



Ética y Derecho

▶ [Boletines Fármacos](#)

Búsqueda

Volumen 7, número 2,
abril 2004

- ▶ [Portada e información sobre el Boletín Fármacos](#)
- ▶ [Índice](#)
- ▶ [Ventana Abierta](#)
- ▶ [Comunicaciones](#)
- ▶ [Congresos y Cursos](#)
- ▶ [Noticias de América Latina](#)
- ▶ [Noticias de Europa](#)
- ▶ [Noticias de EE.UU y Canadá](#)
- ▶ [Noticias de África](#)
- ▶ [Noticias Varias](#)
- ▶ [Noticias de la Industria](#)
- ▶ [Noticias sobre el Sida](#)
- ▶ [Noticias sobre Acuerdos Comerciales](#)
- ▶ [Investigaciones](#)
- ▶ [Advierten...](#)
- ▶ [Recomiendan...](#)
- ▶ [Ética y Derecho](#)
- ▶ [Conexiones Electrónicas](#)
- ▶ [Nuevos Títulos](#)
- ▶ [Temas Administrativos y Sociales](#)
- ▶ [Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas](#)
- ▶ [Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas](#)
- ▶ [Temas relacionados con Terapias Alternativas](#)
- ▶ [Índices](#)
- ▶ [Información para los Autores y Colaboradores](#)

EXPERTOS EN SIDA CRITICAN EL ENSAYO CON UNA VACUNA LLEVADO A CABO EN TAILANDIA

Editado de: *jano On-line*, 16 de enero de 2004

ESPAÑA: EL GOBIERNO REFUERZA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS QUE INTERVENGAN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Jano On-line y agencias, 9 de febrero de 2004

LA MITAD DE LOS NIÑOS CON CÁNCER EN PAÍSES EN DESARROLLO MUERE POR FALTA DE TRATAMIENTO MÉDICO

Jano On-line y agencias, 16 de febrero de 2004

FALSIFICACIONES DE ANTIRETROVIRALES EN EL CONGO

E-farmacos, 12 de febrero de 2004

LA OBLIGACIÓN DE LA SOCIEDAD CIVIL DE PROTEGER LA SALUD ESTÁ POR ENCIMA DE LOS INTERESES COMERCIALES: LECCIONES DE TAILANDIA. (*The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand*).

N. Ford et al.

Lancet 2004; 363:560-63

El artículo completo está disponible en:

www.thelancet.com/journal/vol363/iss9408/full/llan.363.9408.editorial_and_review.28749.1

GLAXO-SMITH-KLINE EXIGE A SUS EMPLEADOS NO DIVULGAR LA FALTA DE EFICACIA DE SU MEDICAMENTO (*GlaxoSmithKline staff told not to publicise ineffectiveness of its drug*)

David Spurgeon

BMJ 2004; 328:422

Original disponible en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7437/422-a>

LOS AUTORES DEL POLÉMICO ARTÍCULO QUE RELACIONABA LA TRIPLE VÍRICA CON EL AUTISMO SE RETRACTAN PÚBLICAMENTE

Jano On-line, 5 de marzo de 2004

NUEVA ZELANDA SE MUEVE PARA PROHIBIR LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LOS PACIENTES (*New Zealand moves to ban direct advertising of drugs*)

B. Burton

BMJ 2004; 328:69

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL CONSUMIDOR EN CANADÁ PODRÍA AGREGAR £ 550M (U\$S 880 MILLONES) A LOS COSTOS DE SALUD (*Direct to consumer advertising of drugs in Canada could add 550 m pounds to healthcare costs*)

David Spurgeon

BMJ 2003; 327:582

ADULTERACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS (*Adulteration of dietary supplements*)

M.R. Cole y C.W. Fetrow

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(15):1576-1580

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MENOR DE EDAD. REVISIÓN A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA

D. Curbelo Pérez

BSCP Can Ped 2003; 27(3)

Disponible en: [www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...\(DCP\).pdf](http://www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...(DCP).pdf)

EDITORIAL: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL MÉDICO

M. Quijano

Rev Fac Med (Mex) 2003;46(6)

Disponible en: www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-facmed/e-un2003/e-un03-6/em-un036b.htm

PAÍSES DEL TERCER MUNDO RECIBEN MEDICAMENTOS INÚTILES

Resumido de: *PM FARMA* (España), 20 de enero de 2004

GUATEMALA: RECHAZAN FALLO JUDICIAL QUE IMPIDE FABRICAR

GENÉRICOS

Resumido de: *Prensa Latina* (Latinoamérica), 12 de febrero de 2004

FINANCIACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS INADECUADOS HAN CAUSADO UN AUMENTO DE LA MUERTE INFANTIL POR MALARIA

Europa Press (España), 15 de enero de 2004

ESPAÑA: FARMAINDUSTRIA REFUERZA SU CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Resumido de: *Jano On-line*, 27 de enero de 2004

UN JUEZ DESESTIMA LA DEMANDA DE MERCK CONTRA UNA REVISTA

María Sainz, *El Mundo*, 28 de enero de 2004

ESTADOS UNIDOS: GUERRA ABIERTA A LOS FÁRMACOS FALSIFICADOS

Editado de: Guerra abierta a los fármacos falsificados, Mark Sherman, *El Nuevo Herald*, 19 de febrero de 2004; La FDA alerta de la circulación creciente de medicamentos falsos, *Jano On-line y agencias*, 19 de febrero de 2004; Proponen insertar transmisores en frascos de medicinas para seguir la pista de los falsificadores, *El Tiempo* (Colombia), 21 de febrero de 2004

SIGUE LA GUERRA DE LOS FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS

Alejandra Rodríguez, *El Mundo* (España), 21 de febrero de 2004

EL VATICANO PIDE A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS QUE REBAJEN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Editado de: El Vaticano pide a las compañías farmacéuticas que rebajen el precio de los medicamentos contra el sida, *Europa Press* (España), 29 de enero de 2004; La industria farmacéutica destaca sus esfuerzos contra el sida y ofrece su colaboración al Vaticano, *Europa Press* (España), 30 de enero de 2004

LOS LITIGIOS JUDICIALES MERMAN EL RESULTADO

Cinco Días (España), 23 de enero de 2004

ESTADOS UNIDOS: BRISTOL-MYERS SQUIBB REVISÓ GANANCIAS 1999/2003

The Wall Street Journal (Estados Unidos), 16 de marzo de 2004

PFIZER INTENTA QUE LA FDA NO INCLUYA EN EL PROSPECTO DE GEODON EL RIESGO DE DIABETES

Editado de: Pfizer intenta que la FDA no incluya en el prospecto de Geodon el riesgo de diabetes, *EUROPA PRESS* (España), 27 de enero de 2004; Pfizer, *The Wall Street Journal* (Estados Unidos), 27 de enero de 2004

PFIZER COORDINA LA DEFENSA DE SU PATENTE PARA CELEBREX

El Nuevo Día (Puerto Rico), 7 de enero de 2004

GLAXO-SMITH-KLINE SE NIEGA A PAGAR 4.127 MILLONES QUE LE RECLAMA EE.UU. DE IMPUESTOS

Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 8 de enero de 2004

PFIZER DEMANDARÁ A LABORATORIOS COLOMBIANOS POR PASTILLA SIMILAR A VIAGRA

El Tiempo (Colombia), 3 de marzo de 2004

ESKAZINE Y LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

Manuel Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (EUPHARLAW)

SOBREVENTAS DE DONEPEZIL Y EXPLOTACIÓN DE LOS PACIENTES DE ALZHEIMER: ¿POR QUÉ LA FDA NO PROHIBE ESOS ANUNCIOS?

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(3):19-21

HARLOT (PROSTITUCIÓN): COMO CONSEGUIR RESULTADOS POSITIVOS SIN MENTIR PARA SUPERAR LA VERDAD

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):15-16

PHARMABRAND LOGRA UN FALLO A FAVOR PARA HACER CIRCULAR UNA MEDICINA

El Comercio (Ecuador) 22 de diciembre 2003

ANOREXÍGENOS: LA UNIÓN EUROPEA RECHAZA LA APELACIÓN

Rev. Prescrire 2003; 23(244):740

EXPERTOS EN SIDA CRITICAN EL ENSAYO CON UNA VACUNA LLEVADO A CABO EN TAILANDIA

Editado de: *jano On-line*, 16 de enero de 2004

En el último número de "Science" (*Science* 2004; 303:316), 22 expertos norteamericanos en el ámbito del sida critican que el Gobierno estadounidense haya financiado el ensayo clínico realizado con una vacuna contra el sida en Tailandia, ya que no había datos que permitieran ser optimistas de que tal vacuna, combinación de ALVAC y gp120, protegiera a las personas. El estudio incluyó a 16.000 voluntarios.

Un ensayo clínico de similar diseño y con la misma vacuna iba a realizarse también en Estados Unidos, pero fue cancelado el año pasado al observarse los pobres resultados que se obtenían con el producto en términos de respuesta inmunológica.

El estudio tailandés es un ensayo de fase III diseñado para comprobar si la citada combinación de vacunas previene la infección por sida o disminuye la gravedad de la enfermedad. Según el artículo de "Science", el estudio comporta un coste económico de 119 millones de dólares.

Los firmantes del artículo declaran que el proceso de aprobación para financiar el estudio por parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos no contó con la opinión de inmunólogos y virólogos independientes que pudieran juzgar si el ensayo merecía consideración científica.

(principio de página...)

ESPAÑA: EL GOBIERNO REFUERZA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS QUE INTERVIEN EN ENSAYOS CLÍNICOS

Jano On-line y agencias, 9 de febrero de 2004

El Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto que modifica la normativa sobre ensayos clínicos y refuerza la insistencia en la protección especial de las personas que intervengan en las experimentaciones, especialmente cuando se trate de menores o incapacitados, teniendo en cuenta los criterios éticos imperantes y la dignidad de la persona.

El Real Decreto, que supone la transposición de una directiva comunitaria de 2001, refleja la incorporación a los ensayos clínicos de los medicamentos de terapia génica, terapia celular somática y organismos modificados genéticamente, aunque prohibiendo los que proporcionen modificación de la identidad génica germinal del individuo sujeto al ensayo clínico.

Según informa el Ejecutivo, la norma facilita la agilización de los trámites existentes para la autorización de los ensayos, impone plazos máximos de evaluación para los comités éticos de investigación clínica acreditados por las comunidades autónomas, y exige un dictamen único en caso de ensayos clínicos practicados por equipos de varios centros.

Asimismo, se creará un centro coordinador de comités éticos adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, compuesto por titulados expertos en la materia, que posibilitará la emisión del dictamen único y permitirá la conexión de los Comités con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el procedimiento de autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de intervenir en las autorizaciones, mantendrá informada a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos sobre las inspecciones realizadas, incorporará sus datos sobre ensayos a la base informática europea EUDRACT y comunicará los que sean transmisibles al ciudadano a través de Internet.

El Real Decreto, una vez que entró en vigor la modificación de la Ley del Medicamento el 1 de enero de 2003, viene a completar la incorporación al ordenamiento jurídico de la Directiva comunitaria. Asimismo, se dota del debido desarrollo reglamentario a los trámites y mecanismos de apoyo de los ensayos clínicos, sustituyendo al actual Real Decreto de 1993, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

(principio de página...)

LA MITAD DE LOS NIÑOS CON CÁNCER EN PAÍSES EN DESARROLLO MUERE POR FALTA DE TRATAMIENTO MÉDICO

Jano On-line y agencias, 16 de febrero de 2004

Unos 200.000 niños enfermos de cáncer que viven en países en vías de desarrollo mueren cada año por falta de tratamiento médico, según revela un informe de dos organizaciones no gubernamentales dedicadas a combatir la enfermedad. El 50% de las muertes se podrían evitar con un compromiso internacional para reducir el precio de los fármacos y practicando mejoras en el tipo de asistencia médica que se proporciona a los pacientes.

La Confederación Internacional de Organizaciones de Padres de Niños con Cáncer (ICCCPO) y el Grupo de Investigación del Cáncer de Reino Unido, señalan América Latina, el norte de África y parte de India como las zonas donde se producen estos decesos, según la BBC.

Ambas ONG escribieron al Secretario General de las Naciones Unidas, Kofi Annan, para pedirle acción e inversión con objeto de poner freno a esta situación.

El estudio sobre la realidad de los niños enfermos de cáncer se dio a conocer a través de una publicación en el marco del Día Internacional del Niño con Cáncer, celebrado el domingo 15 de febrero.

Más de 250.000 niños desarrollan cáncer cada año en todo el mundo. Uno de cada cinco vive en países desarrollados, donde cerca del 70% sobrevive a la enfermedad. El resto habita en países en vías desarrollo, donde difícilmente acceden a la atención médica necesaria. En algunas de estas naciones, la mayoría de los pacientes muere.

Los expertos creen que unos 100.000 niños podrían derrotar a la enfermedad si recibiesen el tratamiento adecuado. "Estos niños tienen derecho a vivir", sostiene Geoff Thaxter, Vicepresidente de la ICCCP. "Si obtenemos el apoyo de Kofi Annan y de Gobiernos de todo el mundo, todo esto puede hacerse más rápidamente", añadió.

El profesor Tim Eden, de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica, subrayó que con una pequeña suma de dinero se podría cambiar la suerte de muchos niños enfermos. "Se preconiza que curar el cáncer es costoso, pero no tiene que ser así. En algunos casos, puede costar tan poco como 30 dólares", puntualizó. "Mediante el desarrollo de regímenes de tratamiento que tengan en cuenta la infraestructura médica de cada país y entrenando y asesorando adecuadamente a los médicos locales, podemos hacer que el dinero llegue a los países que lo necesitan e iniciar así un programa coordinado de comunicación y entrenamiento", añadió.

(principio de página...)

FALSIFICACIONES DE ANTIRETROVIRALES EN EL CONGO

E-farmacos, 12 de febrero de 2004

Según informa MSF, en Lubumbashi, República Democrática de Congo (RDC), se descubrieron en diciembre del año pasado unas falsificaciones de antirretrovirales.

Los frascos tenían etiqueta de Triomune y Duovir, que son los nombres comerciales utilizados por el fabricante Cipla para sus combinaciones fijas respectivamente de d4T-3TC-NVP y 3TC-ZDV. Los fabricantes mencionados en las etiquetas eran:

- Geneva pharmaceuticals Technology corp., Dayton, NJ 08810 USA
- Glaxo pharmaceuticals, Inc., Johannesburg, FL 3247, manufactured by Alpharma USPD Inc., South Africa, MD 21244
- Copley pharmaceuticals, Inc., Sun city, FL 33637, manufactured by Alpharma USPD Inc., South Africa, MD 21244
- Bausch & Lomb Pharmaceuticals, Inc., Sun City, FL 33 637, manufactured by Alpharma USPD Inc. South Africa, MD 21244

Los falsificadores han re-etiquetado, con etiquetas falsas, frascos que contienen otros medicamentos que no son antirretrovirales. Algunos de estos han sido identificados, tratándose de Fluvoxamina, un antidepresivo, y Cyclobenzaprina, un relajante muscular. Parece que este mercado ilegal de falsificaciones se dirige directamente a los prescriptores y a los pacientes, a los cuales se proponen "antirretrovirales más baratos que los de Cipla". Las autoridades locales han sido informadas.

Aunque la apariencia de estas falsificaciones sea poco creíble, los pacientes podrían aceptarlas por ser más baratas, pero las consecuencias pueden ser mortales. Por lo tanto es muy importante que los pacientes y los sanitarios de la región sean

conscientes de la existencia de tal circuito criminal, y que eviten utilizar cualquier canal de distribución no oficial.

(principio de página...)

LA OBLIGACIÓN DE LA SOCIEDAD CIVIL DE PROTEGER LA SALUD ESTÁ POR ENCIMA DE LOS INTERESES COMERCIALES: LECCIONES DE TAILANDIA. (*The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand*).

N. Ford et al.

Lancet 2004; 363:560-63

El artículo completo está disponible en:

www.thelancet.com/journal/vol363/iss9408/full/llan.363.9408_editorial_and_review.28749.1

En un artículo del *Lancet*, el coordinador médico de MSF en Tailandia señala que la posibilidad de tratar el sida depende "por completo" de la disponibilidad de medicamentos a precios asequibles y propone que debe desafiarse a las patentes siempre que limiten el acceso a medicamentos y los propios pacientes son quienes juegan un importante papel.

En enero de 2004 en Tailandia, el laboratorio Bristol-Myers Squibb (BMS) decidió retirar la apelación al fallo de un tribunal que en octubre de 2002, resolvió dar la razón a dos seropositivos que habían denunciado al laboratorio por obstaculizar su tratamiento con los derechos de propiedad de uno de sus antirretrovirales, abriéndose así la vía a la producción de la versión genérica del fármaco.

En el veredicto final la corte señaló que las medicinas son uno de los factores fundamentales necesarios para el bienestar de las personas y que son diferentes de otros productos u otras invenciones en las cuales el consumidor puede o no elegir y que la falta de acceso a medicamentos debido a los precios elevados viola los derechos humanos de los pacientes de recibir un tratamiento médico adecuado.

En su veredicto la corte insistió en que los acuerdos ADPIC deben ser interpretados e implementados de forma de promover los derechos de los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio a proteger la salud pública, especialmente la promoción y sostenibilidad del acceso a medicamentos. Señala también que las partes damnificadas no se limitan solo a los fabricantes o comerciantes de medicamentos protegidos por patentes, sino que aquellos que necesitan los medicamentos son también parte interesada en el usufructo de las patentes. Se cree que es la primera vez que la decisión de una corte utiliza la declaración de DOHA para proteger la salud pública y los derechos de los pacientes.

Se espera que esta victoria sirva para que las personas en otros países puedan beneficiarse de la experiencia de la sociedad civil de Tailandia.

Enviado por Martín Cañás a E-farmacos

(principio de página...)

GLAXO-SMITH-KLINE EXIGE A SUS EMPLEADOS NO DIVULGAR LA FALTA DE EFICACIA DE SU MEDICAMENTO (*GlaxoSmithKline staff told not to publicise ineffectiveness of its drug*)

David Spurgeon

BMJ 2004; 328:422

Original disponible en: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7437/422-a>

CMAJ (la revista de la Canadian Medical Association) publicó detalles de un documento interno de GlaxoSmithKline que advertía que su staff ocultó hallazgos de un ensayo clínico de 1998 que mostraba que el antidepresivo paroxetina no era beneficioso en el tratamiento de adolescentes. (www.cmaj.ca)

El último año, el fármaco Paxil en EE.UU. y Seroxat en el Reino Unido, fue prohibida para uso pediátrico en varios países por el riesgo de aumentar el suicidio.

CMAJ dice que el documento confidencial fue preparado por el equipo de asuntos médicos, una división de SKB, quien posteriormente se fusionó con GW, en GSK.

El documento revela dos ensayos clínicos, estudios 329 y 377, que resultaron ser insuficientemente robustos para respaldar la solicitud ante las autoridades regulatorias

que aprueban el cambio de etiqueta en Seroxat para uso en niños y adolescentes.

El equipo recomendó que la firma, maneje con cuidado la diseminación de estos datos, para minimizar cualquier impacto potencial negativo en su comercialización.

El estudio 329, conducido en EE.UU. de 1993 a 1996, mostró que la paroxetina no es más efectiva que el placebo, mientras que el estudio 377 mostró que el placebo fue en realidad más efectivo que el antidepresivo.

Traducido por Paula Chávez y enviado por Carlos Silva a E-farmacos

(principio de página...)

LOS AUTORES DEL POLÉMICO ARTÍCULO QUE RELACIONABA LA TRIPLE VÍRICA CON EL AUTISMO SE RETRACTAN PÚBLICAMENTE

Jano On-line, 5 de marzo de 2004

Los médicos británicos que firmaron el controvertido estudio en el que sugerían la existencia de una relación entre las vacunaciones infantiles y el autismo declaran ahora que no hay suficiente evidencia para extraer esa conclusión.

La polémica investigación se publicó en 1998 y condujo a que muchos padres no vacunaran a sus hijos con la vacuna triple vírica -sarampión, rubéola y parotiditis-, ante el temor de que aumentara el riesgo de sus hijos de desarrollar autismo o enfermedad de Crohn. La tasa de cobertura de inmunización en el Reino Unido descendió dramáticamente.

Sin embargo, esta semana escriben en *The Lancet* (2004;363) que las consecuencias de su estudio han tenido importantes repercusiones para la salud pública. "Consideramos ahora que es el momento adecuado para retractarnos formalmente de la interpretación de los resultados del artículo". "Deseamos dejar claro -añaden- que en dicho artículo no se establecía ninguna relación causal entre la vacuna triple vírica y el autismo, dado que los datos eran insuficientes". Dos de los 12 autores de aquella investigación se han negado a retractarse.

(principio de página...)

NUEVA ZELANDA SE MUEVE PARA PROHIBIR LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A LOS PACIENTES (*New Zealand moves to ban direct advertising of drugs*)

B. Burton

BMJ 2004; 328:69

La Ministra de Salud de Nueva Zelanda, Annette King, buscará la aprobación final del gabinete a fines de mes, para la adopción de estándares comunes con Australia en la comercialización de fármacos, como una forma de instituir la prohibición de la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al consumidor.

Grupos médicos y de consumidores de Nueva Zelanda, han dado la bienvenida con cautela a la medida, que probablemente de lugar a la adopción del estándar australiano, que prohíbe tal publicidad de medicamentos de prescripción pero permite campañas generales dirigidas a aumentar el conocimiento de la enfermedad. Después de una reunión del consejo de ministros, en un breve comunicado de prensa, la Sra. King dijo que la habían autorizado "a intentar llegar a un acuerdo con Australia en marzo de 2004" y conseguir un estándar común en la promoción de medicamentos. Un vocero señaló que los detalles finales del plan serían enviados al consejo el 26 de enero.

La decisión se produce después de la firma de un tratado a mediados de diciembre de 2003 realizada por los gobiernos de Australia y de Nueva Zelanda para crear una sola agencia que regule el registro y la promoción de los medicamentos, productos de medicina complementaria y dispositivos médicos.

En febrero de 2003 un informe del staff académico principal de las cuatro escuelas de medicina de Nueva Zelanda, "¿Para salud o beneficio?", propuso la prohibición de tal publicidad y la organización de un servicio de consulta independiente para médicos y consumidores. El informe persuadió a la Sra. King a revisar los estándares de promoción de medicamentos.

El autor principal del informe, Profesor Les Toop, dio la bienvenida al anuncio de la Ministra de Salud como un primer paso para la regulación de la promoción de medicamentos nuevos y costosos. "Obviamente estamos muy contentos con lo que

sucedará con los anuncios de medicamentos de marca”, dijo. Sin embargo, Profesor Toop está preocupado sobre la posibilidad de que las campañas generales para el conocimiento de enfermedades seguirán sin regulación.

Nueva Zelanda y los EE.UU. son los únicos países desarrollados que permiten la promoción dirigida al público de medicamentos de venta bajo receta. Un portavoz de la Ministra fue duramente interrogado sobre la perspectiva de una prohibición de tal publicidad, y contestó solamente que el consejo de ministros concluiría los detalles hacia fines de este mes.

Las actas de una discusión en la Asociación de Comercialización Directa de Nueva Zelanda en noviembre de 2003 sobre la posibilidad de movilizar a los miembros de la asociación, indicaban que la prohibición de la publicidad de los fármacos de prescripción fijaría un precedente peligroso.

Las actas señalaban, "Se dará importancia a las consecuencias que esto pueda tener para la publicidad de alimentos de preparación rápida y para publicidad a los niños. Se resaltarán los principios de la libertad de información y elección informada y responsable. Tenemos las pautas listas y disponibles y éste ha sido un trabajo para la industria en su totalidad." El principal organismo de la industria farmacéutica en Nueva Zelanda, la Asociación de la Industria Investigadora de Medicamentos, rehusó hacer comentarios sobre la base de que la decisión final no había sido tomada. Sin embargo, en su Web site la Asociación discute que la publicidad por nombre de marca "aumenta la comprensión y conocimiento por los pacientes de los problemas de salud, y que pueden influenciar a los pacientes para buscar consejo temprano sobre tratamientos."

Traducido por Martín Cañas

(principio de página...)

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL CONSUMIDOR EN CANADÁ PODRÍA AGREGAR £ 550M (U\$S 880 MILLONES) A LOS COSTOS DE SALUD (*Direct to consumer advertising of drugs in Canada could add 550 m pounds to healthcare costs*)

David Spurgeon
BMJ 2003; 327:582

Si la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor fuera permitida en Canadá, el gasto en productos farmacéuticos aumentaría substancialmente, y la mayor parte del gasto saldría del monedero público, comenta un editorial de la revista de la Asociación Médica Canadiense (CMAJ 2003;169:381). La editorial estima que el aumento podría llegar a \$C1.2bn (equivalentes a £ 550 millones; U\$S 880 millones; o 790 millones de euros). La revista también incluye un informe de investigación sobre los efectos de dicha publicidad en las decisiones prescriptivas. Los investigadores, encabezados por la Dra. Barbara Mintzes, del Centro para Servicios Médicos y de Política de Investigación de la Universidad de British Columbia, compararon las decisiones prescriptivas en una población estadounidense, donde la publicidad dirigida al consumidor es legal, y en una población canadiense, donde tal publicidad es ilegal pero fronteriza con EE.UU. y por tanto expuesta a la publicidad de EE.UU. La conclusión es que "más publicidad conduce a más pedidos de medicamentos anunciados, y a más prescripciones. Si [la publicidad dirigida al consumidor] establece una conversación entre pacientes y médicos, existe una alta probabilidad de que esa conversación termine con una prescripción, frecuentemente a pesar de la ambivalencia del médico sobre el tratamiento elegido" (CMAJ 2003; 169:405-12).

La editorial dice que el problema con la publicidad dirigida al consumidor de medicamentos de prescripción, no es que esté dirigida a los pacientes, que tienen derecho a saber sobre los productos terapéuticos potencialmente disponibles para ellos, "el problema es simplemente que son anuncios, cuyo propósito es entregar mensajes, no información. Esos mensajes están pensados para promover el uso de fármacos más nuevos, más costosos (incluso si existen medicamentos más viejos y más baratos con la misma eficacia terapéutica) y para aumentar el reconocimiento de la marca del laboratorio (pero no el conocimiento de los efectos secundarios, o de las opciones no farmacológicas para tratamiento y la prevención)."

La editorial agrega más adelante: "por ser puesto en medios de comunicación que tradicionalmente promocionan autos, alimentos de preparación rápida y champú, los fármacos de prescripción se han transformado en bienes con marca comercial, envueltas en esa clase de fantasías y deseos que rodea a la compra de productos para mejorar el estilo de vida. Al mismo tiempo, el constante bombardeo de la publicidad contribuye a la medicalización de la vida, lo cual unido a la autoridad de la medicina y a nuestra incapacidad de aceptar la normalidad de la enfermedad y de la muerte, nos ha convertido en seres humanos sobresaturados con diagnósticos.

La publicidad de medicamentos de prescripción dirigidas directamente al público está

prohibida en Canadá, como en la mayoría de los países, pero un cambio en la interpretación de la política de gobierno en Canadá permitió que esta estrategia de comercialización haya ocurrido, dando por resultado su introducción parcial sin una discusión pública y parlamentaria, señala uno de los comentarios en la misma edición (*CMAJ* 2003; 169:425-7). Y aunque la Asociación Médica Canadiense, la Asociación Canadiense de Farmacéuticos, y la Asociación de Consumidores de Canadá tienen tomada una firme posición política contra este tipo de publicidad, algunas formas de ella ha llegado a ser extensa.

"El estado actual de la DCTA [publicidad dirigida al consumidor] en Canadá, con regulaciones poco claras que se definen a puertas cerradas, es inaceptable," dicen los autores, agregando: "la legislación que la prohíbe [la DCTA] necesita ser reforzada o discutirse públicamente y en el parlamento." Las recientes declaraciones políticas del Departamento Federal de Salud han permitido que los anuncios se presenten al público en general sin ser revisadas por reguladores gubernamentales dicen los autores.

"La respuesta a estas quejas tiende a ser lenta... e ineficaz. Por ejemplo, un anuncio de televisión para Zyban (bupropion) fue permitido durante meses, aunque Health Canadá juzgó que contravenía la ley." También "anuncios que aparecieron al mismo tiempo para Alesse (etinil estradiol y levonorgestrel) fueron juzgados individualmente como legales. En la práctica, esto significa que la regulación de la DTCA (publicidad dirigida al consumidor) en Canadá es poco científica."

Traducido por Martín Cañás

(principio de página...)

ADULTERACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS (*Adulteration of dietary supplements*)

M.R. Cole y C.W. Fetrow

Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(15):1576-1580

Pese a que la adulteración de suplementos alimentarios se informa con bastante frecuencia, la mayor parte de los consumidores y de los profesionales de la salud desconocen el problema.

En este artículo, se destacan varios ejemplos de contaminación relacionada con adulteración, con la esperanza de incrementar el conocimiento entre médicos y pacientes.

Según el Acta de Educación de Salud de Suplementos Alimentarios (DSHEA por sus siglas en inglés) de 1994, la adulteración de un suplemento alimentario ocurre cuando:

1. presenta un riesgo significativo o no razonable de enfermedad o lesión cuando se utiliza de acuerdo con lo sugerido por el etiquetado o, si no está etiquetado, en condiciones de uso ordinarias;
2. es una entidad nueva y carece de evidencia o información adecuada para asegurar su uso seguro;
3. se ha declarado un peligro inminente por la Secretaría del Departamento de Salud y Servicios Humanos; o
4. contiene un ingrediente alimentario que se encuentra en cantidad suficiente para hacer al producto venenoso o dañino para la salud humana (según lo descrito para alimentos adulterados en el Acta de Alimentos, Fármacos, y Cosméticos).

La adulteración, según la definen Miller et al., es "la adición de un componente impuro o inferior que ordinariamente no es parte de esa sustancia o el retiro de una entidad crucial; y es un término generalmente utilizado para señalar que una sustancia está rebajada." Se ha definido la contaminación como "la presencia de material extraño que transforma en impuro a un material cuya composición está degradada. La contaminación es una forma de adulteración. Entre los casos de adulteración documentados en la literatura médica, se ha informado de un asombroso arsenal de contaminantes y de adulterantes.

Los autores así, proponen clasificar a los casos de adulteración de suplementos alimentarios como no intencionales o intencionales, y analizan varios casos frecuentes de cada grupo.

En la discusión señalan las posibles vías de contaminación y adulteración y remarcan las limitaciones legales para conocer la calidad de los productos alimentarios.

Concluyen que es importante que los profesionales de la salud y los pacientes reconozcan el riesgo potencial de adulteración de suplementos alimentarios. Siempre que se utilice un agente farmacéutico, es fundamental analizar si las ventajas de un producto compensan sus riesgos. Este equilibrio no puede ser evaluado a menos que se conozcan todos los riesgos.

Resumido y traducido por Martín Cañás

(principio de página...)

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MENOR DE EDAD. REVISIÓN A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA

D. Curbelo Pérez

BSCP Can Ped 2003; 27(3)

Disponible en: [www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...\(DCP\).pdf](http://www.comtf.es/pediatria/Bol-2003-3/Consentimiento%20informado...(DCP).pdf)

El Consentimiento Informado (CI) es un concepto relativamente nuevo en la Ética Médica, pero que pronto se ha convertido en soporte fundamental del quehacer cotidiano de todo el personal sanitario. El CI se define por la reciente Ley 41/2002 como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El alcance, obligatoriedad y consecuencias que se desprenden de esta definición han supuesto una revolución en el planteamiento de la relación médico-paciente, que ha pasado de ser vertical, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación horizontal donde el paciente participa en la toma de decisiones, estableciéndose un diálogo abierto, sincero y permanente entre ambas partes.

En los últimos años, tanto la doctrina como la praxis clínica vienen considerando que algunos menores tienen la suficiente capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos. La Ley 41/2002 se hace eco de esta realidad y hace una mención expresa a la problemática del CI en pacientes menores de edad.

(principio de página...)

EDITORIAL: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y EL MÉDICO

M. Quijano

Rev Fac Med (Mex) 2003;46(6)

Disponible en: www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-facmed/e-un2003/e-un03-6/em-un036b.htm

Esta editorial es una reflexión sobre una serie de conflictos que pueden llegar a traducirse en prácticas no éticas en la medicina, como ser el conflicto de intereses entre médico y paciente, entre industria farmacéutica e investigación médica, como así también sobre los argumentos esgrimidos por los fabricantes de medicamentos, y el convencimiento que logran en médicos y autoridades, para justificar la constante suba de precios.

(principio de página...)

PAÍSES DEL TERCER MUNDO RECIBEN MEDICAMENTOS INÚTILES

Resumido de: *PM FARMA* (España), 20 de enero de 2004

Tres ONG de peso en el terreno de la cooperación han lanzado una intensa campaña para que se dejen de enviar los restos de medicamentos que los ciudadanos llevan a las farmacias (por dosis sobrantes o por estar caducados) al Tercer Mundo. "En muchos casos estos envíos han causado más daño que beneficio", aseguró Susanna Blanch, portavoz de la campaña Medicamentos que no Curan.

Cruz Roja, Farmacéuticos Mundi y Medicus Mundi quieren así subsanar el error que se comete cuando, incluso desde las administraciones, se anima a los consumidores a llevar a las farmacias los medicamentos residuales, para ayudar a los países pobres. "La realidad nos ha indicado que las donaciones han de basarse siempre en las necesidades del país receptor, no en las sobras del donante", subrayó la portavoz.

Hubo meteduras de pata solemnes, como el envío a Sudán, en 1990, de un contingente de soluciones salinas para lentes de contacto. Y aún casos más graves como las 11 mujeres lituanas que perdieron temporalmente la vista en 1993, tras tomar un medicamento (un antiparasitario de uso veterinario) procedente de una donación que, al llegar sin prospecto, confundió a los médicos.

Pero aún hay otro motivo. Muchas de las medicinas que se usan en España no se necesitan en otros países, porque las enfermedades son distintas. Los fármacos básicos en el Tercer Mundo suelen ser analgésicos, antibióticos, antimaláricos y

antiparasitarios, poco presentes en las despensas caseras.

Según datos de diversas ONG, entre el 75% y el 95% de los medicamentos que se devuelven a las farmacias deben ser eliminados directamente porque ya no son válidos. Del porcentaje restante, cerca de un 70% sirve para enfermedades crónicas de la tercera edad, poco necesarios en los países más pobres.

Además, muchos fármacos no se adaptan a todas las circunstancias: los supositorios no resisten en zonas cálidas; los aerosoles ocupan mucho espacio, duran poco y no son fáciles de usar, y los jarabes pesan y abultan en los envíos. Pero aún hay más contraindicaciones. "El personal sanitario de los países pobres debe dedicar tiempo a descifrar para qué sirve un medicamento que le ha llegado (el prospecto, si existe, puede estar en un idioma extraño), cuando la prioridad es ocuparse de los enfermos", dijo la portavoz.

"La mayoría de ONG ya no enviamos medicamentos sobrantes a los países pobres, pero aún las hay", reconoció Blanch. "Lo que pedimos es que se hagan aportaciones económicas para adquirir genéricos en envases especiales y a precios reducidos a las centrales de compra. Lo que no podemos hacer es dejar a la gente sin medicación". Según la Organización Mundial de la Salud, un tercio de la población mundial --más de 2.000 millones de personas-- no tiene acceso a medicamentos esenciales de calidad.

(principio de página...)

GUATEMALA: RECHAZAN FALLO JUDICIAL QUE IMPIDE FABRICAR GENÉRICOS

Resumido de: *Prensa Latina* (Latinoamérica), 12 de febrero de 2004

La organización Médicos Sin Fronteras (MSF) y empresas guatemaltecas fabricantes de medicamentos genéricos criticaron hoy el fallo de una Corte que rechazó impugnaciones a una ley dirigida a limitar la elaboración aquí de dichos fármacos.

La decisión judicial la anunció la Corte de Constitucionalidad (CC), máximo tribunal de sentencia de Guatemala, al desestimar recursos de apelación interpuestos contra la Ley de Propiedad Intelectual, aprobada por el congreso en la anterior legislatura, por la cual quedaron restringidas las producciones de artículos genéricos (farmacéuticos y agroquímicos).

La sentencia de la CC, al declarar sin lugar las alegaciones de inconstitucionalidad, afecta a la producción de los medicamentos genéricos, que representa unos 156 millones de dólares al año, no así a la comercialización y distribución de los fármacos de ese tipo que sean importados.

El Presidente de la Cámara de Industria, Jaime Arimany, y el Jefe de la Procuraduría de los Derechos Humanos (PDH), Sergio Morales, dos de los interponentes de las acciones legales, lamentaron el fallo porque deja a la mayoría de la población sin acceso a medicinas de primera necesidad.

Mientras empresas farmacéuticas internacionales beneficiadas por dicha medida se abstuvieron de emitir declaraciones, Pablo Manuel Duarte y la Asociación Bloque de Líderes Comunitarios también se sumaron a la condena de la sentencia judicial.

Alfonso Verdú, asistente en Guatemala del Coordinador General de MSF-España, dijo a *Prensa Latina* que el pronunciamiento de la CC era esperado, por lo que esa organización ya asesora a un grupo de abogados nacionales para que presente otro recurso de apelación.

Verdú recordó que más de cuatro mil guatemaltecos infectados con el sida están en "lista de espera para morir", ante la falta de interés oficial para suministrarles medicamentos y debido a la inaccesibilidad para adquirir antirretrovirales no genéricos, en ocasiones cuatro veces más caros.

Además de considerar que Guatemala concede más importancia al aspecto comercial que al beneficio a la salud pública, Verdú señaló que en el recién firmado Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica ese tema es mucho más restrictivo.

El texto contempla cinco años de protección de datos de prueba de una firma, pero si el Registro de Propiedad Intelectual tarda más de tres años en reconocer la patente de una farmacéutica estadounidense, ésta deberá ser recompensada.

(principio de página...)

FINANCIACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS INADECUADOS HAN CAUSADO UN AUMENTO DE LA MUERTE INFANTIL POR MALARIA

Europa Press (España), 15 de enero de 2004

Las inadecuaciones institucionales de la OMS y el Fondo Global para el Sida, la Tuberculosis y la Malaria han creado una crisis que está dando lugar a más muertes por malaria en niños y que contribuirá al fallo de una campaña de la OMS destinada a reducir a la mitad las muertes por malaria en el año 2010.

Así lo indican investigadores del Royal Institute of International Affairs (Reino Unido) autores de un artículo publicado esta semana en la última edición de la revista *The Lancet*.

Recientes evidencias indican que un nuevo y eficaz tratamiento denominado terapia de combinación basada en artemisina (artemisinin-class combination therapy o ACT) ofrece más esperanza para el tratamiento de la malaria en países en los que se ha extendido la resistencia a los fármacos convencionales.

De ahí que ACT sea ahora oficialmente la política global para el tratamiento de la malaria resistente a los medicamentos según la OMS. Sin embargo los autores del presente trabajo documentan numerosos casos en los que la OMS está violando su propia política.

"La mayoría de los países africanos vuelven insistentemente a los tratamientos tradicionales (cloroquina sulfadoxina-pirimetamina) porque ACT es diez veces más caro y por lo tanto imposible de ser adquirido por los afectados. Cuando estos mismos países buscan ayuda financiera del Fondo Global para el Sida, la Tuberculosis y la Malaria son presionados a la fuerza fuera de éstos fondos por parte del gobierno de EE.UU. cuyos funcionarios dicen que ACT es muy caro y no está disponible para su distribución como tratamiento principal" indica el artículo.

(principio de página...)

ESPAÑA: FARMAINDUSTRIA REFUERZA SU CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Resumido de: *Jano On-line*, 27 de enero de 2004

El pasado día 20 de enero de 2004 la Asamblea General de Farmaindustria aprobó la puesta en marcha de una serie de medidas para reforzar el "Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos".

Según ha explicado el Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, en la presentación en Madrid de estas medidas, "esta iniciativa procede del acuerdo unánime del sector de trabajar en un perfeccionamiento continuo de su Código, y con ella se pretende garantizar que la promoción de fármacos a los profesionales sanitarios se lleve a cabo respetando los más estrictos principios de profesionalidad y responsabilidad, trasladándoles una información completa y veraz".

El Director de la Asociación ha insistido en que la puesta en marcha de estas medidas "no significa que hasta ahora no se cumplieran de forma mayoritaria sino que se trata de que todas las compañías estén obligadas a cumplirlas y que aquella que no lo haga sepa que será sancionada".

En primer lugar, y en su objetivo de introducir mayor rigor y precisión en el Código, la Asamblea General de esta Asociación aprobó una "Guía de Desarrollo del Código en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones", que desarrolla los artículos 10 y 11 de dicho texto, lo que facilitará a los laboratorios un mejor cumplimiento de la normativa de autorregulación.

Así, en materia de incentivos (artículo 10 del Código), entre otros aspectos, la Guía establece que las bonificaciones en forma de unidades de producto gratuito y los descuentos a distribuidores u oficinas de farmacia suponen una infracción del Código en la medida en que representan un incentivo a la dispensación de determinados medicamentos.

Asimismo, y en cuanto a incentivos se refiere, sólo se considera admisible la entrega de materiales con un valor superior a los 30 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico, y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional.

En cualquier caso, todo material entregado tendrá como objeto beneficiar al paciente y mejorar la práctica de la medicina, por lo que no se permite la entrega de bienes o prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos.

En todo caso, la entrega podrá ser realizada de forma directa al facultativo cuando se trate de libros o manuales relacionados con la práctica médica, o suscripciones a revistas científicas de reconocido prestigio y a bases de datos de información científica aunque su valor supere los 30 euros.

Por otro lado, en cuanto a hospitalidad y reuniones (artículo 11 del Código) se pretende que el comportamiento de las empresas esté guiado por dos principios fundamentales: que el interés del evento radique en la calidad del programa científico-profesional, y que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables.

Así, en los congresos y reuniones el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del evento con un mínimo del 60 por ciento de cada jornada. Por su parte, deben evitarse los lugares de celebración exclusivamente turísticos, no se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje, sólo se puede extender la hospitalidad al día siguiente o anterior a la celebración del evento, y no se acepta la presencia de acompañantes aún cuando estos se paguen sus propios gastos.

Además, se establece la obligatoriedad de que las compañías farmacéuticas comuniquen con carácter previo aquellos eventos que incluyan al menos una pernoctación y que cuenten con la participación de al menos 20 profesionales sanitarios.

(principio de página...)

UN JUEZ DESESTIMA LA DEMANDA DE MERCK CONTRA UNA REVISTA

María Sainz, *El Mundo*, 28 de enero de 2004

La controversia que rodea a los inhibidores selectivos de la Cox-2 tiene un nuevo capítulo. Dos años después de que la compañía farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD) demandase a la revista 'Butlletí Groc' por publicar un artículo que criticaba ensayos clínicos realizados con celecoxib y rofecoxib, un juez ha desestimado la demanda del laboratorio, que pedía una rectificación.

Según el titular del Juzgado de Primera Instancia número 37 de Madrid, el farmacólogo Josep-Ramon Laporte, Director de la publicación, no tendrá que rectificar su artículo.

En el texto, publicado en el número de julio-septiembre de 2002, se afirmaba que "los intereses comerciales obvios que conducen a manipular los resultados científicos y desatender la salud de los pacientes, mina la confianza en el rigor y la calidad científica de los datos publicados. Las graves transgresiones éticas en el diseño, el análisis y la publicación de estos resultados obligan a replantear las medidas de vigilancia en el seguimiento y la difusión de los resultados de la investigación clínica".

Al conocer la decisión, Laporte ha declarado que se ha evitado "un precedente grave: que las compañías farmacéuticas actúen contra las informaciones independientes y veraces sobre ciertos medicamentos". Por su parte, MSD mantiene que la información publicada "es falsa e inexacta" y destaca que la decisión esté basada en una cuestión de forma.

Según la magistrada Victoria Salcedo, la solicitud del laboratorio sobrepasaba con creces la extensión de la información que se pretendía rectificar y recuerda además que este derecho se limita a los hechos, no a las opiniones: "Por lo que no se puede entrar en el contenido de las opiniones del autor del artículo o de otras personas citadas por él".

"Nuestra intención es que se contemple la posibilidad de rectificar una información falsa y muy lesiva para nuestro rigor científico", solicitaba la Directora de Comunicación de la compañía, Carmen López-Lavid, antes de conocer la decisión judicial. Una petición a la que se oponían las palabras de Laporte, Director de la revista demandada, acogiéndose a la libertad de expresión. "Yo publico su rectificación, pero entonces ellos me tienen que dejar participar en su página web, en sus publicaciones. Cada uno se mete en la casa del otro", afirma.

El 'Butlletí Groc' ('Boletín amarillo') está editado por la Fundación Instituto Catalán de Farmacología, del hospital Vall d'Hebrón, entidad que también dirige Laporte. Se trata de una fundación, según se aclara en la revista, "independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias".

En el año 2000, 'The New England Journal of Medicine', publicó una serie de datos sobre el ensayo VIGOR (Investigación de los Resultados Gastrointestinales de Vioxx), en el que se analiza el papel de rofecoxib, un inhibidor selectivo de la COX-2 comercializado por MSD como 'Vioxx'.

Según este ensayo, el medicamento disminuye el riesgo de padecer complicaciones gastroduodenales en comparación con naproxeno, que sí posee una menor incidencia de infarto de miocardio (0,1% naproxeno, 0,4% rofecoxib).

Por su parte, la revista 'The Lancet', en un editorial firmado por Joe Collier, presidente de la ISBD (Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos), señaló la posible presencia de un sesgo que hubiese facilitado la obtención de ciertos datos que no pusieron en duda la seguridad cardiovascular del producto, en comparación con el resto de antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

A continuación, el 'Boletín Amarillo' publicaba un artículo en el que se hacía eco de la polémica. Según aparece en el número de julio-septiembre de 2002, "un editorial reciente plantea que el laboratorio ya conocía la posibilidad de este efecto adverso y sugiere que se podría haber introducido un sesgo de selección que podría haber dado lugar a una infraestimación de la toxicidad cardiovascular del rofecoxib".

"Lo que hicieron fue cambiar la forma de hacer la investigación, una vez apoyado el protocolo", subraya Joan-Ramón Laporte, quien también es catedrático de la Universidad Autónoma de Barcelona. Por esta razón, la revista nombra un posible fraude científico: "La manipulación de los resultados científicos en detrimento de atender la salud de los pacientes mina la confianza en el rigor y la calidad científica de los estudios publicados".

Joe Collier, en una carta de apoyo a la parte demandada, afirma que "las grandes compañías farmacéuticas transnacionales tienen una historia de intimidación injustificada de las personas que las critican, práctica que también desarrollan en los juzgados".

Ante estas acusaciones, el doctor Carlos Corral, Gerente de Investigación Clínica de MSD e implicado en todo el desarrollo de Vioxx, explica a 'elmundosalud.com' que "el protocolo no se cambió, pero lo que sí se hizo fue poner en marcha un procedimiento para evaluar los eventos cardiovasculares que se dieran en todo el programa clínico. Si los médicos de los distintos ensayos clínicos, entre ellos el VIGOR, veían un problema cardíaco lo hacían llegar a un Comité que lo analizaba."

La sentencia considera que, "como mucho", aparece un solo hecho inexacto en el artículo. Pero critica que, frente a esas tres líneas, MSD presentase un escrito de rectificación exageradamente largo, que además incluía varios puntos no cuestionados por el texto de Laporte.

La Fundación Instituto Catalán de Farmacología (FICF) ha señalado que el fallo "constituye una victoria del conjunto de la información independiente sobre medicamentos frente a cualquier intento pasado, presente o futuro de intromisión de las compañías farmacéuticas en estas actividades".

El FICF, que destaca que las farmacéuticas "no pueden pretender que exista un pensamiento único sobre sus propios productos", ha señalado que "el debate sobre cuestiones científicas sólo es posible sin presiones ni intimidaciones", y ha añadido que los resultados de la investigación científica "siempre están sujetos a interpretación".

Este organismo estima que "muchos nuevos medicamentos son presentados como avances sobre los anteriormente existentes sin que en realidad ofrezcan ventajas relevantes en términos de eficacia, seguridad, conveniencia o coste", por lo que "las informaciones e interpretaciones independientes son necesarias para que esto no perjudique la salud de los pacientes ni la salud económica del Sistema Nacional de Salud".

(principio de página...)

ESTADOS UNIDOS: GUERRA ABIERTA A LOS FÁRMACOS FALSIFICADOS

Editado de: Guerra abierta a los fármacos falsificados, Mark Sherman, *El Nuevo Herald*, 19 de febrero de 2004; La FDA alerta de la circulación creciente de medicamentos falsos, *Jano On-line y agencias*, 19 de febrero de 2004; Proponen insertar transmisores en frascos de medicinas para seguir la pista de los falsificadores, *El Tiempo* (Colombia), 21 de febrero de 2004

El gobierno dijo que etiquetas "inteligentes" en las medicinas -con pequeños transmisores escondidos en su empaque- deberán facilitarle el camino a la lucha contra los medicamentos falsificados.

El transmisor tendría el tamaño de un grano de arroz y una pequeñísima antena. Sería insertado detrás de la etiqueta del frasco e incluiría la información básica de la medicina.

La identificación por radiofrecuencia, o RFID, se espera para el 2007, según el reporte de la FDA sobre medicamentos falsificados que Mark McClellan, el Comisionado de la FDA, y Tommy Thompson, el Secretario de Servicios Humanos, dieron a conocer.

Pero McClellan dijo que el gobierno no le ordenará a las compañías farmacéuticas que adopten la tecnología u otras medidas para combatir lo que él describió como un pequeño pero creciente problema.

En cambio, se espera que la industria cree su propio plan para aplicar una tecnología que pueda seguirle la pista a las medicinas, desde las fábricas hasta el botiquín de los consumidores.

La FDA seguirá aplicando las reglas que requieren un documento de papel para legalizar cada venta entre la farmacéutica y los distribuidores.

El reporte también señala que muy posiblemente la tecnología antifalsificación por sí sola no resuelva el problema. Otras recomendaciones incluyen: incrementar las penalidades para los falsificadores, establecer un listado nacional de los medicamentos que probablemente serían falsificados y fortalecer la cooperación internacional.

Las autoridades de la FDA también han recomendado vender las medicinas en envases que se rompan en el momento del consumo y no en frascos de muchas unidades.

La FDA añadió que junto con la inserción del transmisor también creará un sistema para denunciar la existencia de medicamentos falsos y la difusión de alertas al público.

Menos del uno por ciento de las ventas en farmacias involucran medicamentos falsificados, dijo McClellan. Pero la FDA ha investigado unos 20 casos de falsificaciones por año desde el 2000, en comparación con cinco al año en la década de los años 90.

Editado por Martín Cañas

(principio de página...)

SIGUE LA GUERRA DE LOS FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS

Alejandra Rodríguez, *El Mundo* (España), 21 de febrero de 2004

Cada vez son más las voces autorizadas que se alzan para denunciar las estrategias de las que se valen los laboratorios farmacéuticos para promover la venta de modernas y carísimas moléculas, supuestamente más eficaces, como sustitutas de productos más veteranos que cuestan mucho menos sin que se haya demostrado suficientemente la superioridad terapéutica de los nuevos productos.

En el campo de la hipertensión, hay desatada una guerra encarnizada entre los defensores de los diuréticos tradicionales y los modernos IECA y calciobloqueantes. Según las recomendaciones oficiales, lo más sensato es comenzar la terapia con un diurético y cambiar a uno de los modernos antihipertensivos en caso de que la primera opción no de resultado. Sin embargo, muchos médicos obvian esta pauta y comienzan directamente con el fármaco más costoso.

Para equilibrar esta tendencia, los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU. (NIH, por sus siglas en inglés) van a iniciar una campaña, en colaboración con 600 facultativos, para promover la administración de los diuréticos para controlar la tensión arterial ya que, según estudios de gran envergadura como el ALLHAT, son igual de eficaces que los IECA y los antagonistas del calcio, aunque infinitamente más baratos.

Según ha declarado Edward Roncella, coordinador del programa educacional sobre hipertensión de los NIH, "No vamos a llevarnos a la gente a las Bahamas para dar esta información", en clara referencia a los lujosos viajes que organizan algunos laboratorios para congraciarse con los médicos.

(principio de página...)

EL VATICANO PIDE A LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS QUE REBAJEN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SIDA

Editado de: El Vaticano pide a las compañías farmacéuticas que rebajen el precio de los medicamentos contra el sida, *Europa Press* (España), 29 de enero de 2004; La industria farmacéutica destaca sus esfuerzos contra el sida y ofrece su colaboración al Vaticano, *Europa Press* (España), 30 de enero de 2004

El Presidente del Consejo Pontificio 'Cor Unum' del Vaticano, monseñor Paul Josef Cordes, reclamó hoy a las compañías farmacéuticas que "rebajen los precios de las medicinas para curar a las víctimas del sida" en el transcurso de la rueda de prensa sobre la difusión del mensaje de la Cuaresma del Papa.

En el mismo acto, el padre jesuita Angelo D'Agostino, fundador y director del centro médico "Nyumbani" de Nairobi (Kenia), denunció la "acción genocida" de las compañías farmacéuticas al negarse a reducir los precios de los medicamentos antirretrovirales en África.

A su juicio, se trata de "una cuestión moral que demuestra la ausencia de conciencia social de estas empresas capitalistas, que podrían salvar fácilmente las vidas de 25 millones de subsaharianos seropositivos".

Por su parte, monseñor Josef Cordes aseguró que "los niños mueren porque no tienen medicinas", por lo que apostó por "convencer a las empresas farmacéuticas para que rebajen los precios y curen a las víctimas del sida". Acto seguido, anunció que el Vaticano realizará una campaña para recoger fondos para los niños que sufren la enfermedad.

Según monseñor Josef Cordes, "hay dos millones y medio de niños en el mundo que tienen sida y una quinta parte de ellos murió el año pasado. Además, muchos se han quedado huérfanos por esta enfermedad. Según la OMS, once millones de niños de África son huérfanos a causa de este terrible flagelo".

Por su parte, el padre Angelo D'Agostino reiteró la necesidad de que las medicinas se ofrezcan a bajo costo para afrontar el problema del sida en este país. "Unas 400 personas mueren cada día en Kenia a causa del sida. Y en Europa y América del Norte, la enfermedad es siempre menos mortal y más crónica.

En lo que se refiere al mensaje de la Cuaresma de Juan Pablo II, estará dedicado al tema "Quien acoge a uno solo de estos niños en mi nombre, me acoge también a mí (Mateo 18:5)".

El Papa ha querido dedicar su mensaje a los niños "a la infancia violada por los conflictos, los abusos y la pobreza. Por la emigración forzada y por la tragedia del sida, con millones de personas contagiadas desde su nacimiento".

Durante la conferencia se presentó la iniciativa de las oficinas de correo vaticanas de realizar un sello en el que se recoja la temática de esta Cuaresma, así como una recogida de fondos para los niños de África huérfanos a causa del sida.

El Director general de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica de España (Farmaindustria), Humberto Arnés, pidió "que no se ignoren los esfuerzos" que los laboratorios están realizando para luchar contra el sida y llevar a los países en desarrollo medicamentos a precio de coste, y expresó la voluntad de colaboración de la industria con el Vaticano o con cualquier otra entidad u organismo comprometido con la salud.

El Director de Farmaindustria señaló que la industria "ha manifestado permanentemente a la OMS y al Vaticano la posibilidad de colaborar", y no descartó "aproximaciones" para lograr este fin.

Por otro lado, fuentes de la patronal española rechazaron la acusación de "genocidio" lanzada hoy contra este sector empresarial desde el Vaticano por el padre jesuita Angelo D'Agostino, y aseguraron que ante un problema "tan complejo" como el que supone el sida en África "no es realista proponer soluciones simples" como la mera bajada de los precios de los antirretrovirales.

En relación con la solicitud de monseñor Paul Josef Cordes para los laboratorios bajen los precios de los antirretrovirales en el continente africano, señalan que "el mundo es complicado y las soluciones son complicadas", de modo que "no es realista proponer soluciones simples".

Editado por Martín Cañas

(principio de página...)

LOS LITIGIOS JUDICIALES MERMAN EL RESULTADO

Cinco Días (España), 23 de enero de 2004

La primera farmacéutica del mundo, la estadounidense Pfizer, anunció ayer una caída del 79% de su beneficio en el cuarto trimestre del año pasado, 602 millones de dólares, comparado con las ganancias obtenidas en el mismo período de 2002. El volumen de negocios creció en ese trimestre un 52%, alcanzando los 14.170 millones de dólares.

”Este resultado incluye algunos elementos importantes de 1.524 millones de dólares, principalmente vinculados a provisiones jurídicas”, explicó Pfizer en un comunicado. Los gastos judiciales se refieren a casos relacionados con su fármaco contra la diabetes, Rezulin, y a una investigación gubernamental estadounidense sobre la publicidad generada sobre su medicamento contra la epilepsia, Neurotin. Las acciones de la compañía subían un 1,68% a media sesión.

[\(principio de página...\)](#)

ESTADOS UNIDOS: BRISTOL-MYERS SQUIBB REVISÓ GANANCIAS 1999/2003

The Wall Street Journal (Estados Unidos), 16 de marzo de 2004

Bristol-Myers Squibb, farmacéutica de EE.UU., revisó las ganancias declaradas de 1999 a 2003 debido a los errores contables ocasionados por los incentivos otorgados a los distribuidores durante todo ese tiempo, que ahora ha decidido atribuir al trimestre exacto en el que fueron realizados.

[\(principio de página...\)](#)

PFIZER INTENTA QUE LA FDA NO INCLUYA EN EL PROSPECTO DE GEODON EL RIESGO DE DIABETES

Editado de: Pfizer intenta que la FDA no incluya en el prospecto de Geodon el riesgo de diabetes, *EUROPA PRESS* (España), 27 de enero de 2004; Pfizer, *The Wall Street Journal* (Estados Unidos), 27 de enero de 2004

La compañía farmacéutica Pfizer está intentando que la agencia del medicamento estadounidense (FDA) no equipare a su fármaco Geodon (ziprasidona) con el resto de los fármacos contra la esquizofrenia de nueva generación y en consecuencia no incluya en su prospecto el riesgo de diabetes asociado a su uso.

Esta protesta se produce después de que el pasado mes de septiembre la FDA decidiera incluir esta advertencia en determinados medicamentos. Por su parte Pfizer ha remitido a esta administración sanitaria diversa documentación para que su fármaco quede excluido de esta medida.

Otro laboratorio afectado por la decisión de la FDA es Eli Lilly que modificó recientemente el prospecto de su medicamento Zyprexa (olanzapina) para reflejar el riesgo de diabetes asociado a su uso.

Editado por Martín Cañá

[\(principio de página...\)](#)

PFIZER COORDINA LA DEFENSA DE SU PATENTE PARA CELEBREX

El Nuevo Día (Puerto Rico), 7 de enero de 2004

Pfizer Inc., el mayor fabricante de medicamentos del mundo, quizá deba defender la patente de su analgésico Celebrex, ya que fue cuestionada por un fabricante de fármacos genéricos.

Una compañía no identificada está desafiando una patente de las versiones de Celebrex a través de una solicitud presentada a la FDA, informó este organismo ayer.

Celebrex, el fármaco contra la artritis más vendido del mundo, tuvo ventas de \$701 millones en el tercer trimestre. Pfizer, con sede en Nueva York, adquirió Celebrex al comprar Pharmacia Corp por \$60,000 millones el año pasado.

El producto tiene protección de patente hasta 2017. El fabricante de genéricos cuestiona todas las dosis del fármaco, agregó. Una portavoz de Pfizer no respondió a un llamado en busca de comentarios.

Las compañías no pueden vender copias de medicamentos de marca a menos que los derechos exclusivos de comercialización de un laboratorio hayan expirado o se dictamine que la patente es inválida.

Como parte de su solicitud de aprobación presentada ante la FDA, el fabricante de

remedios genéricos certifica que su producto no infringe ninguna patente válida. La compañía con nombre de marca tiene entonces un período establecido para demandar e impedir que el proceso de aprobación de la FDA siga adelante.

(principio de página...)

GLAXO-SMITH-KLINE SE NIEGA A PAGAR 4.127 MILLONES QUE LE RECLAMA EE.UU. DE IMPUESTOS

Alberto Ortín, *Cinco Días* (España), 8 de enero de 2004

Las acciones del mayor fabricante europeo de medicamentos, GlaxoSmithKline (GSK), descendieron ayer un 2,14% tras conocerse que EE.UU. reclama a la multinacional británica 4.127 millones de euros en concepto de impuestos pendientes entre 1989 y 1996.

El Servicio de Recaudación Impositiva de EE.UU. exige a la compañía impuestos que suman 2.143 millones de euros por las ganancias que Glaxo obtuvo entre 1986 y 1996. Si la demanda prospera, la empresa tendrá también que pagar 1.984 millones por intereses adicionales.

El grupo Glaxo Wellcome se fusionó en 2000 con SmithKline Beecham, y no está claro si dicha reclamación impositiva tiene que correr a cuenta de la subsidiaria en EE.UU., que ya pagó 1.031 millones de euros en materia de impuestos en dicho período. GSK admitió ayer en un comunicado que existe un asunto similar referido al pago de impuestos en EE.UU. entre 1997 y 2000.

La cantidad reclamada por EE.UU. es casi el doble a los beneficios obtenidos por GSK en el tercer trimestre del año pasado, 2.362 millones de euros.

(principio de página...)

PFIZER DEMANDARÁ A LABORATORIOS COLOMBIANOS POR PASTILLA SIMILAR A VIAGRA

El Tiempo (Colombia), 3 de marzo de 2004

La multinacional Pfizer demandará a 16 laboratorios colombianos por pastilla similar a Viagra. Lo hará porque el producto es similar en su forma (rombo) y color (azul), según anunció ayer el abogado de la farmacéutica, Álvaro Correa.

Según Correa esos laboratorios no han respetado la marca tridimensional del medicamento de Pfizer ni han mostrado interés en conciliar para superar lo que él llama "uso indebido" de dicha marca.

Las compañías nacionales tenían plazo hasta el pasado 19 de enero para suspender de inmediato la fabricación de sus productos y entregarle a Pfizer todas sus existencias, de acuerdo con el emplazamiento de Correa el 9 de enero, para lo cual argumentó que su representada es la titular de la marca, según registro 256.607 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

El Presidente de Asinfar, Alberto Bravo, -gremio que reúne a los laboratorios nacionales- no solo rechazó la acusación y las exigencias de Pfizer sino que dijo que la Superintendencia le había negado a esta dicho registro y que ella tan solo es titular de una etiqueta y no de una marca tridimensional.

Las afirmaciones del abogado, agregó Bravo, son temerarias e injuriosas, razón por la cual también anunció acciones legales contra Pfizer y su representante legal por competencia desleal y civiles, penales y disciplinarias contra Correa.

El delegado de Propiedad Industrial de la Superintendencia, Giancarlo Marcenaro, precisó que a Pfizer se le concedió la titularidad de una marca figurativa (una especie de dibujo de dos dimensiones). La marca tridimensional tiene que ver con la forma (diseño) del producto que hace que fácilmente sea identificada por el consumidor.

Lo anterior hace parte de la confrontación de Pfizer y los laboratorios nacionales por el mercado colombiano de medicamentos contra la disfunción eréctil, que mueve 23.000 millones de pesos anuales, y que en diciembre y enero tuvo otro round, esta vez contra Lafrancol por utilizar en el empaque de Eroxim la frase de que es equivalente al Viagra.

El 19 de diciembre un juez le ordenó a Lafrancol no vender más Eroxim, pero la medida fue suspendida un mes después, señaló el Gerente de la Unidad de Negocios

de este laboratorio, José Fernando Isaacs, quien agregó que el titular de la marca tridimensional es su compañía según registro concedido por la Superintendencia el pasado 30 de mayo.

(principio de página...)

ESKAZINE Y LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

Manuel Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (EUPHARLAW)

En Europa habrá un antes y un después del caso Eskazine, aunque su resolución final haya sido a través de un acuerdo extrajudicial, fijado en 253 millones de pesetas (1,52 millones de Euros). Este pacto alcanzado el 12 de septiembre de 2003, crea un precedente en la Unión Europea, en cuanto a la futura responsabilidad terapéutica de la industria farmacéutica internacional, como consecuencia de la acción u omisión respecto de la información del mismo tipo, a través de los prospectos de los medicamentos.

Historia breve

Los hechos ocurrieron en el mes de agosto de 1991, originados por un fármaco, denominado comercialmente como Eskazine, cuyo principio activo, es la Trifluoperazina, neuroléptico que puede instaurar el Síndrome Neuroléptico Maligno (S.N.M), cuya incidencia de muerte es de 0,8 % y que no figuraba, intencionadamente en el prospecto del medicamento en nuestro país, aunque sí lo hacía en otros países de nuestro entorno. Este hecho tan grave respecto de la información terapéutica, por omisión intencionada, de la misma, no produjo la muerte del ciudadano afectado, aunque sí, gravísimos daños irreversibles en su salud, como es la tetraparexia (parálisis total de sus extremidades).

A) La primera Sentencia en este caso, Autos de Mayor Cuantía nº 330/93, se produjo el 20 de mayo de 1996, por el Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia, siendo la más novedosa que se había dictado nunca hasta la fecha, incluso hasta hoy en Europa en una materia tan compleja, siendo de destacar algunas de sus pronunciamientos y peculiaridades:

- “Todo prospecto va dirigido al público, al consumidor, para una mejor información, con la finalidad de poder seguir su instrucciones en el supuesto de aparición de síntomas adversos o inesperados, información que en modo alguno va dirigida al profesional”.
- Por primera vez, se reconocía judicialmente “que el paciente y sus allegados, tienen derecho a ser advertidos en el prospecto de los riesgos de los medicamentos e incluso en un lenguaje entendible y veraz, porque ningún ciudadano está obligado a conocer términos científicos, como por ejemplo, extrapiramidal”.
- También la Sentencia se cuestiona en esta materia, la excelsa “Responsabilidad Extracontractual, como fuente única de obligación de reparar daños y perjuicios, al amparo del Artículo 1.092 y ss. del Código Civil”.
- Se mencionan, “Nuevas Disposiciones legales dirigidas a obtener mayor protección de los perjudicados por la acción de los medicamentos, en concreto, el Artículo 26, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1984”, que origina una responsabilidad, *cuasi contractual*.
- Esta nueva Doctrina “apreció en el Laboratorio demandado, un actuar culposo o negligente por infracción del deber de información acerca del producto expendido. Así, pues la ausencia de información es indicativa de responsabilidad legal, estableciéndose además, que debe ser continuada y actualizada en el prospecto, lo más completa y precisa posible. Si esto no ocurre, se puede establecer clara y fácilmente la relación causal perfecta, entre el deber (información) y el resultado (daño) que vulnera incluso, la buena fe, del Artículo 7, 1º del Código Civil”.
- “La base de toda información radica en la lealtad; debe ser lo mas pormenorizada posible, indicando los riesgos que puedan derivarse específicamente, pues no podemos olvidar que el deber de información o mejor dicho, su incumplimiento acarrea una serie de consecuencias y mas en concreto, la obligación de indemnizar los daños producidos. (Sentencia del Tribunal Supremo del 23 de abril de 1992)”.
- En conclusión esta Sentencia establece “Que la aprobación del

prospecto no exonera de informar sobre los riesgos conocidos e imprevisibles del Fármaco, de forma continuada y actualizada, por el Laboratorio, ya que su omisión genera responsabilidad extracontractual por daños, en base al Artículo 26 de la Ley para la Defensa de Consumidores y Usuarios”.

- La cuantía de la condena al Laboratorio, Smith Kline Beecham, ahora, GlaxoSmithKline, era la más importante nunca producida en Europa, trescientos nueve millones de pesetas (1, 53 millones de Euros), más intereses legales y costas.

B) La Sentencia de Apelación, nº 1,034/97, de la Audiencia Provincial de Valencia, sección Novena, rollo nº 615/96, de 22 de noviembre de 1997, ratificó la Sentencia anterior, manteniendo la cuantía, aunque modificó su argumentación jurídica, en base a la responsabilidad extracontractual, del Artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios que establece una responsabilidad objetiva: “Que abarca en este caso concreto al fabricante del producto farmacéutico, que no contiene condiciones suficientes de seguridad, independientemente de su causa, a favor del consumidor que sufre un daño en el correcto uso del producto”.

Este fallo lamentable, supuso un revés momentáneo, respecto al derecho a la información y al deber de advertencia al público por el Laboratorio, de los peligros o efectos adversos del medicamento.

La Argumentación Pericial, recogida en la Sentencia de Apelación, la originó el corporativismo profesional, reflejado en un informe al respecto, de la Real Academia de Medicina y Cirugía de la Comunidad Valenciana en el que dijo: “A la vista de las características del efecto del Síndrome Neuroléptico Maligno (S.N.M.) y sus graves consecuencias, si en el prospecto de todos los Neurolépticos se incluyen el de este con plena información, se llegaría a un *nihilismo terapéutico* puesto que:

- Nadie osaría prescribir ningún neuroléptico.
- Nadie sería tan temerario como para tomar el medicamento.
- Nadie tendría valor para administrarlo a un paciente.

En conclusión, se condena nuevamente al Laboratorio porque este respondía de todos los efectos secundarios de los fármacos que elabora y aún cuando se asocian al correcto uso de la sustancia, y lo exonera, de su responsabilidad por falta de información, en este caso de riesgo atípico grave del fármaco.

C) Afortunadamente, este fallo, de la Apelación reseñada, se ha subsanado favorablemente para el Derecho a la Información por numerosos Pronunciamientos Legislativos y Jurisprudenciales en nuestro país e internacionalmente:

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica y reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica y leyes autonómicas al respecto, que derogan, los apartados 5 y 6, del artículo 10, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.
- Sentencia, de la Audiencia Provincial de Baleares, de 19 de julio de 2000, que absuelve al médico pero condena al Laboratorio, por omitir el riesgo del fármaco en el prospecto.
- Sentencia del Tribunal Supremo, de 20 de marzo de 2001, que condena por primera vez a un médico por la prescripción de un fármaco, sin tener en cuenta lo establecido en el prospecto.

Por fin se establece, que el médico es el encargado de lo concerniente a la información terapéutica de un fármaco, en cuanto a su utilización y dosificación, pero sin olvidar que el medicamento también está acompañado de una información que debe estar contenida en el prospecto y en la ficha técnica y debe ser tenida en consideración por el facultativo y el paciente para su correcto uso.

- Jurisprudencia Norteamericana (EE.UU.) por defecto de información terapéutica, desde 1996, entre la que sobresale:

*Tobin V. Smithkline Beecham (ST. 6 de junio de 2001)

*Regina V. David John Hawkins (ST. 24 de mayo de 2001)

D) *Análisis del futuro de la información terapéutica en U.E.*

Se trata de un Derecho en Salud, no regulado, a pesar de la Ley 41/2002. La información terapéutica, debe ser veraz, clara y adecuada a través del prospecto del medicamento. Debiendo mejorarse en los ensayos clínicos y en Farmacovigilancia, con objeto de garantizar de forma más eficaz los derechos de los ciudadanos.

Información Terapéutica es aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las administraciones sanitarias, utilizada por el médico, mediante la prescripción o por el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos.

El legislador no obstante, quiere equivocadamente seguir regulando la información terapéutica dentro de la Lex Artis. Hasta ahora, en base al artículo 10, apartados 5 y 6 de la Ley General de Sanidad y con la nueva Ley 41/2002, en sus artículos, 4, 5 y 8.

La fundamentación del futuro Derecho a la Información Terapéutica y el consentimiento en la utilización de fármacos, se sigue ubicando en el principio ético de autonomía de la voluntad.

Desde tiempo inmemorial, el médico es el único responsable de informar al paciente sobre los medicamentos, sus efectos adversos y también recientemente lo hace respecto a la alimentación, aunque en menor medida, porque así ha interesado a todos. Esta situación se quiere perpetuar en la Ley 41/2002, artículo 4º, apartado 3º, lo cual es absolutamente imposible, por su limitado nivel de conocimientos farmacoterapéuticos y por los efectos adversos imprevisibles.

El deber de información del médico presenta una doble vertiente desde el punto de vista de su función. Por un lado está, el deber de información como presupuesto de un consentimiento informado y por otro, el deber de información como exigencia de un tratamiento óptimo. Esto último se denomina deber de información terapéutica o de su información de seguridad, que no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento.

En consecuencia, la información terapéutica no es solo aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, es decir, la información obligada por estas informaciones citadas. Esta tiene su propia identidad legal en su origen que afecta también a los ciudadanos, aunque no sean todavía pacientes o usuarios.

Al respecto, ya he tenido ocasión de manifestarme reiteradamente, incluso en esta revista (ADS nº 78), sobre la Directiva 2001/83, llamada Código Comunitario y su consideración sobre la Información Terapéutica en la U.E. En esta directiva analizada en su día, ya me pareció trascendente que en el ámbito de las Autorizaciones de comercialización de los medicamentos y en especial, en el resumen de las características del producto (artículo 11), se mencionara de forma autónoma a la información terapéutica, a pesar de que todavía se hiciese dentro del apartado de informaciones clínicas. Aún así, reconocí que era un paso relevante para su nueva consideración y trascendencia legal.

Los tremendos errores de Registro y Autorización o no, de los casos Lipobay, dializadores de Baxter, Bio-Bac, y otros, han sensibilizado a la Unión Europea, como se puso en evidencia, con la Directiva 2003/63 /CE, que modificó de urgencia a la 2001/83 ya reseñada.

En este sentido la nueva Directiva 2003/94, (ADS nº 98), en relación con las anteriores aumenta las exigencias de calidad para la fabricación de los medicamentos de uso humano.

Por último y en relación con el caso Eskazine quiero hacer una pregunta, ¿tuvo alguna responsabilidad legal la Administración Sanitaria por permitir la no inclusión en el prospecto, del Síndrome Neuroléptico Maligno, ya que sí figuraba en los de otros países de nuestro entorno y el nivel de conocimiento científico y de la bibliografía lo permitía?.

La respuesta es fácil de adivinar. Aún queda algún tiempo para que la información terapéutica sea una verdadera realidad desde el punto de vista legal, ya que los intereses en conflicto son numerosos y complejos, pero casos como Eskazine nos enseñan el camino. Mientras tanto, sólo he querido reflejar mi opinión sobre este hito en el que modestamente he participado en aras de su resolución amistosa o extrajudicial. Me hace verdadera ilusión que quede reflejada en esta prestigiosa revista jurídica, la cual tanto ha hecho por el Derecho a la Información en nuestro país, de lo cual he sido testigo privilegiado.

(principio de página...)

SOBREVENTAS DE DONEPEZIL Y EXPLOTACIÓN DE LOS PACIENTES DE ALZHEIMER: ¿POR QUÉ LA FDA NO PROHIBE ESOS ANUNCIOS? *Worst Pills, Best Pills* 2004; 10(3):19-21

En 1999 Worst Pills, Best Pills aconsejó que nadie tomase donepezil (Aricept) porque tiene varios efectos secundarios y por la falta de evidencia de su eficacia clínica. Medical Letter también había cuestionado la eficacia de este medicamento. Desde entonces Pfizer ha sacado anuncios en los que dice que Aricept retrasa la entrada en

casas de ancianos. Este anuncio sugiere que el medicamento lleva a conclusiones equívocas y exagera la eficacia del producto que es muy limitada. La FDA debería prohibir que se siguiera utilizando este anuncio.

Para aumentar las ventas de este producto, Pfizer está sacando anuncios de este producto de más de una página en revistas médicas reconocidas como JAMA y el Journal of the American Geriatrics Society. El anuncio dice que los pacientes que han tomado de forma constante donepezil han podido llevar una vida normal durante dos años más que los pacientes que no han tomado este medicamento o lo han hecho irregularmente. Si esta información surgiera de un estudio experimental bien diseñado, sería un gran avance para la medicina. Desgraciadamente esta información no surge de un estudio bien diseñado y no hay motivos para celebrarlo.

El estudio que se cita para justificar esa propaganda está mal hecho. El grupo de casos (pacientes que tomaron donepezil) y el grupo que no siguió tratamiento con donepezil eran muy distintos, es como querer comparar manzanas y naranjas, no era un estudio de asignación aleatoria controlada con placebo.

El problema más importante fue con la atrición de los participantes en el estudio. El estudio que se utiliza era un estudio de seguimiento a otros estudios de asignación aleatoria. La atrición ocurre cuando, después de haber completado la primera fase, se les dice a los participantes si habían sido asignados a un grupo experimental y a otro placebo. El sesgo se da porque una de las razones por las que la gente deja de participar es por la opinión que tienen de cómo se les ha tratado en la primera fase, y esa atrición no se da de forma equilibrada.

En general, si el individuo sabe que estuvo en el grupo placebo en la primera parte del estudio es más probable que decida participar en la segunda parte para saber como se va a encontrar al tomar el medicamento experimental. También los pacientes que hayan estado en el grupo experimental y hayan experimentado una mejoría atribuible al medicamento tendrán una tendencia a quedarse en la segunda parte del estudio. En cambio, los pacientes que hayan estado en el grupo experimental pero que no hayan experimentado mejoría, o incluso hayan empeorado, tenderán a salirse del estudio. Como resultado, el grupo de pacientes que han tomado de forma continuada el donepezil son los pacientes que han participado en las diferentes fases del estudio y en ese grupo hay una sobre-representación de los pacientes que mejor responden al tratamiento.

Escondido en el artículo que se menciona en el anuncio hay una nota que dice que la información que se presenta corresponde a un estudio de observación [nota del traductor: es decir no científico] y que no se puede afirmar de forma conclusiva que los pacientes tratados con donepezil atrasen su llegada a un hogar de ancianos. Además el artículo señala que la única forma de poder comprobar si los pacientes tratados atrasan su llegada a la casa de ancianos sería haciendo un estudio prospectivo con asignación aleatoria y de doble ciego, así se aseguraría que los participantes en el grupo experimental y en el grupo control son parecidos.

Además de los problemas de selección mencionados anteriormente hay otras variables que pueden afectar los resultados del estudio. Por ejemplo, la relación con la pareja y el deseo de participar en la investigación pueden contribuir a que el paciente se sienta mejor, incluso sin tomar medicamento, y atrasar la necesidad de ingresar en una institución. Las características de la persona que se encarga del paciente, y la interacción entre el cuidador y el paciente con Alzheimer, pueden ser muy diferentes en el grupo de pacientes que recibe tratamiento continuado con donepezil. Es decir, que el consumo de donepezil puede no tener nada que ver con el atraso en el ingreso en un hogar de ancianos.

De hecho en un estudio de asignación aleatoria llevado a cabo en el Reino Unido en el 2000 que se conoce como AD (Alzheimer Disease) bajo el liderazgo de Richard Gray de la Universidad de Birmingham sobre el efecto del donepezil en la salud de los pacientes, incluyendo el ingreso en una institución no se demostró que el donepezil atrasase el ingreso de los pacientes en una institución. Tampoco se demostraron cambios en el tiempo que el cuidador le tiene que dedicar al cuidado del paciente, ni se detectó que la enfermedad evolucionase más lentamente.

Es decir, la información que aparece en los anuncios de que el donepezil atrasa la entrada de pacientes de Alzheimer en instituciones es falsa y no hay evidencia científica que la sustente. Estos anuncios deberían haberse prohibido hace tiempo, ¿dónde estaba la FDA? ¿Por qué se permite que se siga haciendo propaganda engañosa que lleva a que se abuse de los pacientes de Alzheimer, sus familias y sus amigos?

Como se ha mencionado en otras ocasiones, en los últimos cinco años la FDA ha tenido problemas para asegurar la implementación de leyes y normas relacionadas con la publicidad de medicamentos de venta con receta. En 1998 la FDA paró 157 anuncios ilegales de medicamentos de venta con receta, pero en el 2003 solo se pararon 24: una disminución de un 85%. Esto a pesar de que ha habido un aumento muy importante del número de anuncios de medicamentos y sin que haya evidencia de que la precisión de los anuncios haya mejorado, lo que hubiera tenido que traducirse en un aumento del número de anuncios prohibidos por la FDA.

Traducido y editado por Núria Homedes

(principio de página...)

HARLOT (PROSTITUCIÓN): COMO CONSEGUIR RESULTADOS POSITIVOS SIN MENTIR PARA SUPERAR LA VERDAD

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(2):15-16

Esta sección esta basada en un artículo del editor del British Medical Journal (BMJ), Dr. Richard Smith, que se publicó recientemente en el periódico The Guardian, Reino Unido.

Las compañías farmacéuticas gastan cientos de millones de libras para comercializar medicamentos nuevos, y decenas de millones de libras esterlinas en los ensayos clínicos necesarios para el registro y la publicidad de los productos. Es comprensible que los laboratorios prefieran que los resultados de estos estudios no sean desfavorables para sus productos. Y a pesar de las incertidumbres que rodean a la ciencia y la medicina, pocas veces obtienen resultados negativos ¿Cómo lo consiguen?

En 1994, investigadores canadienses revisaron 69 ensayos clínicos con medicamentos contra la artritis que se habían publicado en revistas médicas reconocidas. En todos los casos en medicamento del laboratorio que financiaba el estudio era tan bueno como el medicamento de la competencia, y en el 25% de los casos era superior. No hubo ni un solo caso en que la compañía farmacéutica financiase un estudio cuyo resultado perjudicase a sus productos.

Una revisión hecha en el 2003 encontró 30 estudios que comparaban ensayos clínicos financiados por la industria con los financiados a través de otras fuentes. Los ensayos financiados por la compañía dieron resultados cuatro veces mejores que los financiados por otros.

¿Cómo es que las compañías suelen financiar estudios que les favorecen? Un artículo reciente de Dave Sackett y Andy Oxman, dos defensores incansables de hacer buen uso de la información académica, publicado en el BMJ da la respuesta. Ellos fundaron una compañía impostora llamada Harlot (Prostitución), que en inglés es el acrónimo de How to Achieve Positive Results without Actually Lying to Overcome the Truth (Cómo conseguir resultados positivos sin mentir para superar la verdad).

Harlot promete entregarles a las compañías farmacéuticas y a otros clientes los resultados que deseen. Su medicamento puede ser totalmente inefectivo pero Sackett y Oxfam prometen producir resultados positivos en un ensayo clínico siempre y cuando el medicamento no sea mucho peor que tomar un trago de agua destilada tres veces. Es importante señalar que estos resultados no se pueden conseguir en ensayos clínicos de baja calidad. El truco está en la pregunta que se pretenda contestar y en el diseño del ensayo. Sackett y Oxman, expertos en el diseño y análisis de ensayos, describen 13 métodos para obtener los resultados deseados.

Uno de los métodos más utilizados es no contrastar los efectos del medicamento con otro medicamento sino con placebo. La ironía está en que las agencias reguladoras exigen que los ensayos se hagan de esta manera. Pero lo importante para los pacientes no es si el medicamento es mejor que nada, sino si es mejor que los tratamientos existentes. Las compañías están nerviosas por esta comparación, especialmente si son muchos los medicamentos que se deben explorar - porque es posible que solo haya uno que funcione y muchos medicamentos que fracasen. Recientemente se publicó un estudio financiado con fondos públicos que comparaba la efectividad de un régimen terapéutico contra la hipertensión contra otra combinación de medicamentos, y los resultados no fueron del agrado de la industria porque demostró que los medicamentos que llevaban mucho tiempo en el mercado y que estaban fuera de patente daban mejor resultado que medicamentos más nuevos y mucho más caros.

Las compañías se benefician mucho cuando pueden demostrar que sus medicamentos con mejores que otros. La compañía necesita controlar el ensayo, y Harlot sugiere que la compañía compara su producto con dosis más bajas del medicamento de la competencia. Esta puede ser la razón por la que los ensayos clínicos anteriores demostraron que los medicamentos nuevos eran mejores que los existentes. Otra variante de esta técnica es comparar el medicamento nuevo con una sobredosis del producto de la competencia: eso facilita el que se pueda decir que el medicamento nuevo tiene menos efectos secundarios. Esta técnica podría ser la que se utilizó para demostrar que los medicamentos nuevos contra la esquizofrenia tengan menos efectos secundarios que los medicamentos más antiguos.

Quizás el método más común para evitar resultados desfavorables es asegurarse que las muestras no son lo suficientemente grandes para demostrar que el medicamento de la competencia es mejor o peor. Esto es muy frecuente, y Silvio Garattini, un investigador italiano que es crítico de la industria, ha propuesto una forma de redactar el consentimiento informado "Entiendo que este ensayo no sirve para nada en términos

científicos y ni para la medicina, pero será de gran utilidad para el departamento de publicidad de Shangai-la Pharmaceuticals.”

Todo esto es de gran importancia porque el 70% de los ensayos clínicos que se publican en revistas científicas están financiados por la industria. Con frecuencia estas compañías compran copias de estos artículos para usarlos en la publicidad sobre sus medicamentos. Algunas veces gastan hasta 750.000 libras.

Casi toda la investigación de medicamentos está financiada por la industria, porque los gobiernos han decidido que tienen otras prioridades en donde gastar sus fondos. El resultado final es que la información sobre medicamentos (que representan un gasto para el gobierno de Inglaterra de 7.000 millones de libras) está distorsionada.

El artículo de Harlot se escribió como diversión, pero es tan serio como cualquier otro artículo publicado en el BMJ en los últimos 10 años. Se explota y se engaña continuamente a la población.

Traducido y editado por Núria Homedes

(principio de página...)

PHARMABRAND LOGRA UN FALLO A FAVOR PARA HACER CIRCULAR UNA MEDICINA

El Comercio (Ecuador) 22 de diciembre 2003

Un lío de patentes enfrenta a un laboratorio ecuatoriano con una transnacional. La disputa se da entre Pharmabrand y MerckSharp and Dhome (MSD). El problema surge porque la primera empezó a comercializar desde agosto de 2003 el medicamento Coxib, un producto de supuesta propiedad del segundo.

El proceso judicial continúa pero el juzgado duodécimo de lo Civil de Pichincha decidió revocar la prohibición emitida por el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha que le impedía a Pharmabrand comercializar su producto Coxib. “Con esta resolución nosotros tenemos vía libre para comercializarlo en el mercado”, dijo el Gerente de este laboratorio, Carlos Cornejo.

Sobre esta decisión, MSD tiene su criterio y considera que “dado su carácter temporal, la Jueza no tenía competencia para revocar la medida cautelar. Esta competencia podía ejercerla únicamente si hubieran transcurrido 60 días desde el vencimiento del término en que se debe resolver el caso. Esto no significa de ninguna manera que el juicio haya sido resuelto a favor de Pharmabrand. Este tipo de juicios concluye con la sentencia definitiva, la cual todavía no ha sido emitida. Dado que en el caso que nos ocupa faltan varias pruebas por practicarse en el proceso.”

El tema sobre patentes se encuentra en discusión en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI). El Presidente del comité que trata esos temas, Luis Alberto Vera, estima que la resolución sobre este caso podría salir a final de año, si no hay más peticiones y diligencias de las partes.

Los directivos de Pharmabrand defienden la comercialización del producto. Su argumento es “que su fórmula no está patentada en el país, sino solo la dosis, por lo que no existe impedimento para que su laboratorio lo produzca.”

Como antecedente existe que desde 1999 MSD lanzó al mercado un producto similar denominado Vioxx, que sirve para combatir la artritis. En el caso de Pharmabrand el medicamento bajo el nombre de Coxib se empezó a comercializar desde agosto de 2003.

Las acusaciones vienen de lado y lado y en enero 2002 Pharmabrand interpuso un juicio en contra de la multinacional por supuesto espionaje industrial. Las razones que exhibe el laboratorio ecuatoriano son que obtuvo información privilegiada y confidencial de todos los productos de su marca presentados al Instituto Nacional de Higiene y que por este hecho exhibió durante el proceso legal un documento confidencial del registro sanitario de Coxib de 25 mg, que es de su propiedad.

Para el Gerente de Pharmabrand, Carlos Cornejo, todos estos problemas son generados por la intención de MSD de bloquear el ingreso de productos de su marca al mercado para evitar la competencia.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafar) toma partido en esta disputa de patentes. Su posición se inclina porque se declare la nulidad de la patente por dosis que tiene el producto Vioxx, que elabora MSD. EL argumento que exhibe es que, según las normas de la Comunidad Andina, no pueden patentarse los métodos de tratamiento, sino solo los productos que son nuevos.

La patente de Merck describe una composición farmacéutica que tiene Rofecoxib, y dice que ese compuesto se puede aplicar una vez al día.

La patente de Viagra, caso similar

En los registros del IEPI casi no hay casos sobre nulidad de patente, como el que se ventila entre MSD y Pharmabrand. El más sonado y conocido fue el Sildenafil (principio activo del Viagra) en el que Alafar solicitó la eliminación de la patente por segundo uso, que consiste en la imposibilidad de registrar un producto que soluciona un síntoma diferente al planteado.

En el tratamiento de este tema, el comité del IEPI se declaró incompetente.

Al mismo tiempo, esta patente fue producto de un proceso legal por incumplimiento por parte de la Secretaría del Pacto Andino, que dispuso que el Estado ecuatoriano proceda a declarar su nulidad. Ese proceso trajo consigo, al final, que cualquier laboratorio pueda fabricarlo.

Contribución de Marcelo Lalama

(principio de página...)

ANOREXÍGENOS: LA UNIÓN EUROPEA RECHAZA LA APELACIÓN

Rev. Prescrire 2003; 23(244):740

Cinco anorexígenos a los que se les había retirado el permiso de comercialización pueden salir de nuevo al mercado.

En febrero de 2003 Prescrire International analizó la decisión de la Corte Europea de Primera Instancia de anular la decisión de la Comisión Europea sobre la comercialización de varios anorexígenos.

En marzo del 2000 la Comisión solicitó que los estados miembros retirasen el permiso de comercialización de 10 anfetaminas que actúan como anorexígenos porque estos medicamentos presentaban más riesgos que beneficios. Los países miembros lo hicieron. Los fabricantes de cinco de estos productos (amfepramone, clobenzorex, fenproporex, nosseudoepinefrina, y fenfermina) solicitaron que se anulase esa decisión.

En noviembre de 2002, la Corte consideró que la Comisión Europea se había sobrepasado y que no tiene autoridad para dictar lo que cada país quiera comercializar. También opinó que la decisión de la Comisión no se basaba en información nueva, sino en la información utilizada con anterioridad para tomar una decisión menos restrictiva (cambiar la información sobre algunos productos). En enero del 2003, la Corte emitió dictámenes parecidos para los casos de la fenfluramina y dexfenfluramina.

La Primera Instancia de la Corte de la Unión Europea emitió un dictamen en el que dijo que la Comisión Europea no tiene jurisdicción para ordenar que se retire la autorización que diferentes gobiernos habían otorgado para la comercialización de los anorexígenos. La Comisión Europea apeló la decisión por dos motivos, pero ambos fueron rechazados el 8 de mayo y el 20 de junio del 2003, y la corte de justicia emitió su respuesta el 24 de julio.

La respuesta de la corte dice que la apelación se rechazó porque... “sin que sea necesario emitir juicio sobre las solicitudes y argumentos presentados por la Comisión, la Corte determina que la Corte de Primera Estancia estaba en lo cierto cuando dictaminó que la Comisión no tiene jurisdicción sobre esta materia.”

Las consecuencias de esto son como mínimo dos: permite que los productores soliciten de nuevo las licencias de comercialización de los productos en cada uno de los estados miembros; y en segundo lugar, al no poder ponerse de acuerdo para armonizar los procedimientos para autorizar la comercialización en cada país, la sentencia deja muchas preguntas por resolver, en especial si la armonización puede tener carácter obligatorio cuando los países miembros no se ponen de acuerdo.

Dado que la nueva norma europea sobre autorizaciones de comercialización se va a hacer efectiva pronto, este caso de los anorexígenos pone de relieve la necesidad de establecer un marco legal muy claro que no deje espacio para discrepancias en su interpretación.

La Corte todavía no se ha manifestado sobre la apelación de la Comisión en el caso de la fenfluramina y dexfenfluramina.

Traducido por Núria Homedes

(principio de página...)

Copyright © 1998-2004 Fármacos. All Rights Reserved.
Web Page Development services provided by [Brown & Company](#).