los países de América Latina están utilizando los acuerdos regionales de comercio (el mercado común centroamericano, el grupo andino y MERCOSUR) para cambiar los requisitos y procedimientos de registro de los medicamentos. Estos tres mercados están armonizando los criterios de regulación de medicamentos para gradualmente ir

avanzando hacia la libre circulación de los productos farmacéuticos entre los países de un mismo mercado regional (PAHO 1998:299-300). La armonización ofrece la oportunidad de empezar un proceso serio de discusión para determinar cuales son los medicamentos que satisfacen las necesidades de los consumidores de América Latina, establecer los procedimientos para su registro y excluir a los superfluos. Las reformas de salud en América Latina podrían haber utilizado esta oportunidad para reforzar las políticas farmacéuticas, incluyendo el uso de las listas de medicamentos esenciales y los programas de medicamentos genéricos. Desgraciadamente, lo que está sucediendo es lo contrario, bajo la presión de las compañías farmacéuticas, los países con procedimientos más laxos de regulación de medicamentos imponen sus políticas de registro y regulación en los mercados regionales.

#### *La justificación de las patentes*

El éxito financiero de la industria farmacéutica depende de su habilidad de innovar y de convencer a los proveedores de servicios de salud y las comunidades de que consuman sus productos. El número de productos activos nuevos que se comercializan anualmente es muy reducido y ha ido disminuyendo (Casadio Tarabusi y Vickery 1998); por lo tanto, la industria farmacéutica necesita maximizar sus ganancias aumentando las ventas y para esto lanza campañas muy agresivas de comercialización (Stolley y Laporte 2000). Por ejemplo, en los EE.UU., según cálculos recientes, las compañías farmacéuticas invierten entre 8.000 y 13.000 dólares por médico al año para promover sus productos (Stolberg y Gerth 2000). El porcentaje de las ventas que las compañías farmacéuticas invierten en marketing y publicidad ha ido aumentando, de 17 por ciento en 1973 a 24 por ciento en 1989 (Ballance 1992). La industria es ahora la primera fuente de información para los médicos. La publicidad en los medios de comunicación de masas es una nueva estrategia dirigida a aumentar la automedicación con medicamentos comerciales, y a que los consumidores pongan presión sobre los médicos para que les receten los medicamentos que han visto anunciados.

Dumoulin (1999) menciona que la excusa dada por la industria farmacéutica para incluir el tema de las patentes en la agenda de la ronda de Uruguay fue el que los costos de desarrollar nuevos medicamentos son tan excesivamente elevados que requieren el derecho de monopolio a través de patentes (de 20 años de duración), cosa que hasta muy recientemente algunos de los países tanto en vías de desarrollo como desarrollados no respetaban. Muchos de los estados miembros de la OMS

se han quejado del efecto que las patentes tienen en el precio de los medicamentos (Supakankunti et al 1999). Los problemas causados por la protección de las patentes se han documentado muy bien en el caso de los medicamentos contra el VIH/SIDA en Sudáfrica (Bond 1999), en América Central (Stern 2001) y en Brasil (Aith 2000). La derogación de la barrera que las patentes ocasionan al acceso a los medicamentos constituye la base de una campaña mundial liderada por Médicos sin Fronteras (MSF) y otras organizaciones (Pécoul et al. 1999).

La industria innovadora ha utilizado todas las estrategias posibles para salvaguardar sus medicamentos de marca e impedir la entrada de genéricos (Gottlieb 2000), incluyendo presiones sobre los gobiernos y la OMC para desalentar la aprobación de políticas que abarataran el acceso a los medicamentos esenciales, como son la importación paralela (importar medicamentos de países que los producen más baratos) y las licencias obligatorias (suspender los derechos de patentes). En América Latina, la industria está presionando para que el gobierno de los EE.UU. incluya en el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA) la prohibición de aplicar en la región los convenios internacionales acordados en Qatar en 2001 que permiten en casos de emergencia nacional derogar la ley de patentes de los medicamentos necesarios ya bien sea a través de la importación paralela o de la emisión de licencias obligatorias (Giraldez Dávila 2002).

La OMS ha promocionado el uso de medicamentos genéricos y muchos países han logrado controlar los precios por medio de la sustitución de recetas de medicamentos de marca por medicamentos genéricos. Brasil, Colombia, Ecuador, Bolivia y Venezuela han hecho avances en esa dirección, pero la oposición de los médicos y de la industria innovadora (es decir las grandes transnacionales) presenta grandes obstáculos. Además, los consumidores, muchas veces inducidos por los médicos y la industria innovadora, piensan que los medicamentos genéricos son de peor calidad que los de marca.

#### *La descentralización del sector de la salud*

La descentralización del sector salud constituye un reto adicional para mantener un sistema adecuado de compra de medicamentos. Costa Rica al mejorar la selección y la compra de medicamentos ahorró entre 40 y 60 por ciento de los gastos en este rubro. Los países del Caribe se unieron para poder hacer licitaciones internacionales a través del Banco Caribeño de Desarrollo (BCD) y en el primer año se ahorraron el 44 por ciento del gasto del año

anterior (World Bank 1993: 146). El ahorro puede ser bastante significativo cuando los compradores utilizan licitaciones internacionales, aunque en el caso de los medicamentos de patente la competencia está restringida por las patentes.

La descentralización del sector salud ha obligado a los países a fragmentar la compra de medicamentos y perder las ventajas de las economías de escala. Si el volumen de la compra descentralizada sigue siendo suficientemente grande para poder beneficiarse de las economías de escala, la descentralización puede permitir una mejor estimación de las necesidades, facilitar el almacenamiento y la distribución. Es raro que esto suceda cuando la compra las hacen los municipios no solamente por el tamaño sino por la falta de técnicos para preparar licitaciones de medicamentos que son muy complejas; las compras municipales y de provincias/estados/ departamentos pequeños pueden aumentar significativamente los costos y poner en entredicho la sustentabilidad de los programas. Las reformas podrían haber ofrecido asesoría en la resolución de estos complejos problemas.

La razón por la que se ha excluido las políticas de medicamentos de las reformas neoliberales es clara: no interesa a la clase dominante transnacional que disminuyan los ingresos de las compañías farmacéuticas transnacionales. Como se ha indicado, tampoco hay interés político para proveer al Estado una capacidad reguladora de los medicamentos.

## Conclusiones

Hemos analizado algunos aspectos de las reformas de salud promovidas por las instituciones que sirven los intereses de la clase dominante transnacional y hemos presentado datos que señalan que las reformas de salud no están teniendo éxito. Con excepción de Chile y de Costa Rica - dos países que tenían casi cobertura universal antes de las reformas neoliberales- la mayoría de los otros países de la región siguen teniendo grandes porcentajes de la población sin cobertura.

Amparados bajo la excusa de la ineficiencia del sector público, los que se benefician de políticas de *laissez faire* han promovido la reducción del papel del Estado y la privatización de los servicios de salud que, según muchos estudios, están generando mayor inequidad, nuevas formas de ineficiencia, el debilitamiento de las intervenciones en salud pública y, en general, de las funciones de un Estado responsable, mientras proporcionan a las transnacionales la oportunidad de seguirse enriqueciendo aún más.

Es comprensible que las reformas neoliberales hayan demostrado poco interés en políticas y estrategias que producen escasos beneficios para la clase dominante transnacional y sus compañías multinacionales. Por eso se ha hecho muy poco esfuerzo en aumentar la capacidad reguladora del Estado y han quedado excluidas políticas tales como las de los recursos humanos, educación para la salud, ambientales y salud pública. Así se entiende también que el BM y la OMC, reflejando los intereses de la clase dominante, se hayan opuesto a políticas que hubieran recortado sus ganancias aunque hubieran producido importantes beneficios económicos y de salud para los países. Hemos presentado el caso de las políticas de medicamentos para ilustrar este punto. Otros ejemplos de políticas que de haberse adoptado hubieran afectado negativamente las ganancias de las corporaciones y, consecuentemente, quedaron excluidas son políticas de prevención de accidentes, de control de la compra de equipos de alta tecnología, y las políticas de nutrición a través de reformas agrarias.

Hay excepciones como es el caso de la canasta de servicios básicos. Es fácil explicar su inclusión: es una estrategia muy económica y necesaria para poder decir que se está cumpliendo con los mandatos constitucionales de proveer servicios de salud a toda la población. Sería totalmente inaceptable que en países con niveles económicos y de desarrollo tales como los de América Latina un porcentaje elevado de la población no tuviera acceso a ningún servicio público de salud. El costo social y político sería muy alto, y la canasta sirve para engañar a un costo muy bajo, por lo menos temporalmente, a la población.

La ideología neoliberal basa sus decisiones en teorías poco probadas. Por ejemplo, insiste en que haya participación activa de la comunidad en sociedades muy estratificadas, autoritarias y dictatoriales; o que pequeñas ONGs que ofrecen servicios de salud jueguen un papel significativo en la construcción de la sociedad civil lo que no deja de ser un mito ya que las ONGs en su gran mayoría están financiadas por las agencias de desarrollo y los bancos multilaterales. Al mismo tiempo ignora el papel importante que han jugado los movimientos sociales para conseguir estos objetivos (participación y democracia), porque los movimientos sociales se prestan poco a la co-optación y generalmente han tomado posiciones agresivas contra la clase dominante.

Es chocante que el BM predique la importancia de la democracia y la participación comunitaria cuando su conducta empresarial se caracteriza por la falta de transparencia, el secretismo, y la tolerancia de la

corrupción de las personas que están al frente de las instituciones que reciben sus préstamos. El BM no ha dejado de conceder préstamos a dictadores, y ha paralizado préstamos a gobiernos elegidos democráticamente como fue el caso de Salvador Allende.

La selección de los mitos (participación comunitaria, eficiencia del sector privado, construcción de la sociedad civil por las ONGs, etc.), no es fortuita. Los mitos los escoge el personal de las agencias internacionales y los bancos multilaterales de forma muy cuidadosa para satisfacer diversas audiencias incluyendo sus propios patrones, los líderes políticos del mundo industrial, los ejecutivos de las fundaciones y de las iglesias, y las autoridades de salud de América Latina. La banca multilateral y algunas agencias bilaterales han cooptado a prestigiosos centros académicos con becas y contratos muy generosos para tratar de demostrar que las políticas neoliberales son exitosas. Estos profesionales junto con los oficiales de los bancos, sustentados por sus enormes recursos, producen un gran número de reportes en los que proclaman los beneficios de las políticas neoliberales. Un análisis más detallado de sus informes y publicaciones pone en duda la imparcialidad de las investigaciones. Uno de los casos más conocidos de manipulación de datos fue el famoso reporte del BM de 1993 **Invirtiéndose en Salud** que ha sido criticado por numerosos expertos. Los hallazgos de los estudios se diseminan en conferencias y foros superlujosos como los organizados por el programa de entrenamiento del BM ‘Flagship Training Program’ para vender las reformas neoliberales a aquellas personas que todavía se resisten a aceptarlas.

La banca multilateral ha otorgado préstamos de miles de millones de dólares a los países de la región para financiar las reformas y los países se han endeudado aun más. Las ganancias de los bancos multilaterales al igual que las de la banca privada benefician a la clase dominante transnacional. Así se entiende por qué los bancos multilaterales imponen reformas a países que no las quieren, y conceden préstamos a países de escasa solvencia económica para implementar las reformas. Hay que recordar también que a un Estado no se le permite declararse en bancarota, y por ello los bancos multilaterales pueden prestar a países de escasa solvencia. Ya no son los países coloniales que explotan a las poblaciones de las colonias, sino una clase dominante transnacional a través de instituciones inteligentemente creadas y estructuradas.

La globalización es el resultado de avances tecnológicos y consecuentemente irreversible, pero los principios ideológicos del neoliberalismo bajo los cuales nació sí se pueden cambiar.

## Referencias

Acosta Córdova, C. and G. Correa. *Negocia el gobierno, a espaldas del Congreso, un crédito por 700 millones de dólares para financiar la “reforma” de la seguridad social.* Proceso no. 1117 (México), marzo 29 de 1998.

Ahmad OB, Lopez AD, y Inoue M. *The Decline in Child Mortality: A Reappraisal.* **Bulletin of the World Health Organization** 2000; 78:1175-1190.

Aith M. Brasil. *La ley de patentes puede crear conflicto entre Brasil y EE.UU.* **Folha de Sao Paulo**, febrero 12 de 2000.

Ballance R, Pogany J y Forstner H. **The World’s Pharmaceutical Industries.** UNIDO. Edward Elgar, Aldershot; 1992.

Bezruchka S. *Is Globalization Dangerous to our Health?* **Western Journal of Medicine** 2000; 172:332-334.

Bond P. *Globalization, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with US Firms and Politicians.* **International Journal of Health Services** 1999; 29(4).

Casadio Tarabusi C y Vickery G. *Globalization and the Pharmaceutical Industry.* **International Journal of Health Services** 1998; 28:67-105.

Castro Valverde C y Sáenz LB. **La Reforma del Sistema Nacional de Salud. Estrategias, Alternativas, Perspectivas.** San José: Ministerio de Planificación y Política Nacional; 1998.

CEPAL. *Salud, Equidad y Transformación Productiva en América Latina y el Caribe.* Serie Documentos Reproducidos no. 41. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1994.

Córdova Jiménez C. *El Seguro Social Campesino en el Ecuador.* Trabajo presentado en la I Jornada Internacional del Intercambio en Seguridad Social, Quito, Mayo 21-24, 1980.

De Campos JA, de Oliveira JS, da Costa DM, Machado CD, Alvarenga JR, Torres LO, Ferreira MT, Martini Ladeira R, y Lopes Cancado R. *Prescrição de medicamentos por balconistas de 72 farmacias de Belo Horizonte/MG em maio de 1983. Riscos de acidentes.* **Jornal de Pediatria** (Brazil), 1985; 59:307-317.

di Tella R, Savedoff WD. **Diagnosis and corruption: Fraud in Latin American hospitals.** Washington, DC.: IDB; 2001.

Dumoulin J. *Les brevets et les prix des médicaments. Revue de la littérature.* Colloque de L'Association Internationale de Droit Economique (AIDE), Brevets Pharmaceutiques, Innovation et Santé Publique, Toulouse, Francia; 28-30 de enero de 1999.

Giraldéz Dávila. *Problemas de acceso a medicamentos en los países poco desarrollados.* **Boletín Fármacos** 2002; 5 (en prensa) www.boletinfarmacos.org

Gómez-Dantés O. *Health Reform and Policies for the Poor in México.* In Lloyd-Sherlock, P. ed. **Health Care Reform and Poverty in Latin America.** London: Institute of Latin American Studies, University of London; 2000. Pp. 128-142.

Gottlieb S. *Drug Firms Use Legal Loopholes to Safeguard Brand Names.* **British Medical Journal** 2000;321:320.

Gutiérrez G, Guiscafré H, Brofman M, Walsh J, Martínez H y Muñoz O. *Changing Physician Prescribing Patterns: Evaluation of an Educational Strategy for Acute Diarrhea in Mexico City.* **Medical Care** 1994;32:436-446.

Heinick I, Schenkel EP y Vidal X. *Medicamentos de venta libre en Brasil.* **Revista Panamericana de Salud Pública** 1998;3:385-391.

Hoigerzeil HV, Ross-Degnan D, Laing RO, Ofori-Adeji D, Santoso B, Azad, Chowdhury AK, Das AM, Kafle KK, Mabadeje AFB y Massele AY. *Field Tests for Rational Drug Use in Twelve Developing Countries.* **The Lancet** 1993;342:1408-1410.

Homedes N. Managing externally financed projects. Bolivia: The Integrated Primary Health Care Project (PROISS). *Health Policy and Planning* 2001; 16 (4): 386-394.

Homedes N y Ugalde A. *La privatización de los servicios de salud: las experiencias de Chile y Costa Rica.* **Gaceta Sanitaria** (Barcelona) 2002; 16(1):54-62. Reproducido en **Cuadernos Médico Sociales** 2002; 81:31-42.

Homedes N y Ugalde A. *Patients' Compliance with Medical Treatments in the Third World. What do we know?* **Health Policy and Planning** 1993; 8:291-314.

Homedes N, Paz-Narváez C, Selva-Sutter E et al. *Health Reform: Theory and Practice in El Salvador.* In Lloyd-Sherlock, P. ed. **Health Care Reform and Poverty in Latin America.** London: Institute of Latin American Studies, University of London; 2000. Pp. 57-77.

Labonte R. *Brief to the World Trade Organization and Population Health.* Documento inédito, preparado para la International Union for Health Promotion and Education, y The Canadian Public Health Association; noviembre de 1999.

La Forgia G, Levine R. Díaz Arismendi y Rathe M. *Fend for yourself. Systemic failure in the Dominican health market.* Manuscrito inédito; 2002.

Lalama, M. *Perfil de consumo de medicamentos en la ciudad de Quito, Ecuador.* **Educación Médica Continua** 1999; 64:7-9.

Lee K. *Globalization and Health Policy. A Review of the Literature and Proposed Research and Policy Agenda.* Trabajo no publicado. London School of Hygiene and Tropical Medicine; 1998.

Lexchin J. **Deception by Design. Pharmaceutical Promotion in the Third World.** Penang: Consumers International; 1995.

López-Linares R y Phang Romero C. *¿Promoviendo la salud o los negocios?* Chimbote (Perú): Acción para la Salud; 1992.

Lozoya Legorreta X, Velásquez Díaz G y Flores Alvarado A. **La Medicina Tradicional en México: Experiencia del Programa IMSS-COPLAMAR 1982-1987.** México D.F.: Instituto Mexicanos del Seguro Social; 1988.

Malek A. *Self medication. Bibliographic Exploration and Proposed Research Activities.* Action Programme on Essential Drugs. Documento inédito. Ginebra: World Health Organization; 1994.

Morbidity and Mortality Weekly Report. *Public Health Dispatch: Outbreak of Poliomyelitis—Dominican Republic and Haiti, 2000.* **MMWR** 2000; 49:1094-1104.

PAHO. **Health in the Americas. Volumen 1.** Washington, D.C.: PAHO; 1998.

PAHO. **Health Situation in the Americas. Basic Indicators** 1998.



Paredes P, de la Peña M, Flores-Guerra E, Díaz J y Trostle J. *Factors Influencing Physician's Prescribing Behavior in the Treatment of Childhood Diarrhea: Knowledge May not Be the Chue.* **Social Science and Medicine** 1996; 42:1185-1194.

Pécoul B, Chirac P, Truiller P y Pinel J. *Access to Essential Drugs in Poor Countries. A Lost Battle?* **Journal of the American Medical Association** 1999; 281:354-360.

Reyes H, Guiscafré H, Muñoz O, Pérez-Cuevas R, Santoyo R, y Gutiérrez G. *Factores asociados a incumplimiento terapéutico y costo del desperdicio de antimicrobianos en infección respiratoria alta y diarrea aguda.* **Boletín Fármacos** 1998; 1(1).  
<http://www.boletinfarmacos.org>

Stern R. *Consideraciones acerca de los factores relacionados con el acceso a tratamiento de personas con SIDA en América Central.* **Boletín Fármacos** 2001; 4(1) [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

Stocker K, Waitzin H, y Iriart C. *The Exportation of Manage Care to Latin America.* **The New England Journal of Medicine** 1999; 340:1131-1136.

Stolberg SG y Gerth J. **New York Times**; noviembre 16 de 2000.

Stolley PD y Laporte JR. *The Public Health, the University, and Pharmacoepidemiology.* En Strom BL (ed.). **Pharmacoepidemiology.** John Wiley & Sons, Ltd.; 2000. Págs. 75-89.

Supakankunti S, Janjaroen WS, Tangphao O et al. **Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand.** Bangkok: The Centre for Health Economics, Chulalongkorn University; octubre de 1999.

Ugalde A y Homedes N. *Descentralización del sector alud en América Latina.* **Gaceta Sanitaria** (Barcelona) 2002; 16(1):18-29. Reproducido en Cuadernos Médico Sociales 2002; 81:15-30.

Ugalde A y Homedes N. *Medicines and Rural Health Services: An Experiment in the Dominican Republic.* In van der Geest S y Whyte R (comp). **The Context of Medicines in Developing Countries.** Kluwer Academic Publishers; 1988. Págs: 57-79.

Valsecia M, Malgor L, Vanioff J, Dos Santos L, Espíndola J, Morales S, y Aguirre J. *Prescripción de medicamentos en pediatría en la Seguridad Social del Nordeste de Argentina.* **Boletín Fármacos** 2001; 4(1) <http://www.boletinfarmacos.org>

World Bank. **World Development Report 1993. Investing in Health.** Oxford: Oxford University Press; 1993.

Yach D y Bettcher D. *The Globalization of Public Health.* **American Journal of Public Health** 1998;88:735-741.

Zamora J. *Descentralización en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).* inédito; 2001.

## ESTUDIO FARMACOECONÓMICO DE USO DE MEDICAMENTOS EN JUNIN

*Tulio Luis Albino Guevara y Carlos Meza Charri*

### Resumen

El presente estudio se realizó para determinar el gasto por uso de medicamentos en los centros asistenciales de la Gerencia Departamental Junín - EsSalud, en el período comprendido entre enero y junio de 2002.

Durante el período de estudio se registró el consumo de medicamentos de los seis centros asistenciales de mayor nivel y complejidad de esta Gerencia Departamental que en conjunto representan el 98 % del total del gasto de su consumo de medicamentos.

Adicionalmente, se requería identificar a los medicamentos de acuerdo a sus características terapéuticas y precios unitarios. Esta información fue tomada del petitorio farmacológico EsSalud y del sistema SAP R/3 institucional respectivamente. Esto permitió la agrupación de los medicamentos en grupos terapéuticos y las estimaciones de los gastos por consumo.

Posteriormente, se estructuró una base de datos con la información obtenida, que permitió la organización, el análisis y el procesamiento mensual y se concluyó con la formulación de los resultados.

El seguimiento de éste estudio permitirá identificar problemas potenciales y la toma de decisiones asociados al uso de medicamentos.

Los datos más relevantes que se obtuvieron del presente estudio son los siguientes:

gastos por consumo de medicamentos según grupos terapéuticos descritos en el petitorio farmacológico EsSalud y el porcentaje que representan dentro del gasto total.

identificación de los 30 medicamentos cuyo consumo durante el período de estudio, representan los de mayor índice de gasto.

*Palabras claves:* farmacoeconomía, grupos terapéuticos, gastos, rotación, índice de gastos.

### Introducción

Uno de los objetivos en política sanitaria es conseguir un uso racional de los medicamentos, es decir, proporcionar la mejor terapia al menor costo y con los mínimos riesgos.

La utilización de medicamentos se considera un indicador socio-sanitario y su estudio es una herramienta que nos permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención.

La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos como aquellos que se ocupan de "la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, haciendo especial énfasis en sus consecuencias médicas, sociales y económicas". En ésta definición se plasma la variedad de aspectos que abarca el presente estudio.

Desde hace tiempo la OMS ha reconocido la necesidad de establecer una política nacional de medicamentos y la importancia de una estrategia asociada de investigación que incluya estudios de utilización de medicamentos.

Una de las claves para una gestión económica eficiente es poseer información fiable. La farmacoeconomía es un instrumento para los actores del sistema sanitario que mejora la productividad de los recursos. El análisis económico se basa en la premisa que los recursos son limitados por lo que su uso requiere maximizar los beneficios.

Se pueden acometer algunos estudios como: promoción del uso racional de medicamentos, estudios de correlación de uso de medicamentos con la morbilidad de la población, estudios cualitativos de consumo, en el cuál se puede analizar la calidad farmacológica intrínseca de los medicamentos que se utilizan, estudios de prescripción, estudios de dispensación, estudios de uso-administración, detección el uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto, definir áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica, analizar la demanda de los medicamentos con el objeto de rentabilizar los recursos, comportamiento presupuestal del gasto por consumo de medicamentos, estudios de contención de costos, estudios de eficiencia y calidad del gasto por consumo de medicamentos, entre muchos otros.

Los medicamentos representan un importante porcentaje de los presupuestos (en nuestro caso 12 % aproximadamente), y si tenemos en cuenta que los recursos sanitarios en las instituciones de salud son limitados y escasos, este estudio, que no es mas que una visión panorámica, puede tomarse como punto de partida

para el abordaje de los otros estudios de utilización de medicamentos.

### Materiales y métodos

La Gerencia Departamental Junín cuenta con 18 centros asistenciales y una población de 230,480 asegurados. Para efectos del estudio se tomaron los seis centros asistenciales de mayor nivel y complejidad (Cuadro 1).

Se confeccionó y difundió, entre los 6 centros asistenciales participantes, una cartilla que incluía el código institucional, denominación completa del ítem, unidad de medida y un recuadro para el registro de consumo mensual.

Durante los primeros seis meses del año 2002 se obtuvieron las características terapéuticas de los medicamentos y los precios unitarios de los mismos del

petitorio farmacológico EsSalud y del sistema SAP R/3 institucional respectivamente.

Cuadro 1. Centros asistenciales estudiados y cobertura poblacional

Centros asistenciales	% población
Hospital Nacional Huancayo	72
Hospital II Alberto Hurtado Abadía.	12
Hospital I Río Negro – Satipo	3
Hospital I Tarma	4
Hospital I La Merced	4
Policlínico Jauja	3
	98

Cuadro 2. Gasto por consumo de medicamentos según grupos terapéuticos

Grupo terapéutico	Gasto en soles	%
Antiinfecciosos	634.969,00	27
Sol. correctoras de trastornos hidrelectrolíticos y ácidos básicos	216.604,00	9,2
Analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios y antigotosos	204.305,10	8,7
Ginecología y obstetricia	174.783,50	7,4
Aparato gastrointestinal	141.888,00	6,0
Hormonas y drogas relacionadas	135.577,10	5,8
Anestesiología	130.741,60	5,6
Aparato cardiovascular	120.819,40	5,1
Neurología	107.711,70	4,6
Aparato respiratorio	82.205,30	3,5
Hematológica	69.296,70	2,9
Antihistamínicos y corticoides	66.639,40	2,8
Psicofármacos	65.225,20	2,8
Nutrición	50.125,30	2,1
Expansores plasmáticos	37.909,30	1,6
Dermatología	36.638,50	1,6
Oftalmología	25.693,30	1,1
Sustancias de radiocontraste	25.246,80	1,1
Inmunológicos/inmunosupresores/inmunomoduladores	8.480,80	0,4
Aparato urinario	6.730,40	0,3
Antineoplásicos	5.621,20	0,2
Antídotos y antagonistas	3.277,00	0,1
Otros no especificados	346,90	0,0
Gastroenterología	0,00	0,0
Total	2,350,835,40	100

## Resultados

El Cuadro 2 muestra los gastos por consumo de medicamentos según grupos terapéuticos descritos en el petitorio farmacológico EsSalud, y el porcentaje que representan dentro del gasto.

El Cuadro 3 muestra los 30 medicamentos cuyo consumo durante el período de estudio representan los de mayor rotación.

Cuadro 3. Consumo de medicamentos según índice de rotación

Denominación completa	um	Total
Ibuprofeno 400 mg	tb	537.991
Captopril 25 mg	tb	412.199
Nifedipino 10 mg	tb	331.470
Amoxicilina 500 mg	tb	298.681
Carbonato de calcio 500 mg o más de ión Ca	tb	252.807
Enalapril 10 mg	tb	220.095
Glibenclamida 5 mg	tb	202.541
Ranitidina 300 mg	tb	182.206
Piroxicam 20 mg	tb	164.501
Paracetamol 500 mg	tb	164.456
Clorfenamina 4 mg	tb	143.417
Alprazolam 0.5 mg	tb	118.030
Dicloxacilina 500 mg	tb	117.079
Naproxeno 250 mg	tb	114.752
Diclofenaco 75 mg/3 ml	am	112.260
Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg	tb	112.253
Metoclopramida 10 mg	tb	94.440
Hidroclorotiazida 50 mg	tb	85.285
Norfloxacino 400 mg	tb	77.766
Carbamazepina 200 mg (tableta ranurada)	tb	76.805
Eritromicina (base, estearato,etilsuccinato) 500 mg	tb	76.185
Indometacina 25 mg	tb	73.899
Ketoconazol 200 mg	tb	70.132
Fenitoina 100 mg	cp	68.373
Diltiazem 60 mg	tb	68.364
Prednisona 5 mg	tb	67.550
Fenazopiridina 100 mg	tb	66.188
Metronidazol 500 mg	tb	62.272
Biperideno 2 mg	tb	55.587
Medroxiprogesterona 5 mg	tb	52.703

El Cuadro 4 muestra los 30 medicamentos cuyo consumo durante el período de estudio, representan los de mayor índice de gasto.

Cuadro 4. Gasto total por consumo de medicamentos según índice de gastos

Denominación completa	um	Gasto en soles	%
Solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato fórmula estándar con 35-39 mEq/L de bicarbonato	fr	89.427,30	3,80
Cefazolina 1 g	am	76.482,80	3,25
Carbonato de calcio 500 mg ó más de ión Ca	tb	63.201,90	2,69
Estradiol valerato 10 mg/ml	am	58.745,20	2,50
Hidroxido de aluminio+hidroxido de magnesio c/s Dimeticona 400 mg + 400 mg suspensión	fr	54.037,40	2,30
Sevoflurano 250 ml p/inh	fr	51.967,00	2,21
Amoxicilina 500 mg	tb	50.775,70	2,16
Oxacilina 500 mg p/inf.iv.	am	45.757,70	1,95
Diclofenaco 75 mg/3 ml	am	42.658,70	1,81
Cloruro de sodio 0.9 % x 1 L	fr	42.573,20	1,81
Medroxiprogesterona 5 mg	tb	42.162,40	1,79
Eritromicina (base, estearato,etilsuccinato) 500 mg	tb	37.330,80	1,59
Naproxeno 250 mg	tb	34.425,70	1,46
Dicloxacilina 500 mg	tb	33.953,00	1,44
Clindamicina 600 mg	am	33.513,70	1,43
Estrógenos crema (mínimo 15 g)	tu	26.968,50	1,15
Ibuprofeno 400 mg	tb	26.899,60	1,14
Ciprofloxacino 200 mg	am	24.342,50	1,04
Albúmina humana 25 % x 50 ml	fr	23.510,50	1,00
Dextrometorfano 15 mg/5 ml jarabe x 90 ml ó más	fr	22.796,20	0,97
Rocuronio (bromuro) 50 mg/5 ml	am	22.558,10	0,96
Aurothiomalato 50 mg/ml	am	21.546,00	0,92
Dexametasona (base ó equivalente) 4 mg	am	20.660,40	0,88
Metamizol sódico 1 g/2 ml	am	20.218,00	0,86
Amikacina 500 mg/2 ml	am	19.724,60	0,84
Beclometasona 250 µg p/inhal aerosol	fr	19.585,80	0,83
Ketoconazol 200 mg	tb	18.935,50	0,81
Dextrosa 5 % x 1 L	fr	18.847,90	0,80
Amoxicilina 250 mg/5 ml susp. x 60 ml ó más	fr	18.543,20	0,79
Aciclovir 400 mg	tb	17.882,40	0,76

### Conclusiones

Como puede observarse del Cuadro 2, nueve grupos terapéuticos representan aproximadamente el 80 % del gasto total por consumo de medicinas. Por lo tanto, es importante evaluar su uso adecuado. Un estudio de farmacoeconomía podría empezar estudiando el uso de los medicamentos que implican mayor gasto.

Dentro de los 30 medicamentos de mayor rotación, los grupos terapéuticos se distribuyen de la siguiente manera: 7 antiinfecciosos, 6 analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios y antigotosos, 5 aparato cardiovascular, 3 neurología, 2 hormonas y drogas relacionadas, 2 aparato gastrointestinal, 2 antihistamínicos y corticoides,

1 ginecología y obstetricia, 1 aparato urinario y 1 psicofármacos.

Como dato adicional es preciso informar que 29 medicamentos presentan la forma farmacéutica tabletas.

### Discusión

La práctica ha demostrado que rara vez los medicamentos se usan racionalmente aun en aquellas instituciones que hacen esfuerzos por lograrlo. Una de las principales razones de esta situación radica en la falta de fuentes confiables de información sobre el uso de medicamentos.

El objeto básico de los estudios de uso de medicamentos es conocer su interacción con el proceso global de la

atención a la salud, en el que las enfermedades son diagnosticadas, seleccionadas para ser tratadas y modificadas en su curso natural. Todo lo anterior afirma la necesidad de identificar y evaluar continuamente los problemas relacionados con la utilización de medicamentos.

Un hecho relevante que se desprende de los resultados obtenidos es la masiva presencia de los grupos

terapéuticos: analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios, antigotosos y en especial antiinfecciosos. Dado el gasto económico que representan y su implicación en la presencia de resistencia bacteriana, es importante establecer un programa de control de uso de antiinfecciosos, diseñar estrategias para optimizar su uso profiláctico, empírico y terapéutico y mejorar las prácticas de prescripción de este grupo de medicamentos.

## Medicamentos Cuestionados

### LOS MEDICAMENTOS MÁS ANTIGUOS SON MEJORES

Jeffrey Vinson

Un estudio realizado por la Universidad de Harvard y Public Citizen demuestra que el 20% de los medicamentos nuevos tienen efectos secundarios serios, que en algunos casos pueden poner en peligro la vida, y que se desconocen en el momento en que se aprueban los medicamentos. La conclusión de Public Citizen es que los médicos deberían utilizar medicamentos que llevan más tiempo en el mercado y que son más seguros.

Según un artículo publicado en mayo en JAMA, la mitad de los efectos adversos severos se detectan en los primeros 7 años después de su aprobación y comercialización. Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia post-comercialización de productos nuevos son: toxicidad hepática, de la médula ósea y del corazón; y riesgos en el embarazo.

Según el coautor del estudio el Dr. Sidney Wolfe, de Public Citizen, cuando un médico receta un producto nuevo o de reciente aprobación es como jugar a la ruleta.

La metodología del estudio consistió en revisar la información de 26 directorios de medicamentos (Physicians' Desk Reference –PDR) publicados entre 1975 y el año 2000 para determinar cuantos medicamentos presentaron efectos adversos serios que eran desconocidos en el momento de su comercialización. El estudio incluyó los 16 medicamentos que se han retirado del mercado durante los últimos 25 años, y documentó que el 50% de los medicamentos se retiraron durante los 2 primeros años después de su comercialización.

Los autores descubrieron que la probabilidad de que un medicamento nuevo fuese retirado del mercado o precisase el que se pusiera una alerta de caja negra, el tipo de alerta más serio, durante un período de 25 años fue del 20%. Generalmente las alertas de caja negra se comunican a los médicos pero no a los pacientes.

La Dra. Karen Lasser, co-investigadora y médico de atención primaria del hospital de Cambridge y de la escuela de medicina de Harvard, dijo que este estudio ha cambiado la forma como le va a hablar a sus pacientes de los medicamentos nuevos. “Si hay un medicamento seguro y efectivo que ha estado en el mercado por un período más largo de tiempo, voy a recomendar el uso del

producto más antiguo. Solo recetaré los productos nuevos si es absolutamente necesario, y en esos casos le daré seguimiento cercano al paciente para poder detectar a tiempo los efectos adversos”.

En 1997, la FDA aprobó la comercialización de 39 medicamentos nuevos, cinco de ellos (Rezulin, Posicor, Duract, Raxar, y Baycol) se han retirado del mercado a consecuencia de los efectos adversos; y dos (Trovan y Orgaran) han precisado el que se emitan alertas de caja negra. Es decir, en solo 4 años, el 18% de los 39 medicamentos que se aprobaron en 1997 se han retirado del mercado o tienen alertas de caja negra. Además Public Citizen ha pedido que se retire del mercado al medicamento Meridia, que también se aprobó en 1997, porque se ha asociado a 29 muertes y a muchos efectos secundarios.

Un coautor del estudio y médico internista del hospital de Cambridge y de la escuela de medicina de Harvard, el Dr. Paul Allen, dijo que 20 millones de personas, es decir casi el 10% de los estadounidenses, habían estado expuestos a medicamentos que se retiraron del mercado entre septiembre de 1997 y septiembre de 1998; y añadió “A pesar de eso, las compañías farmacéuticas siguen recomendando a los consumidores y a los médicos que utilicen medicamentos nuevos, que son más peligrosos y tienen mayor margen de ganancia”.

En el año 2001, la industria farmacéutica gastó 18.000 millones de dólares en propaganda, y dos de los medicamentos más anunciados-Celebrex y Vioxx- fueron también los mas vendidos.

Los autores del estudio le solicitaron a la FDA que fuera mas cautelosa y que no aprobase medicamentos que en los estudios pre-comercialización hubiesen presentado problemas, especialmente cuando existen otras terapias efectivas, o cuando el producto nuevo se utiliza para problemas de salud benignos. La FDA dijo que el 80% de los medicamentos aprobados en los últimos 6 años son parecidos a otros productos que ya están en el mercado.

Public Citizen ha recomendado que no se utilicen medicamentos que no han estado en el mercado como mínimo 5 años, con la excepción de medicamentos que representan ventajas significativas sobre los medicamentos disponibles, lo cual ocurre pocas veces. Ahora Public Citizen recomienda que se alargue este período a 7 años.

*Información aparecida en Public Citizen News, 22 (4) 5. Traducido y editado por Núria Homedes*

### **SE AÑADE ETIQUETA DE CAJA NEGRA AL TAMOXIFENO (NOVALDEX)**

El junio del 2002 la FDA decidió exigir que se ponga una etiqueta de caja negra en la información que reciben los profesionales sobre el tamoxifeno (Novaldex). La decisión se debe a que las mujeres con riesgo elevado de cáncer mamario y las que tienen carcinoma ductal in situ (CDIS) que siguen ese tratamiento presentan un riesgo elevado de cáncer uterino, accidente cerebrovascular y tromboembolismos pulmonares.

Este cambio afecta primordialmente a las mujeres que están considerando tratamiento con tamoxifeno para reducir la incidencia de cáncer mamario y las que presentan CDIS, porque en estos casos no está demostrado que el uso de este medicamento alargue la sobrevivencia. Por lo que se sabe hasta ahora, los beneficios del uso de tamoxifeno son superiores al riesgo en las mujeres que presentan otros tipos de cáncer mamario.

La FDA mandó una carta que se publicó en el New England Journal of Medicine el 6 de junio del 2002 donde demostraba la evidencia del riesgo de sarcoma uterino. La FDA documentó que entre 1978, cuando se aprobó el uso de tamoxifeno en EE.UU., y abril del 2001, se informó a la agencia o se publicaron en la literatura 43 casos de sarcoma. Además se supo que en otros países hubo 116 casos de cáncer uterino en mujeres que estaban tomando el medicamento para cáncer de mama.

Según el ensayo clínico que se utilizó para conseguir la aprobación del uso del tamoxifeno para reducir la incidencia de cáncer de mama en mujeres de alto riesgo, en donde se comparaba el uso de tamoxifeno con placebo durante un período de 5 años se documentó lo siguiente: la incidencia de cáncer de mama en 1000 mujeres se redujo en 2,9 casos por año; hubo un exceso de cáncer de endometrio de 1,4 casos por 1.000; y en el caso de tromboembolismo pulmonar, embolismo venoso, y accidente cerebrovascular hubo un exceso de reacciones adversas graves de 0,5, 0,5 y 0,4 casos por año por 1.000 mujeres. Es decir que hubo un exceso de efectos adversos que podían ocasionar la muerte de 2,8 por 1.000 en las mujeres que utilizaron tamoxifeno. Es decir que por cada mujer en la que se disminuía el riesgo de cáncer de mama al tomar tamoxifeno había otra en la que aumentaba el riesgo de efecto adverso que podía ocasionar la muerte. Además las mujeres que siguieron

tratamiento con tamoxifeno presentaban un riesgo más elevado de cataratas.

Según Public Citizen la nueva etiqueta es mejor que la anterior pero todavía no se sabe cual es la información que les llega a los pacientes.

Las mujeres que están o han tomado tamoxifeno deberían contactar a su médico inmediatamente si experimentan anomalías en el flujo vaginal, sangrado intermenstrual, irregularidades con la menstruación, o dolor en la pelvis.

*Worst Pills, Best Pills 2002; 8 (8): 60-61. Traducido y editado por Núria Homedes*

### **COMPARACIÓN DE LA TOXICIDAD GASTROINTESTINAL DE SEIS ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)**

El equivalente inglés de la FDA publicó en abril del 2002 en su boletín de noticias *Current Problems in Pharmacovigilance* la toxicidad relativa de los diferentes AINES. Para la elaboración del documento se revisó la literatura existente, los informes de reacciones adversas (RAMs), y los estudios epidemiológicos.

El medicamento menos tóxico fue el ibuprofeno (Motrin, Advil). El naproxeno (Naprosyn, Aleve), el diclofenaco (Voltarén), el ketoprofeno (Orudis, Orudis KT), la indometacina (Indocin), y el piroxicam (Feldene) se agruparon como de riesgo intermedio. Las autoridades británicas también reconocieron que el piroxicam puede tener mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal que otros AINES clasificados en el mismo grupo.

El que el ibuprofeno sea el menos tóxico no significa que no tenga problemas. Todos los AINES pueden provocar sangrado, úlcera, y perforación del tracto gastrointestinal y pueden requerir hospitalización. La toxicidad gastrointestinal de estos productos aumenta con la duración del uso y las dosis.

*Worst Pills, Best Pills 2002; 8 (8): 62. Traducido y editado por Núria Homedes*

### **NO UTILICE: DEXMETILFENIDATO (FOCALIN)**

La FDA aprobó el dexmetilfenidato (Focalin) en noviembre del 2001 para tratar los problemas de atención y de hiperactividad. Este medicamento no debe usarse porque su efecto principal es dañar la economía



individual y la del sistema de salud. La existencia de este medicamento se justifica únicamente por el interés de la industria de mantener su monopolio a través de medicamentos comerciales de alto costo, sin que estos medicamentos ofrezcan ventajas sobre los medicamentos que reemplazan. Otros medicamentos que han aparecido en el mercado por razones parecidas son: esomeprazole (Nexium) y desloratadine (Clarinet).

El dexmetilfenidato equivale a la mitad de la combinación química que constituye el medicamento al que pretende reemplazar, el metilfenidato (Ritalin), es decir es un isómero óptico del medicamento más antiguo. Novartis Pharmaceuticals de New Jersey es el laboratorio que produce ambos medicamentos.

La información que Novartis le presentó a la FDA para que se aprobase el nuevo medicamento incluía información sobre problemas de seguridad parecidos a los del metilfenidato tales como: la pérdida del apetito, fluctuaciones de la presión arterial y del ritmo cardíaco, dolor abdominal, náusea y dolores de cabeza. También se informó de un caso en el que se presentaron convulsiones, y hubieron sospechas de que contribuyeran al desarrollo de psicosis y de trastornos del comportamiento.

En uno de los estudios se documentó un aumento de la presión arterial sistólica de 20 mmHg de mercurio y un aumento de la frecuencia cardíaca de 30 pulsaciones por minuto en 12 niños a los que se les había administrado 10 mg de dexmetilfenidato. Este aumento es significativo, incluso en el caso de niños.

La estrategia que ha utilizado la industria para comercializar el producto es decir que el nuevo medicamento tiene un período de acción más largo pero los revisores de la FDA han dicho que eso no es cierto.

Tanto el dexmetilfenidato como el metilfenidato interactúan con los mismos medicamentos. Los dos, al aumentar la presión arterial, disminuyen el efecto de los antihipertensivos. Hay estudios que demuestran que el metilfenidato puede inhibir la descomposición de anticoagulantes como el warfarin (Coumadin); de anticonvulsivos como el fenobarbital (Luminal, Solfoton), fenitoína (Dilantin) y la primidona (Mysoline). Otros ejemplos son los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina (Elavil) y la imipramina (Tofranil), y los inhibidores de la reabsorción de la serotonina como el fluoxetine (Prozac) y paroxetine (Paxil).

Se han observado reacciones adversas serias al combinar el metilfenidato con la clonidina (Catapres), y lo mismo debe suceder con el dexmetilfenidato.

El dexmetilfenidato tampoco debería utilizarse con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o como mínimo hasta 14 días después de haber tomado IMAO por el riesgo de hipertensión aguda. Entre los IMAO se incluyen el furazolidones (Furoxone), isocarbacida (Marplan), fenelcine (Nardil), procarbacin (Matulane), selegiline (Eldepryl), y tranilcipromina (Parnate).

Public Citizen está de acuerdo con la conclusión a la que llegan los editores de *Medical Letter on Drugs and Therapeutics* en su carta del 13 de mayo de 2002 en la que revisaron el dexmetilfenidato "No hay evidencia de que el dexmetilfenidato (Focalin) ofrezca ventajas sobre el metilfenidato (Ritalin y otros). Es preferible utilizar medicamentos más antiguos para los que tenemos más información sobre su seguridad".

Además Public Citizen llama la atención sobre la necesidad de averiguar las causas de los problemas de atención antes de recetar medicamentos. Muchos de los problemas de atención pueden deberse a problemas de relación con los profesores y/o con los padres. Hasta que se eliminen las causas conductuales no conviene recetar medicamentos como Ritalin y otros. El metilfenidato no debe recetarse a niños menores de seis años porque no hay datos sobre su seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

*Worst Pills, Best Pills 2002; 8 (8): 63-64. Traducido y editado por Núria Homedes*

### **HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR LA CLOZAPINA (CLOZARIL) Y LA OLANZAPINA (ZYPREXA)**

Public Citizen dice estar cada día más preocupado por los casos de hiperglicemia y diabetes inducidos por los nuevos antipsicóticos atípicos: clozapina (Clozaril) y olanzapina (Zyprexa).

Los medicamentos antipsicóticos tienden a mejorar síntomas como la agitación, alucinaciones, ilusiones, y sospechas. Pero además también tienden a mejorar los síntomas negativos como la apatía, la desorientación, el aislamiento emocional, y la dificultad en experimentar placer. Sin embargo no hay ninguna evidencia de que sean más efectivos o se toleren mejor que los antipsicóticos convencionales.

Un artículo que apareció en JAMA el 28 de noviembre del 2001 señalaba la posible asociación entre el uso de estos medicamentos en adolescentes (20) y la aparición de hiperglicemia.

Los autores de este estudio revisaron los informes de reacciones adversas remitidos a la FDA e identificaron los casos de hiperglicemia en menores de 19 años. Entre enero de 1996 y mayo del 2001 la FDA recibió nueve informes de hiperglicemia asociada al consumo de olanzapina, cuatro en hombres y cinco en mujeres entre 13 y 18 años. En siete de estos casos no se había detectado nunca hiperglicemia, y en los otros dos fue un empeoramiento de una diabetes conocida. En dos casos la hiperglicemia apareció en la primera semana de tratamiento y en los seis primeros meses en seis casos. El control de la glicemia mejoró al dejar el tratamiento o reducir la dosis en cuatro de los pacientes. En un caso la hiperglicemia reapareció después de que se tratase al paciente con otros medicamentos. Además hubo un caso de pancreatitis que terminó en óbito.

Entre enero de 1993 y marzo del 2001 la FDA también recibió informes de hiperglicemia, en siete hombres y cuatro mujeres, de entre 13 y 18 años, que se asociaron al consumo de clozapina. En dos casos la hiperglicemia fue un empeoramiento de la diabetes y en ocho casos fue un diagnóstico nuevo. La hiperglicemia apareció en cinco casos en las primeras seis semanas de tratamiento, y en seis casos en los primeros seis meses. En seis casos se discontinuó el medicamento o se disminuyó la dosis, y el control mejoró en la mitad de los casos.

Al revisar estos 20 casos la FDA identificó dos casos de pancreatitis, que por ser muy rara en niños es muy probable que estuviera asociada al medicamento. Estos dos casos se identificaron al buscar casos de hiperglicemia, por lo que se estima que la asociación de pancreatitis con antipsicóticos atípicos podría ser mucho más fuerte.

En el número de JAMA del 15 de diciembre del 2001, oficiales de la FDA publicaron un informe sobre la asociación entre la clozapina y la diabetes. Los autores utilizaron la base de datos de reacciones adversas de la FDA y revisaron los casos de hiperglicemia reportados entre enero de 1990 y febrero del 2001. A estos resultados añadieron los casos publicados en la literatura.

La FDA identificó 384 casos de diabetes asociada a la clozapina. En 242 se trató de diagnósticos nuevos y 54 pacientes experimentaron empeoramiento de su diabetes. La edad media de los pacientes fue de 40 años, y estuvo entre 13 y 77. La gran mayoría de casos se dieron

durante los primeros seis meses de tratamiento. Uno de los pacientes desarrolló diabetes con solo una dosis de 500 mg de clozaril. Hubo 80 casos de acidosis metabólica o cetoacidosis severa. La FDA descubrió que 25 pacientes habían muerto por hiperglicemia. Al discontinuar el tratamiento o reducir la dosis mejoró la glicemia de 46 pacientes.

El 16 de abril del 2002 el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón informó de cómo la olanzapina podía ocasionar hiperglicemia, y esta a su vez llevar a una cetoacidosis diabética y a la muerte. La cetoacidosis provoca la muerte en la mitad de los casos. Las autoridades japonesas recibieron nueve informes de hiperglicemia asociada al uso de olanzapina, incluyendo dos muertes; y forzaron a que se cambiase la etiqueta para indicar lo siguiente:

- la olanzapina está contraindicada en pacientes diabéticos o con historia de diabetes
- se tiene que ser cauto en el uso de la olanzapina en pacientes que presentan factores de riesgo para la diabetes, incluyendo hiperglicemia, obesidad o una historia familiar de diabetes
- hay que monitorear a los pacientes bajo tratamiento con olanzapina para detectar casos de hiperglicemia y retirar el medicamento cuando esto ocurra
- los médicos deben educar a los pacientes y a sus familiares sobre el uso de la hiperglicemia asociada a la olanzapina y enseñarles a identificar los síntomas

La agencia británica equivalente a la FDA advirtió sobre el riesgo de diabetes asociada al uso de olanzapina en abril del 2002 en su publicación *Current Problems in Pharmacovigilance*. Habían recibido 40 informes de hiperglicemia, diabetes o empeoramiento de la diabetes en pacientes bajo tratamiento con olanzapina. Cuatro de los pacientes sufrieron cetoacidosis y/o coma, y uno murió. Los británicos también exigieron que en el etiquetado del medicamento se incluyese información semejante a la emitida por los japoneses.

Según Public Citizen, la FDA no ha hecho mucho para informar a los americanos sobre los riesgos de la olanzapina, sin embargo la alerta sobre el clozaril es mucho más completa. La recomendación de este grupo es seguir el ejemplo de los japoneses.

*Worst Pills, Best Pills 2002; 8 (7):52-53. Traducido y editado por Núria Homedes*

## NO UTILICE LA GATIFLOXACINA (TEQUIN)

Con la aprobación de la gatifloxacina (Tequin) en octubre del 2001 ya hay nueve fluoroquinolonas en el mercado, y este medicamento se une la esparfloxacina (Zagam) y mixoflaxina (Avelox) como fluoroquinolonas que pueden ocasionar trastornos de conducción grave tales como la prolongación del espacio QT que puede ocasionar trastornos del ritmo cardíaco serias como *torsade de pointes*.

La agencia europea emitió un informe a la prensa el 26 de abril del 2002 indicando que se había iniciado una revisión de este antibiótico por sospechar problemas de seguridad y eficacia.

La revista *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* concluyó “la gatifloxacina puede ser más activa que la levofloxacinina contra los neumococos (al menos en ensayos in vitro), pero no hay evidencia de que presente ventajas sobre otros medicamentos más viejos. Es demasiado pronto para decir si estos medicamentos nuevos pueden provocar los mismos efectos que han limitado el uso de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas pueden provocar tendinitis e incluso rotura de tendones, con mayor frecuencia del tendón de Aquiles.

El prospecto para los profesionales dice que la seguridad y efectividad de la gatifloxacina en niños, adolescentes menores de 18 años, mujeres embarazadas y lactantes no ha sido probada. La gatifloxacina puede prolongar el intervalo QTc, por lo que debe evitarse en pacientes que presenten este problema, tampoco debe indicarse en pacientes con hipopotasemia, ni en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de la clase IA (quinidina, procainamida), o clase III (amiodarone, sotalol). La Gatifloxacina tampoco debe usarse en combinación con otros medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco, estos son: amiodarona (Cordarone), bretilium, disopiramida (Norpace), moricicina (Ethmozine), procainamida (Procanbid), quinidina (Quinaglute Dura-Tabs, Quinidex) y sotalol (Betapace).

No se ha estudiado el uso de este medicamento con otros medicamentos que pueden prolongar el espacio QT tales como la cisaprida (Propulsid), eritromicina (EES), tioridacina (Mellaril) y los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina (Elavil) y la imipramina (Tofranil).

Según PublicCitizen no hay razón para utilizar gatifloxacina. Hay muchos otros antibióticos más seguros para tratar los mismos problemas para los que se usa este medicamento.

*Worst Pills, Best Pills 2002; 8 (7):54. Traducido y editado por Nùria Homedes*

## Ética y Medicamentos

### GLAXOSMITHKLINE LLEVA A LOS TRIBUNALES A COMPAÑÍAS QUE FABRICAN GENÉRICOS

*Dow Jones, Associated Press, 22 de agosto de 2002*

GlaxoSmithKline (GKS) ha llevado a juicio a Novartis de Suiza, Geneva Pharmaceuticals (una unidad de Novartis), Biochemie de Alemania, Ranbaxy Laboratories de India y Teva Pharmaceutical Industries de Israel. Alan Chandler, vocero de GKS dijo: "Nuestro propósito es parar el uso de los secretos comerciales robados".

Añadió que la compañía ha hecho pruebas de las versiones genéricas de Augmentin y que los resultados sugieren que un ingrediente crucial de las mismas se ha fabricado usando la cepa de bacteria desarrollada por GKS. GSK está intentando evitar la competición de los genéricos contra Augmentin que contribuyó con US\$2.030 millones a sus ventas globales.

*Resumido y traducido por A. Ugalde*

### BRUSELAS SANCIONÓ CON EU\$855 MILLONES A OCHO FARMACÉUTICAS POR PACTAR PRECIOS DE VITAMINAS

*Amadeu Altafaj, ABC, 22 de noviembre de 2001*

En 1999, la justicia estadounidense había multado al grupo suizo Roche, al alemán BASF y al japonés Takeda a pagar un total de US\$797 millones por fijar los precios de varias vitaminas. En noviembre de 2001 la Unión Europea amplió la lista a ocho: Hoffman-Roche (la instigadora de la colusión según Mario Montin, comisario de Competencia de la UE) BASF, Aventis, Solvay, Merck y tres empresas japonesas: Daiichi, Eisai y Takeda. Hoffman-Roche fue multada con EU\$462 millones y BASF con EU\$296 millones. El grupo francés Aventis, en cambio, sólo pagará cinco millones, en lugar de los 113 que debería haber abonado porque "fue la primera compañía que colaboró en la investigación, de forma simple pero que resultó vital".

El mismo comportamiento ya le valió la inmunidad en el juicio de EE.UU. "En realidad, fueron doce cárteles simultáneos," explicó el comisario de Competencia, que multó a unas empresas que se dedicaron durante un decenio a "fijar precios más altos que si se hubieran respetado plenamente el juego de la competencia, perjudicando a los consumidores y permitiendo a las empresas embolsarse beneficios ilícitos". Basándose en estos excesos de precio la CE calculó el montante de las sanciones.

El cártel acabó casi con toda la competencia en la producción y distribución de las vitaminas A, E, B1, B2, B5, B6, C, D3, biotina (H), ácido fólico (M), betacaroteno y carotínidos. El grupo suizo controla el 50 por ciento del mercado mundial de vitaminas.

En la práctica, el cártel funcionaba de forma muy sofisticada, según se desprende de los resultados de la investigación. Se pactaron precios fijos para los productos, se asignaron cuotas de mercado a los participantes, se decidieron de común acuerdo subidas o bajadas de precios e incluso se creó un mecanismo de supervisión de todos estos tejemanajes, con reuniones periódicas de sus integrantes. Los arreglos fueron siempre "concebidos y orquestados por las mismas personas al máximo nivel de las empresas de que se trata", concluyó la investigación que duró más de dos años.

Según las estimaciones de la Comisión, los productos cubiertos por la sanción representaron en 1998 (penúltimo año en que funcionó este cártel) unas ganancias de EU\$802 millones en los países del Espacio Económico Europeo. "La implicación de algunos de los más altos ejecutivos de Hoffman-Roche tiende a confirmar que los acuerdos eran parte de un plan estratégico concebido al máximo nivel para controlar el mercado mundial de vitaminas por medios ilegales". BASF, el número dos mundial de este mercado, "asumió un papel primordial" al adherirse a la iniciativa de Roche y juntos empezaron a negociar con los operadores japoneses.

## Nuevos Títulos

Public Citizen Health Research Group. **Companion to Worst Pills, Best Pills 1999 Edition (Suplemento a la edición de 1999 de Las Peores Píldoras, las Mejores Píldoras)**. Washington DC: Public Citizen; 2002. 900 páginas US\$15,00 + costos de envío. Se puede pedir a Public Citizen, 1600 20th St. NW, Washington, DC 20009 o a [www.worstpills.org/pills](http://www.worstpills.org/pills)

Desde que se publicó el volumen en 1999 Worst Pills, Best Pills se han comercializado un buen número de nuevos medicamentos. El nuevo libro se debe usar conjuntamente con el anterior, porque los medicamentos que se indican que no se deben usar hacen referencia a alternativas más seguras que han sido presentadas en el volumen de 1999.

En 1997 y 1998 se aprobaron por la FDA 91 nuevos medicamentos, históricamente un número muy alto. Muchos de estos medicamentos no debieron ser aprobados por su alta toxicidad. La mayoría no tiene ventajas sobre los medicamentos ya existentes, que generalmente son más baratos. De hecho, los nuevos medicamentos pueden ser mucho menos seguros y de menor eficacia. Un número cada vez mayor de nuevos medicamentos se han desarrollado últimamente con el único propósito de extender los monopolios de las patentes en productos muy curativos. Estos medicamentos tienen consecuencias dañinas para la economía tanto de las personas como de los sistemas de salud. Desgraciadamente, se siguen comercializando un

número de medicamentos antiguos que debieran ser retirados porque hay evidencia incuestionable del peligro que implica su uso.

En el Suplemento hay 63 medicamentos que no estaban en la edición de 1999. Hay dos medicamentos que estaban en la edición del 1999 que por su toxicidad han pasado a la categoría No Usar en el 2002. Estos son thioridazine (Mellaril) y zafirlucast (Accolate). De los 63 medicamentos que se discuten en el Suplemento, 45 o 70% se clasifican como No Usar, ya sea por claros peligros (30 medicamentos) que los hace menos aconsejables que otras alternativas. De estos hay doce que se han prescrito en cantidad: 92,9 millones de recetas en 2001. Estos medicamentos son: betamethasone con clotrimazole (Lotrisone), celecoxib (Celebrex), desogestrel con etinil estradiol (Mircette), esomeprazole ((Nexium), meloxicam (Mobic), montelukast (Singulair), moxifloxacin (Avelox), plioglitzone (Actos), rofecoxib (Vioxx), rosiglitazone (Avandia), zafirlucast (Accolate), zaleplon (Sonata). El resto se han clasificado de No Usar porque no han estado bastante tiempo en el mercado para poder usarlos con confianza de que no sean prohibidos en el futuro o que se les pongan los avisos de cajas negras. Estos quince medicamentos se clasifican como No Usar hasta dentro de Siete Años siguiendo la recomendación de un grupo de investigadores de Harvard Medical School y de Public Citizen publicado en JAMA 2002; (17) 287:2215-2220.

## Recursos Electrónicos

La última Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS ya está disponible en castellano. Se encuentra en [www.who.int/medicines](http://www.who.int/medicines) de donde se puede fácilmente identificar. Si se prefiere, la dirección directa es <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/eml.shtml> El documento incluye una introducción general de unas pocas páginas en las que se resumen los antecedentes de selección y el uso recomendado de la Lista Modelo.

El Departamento Essential Drugs and Medicines (EDM) de la OMS anuncia que ha empezado en su página electrónica [www.who.int/medicines](http://www.who.int/medicines) una pequeña sección en la que mantendrá una lista de cursos de entrenamiento aprobados por EDM, con información de precios de inscripción, fechas e información para contactarse con los organizadores. Se puede acceder a través de la dirección electrónica en donde se pulsa el botón Quick links-training courses o directamente en <http://www.who.int/medicines/information/infnews3.shtml> De momento solo se incluirán los cursos regionales e internacionales sobre temas de políticas, acceso y uso racional de medicamentos.

Un número especial del Boletín del ANMAT (agosto 2002) está dedicado a la biodisponibilidad y bioequivalencia e incluye varias de las disposiciones argentinas sobre el tema. Se puede acceder gratuitamente en la página de la fundación Femeba: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/> Se encuentra en el archivo: Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Para leer o imprimir los archivos en formato pdf hace falta el programa Acrobat version 4 o superior que se puede obtener en forma gratuita en: <http://www.adobe.com/support/downloads/main.html>

La publicación interagencial Fuentes y Precios de Medicamentos y Diagnósticos para personas con VIH/SIDA (Sources & Prices of Selected Drugs and Diagnostics for People living with HIV/AIDS) se puede

acceder en español gratuitamente en las siguientes direcciones

<http://www.supply.unicef.dk> <http://www.unaids.org>  
<http://www.who.int/medicines>  
<http://www.accessmed-msf.org> Si desean una copia impresa pueden ponerse en contacto con [supply@unicef.org](mailto:supply@unicef.org)

El último número de la revista Eidon no. 10 de la Fundación de Ciencias de la Salud (España) ([www.fcs.es](http://www.fcs.es)) patrocinada GlaxoSmithKline contiene un interesante debate sobre patentes y medicamentos huérfanos escritos por Ignasi Carreras, Director General de Intermón-Oxfam (Patentes y Salud Pública), Theonest K. Mutabingwa de Tanzania (Desarrollo de los Tratamientos contra la Malaria y acerca del Acceso a la Sanidad en África), y un debate sobre el acceso a los medicamentos y propiedad intelectual entre Francisco Utrera, Secretario General de Comercio Exterior, Ministerio de Economía, del Partido Popular Español de orientación centro-derecha y Jaime Lissavetzky, del Congreso de los Diputados del Partido Socialista Obrero Español. Aunque el acceso a la revista requiere ser usuario registrado, Eidon ha desbloqueado los artículos que interesan a los lectores de Boletín Fármacos, de forma que podrán ser vistos libremente por cualquier persona que acceda a ellos.

<http://www.fcs.es/fcs/esp/eidon/Introesp/eidon10/plataforma/plataforma.jsp> (van al artículo de Jorge Alvar, que es el primero, y de ahí pueden ir a los otros dos simplemente pulsando en "siguiente") Cara a Cara: <http://www.fcs.es/fcs/esp/eidon/Introesp/eidon10/caraaca/caracara.jsp>

También se incluye un link al sumario de Eidon #10 por si hay algún interesado. El proceso para registrarse como usuario y poder consultar todos los números de la revista es gratuito y muy sencillo y está claramente indicado cada vez que se quiere ver un contenido "protegido".

Revista Eidon N° 10, sumario:

<http://www.fcs.es/fcs/esp/eidon/Introesp/eidon10/inicio.jsp>

## Revista de Revistas

**La simvastatina reduce los niveles de proteína reactiva C en sólo 14 días. Un efecto independiente de la reducción del colesterol de lipoproteína de baja densidad** (*Simvastatin lowers C-reactive protein within 14 days. An effect independent of low-density lipoprotein cholesterol reduction*)

Plenge JK, Hernandez TL, BSN, Weil KM, Poirier P, Grunwald GK, Marcovina SM, Eckel RH  
*Circulation* 2002; 106:1147-1452

En sólo dos semanas de tratamiento, la simvastatina reduce al mismo tiempo los niveles de colesterol y los valores de un marcador inflamatorio asociado a la enfermedad cardiovascular: la proteína C reactiva altamente sensible (hsCRP).

El estudio a doble ciego, cruzado, incluyó a 40 varones y mujeres con niveles elevados de colesterol LDL, que fueron asignados aleatoriamente a dos grupos. Un grupo recibió 40 mg de simvastatina durante 14 días y placebo los 14 siguientes, y el otro recibió primero placebo y después el fármaco.

Los investigadores de la Universidad de Colorado (Estados Unidos) señalan que la simvastatina causó una tremenda caída de los niveles de colesterol LDL (en un  $56 \pm 4$  mg/dL ( $P < 0.0001$ ) en sólo 7 días, y los bajó en un  $8 \pm 3$  mg/dL ( $P = 0.02$ ) adicional para el día 14. Los niveles basales log (hsCRP) eran similares en los dos grupos. Para el día 14 el log(hsCRP) de los pacientes que tomaron simvastatina también se redujo significativamente comparado con placebo ( $P = 0,011$ ). Aunque no hubo diferencia significativa en los niveles fibrinógenos, la simvastatina produjo un aumento modesto en log[lipoproteína(a)] ( $P = 0,03$ ) a los días séptimo y catorceavo. No hubo relación entre el descenso del colesterol LDL y la reducción en hsCRP.

El trabajo explica que la velocidad con la que el fármaco disminuyó los niveles de hsCRP apoya la idea de que las estatinas pueden ser útiles para el tratamiento de eventos coronarios agudo.

La proteína C reactiva es un conocido marcador inflamatorio y sus niveles elevados se consideran factor de riesgo de infarto de miocardio. Además, se ha observado que tales niveles aumentan dramáticamente en el momento de dicho evento. Aunque otros estudios han comprobado la capacidad de las estatinas para reducir las concentraciones de la hsCRP, la presente investigación es

la primera que muestra una reducción significativa con sólo dos semanas de tratamiento.

Los resultados apoyan los de otras investigaciones en las que las estatinas han mostrado ser capaces de proteger frente al infarto de miocardio a pacientes con niveles elevados de hsCRP, independientemente de sus concentraciones de colesterol.

A. Ugalde basado en *Jano On-line*

**Riesgo de cáncer entre pacientes tratados hormona del crecimiento hipofisaria entre en el Reino Unido entre 1959 y 1985: un estudio de cohorte.** (*Risk of cancer in patients treated with human pituitary growth hormone in the UK, 1959-85: a cohort study*)

Swerdlow AJ, Higgins CD, Adlard P, Preece MA  
*The Lancet* 2002; 360(9329):

Estudio sobre una cohorte de 1848 pacientes tratados con hormona del crecimiento hipofisaria entre 1959 y 1985. Los pacientes presentaron un aumento significativo de la mortalidad global por cáncer (tasa de mortalidad estandarizada 2.8, IC 95% 1.3-5.1; diez casos), por cáncer colorectal (10.8, 1.3-38.8; 2 casos), y por enfermedad de Hodgkin (11.4, 1.4-41.3; 2 casos). La incidencia de cáncer colorectal estaba, así mismo elevada (7.9, 1.0-28.7). Tras excluir los pacientes cuyo diagnóstico original se asociaba a un riesgo elevado de cáncer, el riesgo de incidencia y mortalidad del cáncer colorrecta, y de la enfermedad de Hodgkin seguían aumentados de forma significativa.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Cumplimiento de terapia de estatinas entre pacientes mayores con y sin síndrome coronario agudo.**

(*Adherence With Statin Therapy in Elderly Patients With and Without Acute Coronary Syndromes*)

Jackevicius CA, Mamdani M, y Tu JV  
*Journal of the American Medical Association* 2002; 288(4):

Estudio que compara la adherencia al tratamiento con estatinas, al cabo de 2 años, en 3 cohortes de pacientes mayores de 65 años: pacientes con síndrome coronario agudo reciente (N=22.379), pacientes con enfermedad coronaria crónica (N=36.106) y pacientes sin enfermedad coronaria (prevención primaria; N=85.020), La

adherencia la tratamiento fue del 40,1% en el primer grupo, de 36,1% en el segundo y de 25,4% en el grupo de prevención primaria, lo que indica niveles bajos de cumplimiento.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Cumplimiento de terapia de estatinas a lo largo de los años entre pacientes mayores.** (*Long-term Persistence in Use of Statin Therapy in Elderly Patients*)

Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, y Avorn J

*Journal of the American Medical Association* 2002; 288(4):

En este estudio se analizaron los datos de 34.501 pacientes de 65 o más años que iniciaron tratamiento con estatinas entre 1990 y 1998. Los resultados indican que el cumplimiento del tratamiento disminuyó de forma substancial con el tiempo, especialmente durante los 6 primeros meses. Al cabo de 5 años sólo uno de cada cuatro pacientes tomaba el tratamiento por lo menos el 80% de los días. Algunos de los predictores de mal cumplimiento asociados fueron: no ser de raza blanca, ingresos económicos bajos, mayor edad, menor patología cardiovascular al inicio, depresión, demencia y aparición de enfermedad coronaria tras el inicio del tratamiento.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Ciprofloxacina más piperacilina comparada con tobramicina más piperacilina en pacientes con neutropenia febril. Un ensayo clínico aleatorio a doble ciego.** (*Ciprofloxacin plus piperacillin compared with tobramycin plus piperacillin as empirical therapy in febrile neutropenic patients. A randomized, double-blind trial*)

Peacock Jr JE, Herrington DA, Wade J, Lazarus HM, Reed MD, Sinclair JW, Haverstock DC, Kowalsky SF, Hurd DD, Cushing DA, Harman CP, y Donowitz GR  
*Annals of Internal Medicine* 2002; 137(2):

Ensayo clínico aleatorizado que compara el tratamiento con ciprofloxacina-piperacilina con la pauta tobramicina-piperacilina, para el tratamiento de los pacientes con y fiebre. Se incluyeron 543 episodios febriles. Las tasas de éxito fueron similares en ambos grupos (27% vs. 22%), así como la supervivencia (96,2% vs 94,1%). La fiebre se resolvió antes en el grupo tratado con ciprofloxacino-piperacilina que en el tratado con tobramicina-piperacilina (5 días vs 6 días) (p=0.005). No hubo

diferencias en los efectos adversos o en la toxicidad.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Seguridad y eficacia de la anfotericina B liposomal comparada la anfotericina B convencional para la terapia de inducción de la histoplasmosis en pacientes con SIDA.** (*Safety and efficacy of liposomal amphotericin B compared with conventional amphotericin B for induction therapy of histoplasmosis in patients with AIDS*)

Johnson PC, Wheat LJ, Cloud GA, Goldman M, Lancaster D, Bamberger DM, Powderly WG, Hafner R, Kauffman CA, y WE, para el Grupo de Estudio del U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases  
Mycoses

*Annals of Internal Medicine* 2002; 137(2):

Ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico que compara la anfotericina B con la anfotericina B liposomal para la terapia de inducción de la histoplasmosis moderada-severa en pacientes con sida. Se incluyeron 81 pacientes. Se consiguió la curación clínica en 14 de 22 pacientes (64%) tratados con anfotericina B y en 45 de los 51 pacientes (88%) tratados con anfotericina B liposomal (diferencia no estadísticamente significativa). Las tasas de conversión de los cultivos fueron similares. Tres pacientes del grupo de anfotericina B y un paciente del grupo de anfotericina B liposomal murieron durante la inducción (P=0.04). Los efectos secundario fueron mayores con la anfotericina B (63%) que con la anfotericina B liposomal (25%) (P=0.002). Se produjo nefrotoxicidad en el 37% de los pacientes del grupo de anfotericina B y en 9 pacientes del grupo de anfotericina B liposomal (P=0.003).

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Adherencia al tratamiento de estatinas en los pacientes mayores con y sin síndromes coronarios agudos** (*Adherence With Statin Therapy in Elderly Patients With and Without Acute Coronary Syndromes*)

Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV  
*JAMA* 2002; 288:462-467.

Estudio que compara la adherencia al tratamiento con estatinas, al cabo de 2 años, en 3 cohortes de pacientes mayores de 65 años: pacientes con síndrome coronario agudo reciente (N=22.379), pacientes con enfermedad coronaria crónica (N=36.106) y pacientes sin enfermedad coronaria (prevención primaria; N=85.020), La adherencia la tratamiento fue del 40,1% en el primer



grupo, de 36,1% en el segundo y de 25,4% en el grupo de prevención primaria, lo que indica niveles bajos de cumplimiento.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Persistencia en el cumplimiento de terapia de estatinas entre pacientes mayores** (*Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients*)

Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, Avorn J  
*JAMA* 2002; 288 (4):475-482

En este estudio se analizaron los datos de 34.501 pacientes de 65 o más años que iniciaron tratamiento con estatinas entre 1990 y 1998. Los resultados indican que el cumplimiento del tratamiento disminuyó de forma substancial con el tiempo, especialmente durante los 6 primeros meses. Al cabo de 5 años sólo uno de cada cuatro pacientes tomaba el tratamiento por lo menos el 80% de los días. Algunos de los predictores de mal cumplimiento fueron: no ser de raza blanca, ingresos económicos bajos, mayor edad, menor patología cardiovascular al inicio, depresión, demencia y aparición de enfermedad coronaria tras el inicio del tratamiento.

*Ediciones Doyma, S.L.*

**Los ácidos graso n-3 ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico aumentan la distensibilidad arterial sistémica en los humanos** (*The n-3 fatty acids eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid increase systemic arterial compliance in humans*)

Nestel P, Shige H, Pomeroy S, Cehun M, Abbey M y Raederstorff D  
*American Journal of Clinical Nutrition* 2002;76:326-330

Consumir los ácidos grasos que se encuentran en los aceites del pescado podría ayudar a reducir el riesgo de un ataque cardíaco, ya que mantienen flexibles las arterias. "Nuestro estudio ofrece evidencias de que comer pescados grasos mejora la salud de las arterias principales" manifestó el autor principal del trabajo, el Dr. Paul Nestel, director de nutrición cardiovascular del Baker Medical Research Institute de Melbourne.

Se ha descubierto que el pescado, especialmente los pescados grasos como el atún, el salmón y las sardinas, contienen ácidos grasos Omega-3, que tienen efectos protectores sobre el sistema cardiovascular. Sin embargo, aún se está explorando el mecanismo de este efecto.

En este estudio de doble ciego paralelo incluyó a 38 hombres y mujeres con hipercolesterolemia. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a tres grupos. Unos recibieron -3 g/d de ácido eicosapentaenoico (EPA) (n = 12), otros 3 g/d de ácido docosahexaenoico (DHA) (n = 12), y el tercer grupo un placebo durante siete semanas.

*Editado por A. Ugalde de Jano On-line*

**Prescripción inadecuada de medicamentos a personas mayores que viven en hogares. Una encuesta pobalcional** (*Inappropriate Drug Prescribing in home-dwelling, elderly patients. A population survey*)

Pitkala KH, Strandberg TE, Tilvis RS,  
*Archives of Internal Medicine* 2002;162:1707-1712

Hasta un 12,5% de los ancianos finlandeses podrían estar recibiendo fármacos inadecuados, lo que aumenta el riesgo de interacciones farmacológicas peligrosas, de efectos adversos y de incumplimiento terapéutico.

Tomando como referencia los criterios para la medicación en la vejez elaborado por un grupo de expertos en 1997, los investigadores del Hospital Universitario de Helsinki enviaron cuestionarios a 3.291 personas de 75 y más años preguntando por su medicación. De las que contestaron, el 12,5%, 1,3% y 0,2% tomaban al menos uno, dos o tres fármacos inadecuados, respectivamente.

Entre esos fármacos, el antiagregante plaquetario dipiridamol y las benzodiazepinas de acción larga encabezaron la lista de medicamentos prescritos incorrectamente. Entre los pacientes con EPOC, el 27% tomaba betabloqueantes, fármacos que pueden empeorar su capacidad respiratoria. Y entre los pacientes con enfermedad vascular periférica, casi el 38% también tomaban betabloqueantes, que pueden intensificar el dolor en sus piernas.

Se midieron las funciones arteriales al principio y al terminar el ensayo. También tomaron lipidogramas, midieron los ácidos grasos en el plasma, y la elasticidad de las arterias a través de ultrasonidos.

Según los resultados aquellos que recibieron EPA y DHA aumentaron la distensibilidad arterial sistémica (systemic arterial compliance SAC que es una determinación de la elasticidad de las arterias principales) y mostraron una tendencia a reducir la tensión diferencial y la resistencia vascular periférica efectos que pueden reducir el riesgo eventos cardiovasculares adversos. Los que tomaron EPA

presentaron un aumento del 36% en SAC, mientras que los que tomaron DHA tuvieron un aumento del 27%. Los que tomaron el placebo no experimentaron cambios.

*Jano On-line*

**Efectos de la ingesta diaria de Vitamina E y de Multivitamínicos en infecciones agudas de vías respiratorias en personas mayores: un ensayo controlado aleatorio** (*Effect of daily Vitamin E and Multivitamin-Mineral Supplementation on acute respiratory tract infections in elderly persons: A randomized controlled trial*)

Graat JM, Schouten EG, Kok FJ

*Journal of the American Medical Association* 2002;288:715-721

Una dosis diaria de vitamina E no ayuda a las personas mayores a evitar las infecciones respiratorias y puede incluso exacerbar la sintomatología cuando tienen un resfriado. En esta investigación observaron que aquellas que tomaban 200 mg diarios de vitamina E, durante dos años, tenían más posibilidades de presentar fiebre y de permanecer enfermas durante más tiempo que aquellas que no consumían este suplemento vitamínico.

Además, la toma diaria de un complejo vitamínico no reducía las posibilidades de padecer este tipo de infecciones. Este hallazgo parece contradecir las conclusiones de estudios previos que señalan que tomar diariamente un suplemento vitamínico estimula el sistema inmune de las personas mayores. Los autores sugieren que la respuesta podría radicar en que los participantes en este estudio tenían una buena nutrición y que, quizás, las personas con deficiencias de determinados nutrientes sí podrían beneficiarse de los suplementos.

En cualquier caso, son pocos los estudios que han investigado los efectos de las vitaminas y los minerales en las infecciones respiratorias. En éste, de la Wageningen University (Países Bajos), participaron más de 600 personas sanas de más de 60 años que fueron divididas en cuatro grupos, a los que se administró: pastillas multivitamínicas más vitamina E, sólo multivitaminas, sólo vitamina E o placebo. Los resultados muestran que cerca del 70% de los que recibieron el complejo multivitamínico desarrollaron, como mínimo, una infección respiratoria durante los dos años que duró el estudio, frente al 68% en el grupo de vitamina E, 66% en el de ambos suplementos y 67% entre los que recibieron placebo.

Asimismo, los que tomaron vitamina E y desarrollaron una infección estuvieron enfermos durante 19 días, frente a los 14 días de los que no recibieron este suplemento. También presentaron un mayor número de síntomas y más severos, y el 39% desarrollaron fiebre, frente al 25% entre los que no tomaron vitamina E.

*Jano On-line*

**Comparación entre heparinas de bajo peso molecular y la warfarina en la prevención secundaria del tromboembolismo en pacientes con cáncer**

(*Comparison of low-molecular-weight heparin and warfarin for the secondary prevention of venous thromboembolism in patients with cancer. A randomized controlled study*)

Meyer G, Marjanovic Z, Valcke J, Lorcerie B, Gruel Y, Solal-Celigny P, Le Maignan C, Extra JM, Cottu P, Farge D

*Archives of Internal Medicine* 2002;162:1729-1735

Las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) pueden convertirse en el tratamiento de elección en la prevención del tromboembolismo en pacientes con cáncer. En este estudio abierto, llevado a cabo por investigadores del Hospital Georges Pompidou de París (Francia), 145 pacientes con cáncer y tromboembolismo venoso fueron aleatorizados para recibir durante tres meses 1,5 mg/kg diarios de enoxaparina (una HBPM) o warfarina. El parámetro principal de evaluación fue la combinación de hemorragia mayor y tromboembolismo venoso recurrente.

De los 71 pacientes evaluables que recibieron warfarina, 15 (21%) experimentaron alguno de estos eventos, frente a siete (10,5%) entre los que recibieron enoxaparina. Se registraron seis muertes por hemorragia en el grupo warfarina y ninguna en el de la HBPM; la mortalidad por todas las causas fue del 22,7% con warfarina y 11,3% con enoxaparina. No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto al cáncer subyacente ni a la mortalidad relacionada con el mismo.

*Jano On-line*

**Asociación entre conflicto de intereses y conclusiones: estudio aleatorio de ensayos clínicos publicados en el BMJ**

*(Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ)*

Kjaergard LL, Als-Nielsen B  
*BMJ* 2002;325:249

Las conclusiones de los estudios clínicos financiados por organizaciones con intereses económicos declarados en ellos son más favorables a recomendar la intervención experimental.

Los resultados se basan en la revisión de las conclusiones de 159 estudios publicados en esta revista científica, que siempre exige a los autores información sobre sus fuentes de financiación e intereses implicados, entre 1997 y 2001 y en sus posibles vínculos subjetivos.

Durante la investigación, se tuvieron en cuenta 4 tipos de estudio: los financiados por organismos con intereses en los resultados, los costeados por organismos sin intereses, los cofinanciados por organismos con intereses y con organismos sin intereses y los pagados por organizaciones con otros intereses diferentes.

La asociación entre intereses y conclusiones de los autores no se explicaba ni por la calidad metodológica, la estadística, el tipo de intervención experimental, los factores de control o la especialidad médica.

Los estudios financiados por compañías con intereses diferentes y los cofinanciados por organizaciones con intereses y por entidades sin ellos no se asociaron significativamente con las conclusiones de los autores.

*Jano On-line*

**Análisis económico de la vacuna de la gripe y tratamiento antiviral para adultos sanos.** *(Economic analysis of influenza vaccination and antiviral treatment for healthy working adults)*

Lee PY, Matchar DB, Clements DA, Huber J, Hamilton JD, y Peterson ED  
*Annals of Internal Medicine* 2002;137:225-231

La vacuna de la gripe puede proteger a todos los adultos y suponer un ahorro económico en bajas laborales. Según el estudio, la combinación de vacunación y tratamiento antiviral con rimantidina representa un ahorro de unos 32 euros por persona y año.

Las vacunaciones anuales frente al virus de la gripe parecen proteger a todos los adultos y no sólo a las personas de edad avanzada o de riesgo, además de ser una opción coste/efectiva desde la perspectiva de las bajas laborales por este motivo, según un estudio realizado por investigadores del Duke University Medical Center en Durham en EE.UU.

La investigación analiza los datos publicados con anterioridad para determinar la estrategia con mayor coste-efectividad en la prevención y el tratamiento de la gripe en trabajadores de 18 a 50 años. El valor económico se determinó en función del coste del tratamiento y el número de jornadas laborales implicadas.

La conclusión principales que los beneficios de la vacunación sobrepasan los costes asociados. Según sus datos, la mejor estrategia terapéutica es la combinación de la vacunación y el fármaco antiviral rimantidina. Esta estrategia proporciona un ahorro de unos 32 euros por persona y días laborables “ganados” en comparación con la estrategia de no vacunar o no instaurar tratamiento antiviral.

**La asociación de la hierba de San Juan con la elevación de la hormona estimulante de la tiroides**

*(The Association of St. John's Wort With Elevated Thyroid-Stimulating Hormona)*

Hauben M

*Pharmacotherapy* 2002; 22(5) 673-675

Un estudio reciente [1] sobre la posible asociación entre la hierba de San Juan y la elevación de la hormona estimulante del tiroides (TSH) se suma al conocimiento de como las plantas medicinales naturales pueden provocar reacciones adversas que, comparado con los efectos adversos de los medicamentos que precisan receta, no están bien descritas, debido, por lo menos parcialmente, a la falta de regulación de estos productos. Sin embargo, el diseño de este estudio de casos y controles [1] y la interpretación de los resultados merecen un comentario, así como el mecanismo de acción propuesto, que a su vez ha influido en el diseño del estudio. Este análisis indica que la conclusión del autor de que hay una asociación clara entre la hierba de San Juan y la elevación de la TSH debe interpretarse con prudencia.

El proceso biológico en que los autores basaron el diseño el estudio incluye un efecto farmacodinámico serotoninérgico. Debido a que “puede tomar varios meses para que cambien los niveles de TSH cuando hay exposición a un agente capaz de afectar el eje

Hipotálamo- Pituitaria-Tiroides,” [1] una exposición a la hierba de San Juan inferior a 3 meses de duración fue considerada no-exposición. Cuando se habla de la hierba de San Juan no se mencionan datos de experimentos ni *in vivo* ni *in vitro*. Hay mucha evidencia, experimental y clínica, de la capacidad de varios componentes de la hierba San Juan de inducir enzimas. [2-4] Por ejemplo, la hiperforina, un constituyente de la hierba San Juan, se une muy fuertemente al receptor Pregnane X, un receptor nuclear huérfano que se une a los elementos de la respuesta rifampina-dexametasona en la región promotora del gen del citocromo P4503A4 [2,3,5].

Las propiedades de inducción enzimática de la hierba San Juan se han observado clínicamente al administrar simultáneamente varios fármacos tales como la teofilina, ciclosporina, simvastatina, y digoxina. [6,7] Aun cuando el metabolismo de la tiroxina no se conoce tan bien como el de estos fármacos, merece que se estudie en profundidad dado lo siguiente: (1) la frecuencia con que en estudios de inducción enzimática en animales se documenta hiperplasia folicular tiroidea, (2) la habilidad de medicamentos que actúan como inductores enzimáticos de inducir enzimas de fase I y fase II, y (3) la asociación de fármacos inductores enzimáticos como la rifampina con la elevación de los niveles de TSH en voluntarios saludables y en pacientes que estén recibiendo suplementos de hormona tiroidea (lo que sucedió en dos de los cuatro casos expuestos). [8,9] El efecto puede observarse en pocos días. [8] Además, al limitar la definición de exposición de forma prospectiva se puede estudiar la relación exposición-tiempo y la respuesta a dosis acumuladas.

En la discusión, los autores se refieren de forma muy superficial a los problemas y los posibles factores confundentes. Estos son demasiado numerosos para mencionarlos, pero unos pocos más hubieran sido suficientes para dar una visión más balanceada sobre la conclusión de la probable asociación. De 1200 resultados de pruebas de un laboratorio de endocrinología clínica, solo 74 individuos se incluyeron en el análisis. No está claro de cuántos pacientes se obtuvieron las 1200 muestras (por ejemplo frecuencia de muestra TSH/paciente). En pacientes con más de un resultado elevado de TSH no se sabe la relación temporal entre el tiempo de exposición a la hierba de San Juan y la elevación de la TSH. Cualquiera que sea el caso, parece que se excluyeron la inmensa mayoría de resultados porque solo 74 de 348 sujetos elegibles fueron incluidos. Con tantas exclusiones, las diferencias no fortuitas en los factores confundentes entre sujetos incluidos y excluidos pueden ser importantes, especialmente dada la naturaleza retrospectiva de la adquisición de datos vía entrevista

telefónica. Los autores se refieren a la confusión por indicación como “el hipotiroidismo puede producir depresión, lo que podría llevar a que tomaran hierba San Juan.” [1] Otro factor confundente es que la depresión puede asociarse a varios problemas de la función tiroidea, incluyendo niveles dudosos de THS. [10, 11] El uso de antidepresivos por prescripción médica, que son más potentes que la hierba de San Juan, era más frecuente entre el grupo control; esto podría reflejar una frecuencia elevada de depresión mayor que podría estar asociada con la respuesta dudosa del THS. Es probable que más pacientes con depresión mayor hayan sido tratados con antidepresivos que con hierba de San Juan. Otros factores confundentes podrían incluir el número de visitas al médico, y las diferencias en las medidas de TSH entre casos y controles.

No se proporcionaron suficientes detalles sobre las preguntas que se hicieron para obtener la historia médica y de consumo de productos farmacéuticos. Es interesante que dos de los pacientes estaban tomando suplementos exógenos de tiroides. Esto subraya la importancia de la interacción entre fármaco, planta medicinal o/y suplementos con tiroxina, ya que se administran por vía oral. Por ejemplo se sabe que el sulfato ferroso y el carbonato de calcio disminuyen la absorción de tiroxina, [12,13] de ahí que la formulación de las preguntas y la exactitud de las respuestas a preguntas diseñadas para elucidar el uso de estos productos sea un factor de importancia crítica, ya que lo más probable es que la gente que toma la hierba San Juan consuma minerales. Muchos problemas médicos pueden afectar la función tiroidea y pueden distribuirse indistintamente entre los casos y los controles. Es por lo tanto imposible medir el rol de tales condiciones sin información adicional.

Todo lo arriba mencionado es, en cierta manera, irrelevante, ya que al final la única conclusión que se puede sacar con seguridad es que no hay evidencia de asociación entre la hierba de San Juan y la elevación de TSH debido a que el intervalo de confianza de la proporción de probabilidades incluía el uno. A pesar de esto el autor declara que “los resultados de nuestro estudio no fueron estadísticamente significativos,” [1] pero “el 87% del IC [intervalo de confianza] está por encima de la unidad, lo que significa que con un 85.2% de probabilidades existe una asociación.” [1] Esta afirmación está basada en un desentendido fundamental de la teoría sobre los intervalos de confianza. Es importante recordar que lo importante es el intervalo de confianza, no el parámetro. Como tal, son los intervalos de confianza los que están distribuidos alrededor del parámetro de interés desconocido pero fijo (haciendo a un lado los debates de frecuentistas vs. Bayesianos) más que

que el parámetro tenga una distribución de probabilidad dentro de un determinado intervalo de confianza. Lo que se desprende es que cuando se hace un experimento y se calcula un intervalo de confianza, no se debe asignar una probabilidad al parámetro que aparece en ese intervalo de confianza o parte de ese intervalo. Lo que se puede decir es que los intervalos de confianza generados a partir de experimentos repetidos se distribuyen alrededor de un parámetro fijo pero desconocido de forma que el 95% de ellos incluirán el parámetro de interés. [14]

En resumen, se debe monitorear la seguridad de las plantas medicinales y suplementos medicamentosos, ya que estos agentes pueden asociarse a efectos adversos médicamente importantes y, por lo general, no existen sistemas de vigilancia para dichas sustancias. Siento que el estudio elaborado por Ferco y Levine no demostró una asociación entre la hierba de San Juan y la elevación de la TSH. Además, dadas las limitaciones de diseño, pues el estudio no añadió información científica significativa para evaluar la depresión con anormalidades de función tiroidea, la pregunta ha quedado abierta. Antes de obtener una respuesta clara se tendrán que hacer estudios con un enfoque amplio y un diseño adecuado.

## Referencias

1. Ferko N, Levine MAH. Evaluación de la asociación entre la hierba de San Juan y la hormona estimulante de la tiroides elevada. *Farmacoterapia* 2001; 21(12): 1574-8.
2. Moore, LB., Goodwin B., Jones AA, et al. La hierba San Juan induce al metabolismo hepático por medicamento a través de la activación del receptor de pregnane X. *Proc Natl Acad Sci* 2000; 97 (13):7500-2.
3. Lehman JM, McKee DD, Watson MA, et al. El receptor nuclear humano PXR es activado por compuestos que regulan la expresión genética CYP3A4 y causan interacción de medicamentos. *C Clin Invest* 1998; 102(5):1016-23.
4. Durr D, Steiger B, Kullak-Ublick GA, et al. La hierba San Juan provoca P-glycoproteína/MDR1 y CYP3A4 intestinal y hepático. *Clin Pharmacol Ther* 2000; 68: 598-604.
5. Fuhr U. Inducción de fármacos metabolizadores de enzimas; consecuencias farmacocinéticas y toxicológicas para los humanos. *Clin Pharmacokinet* 2000; 38(6):493-504.
6. Ernst E. Dudas sobre la seguridad de la hierba de San Juan. *Lancet* 1999; 354 (9195):2014-16.

7. Sugimoto K, Ohmori M, Tsuruoka S, Nishiki K, Kawaguchi A. Efectos diversos de la hierba de San Juan sobre los farmacocinéticos de Simvastatin y Pravastatin. *Clin Phar Ther* 2001; 70:518-24.
8. Nolan S, Self T, Norwood J. Interacción entre el rifampin y el levothyroxine. *South Med J* 1999; 92(5):529-31.
9. Connell JM, Rapaport WG, Gordon S, Brodie MJ. Cambios en hormonas tiroideas circulatorias durante la inducción a corto tiempo de enzimas hepáticas con carbamazepine. *Eur J Clin Pharm* 1984;26 (4):453-6.
10. Pies RW. Diagnostico y tratamiento de estados subclínicos hipotiroideos en pacientes deprimidos. *Gen Hosp Psychiatry* 1997;19:344-54.
11. Jackson IMD. El eje tiroideo y la depresión. *Thyroid* 1998; 8(10):951-6.
12. Campbell NR, Hasinoff BB. Suplementos de hierro: causa común de interacción de medicamentos. *Br J Pharmacol* 1991; 31(3):2515.

13. Csako C, Nayahmka JN, Rotman-Pikielny P, Sarlis NJ, Pucino F. Absorción exagerada de levothyroxine debido a suplementos de calcio-carbonatos en desordenes gastrointestinales. *Ann Pharmacother* 2001; 35:1578-83.
14. Bulmer MG. Inferencia estadística. In: Principios de estadísticas, 1ª edición, New York: Publicaciones Dover, 1979; 687-714.

Suplemento: Respuesta del Autor

Los comentarios proporcionados por el Dr. Hauben son tanto atentos como útiles al estimular el debate con relación a una asociación entre la hierba de San Juan y la elevación de la hormona estimulante del tiroides. Estamos de acuerdo con su comentario de que el limitado estudio que llevamos a cabo no es suficiente mismo para debatir esta posible asociación. Sin embargo, no estamos de acuerdo con la conclusión del Dr. Hauben de que “la única conclusión que se puede establecer con confianza es que la información no proporciona evidencia de una asociación...” Todos los estudios, incluyendo los de buen diseño, y los ensayos clínicos controlados y al azar, se pueden catalogar de esta forma dependiendo del umbral que se determine con relación a errores a y b.

La teoría estadística que sostiene un intervalo de confianza es, como el Dr. Hauben lo describe, y nosotros

inapropiadamente dedujimos una inferencia Bayesiana del 95% de intervalo de confianza que habíamos obtenido. Sin embargo, uno puede aun ver la distribución de probabilidades para valorar la proporción de razón de probabilidades (odds ratio) que están por encima o por debajo de la unidad. En un estudio negativo es importante ver el área bajo la curva relacionada con una relación positiva para apreciar lo que se puede haber perdido (el estudio de falso negativo, o de error b).

Con nuestra información pudimos calcular que hay una posibilidad del 80% de obtener una razón de probabilidades estimadas superiores a la unidad. Esto no significa que estemos convencidos de que una asociación existe, pero ciertamente no quisiéramos desestimar la posibilidad. Por lo tanto concluimos que “Este estudio sugiere una probable asociación... [pero] una investigación mas a fondo, incluyendo un estudio prospectivo con una muestra mayor.” Sugerimos que los lectores interpreten nuestro estudio con la misma fuerza de evidencia que asignarían a una serie de casos. Sirve para generar hipótesis, pero es necesario hacer un estudio con metodología más rigurosa.

Mitchell Levine, M.D., M.Sc., FRCP  
Nicole Ferco, B. Sc.

Dirija su correspondencia a Manfred Hauben, M.D., M.H., Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017; correo electrónico: [Manfred.Hauben@Pfizer.com](mailto:Manfred.Hauben@Pfizer.com). De Evaluación de Seguridad Medica, Pfizer Inc., y el Departamento de Medicina, Escuela de Medicina de la Universidad de Nueva York, Nueva York; y los Departamentos de Farmacología y Medicina Social y Preventiva, Colegio Medico de Nueva York, Valhalla, Nueva York.

*Traducido por Alicia Gonzalez*

### **Intervenciones sobre cumplimiento terapéutico: a propósito de un ensayo clínico**

Investigadores del Estudio Cooperativo COM99  
*Med Clin (Barc)* 2001; 166 (Supl 2) 63-67

Este artículo revisa aspectos del diseño de un estudio cuyo objetivo era evaluar la eficacia de una intervención para aumentar la adherencia al tratamiento de la hipertensión arterial (HTA). Se plantea la problemática de la falta de adherencia a los tratamientos en las enfermedades crónicas como la HT, en la que la mayoría de pacientes no presentan molestias, y se remarca la elevada prevalencia (50%) que podría explicar en parte el

pobre control poblacional de este importante factor de riesgo cardiovascular.

Uno de los problemas que plantea la cumplimentación terapéutica es cómo medirla y los autores revisan la validez de los diferentes métodos: los directos serían los más válidos, pero el coste es muy elevado, y con según qué fármacos no se dispone de las técnicas para hacerlo posible. En el estudio se opta finalmente por la monitorización electrónica con contenedores especiales que se considera actualmente el método indirecto más válido, pero también más costoso.

Los autores se proponen un objetivo ambicioso ya que quieren evaluar la efectividad de la intervención no sólo para aumentar el cumplimiento y el grado de control de la presión arterial, sino también para reducir la mortalidad y la morbilidad. Este hecho condiciona el diseño del estudio ya que les obliga a seleccionar una muestra elevada de pacientes con presión arterial no controlada y riesgo cardiovascular elevado y un ámbito multicéntrico.

Otro condicionante deriva de la dificultad de evitar la contaminación entre pacientes y del mismo médico si la intervención es abierta y tiene que se aplicada por el propio facultativo. Para intentar resolverlo, se opta por la aleatorización por conglomerados y el médico, y no el paciente, se erige en la unidad de análisis y aleatorización. Los autores discuten las ventajas e inconvenientes de este tipo de diseño, así como las implicaciones que comporta en los cálculos maestres el análisis estadístico que requiere métodos específicos y la organización logística del estudio.

Se concluye que en la evaluación de intervenciones no farmacológicas sobre el comportamiento (médico y paciente) y que se aplican a nivel de organización (médico, centro de salud, hospital) el diseño por conglomerados se tendría que plantear como una alternativa a la aleatorización de pacientes ya que puede presentar ventajas importantes y estimar el efecto de una manera más válida.

Información aparecida en Informatiu AATM (Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques) 2002; 26: 14

### **Evaluación de una intervención educativa para mejorar el cumplimiento del tratamiento en la hipertensión**

Grupo ADIEHTA  
*Informatiu AATM* (Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques) 2002; 26: 14-15

**Objetivos:** Evaluar la eficacia de una intervención de enfermería en los pacientes hipertensos en: el conocimiento de la enfermedad y la medicación, control de la hipertensión y cumplimiento de medicación y dieta.

**Diseño:** Estudio multicéntrico cuasiexperimental con asignación aleatoria por Área Básica de Salud (ABS) y seguimiento de un año.

**Ámbito:** 36 ABS urbanas, 18 grupos de intervención (GI) y 18 grupos control (GC).

**Sujetos:** Participaron 996 pacientes hipertensos (515 GI y 481 GC) con tratamiento farmacológico, menores de 80 años y atendidos en la consulta programada de enfermería.

**Medidas e intervenciones:** Edad, género, nivel de instrucción, índice de masa corporal (IMC), presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD), conocimiento medicación y enfermedad (Batalla), cumplimiento tratamiento farmacológico (Haynes-Sackett, Morisky-Green) y recuento comprimidos (RC), recomendaciones de estilo de vida. Intervención: formación de enfermería, se sistematizó e individualizó la información que recibía el paciente en las 4 visitas de seguimiento y entrega de un folleto educativo.

**Resultados:** Grupos comparables inicialmente excepto en IMC (30,2 GI vs 29,5 GC). Al cabo de un año, el conocimiento de la enfermedad era: 64,8% al GI y 46,4% al GC ( $p<0,001$ ). El conocimiento de la medicación aumentó de 70,9% a 82,1% ( $p<0,001$ ) al GI vs 67,7% a 74,7% ( $p=0,034$ ) al GC. El cumplimiento de la medicación según Morisky-Green aumentó de 75,9% a 86,1% ( $p<0,001$ ) en GI y de 74,1% a 84,2% ( $p<0,001$ ) en GC. No se observaron diferencias en el cumplimiento (Haynes-Sackett) ni en el RC. El incumplimiento de las recomendaciones del estilo de vida disminuyó más en el GI de 12,4% a 6,7% ( $p=0,07$ ) que en el GC 10,3% a 7,0% ( $p=0,61$ ) aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. No se observaron diferencias significativas en la PAS y en el porcentaje de buen control de la hipertensión entre los grupos, pero sí en la PAD en GI (82,1 a 80,5  $p<0,001$ ). En el GC aumentaron significativamente la media de fármacos antihipertensivos.

**Conclusiones:** La intervención muestra un impacto importante en el conocimiento de la enfermedad y la medicación, siendo menor en el cumplimiento de medicación, cifras de PAD y número de fármacos antihipertensivos. Respecto al seguimiento de las

recomendaciones del estilo de vida, la disminución del incumplimiento, a pesar de no ser estadísticamente significativa, es clínicamente relevante.

**Evaluación del uso de medicina complementaria y alternativa en la ciudad más grande de la frontera México-EE.UU.** (*Evaluation of the use of complementary and alternative medicine in the largest United States-Mexico Border City*).

Rivera JO, Ortiz M, Lawson ME, Verma KM. *Pharmacotherapy* 2002; 22(2): 256-264

**Objetivo:** Evaluar el uso de medicina complementaria y alternativa (CAM) en El Paso, Texas.

**Diseño:** Estudio observacional prospectivo de abril a octubre del 2000.

**Lugar:** varios hospitales y clínicas.

**Muestra:** 547 participantes.

**Intervención:** cuestionario bilingüe semi-estructurado.

**Medidas y resultados:** El 77% de los encuestados utilizaban medicina complementaria y alternativa. Los que más recetaron medicina alternativa fueron los masajistas (19.4%) y los que venden plantas medicinales (12.4%). Las plantas medicinales y remedios caseros más utilizados fueron: la manzanilla (13.1%) y el aloe vera (8,5%). Entre los productos nutricionales las multivitaminas fueron las más prescritas (16%), ginseng (3,6%) y ginkgo biloba (2,8%). Pudimos identificar el uso de CAM que en 599 ocasiones podría interactuar con medicamentos, el progreso de la enfermedad o generar reacciones adversas.

**Conclusiones:** Este estudio documentó el uso elevado de CAM. También demostró que los hispanos que residen en esta región utilizan más CAM que la media nacional. Muchas de estas terapias pueden afectar negativamente la evolución de varias enfermedades y terapias.

*Traducido y editado por Nùria Homedes*

**Uso de diuréticos tiazidas y psicotrópicos, y el riesgo de fracturas de cadera en la población mayor. Un estudio piloto** (*Use of thiazide diuretics, psychotropics and the risk of hip fractures in elderly people- a pilot case-control study*)

Braga TBT, Bergsten-Mendes G, Moreira Filho DC

*Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2001; 10: S1-S164

**Introducción:** La frecuencia de fracturas de cadera aumenta entre la población mayor, en especial después de los 70. Hay muchos factores de riesgo que pueden contribuir a esto, incluyendo medicamentos.

**Objetivos:** Determinar si los medicamentos psicotrópicos y los diuréticos tiazídicos disminuyen el riesgo de fractura de cadera en la población mayor. Este estudio piloto se llevo a cabo en Campinas, en personas de 65 años o más.

**Métodos:** Los casos y controles se reclutaron en un hospital académico durante un mes. La información se recogió utilizando un cuestionario semi-estructurado y se obtuvo la siguiente información: uso de medicamentos en los últimos 15 días, información de posibles factores contundentes como el estado cognoscitivo (MMSE), volumen de masa corporal, consumo de alcohol, tabaquismo, edad, etnia, género, antecedente de accidente cerebrovascular, estado de salud. Se excluyó a los pacientes con antecedentes de caída.

**Resultados:** Se entrevistaron 13 casos y 21 controles. 47.6% de los controles eran pacientes de cirugía; el 90% de los casos y de los controles eran mujeres blancas; la edad media era de 77 años en los casos y 73 en los controles ( $p=0,11$ ); el volumen de masa corporal era de 23,9 en los casos y 24,3 en los controles ( $p=0,90$ ); analfabetismo 61% en los casos y 38% en los controles; el MMSE de 17,6 en los casos y 14,5 en los controles ( $p=0,14$ ); la media de medicamentos que estaban utilizando fue de 3,6 en los casos y 4,7 en los controles.

El efecto de los diuréticos tiazídicos no se pudo evaluar en esta muestra.

**Conclusión:** el uso de controles hospitalarios no permitió llegar a conclusiones por la complejidad de su estado de salud y el uso de un número elevado de medicamentos.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Uso apropiado de antibióticos en un hospital universitario** (*Appropriateness of antibiotic use in a University Hospital*)

Fonseca RCCM, Braga BTT, Trabasso P, Bergsten-Mendes GB

*Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001; 10:S1-S164

**Introducción:** Los antibióticos son con frecuencia el grupo de medicamentos más prescrito a pacientes hospitalarios, pero con frecuencia se sobreprescriben y se usan mal. Esto provoca la aparición de microorganismos resistentes, el malgasto de recursos y reacciones adversas innecesarias.

**Objetivos:** Este estudio prospectivo describe los patrones y adecuación del uso de antibióticos en un hospital universitario de tercer nivel con 400 camas.

**Métodos:** Se dio seguimiento desde la admisión hasta el alta a todos los pacientes admitidos en el hospital durante un mes, y se recogió información sobre: cirugías, procedimientos diagnósticos, tests de laboratorio, infecciones nosocomiales, riesgos de infección, y uso de antibióticos (dosis, intervalo, duración, razones para interrumpir el tratamiento antes de terminarlo y cambios de antibióticos. Se excluyeron los pacientes de cuidados intensivos, de pediatría y los que murieron o fueron trasladados en un período de 24 horas.

El uso adecuado de medicamentos lo evaluó un equipo multidisciplinario siguiendo los criterios de Kunin.

**Resultados:** Se evaluaron 938 pacientes (385 de medicina y 553 de cirugía), el 59,7% eran hombres, la media de edad era de 46 años (rango 1-94); se utilizaron antibióticos en 570 (60,8%), y la cantidad total de antibióticos prescritos a estos pacientes fue de 989 para combatir 38 agentes microbianos distintos. En el 56,7% de los casos se usó un antibiótico, en el 27,4% se utilizaron dos y en el 15,9 se utilizaron entre 3 y 10 antibióticos. La duración media del tratamiento fue de 5,5 días. El 47,8% de los antibióticos se recetaron con fines profilácticos, 43,2% para uso terapéutico, y 9% como tratamiento preventivo. 48 pacientes sufrieron infecciones nosocomiales.

Los antibióticos que se utilizaron con mayor frecuencia fueron: cefazolin (40,4%), metronidazol (7,4%), cefalexin (6,9%), ciprofloxacina (5,5%), amicacina (5,5%). En los departamentos de medicina, los antibióticos se utilizaron adecuadamente en el 67,3% de los casos, en cambio en cirugía solo se utilizaron bien en el 38,9% de los casos primordialmente porque el tratamiento profiláctico fue demasiado prolongado.

**Conclusiones:** Se requiere de intervenciones para mejorar el uso de antibióticos, sobre todo en la profilaxis quirúrgica.

*Traducido y editado por Núria Homedes*



### La tuberculosis: un problema de difícil solución

*The Lancet Infectious Diseases* 2002; 2: 374-6;317

En un número reciente de la revista *Lancet Infectious Diseases* los doctores Blower y Daley de la Universidad de Los Angeles y el Hospital de San Francisco respectivamente, comentan los problemas que existen para que los objetivos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto al control de la tuberculosis en los próximos años puedan llevarse a cabo.

La OMS parte del supuesto de que en el año 2005 se podrán tratar el 75% de los pacientes con cultivo de esputo positivo mediante un ciclo de tratamiento corto directamente supervisado que garantizaría un 85% de éxitos. Sin embargo, en opinión de los autores, estos cálculos son demasiado optimistas. Según los datos disponibles en la actualidad sólo se identifican el 27% de los nuevos cultivos con lo que el cálculo nos lleva hasta el año 2013 para elevar esta cifra al 70%.

Además, los tratamientos cortos directamente supervisados están implantados en pocos países, y la tasa de éxitos del 85% posiblemente no se pueda obtener en el momento en el que muchos más pacientes reciban tratamiento, haya más tratamientos mal hechos y por lo tanto se eleven las cifras de resistencias. Todo esto sin tener en cuenta que en las áreas en las que endémicamente existan tuberculosis resistentes la tasa de respuesta es ya de inicio inferior al 85%.

Para reducir la prevalencia y la tasa de muerte es necesario desarrollar estrategias que reduzcan las epidemias y que minimicen la aparición de resistencias. Los autores del trabajo proponen 5 estrategias:

- Programas que garanticen el tratamiento precoz para evitar contagios en la fase pre-tratamiento

- Aumento de los recursos para evitar la aparición de resistencias adquiridas
- Utilización de recursos en programas que identifiquen a pacientes de alto riesgo, potencialmente infectados, como el VIH
- Aumentar los recursos para tratar a los pacientes VIH. Al mejorar su inmunidad se reducirá el riesgo de contagio
- Usar recursos para la investigación en vacunas eficaces para la tuberculosis.

En el mismo número de la revista se comentan también las diferencias de esta enfermedad entre hombres y mujeres. Aunque se declaran muchos más casos en varones que en mujeres, la mortalidad es superior en estas últimas. En el artículo se discuten los diferentes factores que pueden condicionar esta situación.

Por un lado las mujeres tienen menos acceso a los servicios sanitarios, lo que retrasa el diagnóstico y el inicio del tratamiento. Muchas mujeres no quieren ir al médico por temor a que la enfermedad las estigmatice y sean rechazadas por sus maridos. Es probable que algunos casos de mujeres no sean conocidos por estos problemas, y las diferencias en prevalencia no sean tan grandes. Los autores comentan que en las campañas que se proponen para expandir los tratamientos que se proponen para expandir los tratamientos supervisados y los diagnósticos precoces debe tenerse en cuenta esta realidad y subsanarla.

*Información aparecida en Medscape. El mundo. Es*

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

*Boletín Fármacos* publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. *Fármacos* permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.