

LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS:

¿A SERVICIO DE LOS INTERESES DE LA SALUD?

BRASÍLIA, OCTUBRE DE 2004

© UNESCO 2004 Edición publicada por la Oficina de la UNESCO en Brasil

UNESCO
CIENCIA Y MEDIO AMBIENTE

El autor es responsable por la selección y la presentación de los hechos narrados en este libro, así como por las opiniones expresadas en él, que no son necesariamente las de la UNESCO ni comprometen a la Organización. Las indicaciones de nombres y la presentación del material a lo largo de este libro no significan la manifestación de cualquier opinión de parte de la UNESCO con respecto a la condición jurídica de cualquier país, territorio, ciudad, región o de sus autoridades, ni tampoco la delimitación de sus fronteras o límites.

LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS:

¿A SERVICIO DE LOS INTERESES DE LA SALUD?



Ediciones UNESCO

Consejo Editorial

Jorge Werthein
Cecilia Braslavsky
Juan Carlos Tedesco
Adama Ouane
Célio da Cunha

Comité para la Área de Ciencias y Medio-Ambiente

Celso Salatino Schenkel
Bernardo Marcelo Brummer
Ary Mergulhão Filho

Asistente Editorial: Rachel Gontijo de Araújo

Traducción: Andrea Rivero Araújo

Apoyo técnico: Mônica Salmito Noletto

Revisión del autor

Diagramación: Fernando Brandão

Proyecto Gráfico: Edson Fogaça

© UNESCO, 2004

Barros, José Augusto Cabral de
Políticas farmacéuticas: ¿a servicio de los intereses de la salud? / José Augusto
Cabral de Barros. – Brasilia: UNESCO, 2004.
276p.

1. Fármaco-epidemiología – Políticas Públicas – Brasil 2. Servicios
Farmacéuticos – Políticas Públicas – Brasil 3. Servicios de Salud – Políticas Públicas
– Brasil. I. UNESCO II. Titulo.

CDD 362.178



Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Representación en Brasil

SAS, Quadra 5 Bloco H, Lote 6,

Ed. CNPq/IBICT/UNESCO, 9º piso

70070-914 – Brasília/DF – Brasil

Tel.: (55 61) 2106-3500

Fax: (55 61) 322-4261

E-mail: grupoeditorial@unesco.org.br

El aspecto más triste de la vida actual es que la ciencia gana en conocimiento más rápidamente que la sociedad en sabiduría.

(Isaac Asimos, 1920 – 1992)

A todos – particularmente los que actúan en la red de HAI/AIS – que hicieron de la lucha en favor del uso racional de medicamentos parte importante de sus vidas

ÍNDICE

NOTA SOBRE EL AUTOR.....	9
PREFACIO	11
PRESENTACIÓN	15
PRÓLOGO	17
ABSTRACT	19
1. INTRODUCCIÓN	21
1.1 El rol asumido por los medicamentos y algunos de sus determinantes	21
1.2 Legislación, incremento de costos en investigación y desarrollo y novedades terapéuticas	26
1.3 El prescriptor, blanco privilegiado de las estrategias promocionales	37
1.4 La propaganda directa a los consumidores	43
1.5 El fenómeno de la medicalización.....	51
1.6 Los acuerdos TRIPs (ADIPC) y sus reflejos en el acceso a los medicamentos	57
1.7 Problemas persistentes a pesar de las soluciones conocidas	65
1.8 Los propósitos y la relevancia del estudio realizado	66
2. LA REGLAMENTACIÓN FARMACEUTICA EN LA UE Y EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL.....	71
2.1 La EMEA – un breve histórico	71
2.2 La armonización de la reglamentación farmacéutica en la Unión Europea.....	77
2.3 La armonización en el plan internacional	79
2.3.1 La contribución de la OMS en las actividades de armonización	79
2.3.2 La Conferencia Internacional de la Armonización de los Requisitos para el Registro de los Productos Farmacéuticos (ICH)	81

2.3.3	La armonización en el ámbito del Grupo Andino	83
2.3.4	La armonización en el Cono Sur	84
2.3.5	La Comunidad del Caribe (CARICOM) y el Sistema de la Integración de la América Central (SICA)	85
2.3.6	Las Conferencias Panamericanas de Armonización de la Regulación Farmacéutica	86
2.4	La farmacovigilancia en la UE	91
2.5	La farmacovigilancia en España	96
2.6	La reglamentación de los medicamentos en España – La Agencia Española del Medicamento (AGEMED)	99
2.7	La reglamentación farmacéutica en Italia	104
2.8	La farmacovigilancia en Brasil	106
2.9	Las informaciones farmacoepidemiológicas independientes	110
3.	LOS RUMBOS DEL SECTOR FARMACEUTICO Y LAS ESTRATÉGIAS PARA CONVERTIRLO EN UN INSTRUMENTO A FAVOR DE LA SALUD	117
3.1	El modelo económico, las reformas del sector de la salud y la asistencia farmacéutica	117
3.2	Los efectos adversos y las conquistas en la reglamentación en los medicamentos	128
3.3	Propuestas de cambios en el código comunitario en vigor	129
3.4	Como la EMEA podría, de hecho, atender a los intereses de la salud pública	132
3.5	Las estrategias promocionales y su posible control	135
3.6	La armonización farmacéutica y los conflictos de intereses	140
3.7	Estrategias en pro del uso racional y universal de los medicamentos	142
3.8	Más iniciativas a favor del acceso a los medicamentos esenciales	155
3.9	Los genéricos – un instrumento de ampliación del acceso x los conflictos de intereses en el mercado internacional	158
3.10	El programa brasileño de genéricos	166
4.	CONSIDERACIONES FINALES	177
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	187
	APÉNDICE	203
	LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS	273

NOTA SOBRE EL AUTOR

Profesor adjunto de Medicina Social del Centro de Ciencias de la Salud de la *Universidade Federal de Pernambuco*; doctor en Salud Pública por la Universidad Autónoma de Barcelona; máster en Medicina Preventiva y con Especialización en Salud Pública por la *Universidade de São Paulo*. Hizo una estadía de post-doctorado en el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y tiene innúmeros artículos, crónicas y libros en el área de Farmacoepidemiología. Es militante de la *Health Action Internacional (HAI)* y uno de los fundadores de la *Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos*.

PREFACIO

Los profundos cambios que ocurrieron en el panorama político-económico internacional tendrían una repercusión obligatoria en los servicios de la salud y en el acceso a éstos, imponiendo límites y restricciones de naturaleza variada de acuerdo con cada país pero relacionados sobre todo, por un lado, a las reformas de contenido neoliberal que fueron implementadas y, por el otro, al nuevo marco que pasó a orientar el mercado global, con la constitución de la organización mundial del comercio y, en el ámbito de aquélla, el establecimiento de los acuerdos aprobados dentro de ella, en especial, lo relacionado con las patentes. El rol del sector público y sus relaciones con el sector privado asumieron nuevas connotaciones y conflictivas en el contexto de la globalización y sus consecuencias. Entre éstas, se podría destacar el hecho que cada vez más las decisiones de carácter normativo que afectan a toda la sociedad son tomadas por entidades supranacionales, las cuales adoptan estrategias en gran medida inaceptables para la mayoría (a veces, incluso para los organismos de comunicación de masas). Las implicaciones de los cambios mencionados en el sector industrial farmacéutico son múltiples y con un impacto inevitable en el acceso a los medicamentos para algunos grandes contingentes de población, especialmente en los países de África y América Latina. Además, es evidente el enorme poder de influencia ejercido sobre los gobiernos y los parlamentos por las organizaciones que congregan los intereses de los productores frecuentemente contrarios a los de la salud pública.

En el caso que sea más o menos consensual la idea que de una forma general no vigoran tantos cuestionamientos con respecto a la calidad de los fármacos o con respecto a la continuidad del proceso innovador, lo mismo no puede decirse con relación a las prioridades que se le están dando a la investigación, a los precios impuestos a los productos farmacéuticos o al origen, calidad y técnicas adoptadas en la difusión de la información sobre aquéllos.

Por otro lado, la naturaleza del producto con los riesgos inherentes a él ha impuesto la necesidad por normas en defensa de la salud pública, de tal manera que llegaron a ser autorizados sólo los fármacos que comprueban el menor potencial posible de efectos adversos, provistos de eficacia terapéutica y de calidad aceptable.

En el cuadro de este nuevo escenario se inscribe el propósito fundamental del actual estudio, al elegir como objeto de reflexión las políticas de medicamentos persiguiendo la aprensión de sus alcances y limitaciones, especialmente en lo que se refiere a las tentativas de armonización en la reglamentación del sector farmacéutico, tal como ella se propuso y está siendo implementada en los países de la Unión Europea. El objetivo final está orientado para extraer lecciones que puedan contribuir para las propuestas que mejoren las mencionadas políticas en Brasil y en América Latina.

En lo que se refiere a la seguridad de los fármacos y lo que acontece en la difusión de detalles de estudios previos o los posteriores a su autorización, hay dos casos bien recientes y bastante ilustrativos. Autorizado en 1999, tras ventas anuales que alcanzaron los US\$ 2,5 billones el antiinflamatorio rofecoxib (Vioxx), fue retirado el 30 de septiembre de 2004 de los 80 países donde estaba comercializado por iniciativa de los fabricantes. El aumento de riesgo de padecer efectos adversos cardiovasculares en los usuarios del medicamento durante períodos prolongados (un año o más) ya eran conocidos hace más de dos años. Es pertinente cuestionar por qué es precisamente ahora que la empresa fabricante ha decidido suspender las ventas (los hallazgos contundentes de dos de estos estudios fueron divulgados por la conocida revista médica *New England Journal of Medicine* poco antes de la decisión del laboratorio). De manera similar, hace tiempo que ya se conocía del potencial de los antidepresivos del tipo fluoxetina para provocar comportamiento suicida en adolescentes y niños, fármacos que gozan de enorme popularidad y “prestigio social”. En septiembre de 2004 la FDA convocó audiencias públicas para discutir el tema y tomó la iniciativa de llamar la atención de los prescriptores sobre este riesgo. En definitiva concordamos con la opinión del editorial de uno de los más importantes diarios brasileños – *Folha de*

S.Paulo, 10.10.2004) – cuando comenta que *la ascensión y caída de Vioxx demuestran que los controles sobre la seguridad de nuevos medicamentos son insuficientes, sobre todo cuando se considera que la mayor parte de los estudios son financiados por los laboratorios que los comercializan. El caso Vioxx refuerza la necesidad de la creación de un banco de datos público en el cual todos los ensayos clínicos sean registrados y que sus resultados sean divulgados, sin importar si ellos son favorables o no al producto.* El editorial concluye en forma apropiada que la medida propuesta talvez no sea suficiente para evitar que se repitan problemas análogos, pero seguramente ayudaría en su detección precoz

El desarrollo de este estudio fue posible gracias al apoyo institucional de la CAPES/Ministerio de la Educación de Brasil a través de una beca de estadía post-doctorado otorgada, a la cual se sumó de forma productiva e imprescindible el asesoramiento técnico ofrecido por el Dr. Mariano Madurga (División de Farmacoepidemiología y fármaco vigilancia/agencia española del medicamento), por el Profesor Albert Figueras (Departamento de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona) y por el Dr. Gianni Tognoni (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri/Milán/Italia). Habría que mencionar aún el inestimable apoyo logístico ofrecido por el Centro Nacional de Medicina Tropical del Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio de la Sanidad y Consumo, a través de su director, Dr. Jorge Alvar y de la Dra. Belén Sanz. Por último, sería necesario expresar los agradecimientos a la *Agência Nacional de Vigilância Sanitaria* (ANVISA) de Brasil y a la UNESCO, las cuales permitieron la publicación de este libro.

PRESENTACIÓN

PACIENTES Y MEDICAMENTOS ¿QUÉ ES LO PRIMERO?

Albert Figueras. Fundació Institut Català de Farmacologia (Barcelona)

afs@icf.uab.es

A comienzos del 2003, Jacques Juillard, director de La Revue Prescrire y presidente de la asociación Mieux Prescrire (Prescribir Mejor), enviaba una carta a los profesionales sanitarios europeos que empezaba así: “Estimado Colega: ¡Llamada a las armas!” y continuaba con un texto que invitaba a los lectores a unirse frente a la propuesta de una nueva legislación europea sobre medicamentos con una clara intención de servir, en primer lugar, a la industria. En este proceso han surgido numerosas voces de clínicos, científicos, profesores universitarios y asociaciones de consumidores – muchos de ellos congregados en el *Medicines in Europe Forum / Collectif Europe et Medicament* (MEF-CEM)– para tratar de proyectar una política europea en el tema de medicamentos que se fundamente más, en el interés de los pacientes.

En el momento de escribir estas líneas para el libro que ha preparado José Augusto, acabo de recibir dos nuevos mensajes del MEF-CEM para que sean ampliamente difundidos en los países de la Unión Europea. Uno comenta la necesidad de que los nuevos fármacos comercializados, no sólo comparen su eficacia con placebo, sino, con las alternativas terapéuticas disponibles que hayan demostrado su utilidad. Las pruebas sobre el valor terapéutico añadido permitirían un mejor uso de los medicamentos que no se basara únicamente en una premisa que no siempre es cierta: “Fármaco nuevo es sinónimo de avance terapéutico”. El segundo documento se titula “Para una política de medicamentos que considere al paciente en primer lugar”, y desarrolla cuestiones como el valor de la información y del acceso a ella, para conseguir el mejor uso posible de los medicamentos, o la presencia de la sociedad civil en las agencias de medicamentos.

El libro de José Augusto se enmarca perfectamente en este tipo de discusiones en que, últimamente, algunos profesionales tratan de explicar

a la opinión pública europea, hacia dónde pretende ir la legislación europea para servir a la industria y por dónde ir para servir a los ciudadanos. El título del presente libro (*Las Políticas Farmacéuticas: ¿A Servicio de los Intereses de la Salud?*) ya orienta sobre el contenido: el autor intentará despejar la incógnita planteada por el interrogante final, un interrogante que simboliza cómo los intereses industriales prevalecen frente a los intereses de los pacientes, y no al revés. En esta trayectoria intelectual, factual y legal, el Dr. Barros repasa el papel de los medicamentos en la sociedad (el papel estelar que a menudo les pretende dar la medicalización), comenta cuáles son las consecuencias sobre el precio y la accesibilidad de los medicamentos de los acuerdos internacionales para proteger la propiedad intelectual, y dedica una parte de su análisis a reflexionar sobre la reglamentación de varias agencias de medicamentos (la europea, la española, la italiana y, como referencia, la de su país, Brasil).

En el trayecto que nos propone el autor a lo largo del libro, el lector se da cuenta de que, efectivamente, parece que la política de medicamentos no va siempre encaminada hacia la defensa de los intereses de la salud pública como punto de partida. En este viaje comprendemos por qué esto es así, y llegamos, en la última parte del libro, a unas propuestas para que el sector farmacéutico se vuelva un instrumento a favor de la salud pública. En otras palabras: sí es posible eliminar definitivamente el interrogante del título del libro y mejorar así el acceso a medicamentos de calidad a un precio asequible para todos. Sólo falta voluntad, organización e iniciativas como las que se han descrito en el párrafo introductorio de este texto – que el autor también comenta en su obra.

Naturalmente, el marco legal es importante, sin embargo, no debemos perder de vista que el medicamento forma parte de una cadena con múltiples eslabones interrelacionados. Esto supone que una buena política de medicamentos es un paso importante, aunque no hay que olvidar que también tienen gran importancia otros aspectos, como la formación médica continuada y las campañas educativas de los usuarios, la producción de información de calidad y saber interpretarla de manera crítica para transformarla en esa sabiduría de que habla la cita inicial del maestro Asimov.

PRÓLOGO

Este trabajo del Dr. Barros nos habla claramente del proceso de “medicalización”, por el que camina esta sociedad del Siglo XXI. Es un proceso, más o menos silente, inducido en ocasiones por algunas corporaciones farmacéuticas que aspiran a conformar “nuevos” pacientes para “nuevos” medicamentos, que a veces no son tan nuevos: antiprostáticos que se reciclan como antialopécicos, o anti-isquémicos cardiacos que se utilizan en disfunciones eréctiles.

Algunas de las revistas médicas más importantes, como *The Lancet* y, principalmente, el *British Medical Journal*, han destacado la influencia de estos intereses comerciales. Desde el año 2002, el *BMJ* inició la publicación de encuestas y revisiones que destacan estas actividades. Recientemente, en su edición del 28-06-2003, la publicación de las propuestas de Wald y Law de la “polipíldora” (con una estatina, una tiazida, un betabloqueador, un IECA, ácido fólico y con 75mg de ácido acetilsalicílico), ha sido un revulsivo en este objetivo de potenciar la “medicalización” e incentivar el debate.

Pero en este mundo “globalizado”, con ansias “medicalizadoras”, nos podemos felicitar por algunas iniciativas sanitarias de los países en desarrollo: desde el año 2000, en Brasil se ha puesto en marcha ANVISA, la agencia estatal de vigilancia sanitaria, que reúne los cuerpos técnicos de vigilancia y control de los medicamentos, alimentos y demás productos que afectan a la salud. Y digo afectan, pues si bien van dirigidos a conseguir la salud, a veces en el intento ocasionan efectos no deseados, como las reacciones adversas.

Estos hechos me recuerdan las palabras del maestro Carlos Fuentes, en una de sus últimas obras “En esto creo” (Editorial Seix Barral, 2002):

“La globalización en sí no es panacea para la América Latina... No hay globalidad que valga sin localidad que sirva. En otras palabras: no hay participación global sana que no parta de una gobernabilidad local sana. Un Estado no fuerte”.

Pero para alcanzar esta gobernabilidad local, para evitar errores ya cometidos, debe incentivarse la colaboración entre los pueblos. La mejor muestra de este deseo es esta obra que está en sus manos. Con el objetivo de aprender de los errores y de los aciertos de los pasos andados en la regulación de medicamentos, durante más de cuarenta años, en lo que hoy es la Unión Europea.

La colaboración con mi amigo Zé Augusto, compartiendo experiencias, ha sido una gran muestra de amistad mutua.

Mariano Madurga Sanz

Agencia Española de Medicamentos

Majadahonda (en una tarde calurosa de Agosto de 2003)

ABSTRACT

This text stems from a research project aimed at evaluating actual drug policies particularly those related to the harmonization of regulatory processes within the European Union and at the international level as well.

Firstly the role of drugs is evaluated in regards to pharmaceutical industry and economic interests involved in emphasizing the “medicalization” phenomenon viewed as a consequence of drug manufacturers promotional strategies directed to consumers and physicians.

The second chapter is dedicated to describing harmonization of regulation of drugs worldwide.

Moreover, the globalisation and neoliberal economic reforms and their impact to the access to pharmaceuticals are briefly analysed, as well as different initiatives to promote rational use and access to essential medicaments.

Finally some conclusions emerge in the light of the pharmaceutical sector situation; an analysis is put forth, and proposals are presented in order to improve drug usage in the interest of public health.

I. INTRODUCCIÓN

I.1 EL ROL ASUMIDO POR LOS MEDICAMENTOS Y ALGUNOS DE SUS DETERMINANTES

A partir del momento en que fue posible iniciar el progresivo avance tecnológico que produjo su quimiosíntesis industrial, especialmente intensificado a partir de la segunda guerra mundial y desde sus primordios subordinado a la lógica del mercado, los medicamentos han sido utilizados de una forma tal que, en gran medida, pasaron a corresponder menos a los propósitos sanitarios y más en aquellos de la creencia desmesurada y acrítica de sus poderes, una práctica que terminó por reforzar una verdadera “cultura de la píldora” dominante en la sociedad moderna.

La cuestión sobre la cual corresponde hacer un hincapié es si de hecho los medicamentos constituyen instrumentos que siempre ofrecen resultados positivos, en cumplimiento a las promesas y/o esperanzas depositadas en ellos, o si realmente una serie de otros condicionantes son indispensables, tanto en el plan individual como en el colectivo, para que los niveles deseables o elevados de la salud sean alcanzados (Laporte, 1993). Tampoco hay que ignorar el hecho que muchas novedades no pasan de una nueva introducción de fármacos preexistentes los cuales sufrieron alteraciones superficiales en su forma y/o embalaje (Barros, 1988).

El rol de los medicamentos se hizo bastante controvertido por las prácticas abusivas en relación a ellos (Tognoni, 1998). Una gama compleja de factores interfiere para que se puedan producir obstáculos en el tratamiento, tal como menciona un editorial reciente del *British Medical Journal (BMJ)*, el cual hace una síntesis y una evaluación críticas de las variables en juego en la cadena terapéutica y sus fallas (Figueras, 2003).

Además, vale recordar que en la trayectoria evolutiva de la medicina moderna se fue consolidando una forma de visualizar e intervenir en el proceso de la salud y enfermedad que usa un enfoque mecanicista y reduccionista y sobre lo cual añadiremos algunos comentarios más adelante. Como consecuencia y de una manera paralela al avance de las ciencias biomédicas, se fue dejando en un segundo plan, y a veces completamente abandonada, la visión del *todo* que es el hombre, ese complejo de componentes biológicos, emocionales y sociales, sin cuya comprensión se hace imposible actuar de manera eficaz, si es que se quiere llegar a un buen nivel de salud, para conseguir la cura total de las enfermedades o el alivio efectivo de los síntomas (Barros, 1984; Barros, 2002b).

Las estrategias de comercialización adoptadas por los productores asumen tanto formas ya consagradas de influencia sobre los prescriptores y consumidores, como algunos medios sofisticados asociados con las recientes tecnologías de la comunicación. En un trabajo anterior, mencionamos las antiguas y las nuevas artimañas de la industria farmacéutica, realizando el rol de la Internet como un agente de venta libre, incluso de productos que necesitan una prescripción (Barros, 1995).

Además de la publicidad directa al consumidor (tema que es abordado con mayor profundidad en el ítem 1.4), un importante estímulo para la consolidación de los comportamientos y valores que distorsionan el efectivo rol de los medicamentos y actúa favorablemente con el propósito de ampliar la demanda es aquel que proviene de artículos que aparecen en la gran prensa¹ y que terminan induciendo al lector al consumo independiente de la prescripción (automedicación), así como a la hipervalorización de la tecnología médica (ver ítem 1.5) (Cabral Nascimento, 2003).

¹ Una exhaustiva e interesante evaluación de este tipo de artículos insertado en algunos vehículos de gran penetración en el público brasileño llegó a la conclusión que una parte considerable de los reportajes transmitía publicidad transvertida de periodismo utilizando datos científicos mezclados con misticismo, metáforas, alegorías e imágenes como estrategia sobre todo comercial, o sea, usando las palabras de la propia autora del trabajo “*con la articulación de la autoridad moral de la ciencia a contextos simbólicos socialmente construidos ...el discurso transmitido llega a migrar desde la condición de un simple producto para aquella de un productor de creencias, valores, deseos y padrones colectivos de procedimiento*” (Cabral Nascimento, 2003).

No hay cómo negar los beneficios resultantes de la investigación y del desarrollo de múltiples fármacos o de recientes avances, por ejemplo, en el campo de la psicofarmacología introduciendo agentes más potentes y dotados de una menor capacidad de provocar efectos adversos, minimizando los perjuicios personales y/o sociales resultantes de los trastornos mentales. A pesar de este reconocimiento, no se puede ignorar la intromisión de los intereses en juego y que actúan en el sentido de ampliar esas eventuales conquistas a veces más allá de lo razonable.

Sin embargo, algunas intervenciones terapéuticas equivocadas, sea en el caso de los psicofármacos, sea en tantas otras áreas, son bastante frecuentes, incluso en virtud del enfoque reduccionista o iatromecánico. Como ejemplo se puede mencionar el caso de las depresiones, en las cuales, a pesar de su gran prevalencia (es el cuarto problema más grande de salud pública), según la *Organización Mundial de la Salud* (OMS), más del 40% de sus afectados no buscan una ayuda médica. Y, entre los que la buscan, tan sólo un cuarto llega a un psiquiatra, siendo que es conocido el hecho que la preferencia de los clínicos es por la prescripción de ansiolíticos, que es resultante del diagnóstico más obvio del “trastorno de la ansiedad”. Este, al constituirse en un síntoma al cual se le concede más atención a pesar que pueda hacer parte de los cuadros depresivos, contribuye para hacer más crónico aún el cuadro, haciendo difícil el tratamiento y empeorando la prognosis (Bueno & Matos, 2001). En España en la década de 1985-1994, el consumo total de antidepresivos tuvo un aumento de cerca de 247%. En especial, los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina) modificaron en gran medida el padrón de uso de los antidepresivos, siendo que ellos son responsables por un 71% del aumento total de antidepresivos monofármacos observado en aquel país (Alonso, 1997)².

² Algunos estudios que fueron publicados a mediados de 2003 incriminaban los ISRS a base de clorhidrato de paroxetina como potencialmente capaces de inducir los adolescentes al suicidio, lo que provocó que las agencias reguladoras de los EEUU y del Reino Unido emitiesen algunas alertas sobre la seguridad de los productos en cuestión, a pesar que los que defienden su uso sostengan que la utilización masiva por millones de personas, incluyendo adolescentes y niños hayan, desde los comienzos de la década de los 90, prevenido los suicidios en una proporción aún más grande que aquella que los nuevos estudios sugieren que son causados por esa clase de antidepresivos (Harris, 2003).

Por las más diversas razones y con múltiples consecuencias de índole económico-sanitaria, son muchos los estudios realizados que muestran la irracionalidad en el uso de los medicamentos. Entre otros determinantes que actúan sinérgicamente y que son subyacentes al fenómeno mencionado, se podrían mencionar los siguientes:

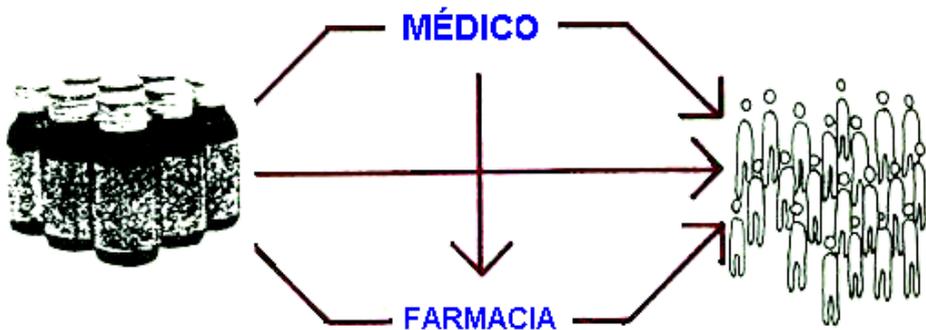
- La ausencia de la reglamentación o del cumplimiento de esta, en caso que exista, en lo que se relaciona a los procesos de autorización de nuevos productos.
- La inexistencia de mecanismos de control más rígidos en relación a las prácticas de comercialización y distribución dominantes, aunque ya exista una legislación adecuada disponible.
- De modo creciente, los medicamentos han ocupado un lugar privilegiado tanto al interior de los servicios de salud, como en las prácticas profesionales y de los usuarios. Esta importancia, esta relacionada a los componentes simbólicos que asocian los fármacos a resultados que ultrapasan sus potencialidades en términos fármaco técnicos³.
- La publicidad masiva, por parte de los productores, utilizando las más diversificadas y sofisticadas estrategias, con altos niveles de inversión en las mismas y que terminan siendo costeadas por los consumidores, sin que en contrapartida exista la disponibilidad de otras fuentes de información, particularmente para los responsables de la prescripción.

Las farmacias tienen un lugar importante entre los procesos que integran la cadena de producción y utilización de los medicamentos, siendo agentes que son intermediarios en la distribución y comercialización de los medicamentos (Ver Figura 1), transformándose, infelizmente, en establecimientos comerciales en vez de ser organismos

³ El texto de Dupuy & Karsenty (1980) y de Lefèvre (1991), entre otros, discuten el tema de forma muy enriquecedora para la comprensión de las funciones extra-técnicas que pasarán a ser desempeñadas por los medicamentos. En lo que se refiere al amplio conjunto de factores en juego en la consecución del deseable uso racional de medicamentos, una excelente síntesis puede ser encontrada en la publicación de Sobravime (2001), ¿Qué es el uso racional de medicamentos? A partir del texto original elaborado por la “Acción Internacional para la Salud” (AIS/LAC), el mismo fue, en gran medida, ampliado por meritória iniciativa de los editores locales.

a servicio de la salud. En este contexto, los farmacéuticos, desempeñan, en Brasil y en muchos otros países, el rol de prescriptores actuando así, de forma importante para favorecer el aumento del uso inadecuado de los medicamentos, lo que contribuye a la persistencia de un conjunto de determinantes que hacen que la población opte por los medicamentos como fuente de salud y por las farmacias como substitutos de los servicios de salud y del médico (Barros, 1997). El establecimiento de dispositivos legales, existentes hace mucho tiempo, – como el que exige la actuación del profesional farmacéutico en los establecimientos que distribuyen y comercializan medicamentos – contribuyen a minimizar los maleficios recurrentes de la manera en que actúan las farmacias, las que podrían ser consideradas, más que nada, puestos de venta de medicamento.

FIGURA I – Principales procesos que constituyen la cadena de utilización de los medicamentos



En el ámbito de las farmacias, a partir de diferentes estímulos de los cuales son blancos, los consumidores son inducidos a una amplia adquisición y creciente uso de cualquier tipo de medicamento a través de la automedicación. Además de la marcada influencia de recetas previas que se multiplican, se puede constatar la venta libre de una vasta gama de medicamentos, para lo cual se hace presente en gran medida, la actuación prescriptora de los propios dependientes de farmacia, sin desconsiderar, además, la elevada proporción de la oferta y del consumo final clasificados como “automedicación”.

1.2 LEGISLAÇÃO, INCREMENTO DE COSTOS EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Y NOVEDADES TERAPÉUTICAS

En otro texto de nuestra autoría, efectuamos una síntesis histórica de la trayectoria evolutiva de la industria farmacéutica enfatizando, sobretodo, los logros más significativos de la quimio-síntesis industrial moderna, a partir de las notables contribuciones, entre tantas otras, de Paul Ehrlich (autor de la teoría, según la que pequeñas moléculas orgánicas, interactuaban con las proteínas del cuerpo humano de forma similar a lo que ocurría con la llave y la herradura); Gehard Domagk (y sus estudios con colorantes a partir de los que, se llegó a las sulfamidas); Alexander Fleming (pionero de la era de los antibióticos, comentada más adelante, descubrió casualmente las propiedades antibacterianas del hongo *Penicillium notatum*), y tantos otros descubrimientos cuyo éxito hicieron acuñar al periodo comprendido entre las décadas de 1940 y 1960, como la “edad de oro” de la industria farmacéutica (Barros, 1995).⁴

La evolución de la quimio-síntesis farmacéutica moderna puede ser ilustrada a partir de lo que ocurrió en el campo de la antibiótico-terapia. Algunas décadas antes de la introducción de los fármacos de síntesis, como los aminoglicosideos, macrólidos (eritromicina), penicilinas de amplio espectro como la ampicilina y sus ésteres y la amoxicilina, tetraciclinas, cefalosporinas de diversas generaciones, las propiedades terapéuticas de la penicilina, tuvieron que esperar más de 20 años (el descubrimiento inicial de Fleming fue en 1929), para que fuesen confirmadas con los estudios clínicos realizados por Howard Florey y Ernest Chain, en la Universidad de Oxford, en 1941, tres años antes de su uso masivo para tratar heridos de guerra. Durante esa misma época, investigaciones de Selman Walksman, en la Universidad de Rutgers, sobre la posibilidad de que otras esporas de

⁴ Scherer (1997) llama la atención al hecho de que “incluso en una fecha tan tardía como en los años treinta, el uso de métodos científicos para desarrollar nuevos medicamentos era infrecuente. Miles de años de experiencia habían servido para identificar muchas sustancias de origen natural que tenían propiedades terapéuticas, pero los remedios de charlatán también abundaban”.

origen natural tuvieran propiedades antibióticas, condujeron a la estreptomina y a la formulación de las bases de un método sistemático para llegar a nuevas sustancias de efecto terapéutico.⁵ De hecho, *“la metodología de selección por criba de Waksman y la técnica empleada por Bayer para sintetizar y comprobar numerosas variantes moleculares orgánicas, aportaron a los fabricantes de medicamentos medios potentes para descubrir más medicamentos. Y en la mayoría de los casos, podían proteger estas nuevas sustancias con una patente y comercializarlas sin la competencia experimentada en el caso de la penicilina y la estreptomina. Un antibiótico nuevo “de amplio espectro”, llamado Aureomicina (clortetraciclina) fue comercializado a finales de 1948 por American Cyanamid y constituyó el primero de estos nuevos medicamentos milagrosos y patentados. Dicho antibiótico, además de otros nuevos, resultaron muy rentables para sus oferentes”* (Scherer, 1997). Cuatro años después del descubrimiento de la estreptomina, Burkholder, en 1947, descubre el cloranfenicol, muy bien acogido, tanto por su gran espectro como, especialmente, por su acción demostrada sobre la *Salmonella typhi*, entusiasmo que, en los primeros años de la década siguiente, se ve bastante refutado ante la constatación del potencial efecto tóxico sobre la hematopoyesis (se descubre que ese nuevo antibiótico podría provocar anemia aplásica).

Vale decir que los antibióticos y quimioterápicos también contaron a favor de su prestigio y creciente utilización con la urgente necesidad de encontrar agentes que pudieran actuar contra enfermedades causadas por agentes microbianos de gran prevalencia, habiendo representado, con todo, un enorme incentivo en su producción, los descubrimientos que caracterizaron la era bacteriológica y el enorme prestigio de concepciones que pasan a privilegiar la teoría de la unicausalidad. De hecho, la presunción es que se había alcanzado, tal como lo resalta Sayd (1999), las aspiraciones del proyecto médico-científico de entonces que se centraba en el deseo de extinguir todas las enfermedades a través del combate contra los microbios, de preferencia en su origen, hasta antes que afectaran al hombre.

⁵ En esa época se llegó también al descubrimiento de la cloroquina, investigada, en sus principios, a mediados de la década de treinta y liberada para experiencias como antimalárico en 1943.

La atracción por las expectativas de crecientes lucros, de cierto representó un estímulo para la intromisión de muchas empresas en el sector terapéutico, particularmente en los Estados Unidos de América (EEUU), lo que se hace acompañar, en ese país, de una ascensión continua en los gastos demandados por I & D. Estos montos se estimaron en US\$ 50 millones, en 1951, y US\$ 378 millones, en 1967, lo que significa una tasa promedio de crecimiento anual de 12,6% (Scherer, 1997). En el caso de los productos estudiados en los 93 ensayos clínicos a la que se refiere las informaciones contenidas en el Cuadro I, el costo promedio de una autorización de comercialización, incluyendo los tests clínicos fracasados, llegaría a la cifra de US\$ 48 millones (de 1987) que aumentó a los US\$ 96 millones, al sumar a la cifra anterior los costos de investigación preclínica (DiMasi et al. *apud* Scherer, 1997). En un texto reciente, Ugalde cuestiona la falta de transparencia de la industria en cuanto a los métodos adoptados para calcular el costo promedio de desarrollo de un nuevo fármaco, sabiendo, en todo caso, que las empresas tienen mucho que ganar si logran presentar costos de producción los más altos posibles (el autor se refiere a estudios del *Center for Study of Drug Development* de la Tufts University, publicado en noviembre del 2001, en el que los costos mencionados llegaron alrededor de los US\$ 800 millones) (Ugalde, 2002).⁶ No se puede, igualmente, olvidar que hay un financiamiento público importante en I & D. Un estudio sobre 21 fármacos introducidos en el mercado de los EEUU entre 1965 y 1992, con alta tasa de éxito terapéutico, evidenció que 15 contaron con financiamiento público (Henry, 2002).

Un dato que llama la atención tiene que ver con la privatización de las actividades de pesquisa en los EEUU, cada vez más las investigaciones entregadas a la responsabilidad de las organizaciones privadas con fines de lucro, en sustitución a los centros académicos (correspondía a un aumento de un 20% en 1992 a un 60% en 1998) (Henry, 2002). En esas circunstancias, cabía esperar que fuera cuestionada la independencia de las empresas contratadas, con la divulgación de los resultados encontrados (Collier, 2002).

⁶ El estudio elaborado por la ONG *Public Citizen* concluye que el costo de desarrollo de fármacos nuevos que llegaron al mercado, entre 1994 y 2000, oscilaban entre US\$ 71 y 118 millones (Ugalde, 2002).

Resaltan las discrepancias entre el número de productos estudiados y los que van siendo introducidos al mercado, basta con citar que solo en un año – 1970 – en los EEUU, 703.900 sustancias nuevas (de síntesis o de origen natural) fueron testados en cultivos y en animales, de las que solo mil evidenciaron interés en proseguir rumbo a los ensayos clínicos. En las tres etapas sucesivas de esos estudios, una proporción significativa de sustancias van siendo dejadas de lado (ver Cuadro 1, con los datos resultantes de una muestra de 93 ensayos clínicos realizados entre 1970 y 1982) y de las que terminan entrando al mercado un número importante no representan, de hecho, innovaciones terapéuticas significativas⁷ (Scherer, 1997). Se calcula, en realidad, que para lanzar uno o dos productos al mercado, se hace necesario investigar cerca de diez mil moléculas, un trabajo en el que se gastan entre diez y quince años (La industria farmacéutica, 2003).

CUADRO I – Mediana en meses de la duración de los ensayos clínicos de nuevos fármacos y porcentaje de abandono por fracaso, en 93 ensayos seleccionados

Etapas del Ensayo Clínico	Meses (Mediana)	Rango de abandono por fracaso (%)
Etapa I: El medicamento se administra a un número pequeño de voluntarios sanos para comprobar la absorción, el metabolismo y la posible toxicidad	15,5	25
Etapa II: El medicamento se administra bajo condiciones, cuidadosamente controladas, a unos pocos, y en seguida, a decenas de pacientes que sufren de la enfermedad que se quiere tratar	24,3	52
Etapa III: El medicamento se administra, siguiendo el método doble - ciego a dos muestras que pueden incluir miles de personas portadoras de la enfermedad. Paralelamente se realizan tests de toxicidad de largo plazo.	36,0	36

⁷ Diversos estudios dan cuenta de la numerosa fracción de los llamados *me-too's* y fueron comentados por nosotros en publicaciones anteriores (Barros, 1998, Barros, 1995), siendo particularmente aludidas los realizados por Barral (*apud* WHO, 1998a): entre 508 entidades lanzadas como “nuevas”, en el mercado mundial, entre 1975-1985, 398 no merecían ser, así clasificadas y apenas 35 (6,9%) estaban dotadas de nueva estructura de mayor eficacia terapéutica; o por la FDA: solamente 21% del un total de 1077 autorizaciones emitidas por el órgano, pudieron ser consideradas como “entidades moleculares nuevas” (Meyers & Moore, 1991); de igual forma, en España, fueron autorizados 269 “nuevos” productos, en la década 1977/1986, de los cuales 5 merecieron ser catalogados como “novedad terapéutica excepcional”, 19 fueron considerados “importantes” y nada menos que 194 (72%) “no trajeron ninguna mejoría” (Perez, 1988).

Los motivos para no proseguir con la investigación de un nuevo principio activo pueden ir desde los efectos secundarios que surgieron, o la falta de eficacia, hasta la toxicidad en animales o razones comerciales.

Con distintos grados de rigor en las exigencias impuestas a los fabricantes, todos los países, especialmente los industrializados, autorizan nuevos productos farmacéuticos, solamente luego de una evaluación crítica exhaustiva, correlacionando riesgos y beneficios. La legislación más antigua y rígida, ciertamente, fue implantada en los EEUU⁸. Una primera Ley de Alimentos y Medicamentos, que prohibió la adulteración de estos productos cuando eran comercializados entre los Estados⁹ tiene fecha de 1906 y fue motivada por las condiciones insalubres detectadas en funcionarias que envolvían carne. A pesar de las normas ya en vigor, al inicio de los años 30, un excipiente – el dietilenglicol – agregado a la fórmula de una sulfamida, provocó una centena de muertos. En 1938, el Congreso aprueba la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que impide la venta de productos farmacéuticos antes que ellos hayan sido sometidos a la aprobación de la *FDA (Food and Drug Administration)*, agencia que fue creada en 1930. El renombrado caso de la talidomida y el conjunto de casos de focomelia en Europa (en EEUU, el producto había sido utilizado apenas en pesquisa, habiendo solamente 9 víctimas, frente a las 8 mil ocurridas en el viejo continente) contribuyen para el surgimiento de la Ley Kefauver-Harris, en 1962. La *FDA* tiene más poderes, los plazos para la aprobación de nuevos fármacos se amplia y pasan a exigir pruebas a los fabricantes, ya sean de ‘eficacia’

⁸ Casi una década después de la entrada en vigor de la reglamentación más estricta en los EEUU, el Reino Unido, en 1971, toma medidas similares, en lo que también es seguido por Alemania y Francia. Más recientemente, a partir de mediados de los años 90, la Unión Europea (UE) dio pasos crecientes en la dirección de una uniformización de la legislación comunitaria, iniciada con las primeras normativas europeas de 1965, tanto como el respeto al registro, como en relación a otros aspectos importantes de la regulación farmacéutica, tema que es extensamente abordado a lo largo del presente texto.

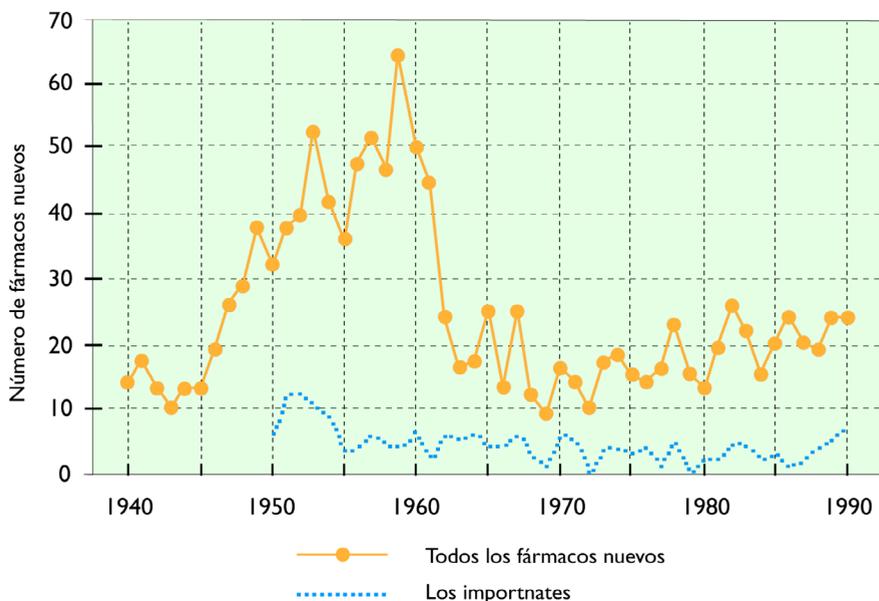
⁹ En el caso de los medicamentos, pasa a ser indispensable que los mismos se mantengan a las exigencias de la Farmacopea americana.

como también de 'seguridad'. Esta nueva ley y, sobretodo, la legislación posterior implican alteraciones importantes en los procedimientos de análisis y ensayo de los medicamentos (antes de ser testados en humanos, los fabricantes deben comprobar que realizaron tests de toxicidad, explicitando los pasos que van a ser adoptados en los ensayos clínicos, validez estadística, etc.). Con el tiempo y experiencia, la duración de los tests se va ampliando, llegando a ocho años y medio en la década de los 80, cuando era de poco menos de cinco años en los años 60 (Dcherer, 1997). Los datos para los años 90 indican que el tiempo requerido para la introducción de un nuevo fármaco en el mercado es de 14 años (La industria farmacéutica, 2003).

Se especula acerca del grado de contribución, entre otros factores (inflación, la suposición de que más y mejores tests podrían ayudar en el convencimiento de los médicos con relación a la superioridad del nuevo medicamento) que proveerían de la instauración de mayores exigencias con respecto al aumento de costos en la *I & D* de nuevos productos¹⁰. El hecho es que después de la entrada en vigor de los nuevos reglamentos se detecta un descenso radical en el número de los medicamentos nuevos aprobados, siendo bastante ilustrativos a ese respecto los datos sobre la aprobación por parte de la *FDA*, entre 1940 y 1990, sintetizados en el Gráfico 1, presentado a continuación. En respuesta a los críticos, la *FDA* argumentó que, al menos una parte del descenso ocurrido fue a propósito: la exigencia de tests más rigurosos tenía como objetivo desincentivar a las empresas a desarrollar derivados de productos conocidos con modificaciones superficiales en la molécula (la curva inferior del Gráfico 1, evidencia la menor cantidad de productos que recibieron, de parte de la *FDA*, la caracterización de medicamentos dotados de grandes ventajas terapéuticas) (Scherer, 1997).

¹⁰ Entre 1960 y 1961 y 1966 y 1970, los costos de desarrollo de un fármaco triplicaron o se multiplicaron por seis, en el Reino Unido y en los EEUU respectivamente. Una fracción importante de este incremento fue atribuida a la nueva legislación y sus exigencias.

GRÁFICO I – La evolución de los nuevos fármacos aprobados por la FDA, entre 1940 y 1990



L.G. Tomás, profesor de la Universidad de Emory, en los EEUU, propuso que las diferencias encontradas en el plano internacional, en lo que dice respecto al rigor legislativo en cuanto a la seguridad y la eficacia de los medicamentos, causaron efectos importantes sobre la capacidad de competir, entre las principales empresas del ramo y, en consecuencia, sobre el comportamiento de las ventas en el mercado extranjero (Thomas, 1996, *apud* Scherer, 1997).

Como consecuencia de los avances del conocimiento científico, la industria farmacéutica fue encaminada para alterar los métodos adoptados para llegar a nuevos fármacos: de una selección al azar se orientó más y más para esquemas más racionales de trabajo, particularmente cuando fue posible llegar a ideas consistentes sobre el funcionamiento específico de determinadas proteínas corporales (enzimas) y la sensibilidad de las mismas cuando se ponían en contacto con entidades químicas para las que ellas eran receptoras (neurotransmisores y el conocimiento de los agonistas y antagonistas).

La nueva estrategia metodológica adoptada en la caza de nuevos agentes terapéuticos (a partir del cual, surgieron fármacos como los antagonistas H2 histamina, cimetidina, ranitidina) y los bloqueadores – adrenérgicos (propranolol) se basa en las etapas enumeradas a continuación:

- Inventarios de los componentes y mecanismos celulares sobre los que se pretende actuar.
- Síntesis química de compuestos concebidos con vistas a provocar los efectos específicos deseados.
- Constatación de la actividad del nuevo principio activo, lo que incluye la posibilidad de efectuar previsiones en cuanto a la actividad terapéutica (Meyer, 1986).

Más recientemente, fue posible valerse de los progresos de la informática precediendo los ensayos experimentales, tanto *in vitro* como *in vivo*, de un análisis de la relación entre estructura-óptima versus actividad-óptima, la llamada *QSAR – Quantitative Structure-Activity Relationship*. Por otro lado, las potencialidades de innovaciones terapéuticas a partir de la manipulación genética o de la clonación generando grandes proteínas que interfirieran en los mecanismos reguladores fisiológicos o corregir defectos congénitos de los mismos se constituyen, todavía, más en hipótesis que en realidad, con expectativas que a mediano y largo plazos han sido amplificadas por los medios.

Vale la pena comentar, en lo que se refiere a los ítems de gastos, que las empresas orientan sus gastos, en mayor medida, a la publicidad y administración en vez de *I & D*. Esta evidencia – retratada en el Cuadro 2 – echa por tierra el argumento de los fabricantes en defensa de los altos precios que siempre quieren imponer a sus productos, ya que ellos son necesarios para recomponer las enormes inversiones hechas en la investigación de nuevos medicamentos. El estudio, hecho por la organización de consumidores *Familias US* cuenta que, en total, nueve grandes empresas en los EEUU habrían gastado, en 2001, US\$45,4 mil millones en otras actividades, al paso que destinaron US\$ 19,1 mil millones a la investigación (*Familias US, 2003*). Otros estudios refuerzan esos datos al dar cuenta de un aumento del orden de 40% al año de los gastos en publicidad, en los EEUU, coincidiendo con la

liberalización en las normas relacionadas con la propaganda directa junto a los consumidores (ver ítem 1.4). Además, según *Fortune*, en el año 2000, las empresas farmacéuticas habrían destinado 30% de su facturación a la administración y al marketing y apenas un 12% a la I & D (Ugalde, 2002).

CUADRO 2 – Porcentaje de dispendios realizados, en 2001, por nueve empresas farmacéuticas en diferentes ítems de gastos, en US\$

Empresa	Gastos en comercialización, publicidad y administración	Gastos en I & D
Merck	13	05
Pfizer	35	15
Bristol Meyers Squibb	27	12
Abott	23	10
Wyeth	37	13
Pharmacia	44	16
Eli Lilly	30	19
Schering Plough	36	13
Allergan	42	15

Fuente: Families USA

Por otro lado, y reforzando lo que se ha comentado, en los EEUU, el personal que trabaja en la industria, de acuerdo con un estudio hecho por el *Boston University School of Public Health*, ha aumentado en los sectores responsables de la comercialización (32.000 más el 2000, en relación a 1995); en este último año, 39% de los empleados se situaban en el área de comercialización, principalmente, representantes de ventas, 22% en I & D, 26% en la producción, y 11% en la administración (Empresas Farmacéuticas, 2002).

Sean cuales sean los argumentos o las reclamaciones de los productores, sean en relación a la rigidez reglamentaria, sea con respecto a los dispendios mayores o menores hechos en la I & D, los

datos disponibles evidencian tasas de lucro envidiables, superando otros sectores industriales. Tal como se muestra en el Grafico 2.

GRÁFICO 2 – La industria farmacéutica vs. 500 compañías Fortune Rentabilidad



Ciertamente, no se puede cuestionar el hecho de que el desarrollo de un nuevo fármaco, en las varias etapas requeridas, desde la investigación básica hasta que se llegue a un producto clínico y comercialmente promisorio es un procedimiento complejo, demandante de altas inversiones y de un largo periodo de tiempo. En el contexto de este procedimiento, pueden ser detectados obstáculos (brechas), que pueden, inclusive, requerir etapas posteriores de desarrollo. La Figura 2 muestra, esquemáticamente, algunos de esos obstáculos y las etapas de *I & D* en donde los mismos ocurrieron.

FIGURA 2 – Posibles brechas en el proceso de desarrollo de un fármaco



Fuente: Anonimo, *DND (Drug neglected diseases (MSF), 2001*

Tradicionalmente, el sector publico, en especial a través de los centros universitarios tienen inserción en la etapa de la investigación básica de los fármacos, concentrándose en el sector privado – que para esto dispone de los recursos financieros, infraestructura y capacidad de gestión y definición de sus prioridades – su desarrollo y transformación en productos acabados. Por eso mismo, de hecho *“no se puede confiar en la industria farmacéutica multinacional para que desarrolle las medicinas necesarias para tratar las enfermedades que afectan a los pobres del mundo. Los gobiernos son finalmente responsables de garantizar que las necesidades sanitarias de la población se satisfagan y deben tomar medidas si el sector privado o el mercado falla. La crisis actual en la investigación y desarrollo de enfermedades olvidadas¹¹ se debe no sólo al fallo del mercado, sino también al fallo de la política pública”* (Desequilibrio mortal, 2001).

Las exigencias de las agencias reguladoras, a ejemplo de la FDA o de la EMEA (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*) de hecho se ha incrementado, lo que de forma sintética, puede ser aprendido en el Cuadro 3.

CUADRO 3 – Exigencias ampliadas de los organismos reguladores en la I & D de nuevos fármacos

El número de pacientes, en el caso de la FDA, pasó de 1.321 en 1980 a 4.237 en 1995
El número de procedimientos por paciente (ensayos en sus tres etapas) aumentó de 100 en 1992, a 161 en 1997
El número de ensayos clínico requeridos para evidenciar ‘eficacia’ y ‘seguridad’ dio un salto de 30 en 1980, a 80 en 2000.
La complejidad creciente amplía la duración cronológica de los ensayos.

Fuente: La industria farmacéutica, 2003.

¹¹ La conceptualización y consideraciones sobre el tema se hacen en el ítem 3.7.

1.3 EL PRESCRIPTOR BLANCO PRIVILEGIADO DE LAS ESTRATEGIAS PROMOCIONALES

Contar con información confiable, libre, exenta, es decir, fundamentada en datos científicos que contemplen, objetivamente, las ventajas y desventajas de los productos farmacéuticos, es de fundamental importancia para la existencia de la buena prescripción el uso adecuado de los mencionados productos. La necesidad de actualización, paralela a la no-disponibilidad de tiempo hábil para dar cuenta de la misma, viene siendo, de alguna manera, complementada con sitios en Internet y boletines terapéuticos, varios de ellos accesibles por vía electrónica. La calidad de la información ofertada ha merecido reparos, sobretodo en el caso de aquella dirigida al público en general que versa sobre cuestiones generales de salud, y particularmente sobre medicamentos, (ver ítems 1.4, 2.9 y 3.5 de este documento).

Con respecto a la diversificación de instrumentos y de destinatarios de las actividades promocionales de los medicamentos, el médico continua siendo el blanco principal de las mismas en virtud al rol de la prescripción sea o no de productos que la requieren, conociéndose el carácter multiplicador de la receta y de la peculiaridad de la acción del medico como un agente intermedio entre el sector industrial y los consumidores. Más recientemente, estos últimos, conforme se comentará más adelante, se merecen un aumento en la atención de los fabricantes.

En el caso de Brasil, a pesar de la legislación más estricta, para el control de la propaganda (Resolución RDC102, de la *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa)* y que entró en vigor en junio de 2001, en la practica no existen mudanzas visibles. Con respecto a esto, bastaría citar lo que sigue ocurriendo en lo que se refiere a la calidad de los anuncios en revistas medicas o a las violaciones que estipula la mencionada Resolución, detectadas por el monitoreo implementado. Una evaluación exhaustiva sobre el primer tema detectó la persistencia de lagunas y sesgos en el contenido de los anuncios mencionados. En publicaciones de tres revistas de renombre causa preocupación la frecuencia con que no se incluyeron informes sobre reacciones adversas, contra-indicaciones y advertencias (Barros, 2002a). Un

comportamiento similar, de hecho, fue verificado por nosotros en otro estudio en que se efectuó una indagación de lo que se declaraba, para los mismos productos, en manuales utilizados habitualmente por médicos brasileños y de los EEUU. La ‘guia terapéutica’, de uso más frecuente en el día a día de los prescriptores brasileños, continua siendo el DEF (Diccionario de Especialidades Farmacéuticas). El estudio comparó las informaciones disponibles en el DEF, para productos campeones en ventas, con aquellos presentes en el PDR (*Physicians’ Desk Referente*) y la USP-DI (*Drug Information for the Health Care Professional*). Las discrepancias encontradas son significativas, particularmente en lo que se refiere a las ‘reacciones adversas’, ‘contraindicaciones’ e ‘interacciones’. En el DEF, no constaban, más frecuentemente, alusiones a los ‘efectos adversos’ y ‘mecanismos de acción’, inexistentes en 50% de los productos evaluados. Ese comportamiento, considerando que casi todos los productos son fabricados por las mismas empresas (multinacionales), corrobora la idea de que hay un doble padrón de conducta de los fabricantes, conforme el país o de acuerdo con la existencia o no de mayor rigor en la reglamentación existente o en el grado de cumplimiento efectivo de la misma (Barros, 2000). Siguiendo con el caso de Brasil, un estudio realizado en Rio Grande do Sul acerca del material publicitario dirigido a médicos, analizó material de propaganda, estudiando 71 folletos sueltos, 46 anuncios en revistas no científicas de información médica y 10 monografías sueltas de productos específicos. Los argumentos más utilizados en el material evaluado eran con mayor frecuencia relacionados a la ‘eficiencia’, ‘seguridad’, ‘comodidad ‘posológica’, ‘rapidez de acción’ y ‘alta tolerabilidad’. Además de argumentos textuales, las propagandas hicieron uso de recursos gráficos y eslóganes de impacto. De ahí la comparación de antibióticos con aviones en batallas, la asociación de terapia de reposición hormonal a ‘mujeres bonitas y felices’ y la terapia anti-hipertensión con ancianos ‘joviales’ y ‘activos’ lo que ilustra, de manera ejemplar, la estrategia adoptada. Los autores, al igual que en los estudios realizados por nosotros, tomaron como referencia las recomendaciones de la OMS, así como las de la FDA y de la IFPMA (INTERNACIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION),

todas señalaban que las propagandas de medicamentos deben presentar el mínimo de información relevante para orientar la prescripción. La mayor parte de las piezas publicitarias de la muestra analizada no cumplen con las recomendaciones referidas, estando por esta razón susceptibles a las sanciones previstas en la propia legislación brasileña (Pizzol, 1998).

La distribución promocional con estrategias dirigidas a los médicos ha privilegiado la publicidad y el auspicio de congresos y distribución de muestras gratis. Algunas instituciones, en tanto, (como el caso del *Chicago Medical School*, por ejemplo), han intentado reducir o eliminar su dependencia con patrocinadores comerciales; crece la preocupación sobre los límites – aparentemente, tenues, por veces – entre las actividades ‘educativas’ y las ‘promocionales’ (Moynihan, 2003). De todas maneras, los dispendios mencionados vuelven, de forma importante, para costear anuncios publicados en las revistas médicas. La calidad de estos anuncios ha sido objeto de la evaluación de diferentes estudios, algunos de los que fueron anteriormente comentados. Hay una verdadera relación simbiótica, aunque desigual y sujeta a abusos, entre la industria y los editores de las revistas médicas, cuyo contenido debería estar al servicio de la salud pública y no de los intereses de la industria farmacéutica o de los propietarios de las publicaciones mencionadas (Astrid, 2002).

La industria farmacéutica, sobretodo las grandes empresas, se valen de las tesis del movimiento de la llamada ‘medicina basada en evidencias’, con la valorización otorgada a los ensayos clínicos para aumentar los argumentos publicitarios a favor de sus productos. Los resultados de los ensayos clínicos, con inversiones al alcance de tan solo algunas empresas, esenciales para respaldar la eficacia del producto y su consecuente aceptación por el prescriptor, se ha transformado en una estrategia a ser seguida como parte de la competencia cada vez más salvaje en busca de las preferencias del médico.

Investigadores españoles hicieron una evaluación de anuncios de anti-hipertensos e hipolipemiantes, publicados en seis importantes revistas médicas y que tuvieran, mínimo, una referencia bibliográfica como argumento utilizado para realzar la calidad del producto. Se encontraron 264 y 23 anuncios, para el tratamiento de la hipertensión

y de la hipercolesterolemia, respectivamente. En total, fueron detectados 125 avisos publicitarios que pretendían apoyarse en las referencias bibliográficas presentadas, de las cuales 79 provenían de publicaciones encuadradas en los índices internacionalmente aceptados, como siendo de alto impacto. 102 de las referencias evaluadas se relacionaban a ensayos clínicos. Casi la mitad de los avisos publicitarios analizados no tenían el respaldo pretendido en las referencias, más frecuentemente debido al hecho que los pacientes incluidos en el slogan del anuncio, no correspondían a los grupos que hicieron parte del estudio clínico. Los autores concluyen que los médicos deben tener cautela en relación a los anuncios que proclaman la ‘eficacia’, ‘seguridad’ o ‘conveniencia’ de un producto, aunque sea acompañado de referencias bibliográficas o ensayos clínicos aleatoriamente publicados en revistas de renombre que parecen fundamentarse en evidencias consistentes (Villanueva, 2003).

La inclusión de informes de ensayos clínicos en las revistas es bastante valorada por la industria, en la medida en que se constituye en instrumento para realzar las calidades del producto, prefiriéndose optar por publicaciones que gozan de renombre en el medio médico. Existen evidencias de que, en el caso de resultados negativos, estos aparecen, más frecuentemente, tiempo después del lanzamiento del producto, habiendo constatado iniciativas legales por parte de las empresas para restringir la iniciativa de investigadores independientes de traer a la información pública resultados negativos. Cabe, todavía, recordarse que ensayos patrocinados por las empresas, con más frecuencia tienden a resaltar resultados positivos (Collier, 2002). De todos modos, cualquiera que sea su origen, ensayos con resultados positivos, tal como lo resalta Collier en un artículo reciente, cuentan con una mayor probabilidad de que sean seleccionados para su presentación en eventos científicos, prontamente publicados en revistas que se sabe disfrutan de un gran número de lectores y son publicados en versión integral, están en el idioma inglés y merecen citación en artículos que tratan de temas relacionados (Collier, 2002). Es importante, de todas maneras, reflejar que no siempre la existencia de ‘ensayos clínicos’ representa una señal verde para hablar de la “validez científica” o de la “evidencia elevada”, respaldo buscado y

aceptado, sin mayores críticas, tanto por parte de los médicos, como por parte de autoridades reguladoras. Urge esclarecer que existen ‘ensayos clínicos’ que dejan a desear en términos de protocolo experimental o que hablan, de hecho, de “eficacia” vinculada a parámetros que, al final, no presentan relevancia clínica. A propósito del tema, vale mencionar las *GPP (Good Publication Practices)*, mas adelante comentadas y la revisión efectuada por Lexchin et al. y publicada en números reciente del *BMJ* en que se infiere que los resultados de investigaciones financiadas por la industria tienden, con mayor probabilidad, a favorecer el producto de la compañía patrocinadora (Lexchin, 2003).

Las evidencias de asimetría en el grado de lo que comunican investigadores – en las condiciones de formadores de opinión – por medio de revistas medicas y verbalmente entre colegas, son incluidas en una editorial de un numero reciente del *BMJ*, en el cual se llama la atención a un documento divulgado por la *European Federation of Pharmaceutical Companies*. En este documento, sin consistencia científica en los argumentos y datos expuestos, se dice que para veinte enfermedades (entre ellas, demencia, hepatitis C, artritis reumatoide, asma, algunos tipos de neoplasias), los tratamientos disponibles no están siendo utilizados, negándole a los pacientes acceso a intervenciones terapéuticas significativas en virtud de diagnósticos precarios, desconocimiento de fármacos eficaces por parte de los pacientes y contención estricta de gastos por sistemas de salud; para cada enfermedad, sintomáticamente, solo se hace referencia a los estudios con resultados positivos, sin existir una revisión sistemática de ninguna de las veinte condiciones nosológicas listadas (Liberati, 2003).

Las guías o manuales para la práctica clínica merecen la atención en virtud de la vinculación detectada entre sus autores y la industria farmacéutica. Un estudio publicado por el *JAMA (Journal of American Medical Association)* y realizado por la Universidad de Toronto indica que una fracción significativa de los autores de las mencionadas guías, trabajaron o fueron consultores de la industria. Se sabe que el uso de ellas por los clínicos es cada vez mayor, siendo utilizados para respaldar decisiones diagnosticas y terapéuticas. Este tipo de publicación se pretende sintetizar las evidencias científicas sobre determinadas

patologías, presentando una serie de recomendaciones practicas. Cuestionarios fueron enviados a 192 autores de 44 guías de prácticas clínica relacionados con enfermedades comunes del adulto y referenciados por sociedades científicas estadounidense y europeas, publicados entre 1991 y 1999. El 52% de los autores (100) respondieron el cuestionario, estando vinculados a 37 de las 55 guías estudiadas. Se concluyó que el 87% de los autores mantenían algún tipo de relación con empresas farmacéuticas, el 57% contaban con apoyo financiero para sus pesquisas y el 38% habían trabajado como consultores de las empresas referidas. Además, el 59% mantenían relaciones con laboratorios fabricantes de fármacos incluidos en sus respectivas guías (Choudhry, 2002).

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, en 2001, divulgó, en nombre de editores de trece revistas medicas internacionales de renombre, un documento en que se manifiestan preocupados con la amenaza a la objetividad con que estarían siendo concebidas investigaciones clínicas, reclutados sus participantes y analizados y comunicado los resultados. Declaran que, en la condición de editores *“se oponen, firmemente, a los contratos que niegan a los pesquisadores el derecho de examinar, independientemente, los datos o a presentar el manuscrito para publicación sin la obtención previa del consentimiento por parte del patrocinador. Estos contratos, no solamente echan por tierra la estructura de la indagación intelectual que ha impulsado la investigación clínica de alta calidad, pero, igualmente, hacen con que las revistas medicas participen en una posible divulgación equivocada, una vez que el artículo publicado, talvez no revele la amplitud con que los autores carecían del poder de controlar la realización del estudio que lleva sus nombres”*¹² (Davidoff, 2001). En esta misma línea, se manifestaron los editores de catorce revistas del área de la neurología, resaltando que los manuscritos presentados a sus revistas constituyen propiedad intelectual de los autores y no de los patrocinadores del estudio, agregando que, *“la libertad académica incluye el derecho de los autores a tener acceso a todos los*

¹² La íntegra del documento, publicado simultáneamente en las trece revistas, es reproducido en el Apéndice y puede ser, igualmente, obtenido en la pagina web del *Internacional Comité of Medical Journal Editors*, www.icmje.org/sponsor.htm

datos obtenidos en su estudio, revisarlos, hacer análisis con independencia de los mismos y publicarlos con base en sus propias decisiones y no en las del patrocinador financiero” (Dobson, 2002).

Hace poco, un comité que reunía editores de revistas médicas, investigadores y representantes de la industria propuso directrices (GPP)¹³ y principios éticos a ser seguidos cuando se publiquen ensayos clínicos financiados por los productores. Se tenían en vista dos temas básicos: el sesgo de las publicaciones y la relación entre las compañías y los investigadores académicos. Además del carácter voluntario en la adherencia a los mencionados reglamentos (de 75 empresas que habían recibido informes sobre las GPP, apenas seis los respaldaron), Singh resalta el hecho positivo de haber sido contemplado, por primera vez, el problema del rol de los escritores médicos profesionales, utilizados como instrumentos facilitadores de la publicación de los ensayos (Singh, 2003).

I.4 LA PROPAGANDA DIRECTA A LOS CONSUMIDORES

Los objetivos de la publicidad farmacéutica – atraer al máximo de compradores para un producto – orientada a los usuarios potenciales que no están dotados de la capacidad crítica para discernir la correlación riesgo-beneficio, sobretodo debido a la fragilidad oriunda de la condición de enfermos, se cumplen, apesar del diferencial que habría de establecerse entre la propaganda de medicamentos y la de otros productos. Ya que, además de los problemas señalados, estamos frente a un producto cuya ingestión puede traer daños en lugar de eventuales beneficios.

Ciertamente, la industria farmacéutica no vende productos, pero, de forma creciente y significativa “vende” información sobre ellos. Cada vez más, será verdadera la suposición de que las empresas que cuentan con canales digitales modernos de comunicación, en tiempo real, gozarán de creciente dominio sobre los mercados globales y una estrecha relación

¹³ Mayores detalles de las directrices propuestas pueden ser obtenidos en www.gpp-guidelines.org

con los consumidores. Es igualmente verdad que, de forma habitual, el blanco preferencial de la publicidad farmacéutica ha sido – y, muy probablemente, seguirá siendo– el médico, responsable legal de la prescripción. Es preocupante, con todo, constatar la utilización creciente de Internet para distribuir propaganda a los consumidores, mucha de ella asumiendo una forma poco explícita ya que tratan de dar la impresión de que son instrumentos educativos o de información, objetivando promover la salud. Ya en 1996, diversas empresas, como por ejemplo la Ciba, Lilly, Genetech, Hoeschst Marion Roussel y Pfizer crearon Home Pages¹⁴. A veces son distribuidos boletines electrónicos que contienen información de conferencias internacionales sobre enfermedades para las que los patrocinadores disponen de fármacos específicos.

Un informe reciente, reproducido por la *Sociedad Española de informática de la Salud*, explicita que la mitad de las paginas web que contienen informaciones médicas no cumplen con las exigencias mínimas esperadas, tales como identificación de los autores, claridad de las fuentes utilizadas y la recomendación de que la decisión pase por el criterio del profesional médico (Sandoval, 2002). Una encuesta realizada por la red *Health on the net (HON)* evidenció que 43% de los entrevistados afirmaron usar Internet en busca de una segunda opinión sobre los diagnósticos; un porcentaje bastante mayor (81%) utiliza la red para obtener información sobre fármacos y un 13% los adquieren por ese medio. En relación a los médicos incluidos en el estudio, casi 72% recomendaban páginas web a sus pacientes y 85% de ellos utilizan esa fuente para informarse sobre fármacos. El 9% de los profesionales referidos respondieron que efectuaban compras de medicamentos a través de la Internet (Sandoval, 2002).

Llama la atención la inclusión de productos que demandan prescripción médica en esa nueva modalidad de propaganda. En la década de los 80, se inicia, en los Estados Unidos, la discusión sobre la pertinencia de la divulgación para el público en general de anuncios de medicamentos. Entre los argumentos a favor estaban los siguientes:

¹⁴ En el Apéndice reproducimos la pagina Web inicial – Info Cardio –del laboratorio Merck, en Brasil, en principio, destinada a profesionales de la salud catastrados.

- Existe una creciente demanda de información por temas relacionados a la salud;
- La promoción, directamente a los consumidores, con respeto a nuevas alternativas terapéuticas, serviría de estímulo para la búsqueda de auxilio médico el tratamiento de enfermedades que, sin el uso de ese recurso, quedarían sin tratamiento;
- Se crea una manera por la que se puede disponer de consumidores mejor informados.

En una encuesta realizada por la FDA, en la que fueron entrevistados 1.200 adultos, la opinión mayoritaria fue que los anuncios contribuyen para el mejor cumplimiento de la prescripción y permitían una mejor relación con el médico (Anónimo, 1998c).

Los gastos de la industria en la propaganda directa al consumidor, en los EEUU, llegaron a US\$2.5 mil millones el 2000 (el año anterior había sido de US\$1.8 mil millones), siendo más de la mitad de ese monto destinado a los anuncios transmitidos por la televisión, debiendo resaltar que los productos anunciados demandaban prescripción (los anuncios en la TV sufrieron un aumento de 27% de un año para el otro). El Cuadro 4 presenta datos sobre algunos medicamentos objeto de publicidad en los EEUU el 2000.

CUADRO 4 – Los principales productos objeto de publicidad directa en los EEUU en 2000

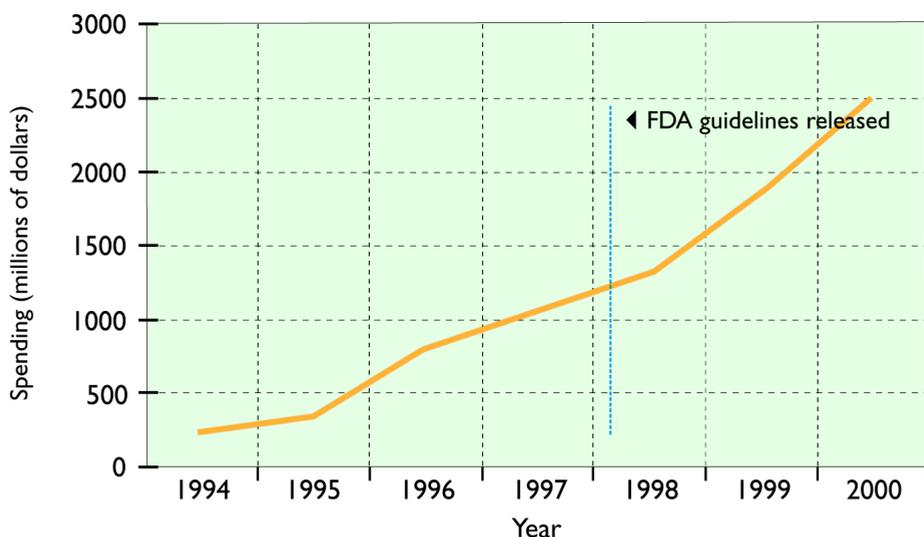
Producto	Gasto en publicidad (US\$ millones)	Ventas (US\$ millones)	Variación en relación a 1999
Vioxx (rofecoxib)	160,8	1.518,0	+ 360,7
Prilosec (omeprazol)	107,5	4.102,2	+452,6
Clarytin (loratadina)	99,7	2.035,4	+ 263,9
Paxil (paroxetina)	91,8	1.808,0	+ 355,8
Zocor (simvastatina)	91,2	2.207,0	+ 401,0
Viagra (sildenafil)	89,5	809,4	+ 191,5
Celebrex (celecoxib)	78,3	2.015,5	+ 739,9
Flonase (fluticasona)	73,5	618,7	+ 109,1
Allegra (fexofenadina)	67,0	1.120,4	+ 382,3

Fuente: Scrip, 2001.

Las informaciones expuestas en el Cuadro 4 son coincidentes con datos existentes para el año de 2000 y muestran que, en los EEUU, la publicidad concentró 40% de los gastos sobre diez fármacos, especialmente sobre productos nuevos, de elevado valor, de uso crónico y destinados a grandes grupos poblacionales (en este caso, se destinaban a la alergia, ulcera, ansiedad, obesidad, artritis, impotencia y hipercolesterolemia) (Mintzes, 2002a).

Los resultados objetivos de la inversión son evidenciados por el aumento de las ventas observadas, justamente, para los 50 medicamentos más anunciados, responsables por 47.8% del incremento de las ventas al por mayor¹⁵ (Findley, 2001). Otro estudio da cuenta de que la propaganda dirigida a los consumidores de medicamentos que requieren prescripción tuvo un incremento de 212% entre 1996 (cuando representaban 9% del total gasto en actividades promocionales) y 2000 (pasa a representar casi 16%). El Grafico 3 ofrece una buena idea del aumento de los gastos en cuestión. En todo caso, el dispendio con la promoción de medicamentos bajo prescripción, dirigidas a los profesionales de la salud, persiste absorbiendo más del 80% de los gastos totales lo que lleva a la conclusión de que las estrategias de marketing orientadas hacia los consumidores, a pesar de su aumento, continúan teniendo un carácter complementario, además de que se concentran en unos pocos productos, en general, recientes o que, todavía, no sufren la competencia de los genéricos (Rosenthal et al., 2002). Para estos autores, los perjuicios potenciales de las mencionadas prácticas serían una prescripción inadecuada, inducida por las demandas equivocadas de los pacientes y el desperdicio del tiempo de los médicos al tener que explicar las razones por las que aquel producto determinado no sería el más apropiado.

¹⁵ Grandes empresas elevaron sus gastos con propagandas para los consumidores, en los EEUU, a ejemplo de Merck o de Pfizer que gastaron más que el doble en 2000 en comparación a 1999. Las empresas farmacéuticas patrocinaron 314 mil eventos “educativos” en 2000 (en 1999 habían sido 280 mil y, en 1993, 70 mil) (Findlay, 2001).

GRAFICO 3 –Tendencia de los gastos en propaganda directa-al-consumidor / EEUU, 1994 a 2000

Fuente: Rosenthal, 2002.

Deficiencias importantes han sido documentadas en relación a la propaganda de productos no sujetos a la prescripción. Tal es el caso del aviso publicitario emitido en emisoras de radio de Rio Grande do Sul, Brasil, en una evaluación realizada por Heineck con relación a 250 propagandas transmitidas durante un trimestre en que el 39% resaltaban la ausencia de riesgos, proclamando la inexistencia de contraindicaciones mediante un verdadero bombardeo publicitario. Se presentaban soluciones mágicas, tal como concluye la autora, para problemas que en realidad son de naturaleza nutricional y/o psicosocial, inherentes a la sociedad actual, como es el caso de las propagandas de productos para adelgazar o indicados para problemas estomacales o para el agotamiento físico y mental, además de existir omisión de informaciones en cuanto a los cuidados que deben ser observados, reacciones adversas, contraindicaciones, transgrediendo así, frontalmente, la legislación en vigor (Heineck, 1998).

Evaluando 437 reportajes sobre medicamentos y salud, publicados en diarios y revistas brasileñas de gran circulación, entre 1970 y 2000,

Cabral Nascimento (2003) realizó una interpretación de los discursos, sentidos y representaciones en ellas contenidas. Son identificadas tres estrategias adoptadas en la consecución del bienestar y la salud, alcanzables en agentes exteriores a aquellos que sufren:

- Primero, de forma hegemónica, el discurso de los medios escritos afirma que la farmacología, apoyada en la biología y en la química, ofrece métodos aptos para enfrentar las enfermedades y brindar salud y bienestar a todos aquellos que se dispusieron (y con medios económicos para ello) a pagar por sus fórmulas;
- Segundo, la referencia a los hábitos de vida también tiene un lugar respetable en los medios, siendo la manutención de la salud y las curas asociadas a la transformación de hábitos del día a día (que van de hábitos alimentarios, de postura, actividad física, hasta relaciones familiares y en el trabajo y respuestas emocionales ante los percances de la vida);
- Finalmente, en un lugar secundario, surge en los discursos de los reportajes analizados la participación de la estructura socioeconómica y cultural (crisis económica y de valores, como el individualismo y el consumismo, competencia y exclusión social a ella inherentes, se encontrarían en la raíz del sufrimiento, aislamiento, enfermedades y ruptura de los lazos de la solidaridad social).

En una encuesta realizada a 1872 telespectadores en relación a los anuncios por ellos visualizados, el 70% afirmó que habían aprendido poco o nada con respecto al producto anunciado; otro estudio constató que, si bien muchos anuncios indicaban datos sobre el nombre del producto y sobre los síntomas de la enfermedad para la que se destinaba, muy pocos intentaban informar al paciente sobre la tasa de éxito del tratamiento, duración del mismo o sobre alternativas terapéuticas, incluyendo cambios de comportamientos que podrían contribuir para el usufructo de mejores niveles de salud (apud Wolfe, 2002). Discrepando de los datos antes señalados, una encuesta realizada, en 1999, concluyó que el 90% de las personas que consultaban páginas webs médicas se consideraban capacitadas para manejar sus problemas de salud¹⁶.

¹⁶ La encuesta fue realizada por American Demographics (apud Lama, 2000a).

Otro país en que se permite la propaganda de medicamentos orientados, directamente a los consumidores, es Nueva Zelanda (el tema fue objeto de consideración, igualmente, por Australia y Sudáfrica, no habiendo sido autorizada en esos países). El resultado de la encuesta realizada con médicos generales, manifiesta que más de $\frac{3}{4}$ de los 1611 profesionales, que respondieron el cuestionario, informaban que los pacientes frecuentemente demandaban productos anunciados y que no eran los más adecuados para ellos. El 12% de los entrevistados opinaron que la propaganda directa podría ser útil como instrumento educativo con respecto a los riesgos y beneficios de fármacos sujetos a prescripción. Esa opinión no es compartida por profesores vinculados a las cuatro escuelas medicas del país que, hace poco, emitieron un comunicado conjunto en que afirman que el tipo de propaganda mencionada no ofrece información objetiva en cuanto a los riesgos, beneficios o alternativas que vengán a ayudar a los pacientes a participar en las decisiones relativas a los cuidados de la salud (Burton, 2003a).

Las expectativas de incremento de utilización de Internet como alternativa para compra, no dejan de causar preocupación: se estima que, al año 2005, la venta de medicamentos y productos relacionados a los cuidados personales llegará al 7% del mercado, en Europa, o sea, nada menos que 4,7 millones de euros (apud Lama, 2000a)¹⁷.

¹⁷ En Brasil, recientemente, la ANVISA, publicó en su pagina web una nota esclarecedora con respecto a la venta de productos farmacéuticos por Internet, alertando cuanto a sus riesgos (la integridad de la nota esta reproducida en el Apéndice, el igual que un ejemplo de propaganda por correo electrónico de acceso fácil y directo al Viagra, producto que, necesariamente, debería pasar por el diagnóstico de un médico, antes de ser utilizado). Hace poco, la Resolución – RE n° 1.158, del 17 de julio de 2003 de la ANVISA determinó como medida de interés sanitario, la suspensión en territorio nacional de la publicidad y/o propaganda institucional dirigida a todos los medios de comunicación, de los Laboratorios Pfizer, Bayer y Eli Lilly de Brasil que de manera directa o indirecta citen, muestren y/o relacionen una imagen, logotipo, marca y/o nombre de la empresa, o de los productos por ella registrados, a medicamentos o tratamientos que mencionen la dificultad de erección y/o desempeño sexual. El Viagra, primer producto para la disfunción eréctil, lanzado hace cinco años, continua siendo el campeón en ventas, también en Brasil, frente a sus concurrentes. Las ventas que, en 1998 fueron de 10 millones de cápsulas, pasaron para 46 millones en 2000. Entretanto, la participación del mencionado producto, en la repartición de las ventas disminuyó de los 92% en marzo de 2003, para 60%, en junio del año ►

Además de la intensiva utilización de Internet, entre otras estrategias innovadoras que vienen lanzando los productores de medicamentos, incluso para burlar eventuales controles, se incluyen enlaces con grupos de pacientes portadores de determinadas enfermedades, líneas telefónicas exclusivas para ofrecer informaciones al público, artículos en la imprenta laica, etc. Se debe resaltar que el material preparado para grupos de pacientes prima por la calidad, ciertamente imposible de ser cubierta con recursos oriundos de las propias entidades. Para Gilbert & Chetley (1996), las organizaciones de pacientes se convertirán en importantes blancos de marketing, en la medida que pasaron a constituirse en un medio adicional de divulgación de lanzamientos y de acceso directo a los pacientes, además de ofrecer respaldo a los fabricantes en sus reivindicaciones con vistas a la minimización de los controles vigentes en la autorización de nuevos productos y en la fijación de precios.

Estamos de acuerdo con Wolfe (2002) cuando afirma que la educación de médicos y pacientes es demasiado importante para que quede en las manos de la industria farmacéutica con sus campañas pseudo-científicas que tienen más que nada propósitos promocionales. La cuestión esencial, por lo tanto, no es propiamente, si los consumidores deben o no recibir informaciones sobre las alternativas de tratamiento y, si la promoción de los medicamentos – cuyo propósito fundamental es mantener y ampliar las ventas – se constituye en el medio adecuado para brindar las informaciones de que carecen los consumidores.

Los Centros de Información sobre Medicamentos han representado una estrategia valiosa para viabilizar el acceso a características de los productos farmacéuticos, así como los cuidados y formas adecuadas

-
- referido. Entraron en escena los concurrentes Cialis y Levitra, cuya participación, en junio de 2003, ya alcanzaba, respectivamente, 24,6% y 9,1% (Herzog, 2003). Se resalta que, crecientemente, han sido levantadas críticas a la proclamada eficiencia del sildenafil, contenidas en el reciente libro escrito por Abrahan Mogentaler, (*The Viagra myth: The surprising impact on love and relationships*), profesor de la Escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, que llama la atención para los eventuales empeoramientos de los problemas sexuales y amorosos de parejas que viven en crisis más complejas de relacionamiento (Días, 2003).

de uso, tanto para el público en general, como para los profesionales de la salud. En Brasil, la red de Centros de esta naturaleza ha aumentado en los últimos años, constituida por 22 Centros que forman el *Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (SISMED)*, coordinado por el *CEBRIM (Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos)*, del Consejo Federal de la Farmacia, creada en 1992 y que, desde entonces, con el apoyo de la *OPAS (ORGANIZACIÓN PAN-AMERICANA DE SALUD)*, ha implementado el *SISMED* (la lista completa de los Centros, con sus respectivas direcciones y paginas en la web, se encuentran en el Apéndice).

1.5 EL FENÓMENO DE LA MEDICALIZACIÓN

Es probable que la expresión más acabada de las distorsiones y consecuencias concretas del modelo biomédico, reduccionista, de abordaje de la salud y de la enfermedad en la vida de los individuos resida en lo que se designa por convención como medicalización¹⁸.

Ivan Illich, por medio de su libro *Némesis medicale, l'expropriation de la santé*, publicado a mediados de los años setenta, fue uno de los pioneros en señalar los dos descaminos de la medicina moderna y su sofisticación tecnológica. Su texto suscitó un profundo debate y, a pesar de los eventuales equívocos, contribuyó para evidenciar las distorsiones del 'complejo médico industrial' y la necesidad de redireccionamiento en la forma de cómo estaban siendo estructurados los servicios de salud. Navarro, en 1975, el mismo año de la publicación del texto de Illich, en una crítica a algunas de las tesis del mencionado autor, llama la atención el hecho que la industrialización y sus reflejos, en el campo de la medicina, son presentados como la causa de los perjuicios de la vida de los individuos y no como un nexo en el contexto más general del sistema capitalista de producción y de consumo (Navarro, 1975).

¹⁸ Una revisión exhaustiva del tema, contextualizada en el trayecto evolutivo de los diversos modelos explicativos del proceso salud enfermedad fue realizado por nosotros en un artículo recientemente publicado y que sugerimos para los lectores interesados en profundizar la cuestión.

Un sinnúmero de estudios han sido realizados con respecto a la sociedad de consumo, de la ideología que lo incentiva y de la vinculación creciente del mismo al bienestar y a la felicidad. Una síntesis bien elaborada y accesible de las relaciones entre la producción y el consumo, en el contexto del capitalismo, bajo la mirada del materialismo dialéctico, fue realizada por Giovanni (1980). A medida que el acceso al consumo fue convertido en el principal objetivo para el disfrute de niveles satisfactorios de bienestar, buenos niveles de salud pasaron a ser vistos como posibles en la estrecha dependencia del acceso a tecnologías diagnóstico-terapéuticas. La eficacia y efectividad de las mismas pasan a confundirse con su grado de sofisticación. Como una consecuencia inevitable de profundizar el conocimiento del organismo, aparecen las súper y sub-especializaciones desbancando al antiguo clínico general (de alguna forma resucitado en la actualidad con los médicos de familia, tradicionales en países como Cuba y, ahora, presente en el Programa de Salud de la Familia, institucionalizado por el Ministerio de la Salud brasileño).

Los fenómenos referidos fueron siendo instaurados a lo largo de la evolución técnico-científica por el que fueron pasando las ciencias biomédicas y se intensificaron en el último siglo, consolidando el modelo biomédico y, como parte del, la *medicalización*. Esta puede entenderse como la creciente y elevada dependencia de los individuos y de la sociedad hacia la oferta de servicios y los bienes de orden medico-asistencial y su consumo cada vez más intensivo (Barros, 1984). Esa intromisión desmesurada de la tecnología medica pasa a considerar como *enfermedad* problemas de los más diversos (situaciones fisiológicas o problemas cuya determinación son, en ultimo análisis, fundamentalmente de naturaleza económico-social). Y como tal, demandando, para su solución, procedimientos médicos. No importa que – o quizás, esto es lo que interesa – en varios casos, los resultados obtenidos constituyan meros paliativos o hasta ellos mismos sirvan para la manutención del *status quo*. En este último aspecto, además, es oportuno señalar para el uso intensivo de ansiolíticos, presentes en todas las sociedades, desarrolladas o no, y que se constituyen en un ejemplo notable de fármaco que puede aliviar las causas de la ansiedad, actuando como mero paliativo (y los prescriptores tienen el deber de,

cuando los prescriben, hacerlo de forma crítica y esclarecedora de esos aspectos para quien va a tomarlos). Por otro lado, tiene razón Oliveira Júnior cuando realza que algunos pacientes solo cuentan con la vía somática para expresar su sufrimiento, siendo que ocurre a ese nivel la exteriorización del complejo proceso subjetivo que es el individuo. Más adelante, en ese mismo texto, el autor apunta que *la ansiedad, aun siendo vivida como una sensación inespecífica del peligro inminente, es una señal de que algo no va bien con el paciente. Por lo tanto, puede no tratarse de un peligro real, pero se trata de un peligro vivido como real. El uso de ansiolíticos aisladamente no desbace la estructura que generó tal vivencia ni identifica la causa de la ansiedad; apenas atenúa los síntomas. En estas circunstancias el uso abusivo de ansiolíticos, también puede significar el deseo del médico de SILENCIAR al paciente*¹⁹ (Oliveira Júnior, 2003).

Ojalá sean verdaderas las expectativas de Moynihan, más adelante señaladas, cuanto a un mayor grado de conciencia de los individuos frente a las estrategias “medicalizadoras”. En otro texto²⁰, el autor discute – y trae ejemplos esclarecedores – las alianzas formadas entre empresas farmacéuticas, médicos y organizaciones de consumidores, objetivando ampliar la conciencia de “problemas sub-diagnosticados y sub-tratados”. En palabras del autor *“the social construction of illness is being replaced by the corporate construction of disease”* (Moynihan, 2002a). Tomamos del autor mencionado un ejemplo de “medicalización para la calvicie” por creer que es mismo es emblemático de la transformación de problemas del cotidiano o que son parte de la vida, en ‘problemas médicos’. Cuando se produjo el lanzamiento del Propecia, (finasteride), en Australia, el laboratorio Merck hizo uso de las armas más diversas, desde propaganda en bus (reproducida en el Apéndice) hasta la utilización masiva de los medios impresos, asociando la pérdida de cabellos con traumas emocionales a ella

¹⁹ Oliveira Júnior, se refiere, igualmente, a que existen estudios de prescripción que evidencian que los cardiólogos son los que más prescriben ansiolíticos, no siempre de forma adecuada (Oliveira Júnior, 2003).

²⁰ Evidenciando el interés de los lectores en el tema, como resultado de una encuesta realizada, el BMJ hizo de la *medicalización* objeto particular de una de sus ediciones (vol. 324, de 13.04.2002).

relacionados trayendo, además, a la luz, un “nuevo” estudio en el cual un tercio de los hombres experimentarían algún grado de pérdida de cabellos. La materia sugería que la pérdida de cabellos podría conducir al pánico y a otras perturbaciones o al bienestar mental. Hay que resaltar que, aunque estuviera prohibida la propagación de propaganda directa al consumidor del finasteride, el laboratorio continuó tratando la pérdida de cabellos como un ‘problema médico’, con persistente publicidad instando a los calvos a buscar a su médico (Moynihan, 2002b).

En un largo periodo de sus vidas incluidas en diferentes momentos del ciclo reproductivo, esto es, desde los 12-13 años hasta los 50, las mujeres han sido el blanco importante de la indicación, publicidad y consumo, con frecuencia desnecesario, de medicamentos muchas veces acarreando daños importantes e intensificando la *medicalización*, incluso de etapas fisiológicas de la vida que, al ser redefinidas como ‘problema médico’ amplían significativamente los espacios para el mercado (más adelante, comentamos el caso del embarazo y del parto) (Wolfers, 1991). La *medicalización* de la menopausia y la promoción de los medicamentos psicotrópicos (muchos más prescritos y utilizados por las mujeres, en comparación con su consumo por hombres), son evidencias de cómo la publicidad farmacéutica puede ejercer un impacto social o sobre la salud, más intensivamente sobre las mujeres, aunque no existan estudios sistemáticos al respecto (Mintzes, 2002c).

Es necesario enfatizar que el rol de la propaganda, en sus diversas formas de expresión, contribuye en reforzar la *medicalización* y ayuda de sobremanera a despolitizar la comprensión del proceso salud/enfermedad y de su determinación social, tal como resalta el estudio sobre publicidad farmacéutica realizado por Temporão (1986).

El manejo del embarazo y del parto como si fuese una “enfermedad” y, por esto, requiriendo atención permanente del aparato médico, es un buen ejemplo de algo fisiológico que es ‘medicalizado’, bastando nombrar para confirmar la afirmación, la multiplicación de los partos cesarianos sin justificativa técnica, o el monitoreo sistemático del embarazo por la ultra-sonografía, hasta en embarazos sin ninguna historia previa o estado actual que pueda clasificarla como de ‘riesgo’. La reducción, objetivamente mensurable, de mortalidad perinatal y materna es atribuida, en carácter exclusivo, al moderno acompañamiento

medico posible gracias a la aplicación de innovaciones tecnológicas. Es omitida la contribución crucial, en el descenso de los coeficientes mencionados, de la mejoría nutricional, mejor distribución de los servicios obstétricos básicos y reducción de la cantidad de ciertas categorías de embarazo de algo riesgo (Taylor, 1979).

Todavía no existía Internet, ni formas de organización y conscientización de los pacientes y/o consumidores cuando hace casi tres décadas Illich llamaba la atención para la pérdida de la autogestión de los individuos en relación al sufrimiento, al dolor o a la muerte, componentes, según él, de la esencia del ser humano siendo un hecho que todas las culturas engendraron formas de ayudar a las personas a hacer frente a ellos, estrategias que habrían sido destruidas por la medicina moderna. Para Moynihan, las personas contarían, ahora, con la posibilidad de más y mejor información sobre el curso natural de las enfermedades más comunes, los pacientes estarían capacitándose para tomar mejores decisiones y alcanzar una mejor apreciación sobre el valor efectivo de la infinita cantidad de exámenes y tratamientos disponibles (Monihan, 2002b).

Paralelamente las influencias del mecanicismo y la extrapolación de su raciocinio del mundo físico, del universo, para el mundo de seres vivos, la *medicalización*, sufre el impacto, a partir de la revolución industrial que instaura el capitalismo, de la transformación de todo en mercadería, en principio destinada a producir lucros. Esta abierto el campo para la gestación del ‘complejo-medico-industrial’ y para la mas amplia mercantilización de la medicina, con todos los maleficios de ahí recurrentes, especialmente en el acceso no ecuánime y universal a los servicios médico-asistenciales, incluso a los esenciales y lo que es más grave aun en sociedades como la nuestra, marcadas por una cruel concentración de renta y, a partir de entonces, de todos los bienes y servicios.

En esta línea de pensamiento, Martins (2003) observa muy acertadamente que *“a los pocos, la biomedicina se alejó de sus raíces históricas y de sus compromisos éticos para aparecer como una empresa comercial, en la que los pacientes son apenas insumos y materias-primas del proceso de acumulación capitalista. Esta perversión se tornó posible por la separación radical de la relación interpersonal entre médico y paciente, separación obtenida*

en gran parte con el apoyo de la tecnología utilitarista. Por consiguiente, la sustitución de la ética medica tradicional por una moral utilitarista, económica especulativa en el interior de la medicina oficial, aparece necesariamente como un hecho importante para la crisis del sistema médico como un todo y para las mudanzas de paradigma actuales” ²¹.

Si es verdad la asertiva de que en Brasil hay un intensivo proceso de *medicalización*, también es verdad que un gran contingente de la población continua al margen del consumo de medicamentos, muchos de ellos supuestamente esenciales, lo que se da, paralelamente, al uso de productos desnecesarios o superfluos para lo que contribuyen valores que pasan a levantarse como fundamentales para la vida saludable²². El carácter ‘simbolico’, en gran medida ‘magico’, en el caso específico de los medicamentos, contribuyendo para una verdadera *cultura de la píldora* ha sido objeto de atención de varios trabajos – algunos de ellos de nuestra autoría – dentro y fuera del área de la salud o de la fármacoepidemiología, cabiendo llamar la atención, además del de Lefèvre (1991), los de Cabral Nascimento (2003) y de Ferreira & Blanco (2003).

²¹ Pualo Henrique Martins efectúa una critica profunda de las prácticas de la biomedicina, acompañada de una exhaustiva apreciación de nuevos paradigmas representados por las llamadas medicinas alternativas en su libro *Contra a deshumanização da medicina – Critica sociológica das práticas médicas modernas*, cuya lectura recomendamos a los lectores interesados en el tema. Según el autor, nuevos estudios han puesto en cuestión los dogmas del paradigma cartesiano clásico, tanto el relativo a la metáfora mecánica, cuanto el de la supuesta necesidad del fraccionamiento del conocimiento médico. Para él, ”la mudanza pragmática es un fenómeno social total. Es política (debilidad del Estado), económica (incapacidad de resolución del problema de salud por las reglas del mercado de bienes y servicios), psicológica (creciente mal estar existencial y aumento de las neurosis colectivas) y científica (insuficiencia de los antiguos referentes conceptuales inspirados en la mecánica y en la fisiología clásica para las mudanzas de paradigma” (Martins, 2003).

²² Una encuesta realizada, a fines del 2001, por académicos de medicina de la UFPE y supervisada por nosotros, constató en una muestra de 232 dependientes de farmacia frente a los que se solicitó un producto para “adquirir un cuerpo esbelto y/o “estupendo”, en el 65% de las situaciones, fueron indicados ‘masas, polivitamínicos y aminoácidos’, en una fracción bastante menor de lo esperado (4% de los farmacéuticos) fue sugerido el uso de esteroides anabolizantes, pero una proporción similar indicó ‘otras hormonas’. Los estimulantes del apetito aparecen en 6,5% de las indicaciones.

El uso más adecuado de los medicamentos, al igual que controles más estrictos sobre el registro de nuevos productos, implementación de un sistema de farmacovigilancia, indispensable al acompañamiento de las reacciones adversas que surgen pos-comercialización, implica entre otras estrategias, además de un rígido control sobre las estrategias de mercadeo, la disponibilidad de informaciones libres de los rieles del mercado, tanto para prescriptores, como para consumidores. Son múltiples las evidencias de que los productores de medicamento invierten intensivamente en actividades promocionales, teniendo, incluso, un doble patrón de conducta, conforme el país donde fabriquen o distribuyan sus productos y las informaciones que los acompañan (Schulte-Sasse, 1988, US Congreso OTA, 1993, Barros, 2000).

1.6 LOS ACUERDOS TRIPS (ADIPC) Y SUS REFLEJOS EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

En los años 90, alteraciones significativas ocurrieron en el plan político-económico internacional. Esas alteraciones consolidaron propuestas vinculadas al llamado neoliberalismo teniendo como supuestos categorías conceptuales, con enormes repercusiones prácticas, sobretodo para los países subdesarrollados tales como: *'estado mínimo'*, *'predominio de las leyes de mercado'*, *'desregularización'*, *'privatización'*.

Si se hace hoy, una evaluación objetiva se llega a la conclusión que, durante la década de 1990, ocurrió una polarización gigantesca del poder y de la riqueza mundial. Y, a principios siglo XXI, se existe consenso de la idea de que hubo un retumbante fracaso en la promesa “globalitaria” de un crecimiento universal, equitativo y sustentado. En ese periodo, en realidad, América Latina talvez haya sido la región en donde más se creyó y se apostó en la “nueva era”. Como consecuencia, actualmente, en varios países del continente, es evidente el tamaño del fracaso y de la frustración, a ejemplo de lo que esta pasando en el sector de la Salud (ver ítem 3.1), entre tantos otros que podríamos evocar para confirmar la veracidad de la asertiva. Varios estudios que están siendo realizados intentan detectar el impacto de

las políticas de descentralización y de privatización en el sector de la salud, perpetradas en países como Colombia, Chile, Costa Rica (Alvarez, 2002, Ugalde & Homedes, 2002a, 2002b). La constatación hecha por Alvarez, con respecto al caso particular de Colombia, ciertamente puede ser transpuesta para otros países: en el contexto de lo que el autor designa como “falacia neoliberal-neoclásica en salud”, existiría un comprobado aumento del gasto total en salud sin que se hayan cumplido las metas de cobertura, ni superado las inequidades relacionadas con la capacidad de pago de las personas de pagaren por los servicios (Alvarez, 2002).

Además de los ejemplos en América Latina, los llamados “ajustes estructurales”, también fracasaron en los procesos de transición del este europeo y en algunos países asiáticos. Una apreciación mínimamente crítica sobre las políticas económicas centradas en la privatización, en la liberación comercial unilateral y en el desmonte de políticas públicas estratégicas, llegará a la conclusión de que las mismas incrementaron la dependencia en lugar de favorecer la tan decantada interdependencia. En un documento reciente (*World Development Report*), el Banco Mundial efectúa una autocrítica y, ya en su introducción se declara que, en la mayoría de los países, la mayor parte de las inversiones oficiales en salud y educación atiende al 20% más rico en vez del 20% más pobres. Al contrario de documentos anteriores, el mercado deja de ser visto como la panacea para los problemas de crecimiento y pobreza de un país y la acción del Estado asume relevancia, haciendo, sorprendentemente elogios a la actuación de los gobiernos de Cuba y de China, afirmando textualmente que “*así como democracias en pleno funcionamiento no garantizan que los pobres se beneficiaran de los servicios públicos, algunos Estados de partido único logran buenos resultados en salud y educación*” (Soliani, 2003).

Un nuevo estudio, más reciente – *Desigualdades na América Latina: Rompendo com a História* – señala que América Latina es la región del mundo donde la desigualdad es más importante, sin salir del lugar en los últimos 50 años. El trabajo cruzó 52 pesquisas realizadas en 3,6 millones de domicilios de 20 países, entre 1990 y 2001, concluyendo que el 10% más ricos de la región tienen un 40% de la renta global, al paso que, el 10% más pobre se quedan con 1,6%. Se afirma que “con

excepción de África sub-Sahara, América Latina es más desigual en cualquier indicador: renta, consumo, influencia política, poder de decisión y acceso a servicios como salud y educación” acrecentando, todavía que, *“las cinco últimas décadas tuvieron ciclos de fuerte expansión económica y recesiones, basados en el consumo interno o en las exportaciones, intervenciones del Estado y reformas liberales, dictaduras y democracias. Esas mudanzas no modificaron en nada la situación de ninguno de los países en términos de distribución de renta”* (Canzian, 2003).

Ciertamente lo que ha logrado la globalización en gran medida, es privilegiar la eficiencia económica y el aumento de la productividad en beneficio de los países ricos, debiendo los demás ajustarse a las imposiciones de aquellos países. Y fue precisamente esto lo que ocurrió en los últimos diez años en el contexto de gobiernos que implementaron líneas de acción fundadas en el neoliberalismo. Se puede citar, como ejemplo, medidas con vistas al control del déficit fiscal y de la inflación, así como la implementación de políticas cuyas prioridades se han orientado, fundamentalmente, para el control del déficit público y de la deuda pública interna y externa, objetivos que llevan a la sumisión de los dictámenes de organismos internacionales, imponiendo políticas monetarias y de cortes presupuestarios²³ que vienen incidiendo en los programas sociales o en aquellos que podrían conducir a una mejor repartición de la renta.

Joseph Stiglitz, premio Nobel de Economía del año 2001, en una entrevista afirmaba con convicción (Caramel, 2001) que *“la liberalización comercial contribuyó para la degradación de las economías de muchos países en desarrollo porque los expuso a la incertidumbre de los mercados internacionales”*. Esa liberalización comercial, según él, *“fue planeada por los países occidentales para los países occidentales dando muy poca atención a sus consecuencias sobre los demás países. Así, ellos consiguieron ventajas desproporcionales. Y las regiones más pobres del mundo hoy están peores debido a los efectos del comercio”*.

²³ En el caso de España, el gasto social pasó de 24% del PIB en 1994 a 20% en 2000. Esa disminución, en tanto, según Navarro (2002) no se debe a la globalización o a la integración económica, pero sí a los intereses del capital financiero de las clases dominantes que se benefician con las políticas regresivas.

En otras palabras, nos deparamos, hoy, con enormes contradicciones en el seno del capitalismo, tanto en lo que concierne al privilegio de las inversiones especulativas, frente a las productivas²⁴, como en lo que concierne la coexistencia de hiperproducción y subconsumo, pues, tal como resalta Navarro (2002), el crecimiento de las desigualdades ocurre en un mundo en que, por un lado, se intenta frenar la producción y, por otro, un niño se muere de hambre cada dos segundos, un total de 14 millones por año, lo que es equivalente a 60 bombas idénticas a la que fue lanzada sobre Hiroshima.

Las nuevas reglas que pasaron a dominar el intercambio comercial entre los países sufrieron alteraciones significativas a partir de la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en enero de 1995. Uno de los aspectos de mayor importancia, para los países subdesarrollados, ciertamente reside en el presupuesto proclamado cuando la creación de la OMC, según el cual las reglas introducidas para los “derechos de propiedad intelectual” provocarían el aumento de la transferencia y la difusión de tecnología, aumento de la inversión extranjera directa y el refuerzo de la investigación y del desarrollo local. La experiencia acumulada, con todo, no permite hacer fe en esta suposición. Antes, el sentimiento es el opuesto, en especial por el hecho de que los mencionados derechos, ya en los primordios de las negociaciones sobre el tema, explícitamente estipulaban que los mismos tendrán como base el Artículo 1 del *GATT (General Agreement of Tariffs and Trade)*. El mencionado artículo dice que todo Estado Miembro goza de la libertad de perseguir su propio régimen de protección de la propiedad intelectual, haciendo uso de esta libertad arbitrariamente y de forma discriminatoria contra productos o mercaderías importadas de otro país. El Acuerdo Final firmado, particularmente en lo que se refiere a los llamados *TRIPs (Trade Related*

²⁴ Según Navarro (2002) las políticas neoliberales se caracterizan por dos aspectos: primero, la des-regularización de los mercados financieros, generando un movimiento diario de 1,7 trillones de dólares, la mayor parte de naturaleza especulativa; segundo, se relaciona al enorme crecimiento de la desigualdad de renta, en el plan internacional, de tal forma que, solamente las 220 personas más ricas acumulan la misma renta que corresponde al 45% de la población mundial.

Intellectual Property Rights Agreement)²⁵, además de representar una transferencia de poder sin precedentes, de las naciones para las corporaciones transnacionales, puede de hecho ser considerado, en las palabras de Balasubramaniam “*el acuerdo con mayor grado de no-transparencia, desprovisto de la responsabilidad pública y antipueblo y pro transnacionales de la historia de las negociaciones y acuerdos internacionales. El acuerdo TRIPs en particular, negará a mil millones de pobres (hombres, mujeres y niños) de todo el mundo, el acceso a un número limitado de medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades comunes*” (Balasubramaniam, 1998). Las consecuencias, ya sea para el caso específico de Brasil, ya sea para países con características socioeconómicas distintas, ya pueden ser detectadas, siendo el caso de los anti-retrovirales, para el SIDA, apenas un ejemplo que ilustra muy apropiadamente, el conflicto de intereses en juego (Barros, 2001).

En el contexto de la crisis representada, sobretudo, por la pandemia del SIDA y como fruto de presiones, tanto de ONGs, como de los propios gobiernos de países subdesarrollados, la Conferencia Ministerial, realizada en Doha, en noviembre de 2001, con respecto a las presiones de la industria farmacéutica y de algunos países desarrollados, en su declaración final, terminó aceptando que la gravedad de algunos problemas que afectan muchos países en desarrollo o menos desarrollados contribuyó para que se acordase que “*los Acuerdos TRIPs no deben impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública. Y reiterando nuestro interés en los mencionados Acuerdos, afirmamos que los mismos pueden y deben ser interpretados e implementados de forma de apoyar el derecho de los miembros de la OMC, proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso de los medicamentos para todos*”. La posición de la delegación brasileña en la mencionada Conferencia fue muy clara e incisiva en el sentido que “*hay circunstancias en que los conflictos de interés han de exigir a los Estados el ejercicio de su*

²⁵ Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdos ADPIC, así referidos, a partir de ahora, a lo largo del texto). Además de este y del GATT, otros dos acuerdos firmados en el ámbito de la OMC presentan impacto sobre el sector de la salud: el Acuerdo que trata sobre los obstáculos técnicos en el comercio y el que versa sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias.

suprema responsabilidad política... Brasil promueve y acata los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, si las circunstancias lo requieren, tal como otros países, Brasil no hesitará hacer uso pleno de la flexibilidad permitida por los Acuerdos TRIPs en el sentido de salvaguardar la salud de sus ciudadanos (apud Correa, 2002).

Infelizmente, la reunión de la OMC, realizada en diciembre de 2002, y que fue agendada en el encuentro de Doha no mantuvo coherencia con los postulados de la misma, habiendo los EEUU, con apoyo indirecto de la UE, bloqueado la aprobación del acuerdo por el que los países pobres podrían importar medicamentos básicos sin la autorización de los laboratorios propietarios de la patente. Hubo presión para que países africanos restringiesen su derecho a importar genéricos para tratar un conjunto de 15 enfermedades, entre las cuales se encontraban la malaria, el SIDA y la tuberculosis. Países productores de genéricos, como Brasil e India y algunas ONGs, insistieron, sin éxito, para que otras enfermedades, como la hepatitis C y B, el asma, la diabetes, la neumonía y enfermedades cardiovasculares, fuesen incluidas en la lista (Bayon, 2002). Según la ONG *Intermon-Oxfam*, el fracaso en las negociaciones para que países pobres pudiesen tener acceso a medicamentos genéricos baratos no debe ser atribuido, exclusivamente, a la “escandalosa” iniciativa de los EEUU, pero también de la UE, Canadá y Suiza (Intermon-Oxfam, 2002). Una nueva Conferencia Ministerial, realizada en septiembre del 2003 en Cancún, México, debería haber apreciado el acuerdo firmado en el ámbito del Consejo General de la OMC, después de intensas y difíciles negociaciones. Por el mencionado acuerdo, las naciones pobres quedarían autorizadas, en virtud de crisis de salud pública, a importar genéricos de países en desarrollo. Firmaron el documento inicial cinco países, contemplando propietarios de patentes (EEUU), fabricantes de genéricos (India y Brasil) y países, víctimas de problemas de salud pública (Kenia y Sudáfrica). Los EEUU impusieron varias restricciones a las exportaciones referidas, a ejemplo de sistemas de rotulación y embalajes que establezcan diferencias entre los genéricos y los productos equivalentes patentados, con el propósito de inhibir una eventual reexportación. A pesar de las críticas de ONGs como MSF y Oxfam, los términos del acuerdo fueron vistos de forma favorable

por Brasil. La reunión en cuestión, sin embargo, fracasó profundamente, habiendo Brasil y otros países subdesarrollados liderado la reacción a una alteración en la pauta pretendida por países centrales.

Bajo la óptica del sector de la salud, las normas de propiedad intelectual tendrán que considerar los intereses de *salud pública* como una prioridad. Las normas vigentes, implementadas en los países desarrollados, pueden no ser las más adecuadas para países que tienen serias dificultades en satisfacer las necesidades de salud de su población, teniendo que lanzar mano de la flexibilidad de dispositivos y salvaguardias, incluidos en los nuevos acuerdos. Se debe, además, resaltar que la industria ha utilizado artimañas para prorrogar la vigencia de las patentes. Correa ejemplifica, apropiadamente, con una serie de fármacos, algunas de las estrategias adoptadas en relación a la paroxetina, amlodipino, claritromicina, fluconazol, fexofenadina, eritropoietina recombinante y ofloxacino/levofloxacino. Según el autor, la flexibilidad existente en la reglamentación patentaria, en los casos ejemplificados, fue utilizada para impedir una competencia legítima, interfiriendo, de esta forma, en la disponibilidad de productos alternativos, con precios más accesibles. En la oportunidad, también se evidencia el hecho de que, cada año, gran cantidad de patentes es otorgada sobre productos de menor relevancia o sobre sustancias preexistentes en la naturaleza y que, más que inventadas, fueron descubiertas (Correa, 2001).

Vale recordar, además que, a partir de los más recientes estudios y descubrimientos objetivos, resultados de los avances en los campos de la ingeniería genética y de la biotecnología, particularmente con la decodificación del genoma humano, alcanzados, simultáneamente, por un consorcio de instituciones públicas y por la empresa *Celera Genomics*, salieron a la luz, otra vez, los conflictos de intereses entre los propósitos mercantiles y aquellos relacionados al bien común. Los mencionados conflictos se evidencian, claramente, en la cuestión del patentamiento de organismos vivos. Se resalta que, al paso que cualquier persona interesada puede tener acceso a los datos del Proyecto Genoma Humano, desde que se comprometa a no hacer comercio con la información recibida, lo mismo ocurre en relación al banco de datos de la empresa antes mencionada, debiéndose

resaltar que *Celera* se benefició, desde el principio, de la información hecha disponible por el consorcio público internacional. Ya en el año 2000, la empresa había solicitado 7000 patentes provisionales, alegando haber llegado a descubrimientos en relación a los que pretendía solicitar formalmente el patentamiento en un plazo de un año. El propósito era, según su presidente, el científico Craig Venter, seleccionar entre 100 y 300 genes que cuenten con los pre-requisitos de utilización comercial y patentarlos. En un testimonio dado en audiencia pública, realizada en abril del 2000, en el Congreso de los EEUU, el mencionado científico afirmó que *“las mudanzas en la ley de patentes deben ser consideradas en el contexto de los efectos que tendrán en los esfuerzos que realizan las compañías farmacéuticas para descubrir nuevos fármacos”*. Alegaba, también, que era necesario proteger a la industria, considerando que tenía que hacer frente a gastos del orden de 300 a 800 millones de dólares cada vez que tenía que responder a las exigencias de la FDA para aprobar un nuevo medicamento. El científico mencionado declaraba, además, en nombre de la *Biotechnological Industry Organization (BIO)*,²⁶ en otra audiencia, realizada más adelante (julio de 2001) que *“el público debe tener confianza de que podrá beneficiarse de todo el desarrollo biotecnológico sin temer que las informaciones obtenidas vengán a ser usadas contra él... Actualmente, 117 productos biotecnológicos están ayudando a 250 millones de personas en todo el mundo. Otros 350 medicamentos, con el objetivo de combatir 250 enfermedades, se encuentran en fase final de desarrollo. Estos productos se dirigen a enfermedades hasta ahora descubiertas... BIO viene apoyando hace tiempo, la legislación federal que asegurara que la información médica de una persona, incluyendo información genética, no será mal utilizada. Consecuentemente, BIO respalda la legislación, cuidadosamente, elaborada que prohíbe la discriminación en seguros de salud, basada en la información genética”* (apud Ron, 2002). En apariencia, por lo tanto, parecería que los conflictos entre la investigación científica al servicio de la humanidad y las estrategias e intereses empresariales estarían solucionados (sic).

²⁶ Forman parte de la entidad cerca de 1000 empresas biotecnológicas, instituciones académicas y centros biotecnológicos presentes en 30 países.

I.7 PROBLEMAS PERSISTENTES A PESAR DE LAS SOLUCIONES CONOCIDAS

En el conjunto de los países subdesarrollados en América Latina, en particular, a pesar de la existencia de estrategias y políticas hace mucho formuladas y que pueden llevar al manejo adecuado del sector farmacéutico, tal como resaltan Ugalde et al. (2002), pueden ser identificadas en los países de la región que han tomado iniciativas a favor del uso racional de los medicamentos, presiones en sentido contrario de médicos, industria farmacéutica y hasta de la población mal informada. Resaltan, todavía, los autores sobre la sobrevivencia de problemas a ejemplo de la cantidad excesiva de productos registrados, los sistemas de adquisición, almacenamiento y distribución inadecuados, el elevado grado de automedicación, la prescripción inapropiada y el no cumplimiento de la prescripción.

En el contexto de los cambios económicos internacionales y en la tentativa de sumar esfuerzos para preservar intereses comunes, fueron organizados bloques de países con mayores afinidades geográficas y/o económicas, tales como el MERCOSUR, Mercado común Centroamericano y el Grupo Andino (el primero de estos bloques ha sufrido el impacto de la grave crisis argentina, seguida, posteriormente, de la uruguaya y de las sombrías perspectivas no confirmadas en los meses subsecuentes con respecto a Brasil). Algunas iniciativas ya vienen siendo tomadas en el sentido de armonizar determinadas políticas farmacéuticas, estando bastante lejos, en tanto, de aquello que, tal como se comentará más adelante, ya fue posible realizar en la UE.

En el caso específico de Brasil, un primer y más profundo abordaje de la cuestión de los medicamentos, proponiendo directrices generales de acción, remonta a los inicios de los años 70, con el Plano Director de Medicamentos de la Central de Medicamentos (CEME). Para su ejecución, se propugnaba:

- la adopción de medidas de racionalización del sistema oficial de producción de medicamentos;
- la adopción de medidas de racionalización del sistema oficial de control técnico de la producción y comercialización farmacéutica;

- el aumento y diversificación de la oferta oficial de medicamentos;
- la adopción de medidas de apoyo al desarrollo de la investigación científica y tecnológica aplicada;
- la adopción de medidas de apoyo a la capacitación y al perfeccionamiento de recursos humanos;
- la adopción de medidas de apoyo a la industria químico-farmacéutica genuinamente brasileña;
- la adopción de medidas técnico-administrativas e institucionales de implementación del Plan director de Medicamentos (Bermudez, 1992).

Con respecto a la persistencia de los problemas antes señalados, además de la formulación de una nueva política Nacional de Medicamentos, para Brasil, en el plan teórico, por lo menos, muy apropiada y como parte de ese contexto, algunas iniciativas ciertamente muy bienvenidas y loables fueron tomadas, que podrán ser implementadas en su plenitud y contribuir para el redireccionamiento en el uso de los medicamentos en el país. Tales iniciativas contemplan componentes de un programa de medicamentos esenciales, entre los cuales se destacan el Programa de genéricos, la elaboración de un Formulario Terapéutico Nacional, la actualización de la relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME), los avances logrados en lo que respecta al sistema nacional de farmacovigilancia, la nueva reglamentación para la publicidad. Casi nada ha sido hecho, sin embargo, en relación a la formación y a la disponibilidad de instrumentos de actualización y reciclaje de los profesionales de la salud que lidian con medicamentos, continuando todos ellos a la merced del vasto material producido y diseminado por la industria farmacéutica.

1.8 LOS PROPÓSITOS Y LA RELEVANCIA DEL ESTUDIO REALIZADO

Una política de medicamentos contempla un conjunto de principios que deben dirigir la toma de decisiones y las acciones que serán implementadas. Incluyen pues, los objetivos y estrategias que articulan las normas relativas a todo el sector farmacéutico. Entre los objetivos generales, de la supramencionada política, cumple destacar:

- facilitar la obtención de los medicamentos necesarios;
- promover el uso racional de los medicamentos;
- configurar una oferta de medicamentos ajustada a las necesidades médicas del país y que los mismos sean eficaces, seguros y dotados de calidad;
- promover la infraestructura requerida para la fabricación local de los medicamentos esenciales (Sobravime/AIS, 2001).

Avances normativos importantes fueron, ciertamente, alcanzados en Brasil, particularmente a partir de la creación de la ANVISA²⁷ y de la promulgación de la nueva política de medicamentos para el país (Ministerio de la Salud, 1998a). Algunas de las nuevas estrategias y directrices propuestas en el nuevo diploma legal, para atingir el uso racional de los medicamentos, son de todo pertinentes y algunas de ellas ya tuvieron en mayor o menor grado el inicio de su implementación, debiéndose realizar:

- la elaboración de un formulario terapéutico nacional;
- la revisión/actualización de la RENAME (Ministerio de la Salud, 1998b);
- la implementación de un programa de medicamentos genéricos²⁸;
- la retirada del mercado o restricciones de uso, exigencia de alteración en la fórmula de productos que presentan riesgos y que ya habían sido prohibidos en otros países²⁹;
- y, finalmente, la revisión de la legislación que trata de la propaganda de medicamentos en sus diversas formas³⁰.

²⁷ La ANVISA, bajo el régimen especial, fue creada por la Ley 9.782, del 26.01.1999, teniendo como misión fundamental “proteger y promover la salud de la población garantizando la seguridad sanitaria de productos y servicios y participando de la construcción de su acceso”, pretendiendo actuar como “agente de la transformación del sistema descentralizado de vigilancia sanitaria en una red, ocupando un espacio diferenciado y legitimado por la población, como reguladora y promotora del bienestar social” y explicitando como valores que dirigen su desempeño “el conocimiento como fuente de acción, la transparencia, la cooperación y la responsabilidad”. Informes completos sobre actividades de la Agencia están disponibles en su pagina web www.anvisa.gov.br

²⁸ A principio del 2000, llegaron al mercado los 10 primeros ‘genéricos’ (ampicilina, ranitidina, cefalexina, cloridrato de metoclopramida, oxacilina sodica, cloridrato de lincomicina, claritromicina, salbutamol, furosemida y cetoconazol) de una serie que, a principios del 2003 correspondía un monto de 635 productos con 1111 presentaciones (vide datos suplementares sobre el tema en el ítem 3.10 y en el Apéndice).

²⁹ Portería de la ANVISA, de 19.04.2001, prohíbe la producción y comercialización en el país de 10 productos en base a cisaprida (fármaco indicado para enfermedades gástricas y ►►

A pesar de los pasos dados, algunos de ellos bastante significativos a favor del uso más adecuado de los medicamentos, hay mucho por hacer todavía, sea en el perfeccionamiento de la legislación o sea en la implementación de la misma. Hay que resaltar la persistencia de deficiencias significativas, en especial en lo que trata del control efectivo de las estrategias promocionales adoptadas por los productores que continúan siendo hechas con poca o ninguna adherencia a los criterios éticos propuestos por la OMS (OMS, 1988b). La calidad de la información que es ofrecida a los profesionales de salud y al consumidor es tendenciosa e inductora de practicas de prescripción y consumo que dejan mucho que desear (Barros, 2000).

► que, en los Estados Unidos, había sido incriminado como responsable por 341 casos de arritmia cardíaca y 80 muertes, según la constatación de la FDA) y de 10 otros que contenían en su formula el astemizol, (utilizado como antialérgico) como principal componente.

³⁰ El 01.12.00 fue publicada la Resolución 102 de la Directoria Colegiada de la ANVISA, del 30.11.00 (Reglamento aplicable “a las propagandas, mensajes publicitarios y promocionales y otras prácticas cuyo objeto sea la divulgación, promoción y/o comercialización de medicamentos de producción nacional o importados, cualquier que sean sus formas y medios de propaganda (Diario Oficial de la Republica Federativa del Brasil, 2000). El acompañamiento del cumplimiento de la nueva regulación se han hecho con el apoyo de 14 universidades federales. Los resultados preliminares evaluando poco más de tres mil anuncios distribuidos en los medios, entre octubre del 2002 y mayo del 2003, indican violaciones importantes de las normas. Tanto es así que, con respecto a productos de venta libre en el 13% no constaba la advertencia obligatoria, el 22% contenían símbolos que podrían llevar a interpretaciones falsas; en el 16% de los casos no se incluía la contraindicación principal y en el 15% estaban ausentes efectos colaterales o había expresiones del tipo “seguro” o “producto natural”. En cuanto a los productos que requerían prescripción, en el 37% de los casos no se mencionaban cuidados o advertencias y en el 18% no se aludía a las contraindicaciones (Anvisa, 2003). En una segunda etapa de evaluación, con 1772 piezas publicitarias evaluadas (de las 5930) que fueron captadas, hasta diciembre del 2003, existió una discreta mejoría, sin embargo persiste el descumplimiento de la norma en varios de sus preceptos (las tres principales infracciones decían respeto a la no-inclusión de la contraindicación principal (15,90%); el producto no estaba registrado (15,70%); había inclusión de afirmaciones del tipo “recomendado” o “aprobado” (11,30%).

Seleccionando 100 propagandas dirigidas hacia el publico en general por los medios, una reciente disertación de Maestría, presentada en el IMS/UERJ, efectuó una profunda evaluación crítica de las mismas concluyendo que todas ellas descumplen la legislación en su contenido y enaltecen las características favorables del medicamento, muchas veces atribuyendo una omnipotencia dudosa y una posición central en la terapéutica, sin presentar una sustentación con base en datos científicos (Nascimento, 2003).

El Programa de genéricos (ver ítem 3.10) todavía tiene mucho que avanzar para cumplir los objetivos a que se propone o para llegar a tener la importancia que tienen esos productos en otros países. El sistema de farmacovigilancia, apenas recientemente, definió estrategias y principios para su implementación (Anvisa, 2001) habiendo sido estimuladas experiencias-piloto, cabiendo esperar que el desarrollo más reciente, sobretodo en términos normativos y con la implementación del *Centro Nacional de Monitoreo de Medicamentos (CNMM)* (ver ítem 2.8), pueda hacer frente a la magnitud del problema y a la necesidad de operacionalizar instrumentos de efectiva vigilancia pos-comercialización, con todos los logros en términos de Salud Pública de allí recurrentes (Matos, 1995, Hartzema, 1991, Strom, 1994).

Por lo que se comentó, se justifica el interés en detectar la existencia de una reglamentación eficaz y los instrumentos adoptados para su observancia en sociedades en donde los intereses comerciales pudiesen en mayor medida subordinarse a los intereses de la salud y del bienestar de los usuarios de productos y/o servicios relacionados a la salud. Los resultados del estudio realizado por nosotros ciertamente podrán venir a representar subsidios en la reorientación, como en el perfeccionamiento de lo que ya se viene haciendo en cuanto a la política de medicamentos, de nuestro país.

La intensificación del intercambio comercial en el mundo globalizado de hoy, con fuerte presión de los países desarrollados, torna evidente los conflictos de interés, particularmente visibles a partir de la institucionalización de la OMC (Organización Mundial del Comercio) y de los Acuerdos ADIPC³¹, tal como ya comentamos. En el campo farmacéutico, estos conflictos se agudizaron con las tentativas de algunos países, como es el caso del Brasil, India y Sudáfrica, de utilizar cláusulas previstas en los Acuerdos supramencionados (licencia compulsoria e importación paralela), que

³¹ Los Acuerdos ADIPC obligan a los países signatarios a conceder patentes por 20 años para productos farmacéuticos, lo que puede generar agravamientos en el diferencial de precios entre-países (Balasubramaniam et al., 1998) aumentándolos de forma exorbitante, dificultando, así, el acceso a medicamentos básicos o esenciales en las poblaciones de los países pobres. Con el apoyo de ANVISA, acaba de ser publicada (octubre de 2004) la segunda edición revisada del libro

vienen encontrando enorme resistencia de las grandes multinacionales propietarias de las patentes (Bermudez et al. 2000, Barros, 2001a)³².

En las ultimas dos décadas, fueron publicados diversos estudios abordando diferentes aspectos del sector farmacéutico brasileño, algunos de ellos representando una importante contribución al analizar el sector industrial farmacéutico, los conflictos e intereses en juego, presentes en el ámbito del Estado brasileño y las relaciones de dependencia para con las transnacionales y sus países-sede (Giovanni, 1980; Cordeiro, 1985). Otros trabajos buscan elucidar aspectos de naturaleza ideológica o axiológica, presentes en el consumo de medicamentos (Lefèvre, 1991) o tuvieron como propósito reflexionar sobre los condicionantes de una política de medicamentos (Bermudez, 1995; Bonfim & Mercucci, 1997)³³. Sin embargo, la inexistencia de trabajos con el detalle pretendido en el estudio realizado tornó necesario su implementación, en la expectativa de contribuir para la tan deseada utilización de medicamentos a favor del bienestar y de la salud de la población.

En fin, la motivación básica que persigue el presente estudio fue identificar los instrumentos reguladores existentes en relación a los medicamentos, bien como el grado de implementación de los mismos en países de la UE, tomando como ejemplos, para profundizar el estudio, los casos de España y de Italia, comparando, al final, a la situación encontrada con lo que se ha hecho, en ese campo, en Brasil.

³² El caso de los anti-retrovirales es bastante ilustrativo. La reducción de gastos a partir de la producción de genéricos en India y en Brasil (en este ultimo caso, el tratamiento anual/paciente, aunque sin la producción local de todos los componentes del cóctel, han sido del orden de US\$ 3 mil, cuando en los EEUU ese mismo tratamiento alcanza los US\$ 15 mil) (Barros, 2001b).

³³ Más recientemente, en el contexto de exhaustiva revisión sobre la Vigilancia Sanitaria en Brasil, el componente de la misma relacionado a los medicamentos fue objeto de excelente reflexión en el trabajo de Costa (1999), publicado por la Sobravime.

2. LA REGLAMENTACIÓN FARMACEUTICA EN LA UEY EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

En función al adecuado entendimiento de los objetivos previstos en el presente documento, se hace necesario explicitar lo que se entiende por *reglamentación farmacéutica*. Se trata del conjunto de normas establecidas por la autoridad sanitaria de cada país y que deben dirigir, en el ámbito de las definiciones de la política de medicamentos, el comportamiento de todos los agentes que forman parte del sector farmacéutico y del conjunto de factores que interfieren en el mismo. La expresión más evidente de esta *reglamentación* se da en la *legislación sobre medicamentos*.

2.1 LA EMEA – UNA HISTORIA BREVE

Desde la primera normativa, en el ámbito de la UE, en el sector farmacéutico, y que es desde 1965, en las tres décadas subsecuentes, la legislación que ha venido a la luz ha buscado crecientemente una armonización de la reglamentación de medicamentos para que los medicamentos se orienten a alcanzar los más elevados niveles de salud posibles. En 1975, las normativas 318, 319 y 320 pretendieron hacer llegar a todos los pacientes de la UE los beneficios de los medicamentos innovadores introduciendo procedimientos para el reconocimiento mutuo de los Estados Miembro de las autorizaciones de comercialización otorgadas a nivel nacional. En función de esto se crea el *Comité for Proprietary Medicinal Products (CPMP)* y, más adelante, el *Pharmaceutical Comité (PC)*. Teniendo como referencia el interés en facilitar el libre intercambio de mercaderías, se da, de esta forma, los

primeros pasos para gestar un único mercado farmacéutico comunitario.

En medio siglo, la institucionalización de la UE se consolidó cada vez más, persiguiendo sus miembros los propósitos de los fundadores. En sus principios, la Comisión tenía el rol de proponer, el Parlamento Europeo, el de prestar consultorías, el Consejo de Ministros, el de decidir y la Corte de Justicia, el de interpretar, atribuciones, de alguna manera modificadas por el *Single European Act* (1986), por el *Maastricht Treaty on European Union* (1992) y por el *Treaty of Amsterdam* (1997), logrando ultrapasarse las fronteras de lo ‘económico’, para incluir la ‘salud pública’, la ‘investigación’, la ‘política social’ y la ‘protección ambiental y del consumidor’ (European Commission, 2000).

La Unidad Farmacéutica, parte del *Enterprise Directorate-General*, de la Comisión Europea (CE), tiene por objetivo asegurar un alto nivel de protección a la salud pública, engendrar un mercado farmacéutico único, así como propiciar un ambiente estable para la innovación farmacéutica. Entre las atribuciones de la mencionada Unidad se destacaba:

- El proceso de decisión (toma de decisiones relacionadas a autorizaciones y vigilancia de productos medicinales; formulación de orientaciones para implementación de las decisiones comunitarias).
- La política industrial (incentivo a la innovación, competencia y transparencia en el mercado farmacéutico).
- La política externa (cuyo objetivo era promover la armonización internacional; negociar acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países; buscar cooperación con países de Europa del Este y Central).

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, EMEA, con sede en Londres, pasó a existir formalmente a partir de la aprobación por el Consejo de la UE del Reglamento (EEC) 2309/93, del 22.07.1993. La Agencia, cuya institucionalización representa el ápice de iniciativas de variada amplitud que la precedieron, tiene la responsabilidad de coordinar los recursos científicos disponibles para la evaluación y supervisión de medicamentos, sea de uso humano, sea de uso veterinario. En 1995, se produce el inicio del funcionamiento de la EMEA y del nuevo sistema de autorización.

Con base en las resoluciones preparadas por la EMEA, la CE autoriza la comercialización de nuevos productos y actúa como árbitro, en caso de que haya discordancia entre los Estados Miembro, con respeto a algún medicamento específico.

La EMEA, administrativamente, esta compuesta por una dirección ejecutiva, una secretaría, un consejo director (integrado por dos representantes de cada país, dos representantes de la Comisión Europea y dos representantes nombrados por el Parlamento Europeo) y tres Comités científicos responsables de la preparación de resoluciones sobre la evaluación de medicamentos de uso humano, CPMP, veterinario (*CVMP, Committee for Veterinary Medicinal Products*) y para los medicamentos designados como “huérfanos” (*COMP, Comité for Orphan Medicinal Products*)³⁴.

Es parte de la misión principal de la EMEA contribuir para la prevención y promoción de la salud a través del (de la):

- Movilización de recursos científicos en toda la UE a fin de realizar una evaluación de alta calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoría a los programas de investigación y desarrollo y proporcionar información útil a los usuarios y profesionales de la salud.
- Establecimiento de procedimientos eficaces y transparentes que posibiliten el acceso universal a los nuevos medicamentos mediante una única autorización europea de comercialización.
- Control de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, particularmente a través de una red de fármaco vigilancia y el establecimiento de límites de seguridad en cuanto a los residuos en animales destinados a la alimentación.

³⁴ La industria ha sido estimulada a través de diversos mecanismos para investigar medicamentos destinados a enfermedades no convencionales (liberación del pago de tarifas, cuando del registro, exclusividad de comercialización por periodos de 8 a 10 años, etc.) El Orphan Drug Act fue introducido en los EEUU en 1983 y una legislación similar existe en Japón y en Australia. Se entiende por enfermedades no convencionales aquellas que presentan una presencia de 0,1 a 0,75 por mil. Hasta 1999, 92 empresas o instituciones presentaron una solicitud de estudio de 890 fármacos, de los cuales 173 fueron registrados (Henry, 2002).

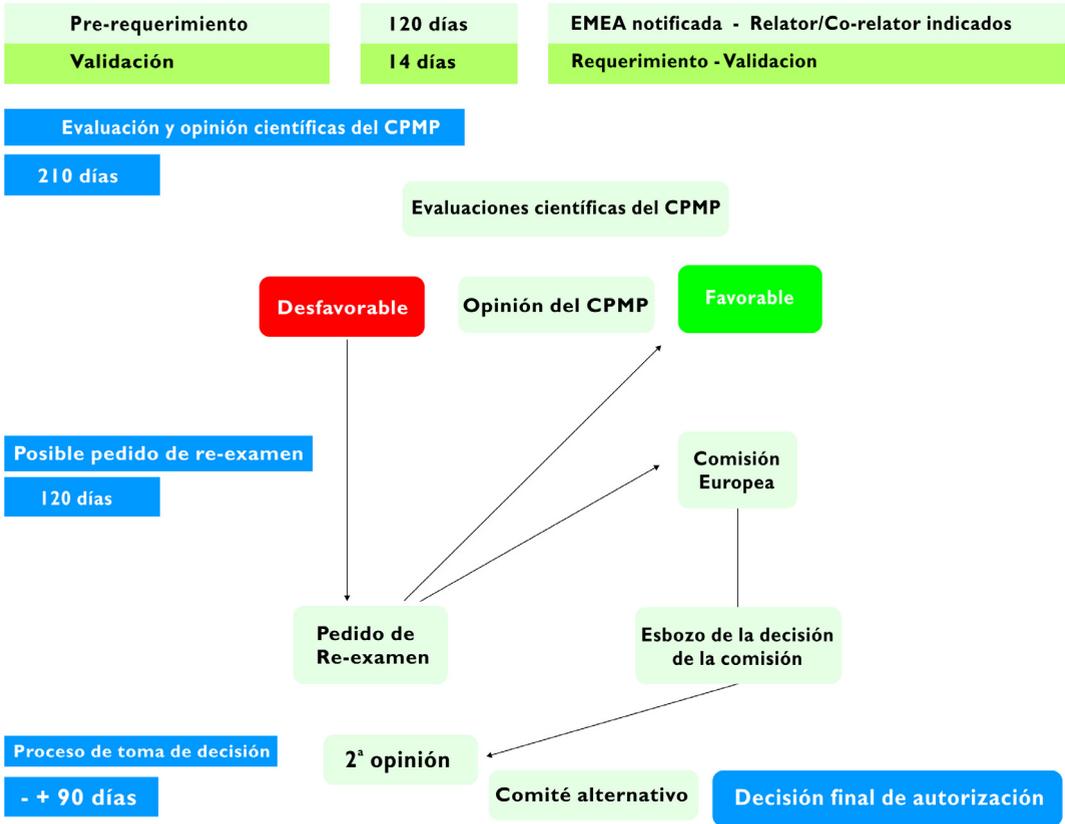
Entre las tareas principales de la EMEA, destacan:

- Proveer asesoría a los Estados Miembros y a las instituciones comunitarias en temas relativos a la seguridad, calidad y eficacia de productos de uso humano y veterinario.
- Propiciar la existencia de un grupo de expertos con reconocimiento internacional a fin de posibilitar una evaluación única a través de los procedimientos de autorización establecidos.
- Institucionalizar procedimientos ágiles, transparentes y eficientes para la autorización, vigilancia y, cuando sea apropiado, retirada de productos del mercado europeo.
- Asesorar a las empresas en la conducción de la investigación farmacéutica.
- Implementar los mecanismos de supervisión de los medicamentos existentes (actividades de inspección y de farmacovigilancia).
- Crear bancos de datos y servicios de comunicación electrónica en consonancia a la necesidad de promover el uso racional de los medicamentos.

Tiene fecha de 1995 el inicio de funcionamiento del nuevo sistema de autorización para la comercialización de medicamentos, para lo que son ofrecidas dos alternativas cuyo flujo se sintetiza en las Figs. 3 y 4, incluidas en las páginas 75 y 76:

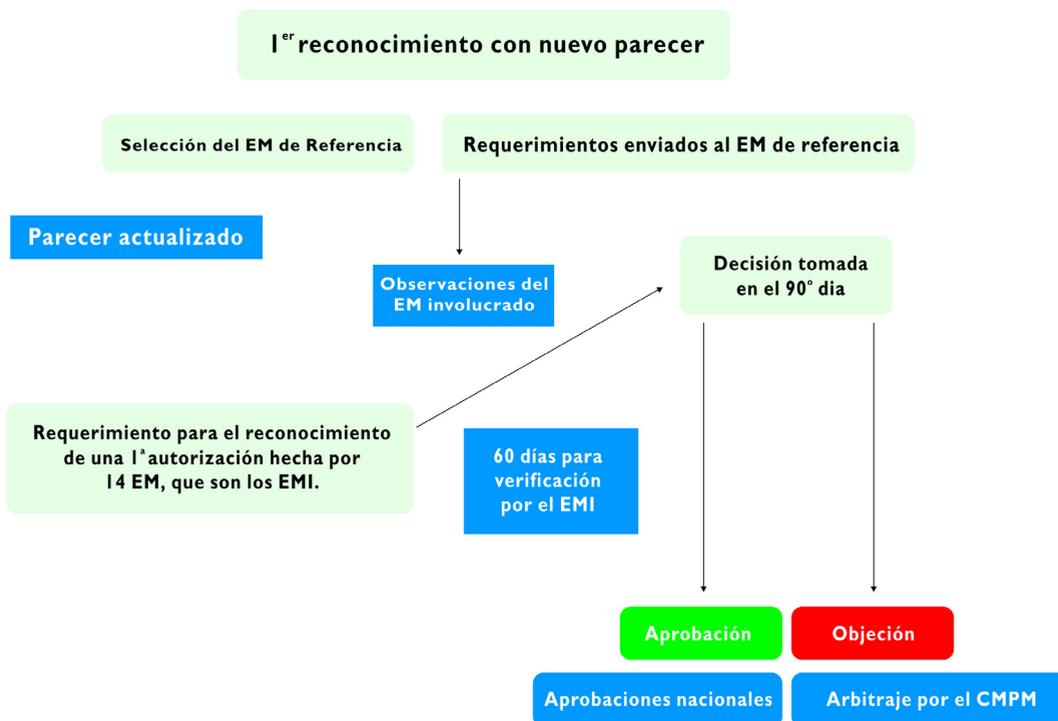
- El procedimiento centralizado, donde las solicitudes son dirigidas y evaluadas por la EMEA, para la decisión final de la Comisión (ese camino es obligatorio para productos derivados de la biotecnología, siendo voluntario para productos innovadores).
- El procedimiento de reconocimiento mutuo, donde la solicitud es presentada a la autoridad reguladora de cada país, a la elección del fabricante, con posterior reconocimiento por los demás países.

FIGURA 3 – Flujo del procedimiento de autorización centralizado



EM – ESTADO MIEMBRO

EMI – ESTADO MIEMBRO INTERESADO

FIGURA 4 – Flujo del procedimiento de reconocimiento mutuo

En el procedimiento centralizado, dada la entrada al requerimiento en la EMEA, esta indica un relator y un co-relator, designados por el Comité Científico que elaboran una primera opinión. Una vez llegada la investigación al CPMP, los comentarios u objeciones preparados en esta instancia son comunicados a la empresa solicitante. El relator y co-relator actúan como intermediarios del demandante, responsabilizándose, inclusive, por el relatorio final del cual constan, igualmente, una síntesis de las características del producto, el contenido de las instrucciones y del material de embalaje. Concluida la evaluación, el CPMO emite una opinión favorable o desfavorable. La Agencia dispone, entonces, de 30 días (recuerde que el tiempo delimitado para el proceso de evaluación es de 210 días) para emitir su opinión a ser dirigida a la Comisión que, por su vez, cuenta con un periodo similar (30 días) para elaborar un esbozo de la decisión. El esbozo antes referido

recibe la opinión del *Standing Committee on Medicinal Products*. Los Estados Miembros cuentan con 15 y 30 días, respectivamente, para devolver eventuales comentarios de naturaleza lingüística o técnico-científicas. SI la decisión es de aprobación, la Secretaría General de la Comisión comunica a los Estados Miembros y a la empresa a que se otorga la autorización, en sus respectivos idiomas, siendo, por fin, la misma publicada en el Diario Oficial de la CE.

En el caso del procedimiento de reconocimiento mutuo, de inicio, un requerimiento es hecho a la agencia pertinente en uno de los Estados Miembros, siendo los demás notificados. Una vez que un Estado Miembro decide evaluar el pedido (pasa a partir de ahí a ser designado “Estado Miembro de referencia”) difunde esa decisión a los demás Estados (Estados Miembros interesados) para los cuales también hayan sido presentados requerimientos que, de inmediato, suspenden sus procesos específicos de evaluación y aguardan a que se procese en el ‘Estado Miembro de referencia’ Terminado el procedimiento en este último, todos los demás Estados son comunicados, contando, cada uno, con 90 días para el reconocimiento. En el caso que algunos de ellos se nieguen a reconocer la autorización nacional original, los argumentos presentados son evaluados por el CPMP, que actuará como arbitro.

2.2 LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEUTICA EN LA UNION EUROPEA

La experiencia acumulada desde 1965 y con la creación de la EMEA, en disposiciones legales y administrativas en el ámbito de la UE permitieron llegar al establecimiento de reglas consensuales y consolidadas en el Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano (Decreto 2001/83 del Parlamento Europeo del Consejo de 06/11/2001) ^{*(Ver Nota)}.

* En 1993, cuando fueron establecidos los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los medicamentos, ya estaba prevista la elaboración, en el plazo de seis años, de una evaluación de la experiencia adquirida. Con base en un informe publicado por la CE, fueron efectuadas modificaciones presentes en un nuevo documento (Reglamento ►

Entre otras motivaciones el supramencionado código se organizó por la necesidad de superar disparidades presentadas por determinadas normas nacionales y que obstaculizaban los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad, siendo que la adopción de normas únicas posibilitaría a las autoridades competentes de pronunciarse, con base en pruebas uniformes, evitando, así, eventuales divergencias.

Persiguiendo normas y protocolos uniformes en todos los ámbitos, cumple relevar los criterios que pasan a regir las autorizaciones de comercialización las cuales, otorgadas por la autoridad sanitaria de un Estado miembro, *“han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública. Caso existan discrepancias entre Estados miembros con respecto a la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, debe realizarse, a nivel comunitario, una evaluación científica de la cuestión que lleve a una decisión única sobre los puntos bajo litigio”*.

Aunque esté preservada la soberanía nacional para el caso de las autorizaciones individuales, hasta en estas situaciones, se espera que las mismas se otorguen atendiendo a los criterios acordados para el conjunto de los países miembros.

En lo que se refiere a la publicidad, en tesis por lo menos, las reglas pretendidas son del todo apropiadas al interés de la Salud Pública,

-
- CE/nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31.03.2004, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de 30.04.2004), entre las cuales cabe destacar:
- La creación de un nuevo Comité (que se suma a los 3 preexistentes) en el seno de la EMEA, ahora denominada Agencia Europea de Medicamentos, el Comité de Medicamentos en base a plantas (Comité on Herbal Medicinal Products).
 - Ampliación de los medicamentos que requieren autorización comunitaria para su comercialización (antes, obligatorio apenas para productos de origen biotecnológico, por ejemplo, los desarrollados a partir de técnicas de AND recombinante o de métodos de hibridoma y de anticuerpo monoclonal), contemplando, de inmediato, los medicamentos de humanos que contengan una sustancia activa nueva, cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerantes, diabetes y, a partir de 20.05.2008, los que se dirigen a enfermedades auto inmunes y virales.
 - Reducción a un representante, por país, en el Consejo de Administración de la EMEA (la UE, vale recordar, pasó a ser constituida, más recientemente por 25 países).

englobando las diversas formas de publicidad habitualmente utilizadas, sea junto al público, sea en relación a los profesionales de la salud, con excepción a los medios más recientes y sofisticados de divulgación y ventas al público, por ejemplo, a través de Internet, sobre lo que fueron hechos comentarios en otros subítems del presente texto.

2.3 LA ARMONIZACIÓN EN EL PLAN INTERNACIONAL

Como forma de aumentar la eficacia y eficiencia de sus recursos, tanto humanos, como técnico-financieros, diversos países y regiones pasaron a trazar estrategias comunes con vistas a optimizarlos a partir de la contribución de cada uno. Esta es la motivación que se encuentra en la base del surgimiento de la UE, Grupo Andino, Mercosur, Mercado Común Centro-Americano, CARICOM, etc. Pretendiendo actuar como estrategias sub-regionales de desarrollo, la integración mencionada se propone a anticipar los procesos globales de apertura económica y/o de liberalización en el plan económico internacional, casi siempre más lentos y a servicio de los países centrales. Tal como opina Arango, *“estas estrategias de desarrollo común y de intercambios generalizados también alcanzan al sector salud, tanto en lo que se refiere a los servicios como, sobre todo, a los productos inherentes al sector. Los medicamentos no pueden por menos dejar de estar profundamente marcados por la internacionalización de las economías y por los procesos de integración sub-regional y regional”* (Arango, 1997). Sin tener que debilitar las instituciones específicas, como las responsables por el registro sanitario, la pretensión es modernizarlas para que sean capaces de procesar toda la información disponible, evaluarla y utilizarla de la forma más ágil posible, institucionalizando, además, canales eficientes de intercambio de información, sistemas modernos de administración y gerencia, así como alternativas adecuadas de financiamiento (Arango, 1997).

2.3.1 La contribución de la OMS en las actividades de armonización

Además del establecimiento del concepto y programa de medicamentos esenciales, comentado exhaustivamente en otro ítem

de este texto, la OMS trató de operar en el establecimiento de pautas comunes con respecto a diversos aspectos de los productos farmacéuticos. De ahí las tentativas, con el propósito de obtener una gestión global adecuada para los medicamentos, de crear prototipos de legislación que abarquen el registro sanitario, normas mínimas de control de calidad, normalización de prescripción, etc. En lo que trata de las normas modelo de excelencia, promulgadas en función del control de calidad, la OMS ha privilegiado los siguientes campos:

- Normas clínicas para la investigación biomédica en seres humanos.
- Normas para la correcta ejecución de actividades de laboratorio (armonización de estudios relacionados con la seguridad).
- Normas de fabricación correcta.
- Farmacopea internacional (uniformidad de las especificaciones básicas de calidad).
- Guías para la estabilidad de los genéricos.
- Guías para la validación de los procesos de fabricación.

En marzo de 2002, la OMS realizó el lanzamiento de una nueva edición de la Farmacopea Internacional, pretendiendo mejorar la calidad y eficacia de los medicamentos, facilitando el control de los fármacos que presentan calidad insuficiente o son falsificados, así como dar cuenta de eventuales problemas de resistencia médica.

La Farmacopea ofrece especificaciones sobre contenido, pureza y calidad de los ingredientes activos y de los productos farmacéuticos, en consonancia con lo que se establece en normas internacionales. Representa un instrumento práctico para diferentes áreas, con énfasis en los países cuyos organismos reguladores no disponen de personal o de recursos suficientes para garantizar, de forma eficaz, la calidad y la seguridad de los medicamentos.

Adicionalmente, la Farmacopea Internacional será particularmente útil para detectar los productos con calidad a desear o falsificados, motivo creciente de preocupación en todo el mundo, aunque el problema este más presente en los países subdesarrollados. Tratándose, como es el caso, de un instrumento destinado a propiciar tratamientos eficaces, en la Farmacopea se otorga prioridad a los medicamentos para enfermedades que afectan, de forma importante, a las poblaciones

de los países pobres (por ejemplo, el SIDA, la tuberculosis, la malaria) y para las cuales el mercado farmacéutico no demuestra interés³⁵.

Vale resaltar que, cada cuatro años, se ha realizado la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, de las cuales 160 países vienen participando, con el objetivo de alcanzar el consenso normativo en áreas como contrabando y falsificación de productos, normas de fabricación, validación de datos, uniformización de normas de ejercicio clínico, intercambio de informaciones sobre registro, control de productos comercializados a nivel internacional, promoción ética, productos naturales. La última Conferencia fue realizada en febrero de 2004 en Madrid.

2.3.2 La Conferencia Internacional de la armonización de los Requisitos para el Registro de los Productos farmacéuticos (ICH)

Se trata de un proceso de armonización compartida por EEUU, Europa y Japón, reflejando las prioridades provenientes del desarrollo científico y tecnológico alcanzado por el sector farmacéutico y, por esto, las iniciativas tomadas en común vienen siendo principalmente orientadas para unificar procedimientos en relación a los ensayos clínicos y a la pesquisa y evaluación de nuevos productos. La introducción de estos últimos, en los diversos mercados, tropezaba, precisamente, en las discrepancias de criterios vigentes en los diversos países en relación a los procesos de investigación y desarrollo de las innovaciones farmacéuticas. Lo que se pretende obtener a partir de la armonización de normas en el campo mencionado es un flujo más ágil de nuevos productos, sin prejuicios del trabajo de vigilancia y control y una mejoría significativa en la calidad de la investigación, en el desarrollo y en los procesos de evaluación de los productos farmacéuticos. Los procesos, pues, *“no sólo se armonizan y ganan agilidad, sino que también mejoran en calidad y reducen significativamente sus costos”* (Arango, 1997).

³⁵ La Farmacopea Internacional esta disponible en la pagina web: <http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacop-content.shtml>

La *Internacional Conference on Harmonization* (ICH) tuvo inicio en 1990, como un proyecto conjunto de la industria y de las autoridades reguladoras³⁶, con el propósito de dirigir el desarrollo del sector farmacéutico, bien como los procesos de registro, más eficientes, con mejor costo efectividad y tomando en cuenta los intereses de la salud publica. Actualmente, las exigencias de naturaleza técnica requeridas para comprobar la eficacia, seguridad y calidad ya fueron casi totalmente armonizadas en el ámbito de la UE, de los Estados Unidos y de Japón. Ya fueron realizadas seis conferencias (cada dos años), teniendo lo que podría ser considerada la fase inicial de las actividades previstas para la ICH, termino en la cuarta Conferencia, realizada en Brúcelas, en julio de 1997. En esta ocasión, fueron definidos los principios que deberían orientar 45 tópicos que serán armonizados, comprendiendo cuatro grandes categorías:

- ‘Calidad’, relacionada a aspectos químicos y farmacéuticos.
- ‘Seguridad’, abarcando estudios pre-clínicos *in vitro* y *in vivo*.
- ‘Eficacia’, referente a los estudios clínicos en humanos.
- ‘Multidisciplinar’ abarcando tópicos que no se encuadran en las categorías anteriores, a modo de ejemplo, la terminología médica³⁷ y patrones electrónicos para la transmisión de la información reguladora.

Durante la cuarta conferencia existió acuerdo en cuanto a la segunda fase de la actividad a ser desarrollada por la ICH, la cual debería asegurar:

- mecanismos para armonizar nuevas exigencias técnicas fruto del desarrollo técnico y científico en la investigación farmacéutica innovadora;

³⁶ El emprendimiento tiene como entidades patrocinadoras: Comisión Europea de la UE, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA), Ministry of Health and Welfare (Mhw), de Japón, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Food and Drug Administration y Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

³⁷ El sitio web www.ifpma.org/ fue desarrollado a partir de la terminología usada por la Medicines Control Agency del Reino Unido, para las actividades de farmacovigilancia e incluye señales, síntomas, enfermedades, pruebas diagnosticas y sus resultados, procedimientos médicos y quirúrgicos, historia familiar, médica y social. Este ya se encuentra disponible y los interesados pueden informarse a través del e-mail khuntley@bdm.com. Mayores informaciones sobre la ICH y sus actividades pueden ser obtenidas en ichl.html

- procedimiento para la actualización y complementación de los principios para los cuales se llegó a un consenso, monitoreando su aplicación con el objetivo de garantizar la continuidad del grado de armonización alcanzado;
- prevención de eventuales desarmonías por medio del intercambio de información precoz de temas que van emergiendo, con respeto al proceso de autorización en cualquiera de las tres regiones.

Para cada tema de discusión seleccionado, se crea un grupo de trabajo con un especialista representante de cada una de las entidades patrocinadoras (Experting Working Group). El proceso de armonización es coordinado por un Comité (Steering Committee) que se reúne tres veces al año, coincidiendo con las reuniones de los grupos de trabajo, para decidir cuales son los temas que deben ser armonizados, responsabilizándose por su seguimiento con vistas a corregir y evitar disfunciones, adoptando los documentos conclusivos. La estrategia adoptada para attingir el proceso de armonización comporta una serie de etapas o fases y que son las siguientes: en la primera, se busca llegar a un acuerdo entre los representantes de las entidades en propuesta que, una vez formulada se envía al Steering Comité que, por su vez, lo encamina para la apreciación de las agencias reguladoras de las tres regiones; terminada la amplia consulta desencadenada en la fase anterior, en la fase cuatro, el Comité recomienda la adopción del documento por las tres agencias, siguiéndose de la incorporación en la legislación de cada país (Montera, 1998b).

2.3.3 La armonización en el ámbito del Grupo Andino

El proceso de armonización de los medicamentos en el ámbito de los países que componen el Grupo Andino (Perú, Colombia, Ecuador, Bolivia, Venezuela), creado en 1969, se inicia con las primeras tentativas de establecimiento de un mercado común, ya en los años 70, sin mucho éxito, a pesar de los acuerdos firmados en este sentido. En los años 90, vuelve a ser otorgada con prioridad la formación de un 'mercado andino de medicamentos'. *“Se ha buscado diseñar mecanismos*

de vigilancia y control ágiles y a la vez seguros, que garanticen que el incremento en los volúmenes de intercambio comercial en el sector farmacéutico pueda ser un hecho, sin que tal incremento se traduzca en factor de inseguridad para la salud de los países de la sub-región. Lo más importante del proceso andino ha sido su capacidad de diseñar una propuesta que concilia la política de medicamentos con las estrategias económicas de la integración” (Arango, 1997).

Además de la tentativa de llegar a la armonización de las buenas normas de fabricación, la propuesta que se intentó poner en práctica contemplaba, inicialmente, dos aspectos claves:

- el fortalecimiento de la estrategia de medicamentos esenciales.
- el fortalecimiento y agilización del registro sanitario en la sub-región. La OPAS ofrece apoyo técnico y financiamiento a esos procesos, mediante varias actividades en la sub-región; varios acuerdos técnicos han sido utilizados como base para las discusiones promovidas en el ámbito de los otros organismos. Fueron firmados, también, acuerdos bilaterales, como por ejemplo, el acuerdo entre Colombia y Venezuela versando sobre las buenas prácticas de fabricación.

2.3.4 La armonización en el Cono Sur

A pesar de incluir, entre sus integrantes, países como Brasil y Argentina que cuentan con un sector farmacéutico bien desarrollado y que representan el mayor mercado de consumo, bien como el parque industrial más importante de América Latina (los otros dos países integrantes son Uruguay y Paraguay), el proceso de armonización, en el ámbito del Mercosur, no ha tenido los avances esperados, orientándose, prioritariamente para los intentos de compatibilizar las normas de fabricación. La armonización reglamentadora pretendida, sin embargo, en el campo de los medicamentos contemplaba, desde el plan quinquenal acordado en 1995, una serie de ítems que iban desde las ‘buenas normas de fabricación’ (en 2002 se elaboró un guía de inspección para orientar esa actividad, envolviendo, igualmente a los países del Grupo Andino) y ‘estabilidad’, a los ‘hemoderivados’, ‘registro de productos similares’, ‘patrones de distribución’, ‘sistemas

de información', 'control de calidad' y 'farmacovigilancia'. De cualquier modo, algunos de los progresos fueron alcanzados, por ejemplo el establecimiento de la mecánica de trabajo a nivel técnico, definición de asuntos prioritarios, aceptación de ciertos padrones comunes, algunos de los cuales se basan en las recomendaciones de la OMS, como en el caso de las buenas practicas manufactureras, ya referidas. Entre las prioridades, identificadas por el grupo técnico de esos países se encontró el desarrollo de una política común de medicamentos. Los obstáculos más significativos identificados dicen respecto a dificultades de los países participantes para integrar los acuerdos, convenios y resoluciones del MERCOSUR en las legislaciones nacionales (OPAS, 2000).

2.3.5 La Comunidad del Caribe (CARICOM) y el Sistema de la Integración de la América Central (SICA)

Creada en 1973, la CARICOM todavía no había, en la década de los 90, establecido un cuadro jurídico o administrativo para la armonización farmacéutica. Con todo, fue creado el Laboratorio Regional del Caribe para el Análisis de Medicamentos, responsable por el control de la calidad de los productos farmacéuticos en la sub-región. En 1999, la CARICOM fue anfitrión de una reunión sobre cuestiones normativas patrocinada por la OPAS. En el año siguiente, bajo el patrocinio, igualmente, de la Organización, se avanzó en la profundización de acuerdos previos llegándose a una propuesta de política de medicamentos común para los países del área. También se ha trabajado en la mejoría de los sistemas de información referentes al registro sanitario y su informatización.

Las propuestas de integración económica de América Central se inician con el surgimiento del Sistema de Integración de la América Central (SICA), en 1961 y del cual participan Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Existieron varios intentos de establecer el libre comercio de productos farmacéuticos, pero las mismas no tuvieron el éxito esperado. La armonización de la reglamentación farmacéutica en esta sub-región se dio inicio en 1985

como parte de varios proyectos sobre medicamentos esenciales. En 1993, la necesidad de armonización y protección de la salud de los consumidores fue reconocida en el Protocolo de Integración económica, firmado por los presidentes de los países de la región. Entretanto, como no existe una infraestructura administrativa y legal para que los países puedan, efectivamente, adoptar las decisiones provenientes de las reuniones técnicas sub-regionales, la implementación de esos acuerdos termina quedando en la dependencia del interés y voluntad política de las autoridades reguladoras. Los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica han sido, en su mayoría, apoyados por la OPAS y algunas actividades contaron con el respaldo de la industria farmacéutica. Los esfuerzos de armonización se concentraron en el registro farmacéutico, inspecciones de Buenas Normas de Fabricación y control de calidad.

2.3.6 Las Conferencias Panamericanas de armonización de la Regulación Farmacéutica

La OPAS tomó la iniciativa de organizar conferencias relacionadas con la armonización de la regulación farmacéutica en la región de las Américas. Funciona como un foro abierto para la participación de agencias reguladoras de medicamentos, industria farmacéutica, organizaciones de consumidores, universidades y asociaciones profesionales.

Como fruto de estas conferencias, se reconoció la importancia de valorar las actividades de armonización, con vistas a propiciar a los organismos nacionales de la región el acceso a la información actualizada. La *Primera Conferencia Pan-Americana sobre armonización de la Regulación Farmacéutica* se realizó en Washington, D.C., del 17 al 20.11.1997, con el propósito de dar secuencia a los procesos de armonización en andamiento a través de los diferentes organismos que cuidaban del tema. Una de las recomendaciones, aprobada por unanimidad, fue el establecimiento de un foro hemisférico, con la OPAS asumiendo el rol de Secretaria. El objetivo de este foro era propiciar el espacio para los países que no participaban de los grupos de integración existentes (casos, por ejemplo, de Cuba, Republica

Dominicana y Chile (este último, de todos modos ha sido considerado como parte de las discusiones del MERCOSUR).

Se sugirió también el desarrollo, por acuerdo mutuo, de términos de referencia para el Comité Director envolviendo los siguientes tópicos: (1) estructura y operaciones; (2) cuestiones jurídicas, administrativas y normativas de la regulación; (3) intercambio de información y comunicaciones, con énfasis en el acceso a Internet y traducciones; (4) capacitación para fortalecer la capacidad técnica; (5) otros temas generales de interés mutuos (OPAS, 2000). En esa misma ocasión, hubo un encuentro de las Agencias reguladoras, con la participación del Centro de Evaluación y Pesquisa Farmacéutica, de la FDA. En esa ocasión, fueron seleccionados temas científicos, técnicos y de estrategia general que merecían esfuerzos de colaboración, a modo de ejemplos, la ‘biodisponibilidad’, ‘bioequivalencia’, ‘Buenas Prácticas de Fabricación’, ‘laboratorios de control y vigilancia’ y ‘mejor comunicación entre los Reguladores y países de las Américas’. A principios de 1999 hubo en Caracas, una reunión de consulta para el establecimiento de un Consejo director para las Conferencias. Concomitantemente, se realizó un encuentro del *Grupo de Trabajo Regional sobre Bio-equivalencia* y, en mayo, en Buenos Aires se reunió el *Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas clínicas*.

Con ocasión de la 2ª Conferencia, realizada en Washington, celebrada del 02 a 05.11.1999, fueron discutidos los siguientes temas: ‘bioequivalencia’, ‘buenas prácticas clínicas’, ‘buenas prácticas de fabricación’, ‘falsificación de productos’ y la ‘clasificación de los tipos de productos farmacéuticos’. Se recomendó que hubiese más empeño en esos temas y que fuesen tomadas en consideración actividades de armonización.

Se presentan, en seguida, algunas de las principales propuestas aprobadas en esa Conferencia:

- La armonización debe ser entendida como la búsqueda de consenso en el cuadro de patrones aceptados, tomando en cuenta la existencia de diferentes realidades políticas, sanitarias y legislativas en los países de la región.
- La misión de las Conferencias es promover la armonización normativa en todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia

de los productos farmacéuticos como contribución a la calidad de vida y salud de los ciudadanos de los países de las Américas.

- Se debe establecer una “Red Panamericana para la armonización de la Regulación Farmacéutica” con conferencias panamericanas bianuales para proporcionar un foro abierto entre las partes interesadas.
- Se debe formar un Comité Director para promover el progreso entre las Conferencias mediante la coordinación, promoción, facilitación y monitoreo de los procesos de armonización en las Américas.
- Los procesos de armonización deben abarcar no solo los aspectos de reglamentación en el registro de medicamentos, sino que también su comercialización realizando un análisis previo de su impacto en el acceso a los medicamentos.

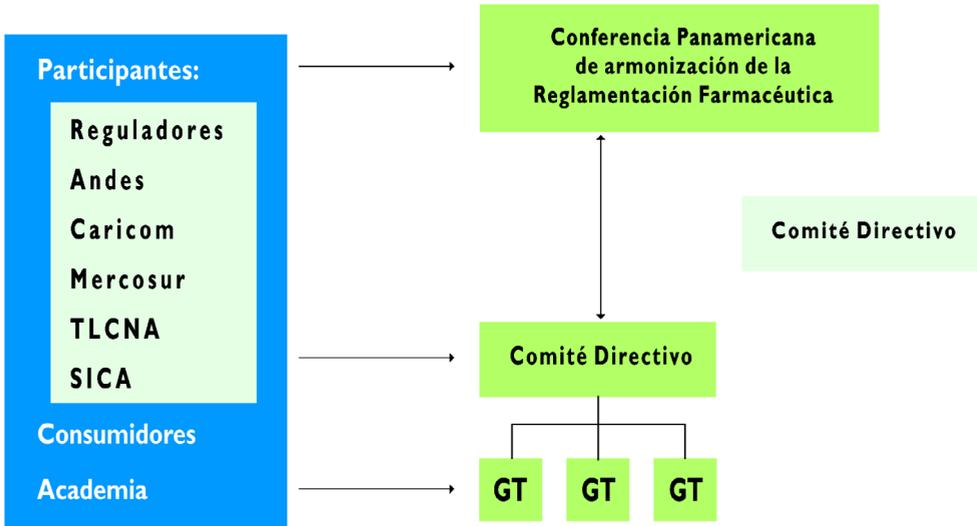
En Puerto Rico, entre el 2 y 3 de abril de 2000, *se realizó la Primera reunión del Comité Director de la Red Panamericana para la armonización de la Regulación Farmacéutica*. El principal objetivo de esta reunión fue desarrollar un plan de trabajo para un bienio, en conformidad a las recomendaciones de la Segunda Conferencia Panamericana sobre la armonización de la Reglamentación Farmacéutica, cuyas prioridades y plan de trabajo, son presentados en el Apéndice.

La estructura actual de la *Red* se presenta en la Figura 5. Los GTs (Grupos de Trabajo) son nueve, a continuación se muestran indicando entre paréntesis, las instituciones que los lideran.

1. Buenas Prácticas de Fabricación (BMP/FDA);
2. Bio-equivalencia y bio-disponibilidad (FDA);
3. Buenas Prácticas clínicas (ANMAT);
4. Clasificación de Productos (SS-MEX);
5. Medicamentos Falsificados (ANVISA);
6. Farmacopea (USP);
7. Buenas Prácticas de Farmacia;
8. Agencias Reguladoras de Medicamentos;
9. Entidad Regional

FIGURA 5 – Estructura de la Red Panamericana de armonización de la Regulación Farmacéutica

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA



La edición más reciente del evento (tercera Conferencia) ocurrió en Washington, entre el 24 y 27.04.02 y las discusiones estuvieron centradas en los siguientes objetivos:

- Fomentar la convergencia de los sistemas de regulación farmacéutica en las Américas mediante un dialogo constructivo entre las entidades reguladoras y otros sectores de interés.
- Intercambiar información sobre el estado de avance en los procesos de armonización de la regulación farmacéutica en los distintos grupos de integración económica de la región de las Américas.
- Dar funcionamiento a la Resolución SD42.R11 sobre armonización de la regulación farmacéutica aprobada en el 42º Consejo Director de la OPAS.

- Promover la armonización de la regulación farmacéutica adoptando, tras su análisis, las recomendaciones y propuestas armonizadas formuladas por los Grupos de Trabajo establecidos por la II Conferencia Panamericana sobre armonización Farmacéutica (Washington, 1999).
- Formular recomendaciones a la Red Panamericana para la armonización de la Regulación Farmacéutica (*Red PARF*) para el periodo subsiguiente de trabajo.

Con relación a las actividades publicitarias y de ventas por páginas Web, fueron aprobadas las siguientes recomendaciones (las recomendaciones generales están reproducidas en el Apéndice):

- Combatir la publicidad con publicidad, enfatizando la importancia de la prescripción y alertando sobre el peligro de comprar medicamentos de mala calidad. Es necesario que la población entienda bien la importancia de la evaluación que las autoridades sanitarias realizan cuando otorgan registro sanitario a un producto.
- Hubo un acuerdo sobre la necesidad de obtener información sobre posibles daños causados por compras por Internet.
- Fue mencionado el certificado que emite la Junta de la Asociación Nacional de farmacéuticos de los EEUU a las farmacias que tienen páginas en Internet, como una forma de promover la adecuada información.
- Fue evidenciado que el gasto que la industria realiza con publicidad representa un cuarto de su gasto total. Fueron, igualmente, mencionados algunos beneficios de la publicidad por Internet, por ejemplo la divulgación de efectos secundarios.
- Fue manifestada la necesidad de realizar un diagnóstico de la situación identificando los problemas, pero también proponiendo soluciones.
- Fue reiterada la necesidad de fortalecer los organismos reguladores para poder enfrentar este nuevo desafío.

2.4 LA FÁRMACO VIGILANCIA EN LA UE³⁸

Las limitaciones impuestas por los ensayos clínicos para detectar efectos no deseables de los fármacos, por más perfeccionadas que hayan sido, a lo largo del tiempo, las estrategias para la realización de los mismos impusieron la necesidad de acompañar el comportamiento de los medicamentos después de su entrada en el mercado. En este momento, se torna factible definir el perfil de seguridad en la medida en que miles de consumidores pasan a utilizar los productos sin las restricciones que, habitualmente, imponen los protocolos experimentales.

Para el estudio sistemático de las reacciones adversas³⁹ post-comercialización, con el propósito de prevenirlas o detectarlas lo más precozmente posible, están disponibles varias estrategias que constituyen la ‘farmacovigilancia’⁴⁰:

- estudios de casos-controles
- estudios de cohortes
- vigilancia intensa de pacientes hospitalizados
- notificación voluntaria o espontánea

El último método señalado, a pesar a sus limitaciones, más adelante señaladas, en las últimas tres décadas ha sido considerado como eficaz, siendo esta la opción del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, programa de notificación de reacciones adversas creado por la OMS con el objetivo de identificar precozmente señales de

³⁸ Una excelente revisión sobre el tema que abarca la farmacovigilancia en la UE, y en España, se encuentra en *Nuevas perspectivas del fármaco vigilancia en España y en la Unión Europea*, editado por el Grupo IFAS (grupo constituido de especialistas designados para componerlo por la Industria Farmacéutica y Autoridades Sanitarias), 1998.

³⁹ Según el Código comunitario sobre medicamentos para el uso humano, en coincidencia con la definición de la OMS, reacción adversa viene a ser “cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, producida a partir de dosis aplicadas normalmente en el hombre para profilaxia, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para el reestablecimiento, corrección o modificación de funciones fisiológicas” (Diario Oficial de la Comunidad Europea, 2001).

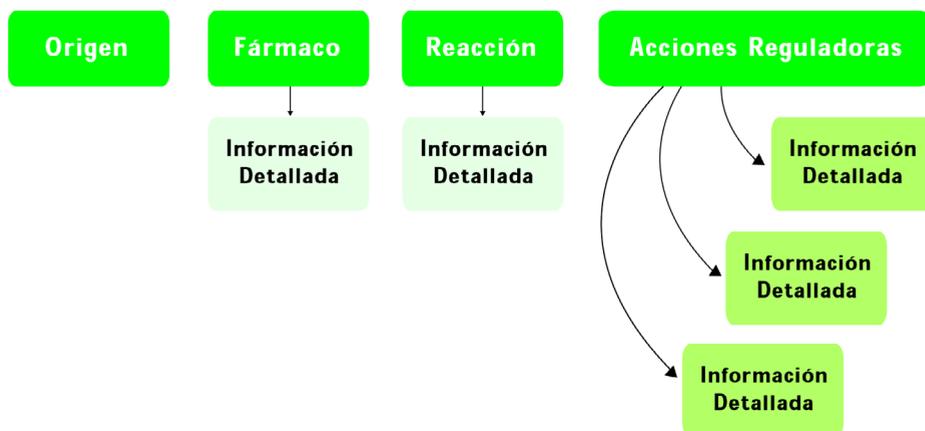
⁴⁰ Los sistemas de farmacovigilancia pretenden identificar reacciones que, potencialmente, ocurren cuando los tratamientos son prolongados, presentan baja incidencia o tienen la costumbre de surgir en grupos poblacionales específicos.

alerta con respecto a la seguridad de los fármacos, y realizar un patrón de una terminología que facilitase el intercambio entre países e instituciones. El Programa es coordinado por el *The Uppsala Monitoring Centre – WHO Collaborating Centre for Internacional Drug Monitoring*.

La Figura 6 sintetiza los componentes básicos que integran la estructura de la información requerida para la transmisión y evaluación de ‘alertas’, la cual constan fundamentalmente de:

- **Origen** de los datos (notificación espontánea, estudios formales o literatura).
- **Fármacos** (especialidad y/o principio activo involucrado, condiciones de autorización – dosis recomendada, indicación, composición, etc.–, identificación de los responsables de la autorización).
- **Reacción** (descripción global de los casos que motivan la ‘alerta’).
- **Medida reguladora** (propuesta tomada).
- **Información adicional** (sobre la utilización del medicamento, estudios relacionados con el problema, descripción sumaria de cada caso individual).

FIGURA 6 – Estructura básica de la información para la transmisión de alerta rápida



Fuente: Montero, 1998a.

Actualmente participan del sistema 71 países que envían, sistemáticamente, informaciones sobre las notificaciones recibidas, en la medida que se evalúen, codifican y consolidan pasan a formar parte del banco de datos localizado en Uppsala, Suecia, donde fue instalado, en 1978, el Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Fármaco Vigilancia. Actualmente, existen, en la base de datos mencionada, cerca de tres millones de notificaciones enviadas al Centro por parte de todos los países participantes.

El sistema le otorga atención especial a los fármacos de comercialización reciente o a aquellos que provocan cuadros clínicos graves o, incluso, efectos indeseables no descritos hasta entonces o poco conocidos. Los profesionales de la salud – los médicos, en particular – son estimulados a comunicar de modo espontáneo y, preservada la confidencialidad de los datos, los efectos adversos que atribuyen a los medicamentos por ellos recetados.

Pueden ser apuntados dos limitaciones en el método de la notificación espontánea: la naturaleza voluntaria de la misma, en algunos países, lo que implica un sub-registro y la imposibilidad de generar un cálculo de la incidencia de las reacciones de la población expuesta.

Se puede concluir que la notificación espontánea ha representado un instrumento útil como alerta⁴¹ ante reacciones adversas o para generar hipótesis. Tanto es así que el mencionado instrumento permitió detectar los primeros casos de agranulocitosis producto del uso de la clozapina (antipsicótico) en Finlandia, en 1977 o otras reacciones adversas se han presentado en Inglaterra, relacionadas a la hepatotoxicidad debido al ibufenac (1965) y a la amiadorona (1982) o las reacciones extrapiramidales de la metoclopramida (1975) o, aun, las discrasias sanguíneas por mianserina (1981) (Madurga, 1998).

⁴¹ Según la OMS un 'alerta' o una 'señal' consiste en una información comunicada de una posible relación causal entre un efecto adverso y un fármaco, cuando esta relación, era desconocida o estaba documentada de manera incompleta. Rutinariamente, se requiere más que una notificación para producir una 'señal', lo que, también, estará en la dependerá de la gravedad de la reacción adversa incriminada y de la calidad de la información.

Las decisiones de la autoridad reguladora, a partir de los informes que van siendo elaborados pueden ir desde las modificaciones en las condiciones de uso terapéutico, autorizadas cuando el registro del producto, hasta la suspensión o, en determinados casos, la retirada del medicamento del mercado.

La descripción aislada de casos de reacciones adversas – los llamados *case-reports* – puede, también, constituir una alternativa, aunque bastante limitada, por la menor potencialidad en el establecimiento de relaciones causales consistentes.

En el ámbito de los países-miembros de la UE, bastante antes de su constitución y del establecimiento de la EMEA y del Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano (1991)⁴², ya se otorgaba importancia a la farmacovigilancia, existiendo varios países que tomaban iniciativas – casos de España e Italia – en el sentido de la estructuración de sistemas de monitoreo de las reacciones adversas⁴³. Uno de los primeros pasos dados en la armonización de procedimientos en farmacovigilancia fue establecer un mecanismo para la transmisión de problemas en cuanto a la seguridad de los medicamentos que pudiesen representar riesgo, demandando una acción reguladora urgente y de cierta magnitud, lo que es coherente con el propósito de contar con un mercado farmacéutico unificado, implicando uniformidad de conducta en relación a los productos ya comercializados (Montero, 1998a).

⁴² El Artículo 102 del Código establece que “los Estados-miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información útil para la supervisión de los medicamentos y, en particular, con respeto a las reacciones adversas de los medicamentos en los seres humanos y para la evaluación científica de esa información” y, en el artículo precedente refiere que “los Estados-miembros podrán obligar a los médicos y a otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos en lo que se refiere a la notificación de supuestas reacciones adversas graves o inesperadas, especialmente cuando la notificación se constituya en una condición para la concesión de una autorización de comercialización”.

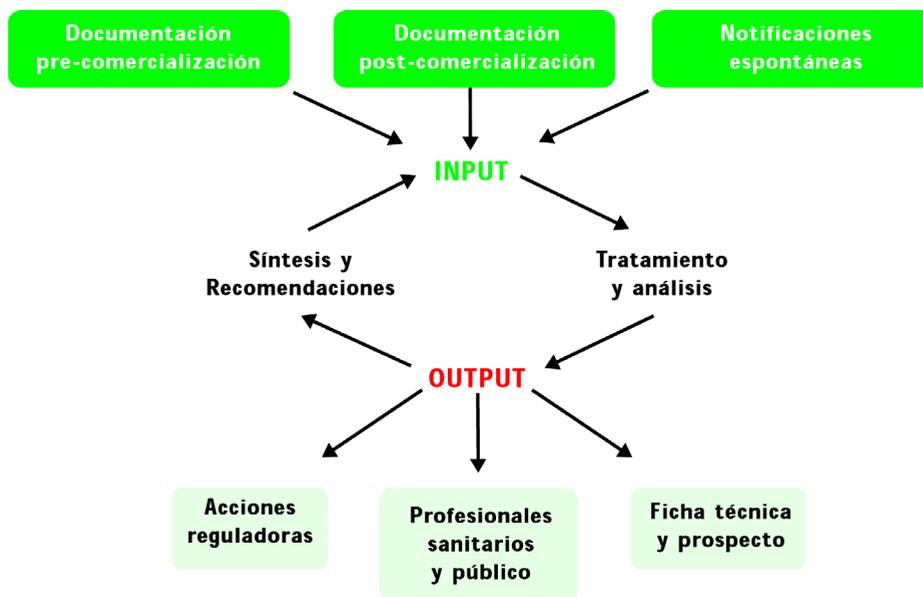
⁴³ Los diez países pioneros del Programa creado por la OMS, en 1968, fueron Alemania, Australia, Canadá, Dinamarca, EEUU, Holanda, Irlanda, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia.

La elaboración de un patrón del mensaje electrónico para el intercambio de sospechas de reacciones adversas fue objeto de la ICH en 1997 y tomó en cuenta las ventajas de la velocidad (uso de red de telecomunicaciones), precisión (los datos proveen de una base de datos, con menor chance de introducir errores) y reducción de gastos (e con correo, papel, almacenamiento, distribución) habiendo tomado como base las siguientes premisas:

- contemplar las necesidades de todas las entidades que intercambian, recopilan y exploran, de forma permanente, la información de interés;
- poder ser utilizada para transmitir casos individuales de sospechas de reacción adversa, independientemente de la fase de desarrollo del fármaco (pre o pos-comercialización);
- contar con suficiente flexibilidad para incluir cualquier dato que pueda tener relevancia para la evaluación de la reacción adversa;
- atenerse a un patrón internacional de nomenclatura que permita la transmisión directa entre bases de datos, una vez definido el mensaje (Montero, 1998a).

Para el año 2003, se previó la consolidación de las actividades armonizadas de la farmacovigilancia, particularmente en lo que se refiere a la comunicación electrónica entre autoridades reguladoras (EMEA, Agencias reguladoras nacionales) y laboratorios farmacéuticos y a la utilización de patrones comunes a partir del diccionario de terminología médica (MedDRA) en la codificación de reacciones adversas, mejorando en términos globales el intercambio de información, con base en los acuerdos establecidos en las ICH (Madurga, 2002).

La Figura 7 sintetiza el flujo de informaciones resultante de la experiencia clínica de fármacos, destacándose la interferencia sobre la misma de la farmacovigilancia. Se nota que uno de los *inputs* del sistema de documentación proviene de las notificaciones espontáneas, sean las enviadas a los Centros de Farmacovigilancia, sean las publicaciones eventuales de la literatura biomédica.

FIGURA 7 – Flujo de informaciones relacionadas a los fármacos

Fuente: Madurga, 1992.

2.5 LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

El sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) se encuentra bien estructurado y cuenta con una experiencia respetable, hecho que otorgó al mismo algún grado de protagonismo. Ya en el principio de la década de los 80, fueron dados los primeros pasos con el programa de notificación voluntaria del *Servicio de Farmacología clínica del Hospital Vall d'Hebron*, en Barcelona. La experiencia piloto, iniciada en 1982, pasó a ser financiada, el año siguiente, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que designa la División de Farmacología clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona como Centro Nacional de Farmacovigilancia, integrándose al Sistema Internacional de la OMS. En 1985, es creada la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. La consecuencia de la experiencia piloto de Barcelona redunda en el

establecimiento de un programa permanente optándose por trabajar con la estructura autónoma del Estado Español, surgiendo progresivamente centros regionales en cada comunidad autónoma.

La Ley del Medicamento, en 1990, establece el sistema descentralizado de fármaco vigilancia, y la obligatoriedad de los profesionales sanitarios a que notifiquen las reacciones adversas. El Sistema fue concluido en 1999, con la implantación de los Centros de Asturias y de las Islas Baleares, desde entonces bajo la coordinación de la *División de Fármaco epidemiología y Fármaco vigilancia de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED)*.

En lo que se refiere a la obligación de la industria en comunicar las sospechas de reacciones adversas, esta ya estaba prevista en la Ley General de Sanidad y en la Ley de Medicamento. En 1990, fue creado un grupo de trabajo (Grupo IFAS) con el propósito de establecer los criterios que fueron seguidos para el cumplimiento de la mencionada obligación, siendo creado el formulario pertinente. Se observa una evolución en el involucramiento de los laboratorios, a medida que se pasó de siete empresas notificadoras, en 1991, a 52, en 1995, con un total de notificaciones que suben, en los años mencionados de 52 a 366, respectivamente. En 1995, el Grupo IFAS elaboró una *guía para la Industria Farmacéutica en España*, publicada por Farmindustria (entidad que congrega las empresas del ramo). Hasta el año considerado, apenas 2% de las notificaciones llegadas al SEFV provenían de los laboratorios (79% tenían origen en los profesionales de la salud, 17% en estudios de fase IV y 2% en la literatura médica), pero llegó al 10% en 2001. Esto se explica por el cumplimiento de las normativas europeas que propugnan el intercambio entre las empresas y las autoridades sanitarias, sobretodo en el caso de notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves, caso en que el plazo máximo para comunicación es de 15 días. Por su parte, la AGEMED remite al Titular de Autorización Comercializadora (TAC) las sospechas de reacción adversa recibidas, relacionadas a los medicamentos de aquella empresa específica (Madurga, 2002).

Recientemente un Decreto real desarrolló aspectos ya presentes en la Ley del Medicamento e incorporó propuestas de la *Directiva 2000/83/CEE* que establece la fármaco vigilancia en la UE, bajo el comando

de la EMEA. Los componentes principales del mencionado Decreto Real, algunos de ellos representando novedades frente a la legislación anterior (Decreto Real 2000/1995), son resumidos a continuación (Madurga, 2002):

- El responsable por la fármaco vigilancia, que toda TAC debe providenciar, es el interlocutor con las autoridades sanitarias.
- Las sospechas de reacciones adversas que lleguen al conocimiento del TAC son notificados, tanto a la AGEMED como a los Centros de Fármaco vigilancia locales donde suceden las reacciones adversas.
- Cuando los medicamentos autorizados por el procedimiento de ‘reconocimiento mutuo’ y el Estado de referencia sea España, deberán ser notificadas, a la agencia española, todas las sospechas de efectos adversos que ocurran en el ámbito de la UE.
- Cabe al TAC realizar, cuando sea pertinente, estudios de post-comercialización con vistas a cuantificar y/o caracterizar riesgos potenciales y obtener información científica nueva sobre la relación riesgo-beneficio de sus productos.
- El TAC de un medicamento deberá distribuir la ficha técnica del mismo a los profesionales sanitarios.
- Se proclama por primera vez la necesidad de “*hacer llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para la salud*”⁴⁴.

Una evaluación del sistema, hecha para el periodo 1983-1996, evidencia de que los 57.305 fármacos evaluados y considerados ‘sospechosos’⁴⁵, existentes en la base de los datos FEDRA⁴⁶, 95% fueron clasificados como agentes causales directos de las reacciones adversas incriminadas.

⁴⁴ En este sentido fue creada la Comisión de Comunicación de Riesgos a los Ciudadanos, con carácter multidisciplinar que actuará como órgano asesor del Comité de Seguridad de los Medicamentos de Uso Humano (Madurga, 2002).

⁴⁵ Se considera un fármaco ‘sospechoso’, todo aquel que de forma aislada o mediante una interacción farmacológica puede causar reacciones adversas.

⁴⁶ Esta base de datos (fármaco vigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), estructurada en principios de los años 90 por el Sistema Español de fármaco vigilancia (formalmente creado por la Ley del Medicamento, de 22/12/90) unifica todas las bases de datos sobre medicamentos preexistentes, estando a ella integrados todos los Centros ►►

En el 5% restante, estas dependieron de la interacción farmacológica. En esta revisión, los cinco grupos terapéuticos más incriminados y que corresponden al 78,4% de los fármacos sospechosos fueron: ‘antiinfecciosos sistémicos’ (20,6%), ‘sistema nervioso central’ (18,6%), ‘sistema cardiovascular’ (17,6%), ‘sistema locomotor’ (13%) y ‘sistema respiratorio’ (8,6%). En cuanto a la gravedad, el 75% de las reacciones notificadas, provenientes de la ‘atención primaria’, fueron clasificadas como ‘leves’. Es de destacar que España se encuentra entre los diez países que presenta mayor tasa de notificación, con una media de 150 a 199 notificaciones por cada millón de habitantes (Madurga, 1998).

2.6 LA REGLAMENTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA – LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO (AGEMED)

Creada en 1997 (Ley 66, de 30.09.97), la AGEMED comienza a operar en abril de 1999. La nueva estructura que incorpora funciones antes delegadas a la *dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios* y al *Centro Nacional de Farmacobiología*, del Ministerio de Sanidad y Consumo, además de la *dirección General de Ganadería* del Ministerio de Agricultura, Pesca, y Alimentación, propicia la unificación en un único organismo técnico-científico de las actividades de evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y veterinario, lo que viene a atender a los nuevos procedimientos para la autorización de medicamentos demandados por la UE.

La institucionalización de la AGEMED permitió la existencia de una entidad pública, independiente, de carácter científico regulador, cuya responsabilidad principal consiste en la evaluación, autorización,

-
- ▶▶ Regionales de fármaco vigilancia del país. En el caso de la UE, a partir de 1997 pasa a funcionar la Eudrawatch, base de datos que contiene información sobre sospechas de reacciones adversas a especialidades farmacéuticas autorizadas por la EMEA (vía procedimiento centralizado). Actualmente, es el sistema Eudra Vigilance (www.eudravigilance.org) (en esta página web está disponible el manual Eudra Vigilance – The new Pharmacovigilance System in the European Union donde se explicita, con detalles, las bases del nuevo sistema).

registro y control de los medicamentos siguiendo parámetros de los más rigurosos en términos científicos, pretendiendo, además, traer contribuciones al desarrollo industrial y económico del sector farmacéutico nacional (Fraile, 1999). Estructuralmente, al lado de las instancias administrativas, fueron creadas dos subdirecciones (*Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano* y *Subdirección General de Seguridad de Medicamentos*, que es subordinada de la División de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología). La *Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano* tiene como funciones principales la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano; la evaluación y autorización de productos en etapa de investigación clínica y ensayos clínicos; la revisión y adecuación de los medicamentos ya autorizados. La *Subdirección General de Seguridad de Medicamentos* cumple el rol de hacer inspecciones precedentes a la autorización de laboratorios y de los medicamentos, en colaboración con la *inspección Farmacéutica de las Consejerías de Salud* de las comunidades autónomas; autorizar el funcionamiento de empresas farmacéuticas, elaborar y publicar la farmacopea española, así como el formulario nacional, preocuparse con la seguridad de los medicamentos por intermedio del SEFV.

Al *Consejo Asesor* le corresponde la función de asesoramiento y control sobre la línea estratégica y plan de actuación de la AGEMED. Esta cuenta, todavía, con la asesoría técnica del *Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano* y del *Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario*, ambos actuando como órganos colegiados, responsables por la asesoría técnico-científico.

Existe una preocupación con la contención del gasto farmacéutico por parte del Estado español⁴⁷. La estrategia por la que el gobierno

⁴⁷ En este sentido, el Decreto Real Ley 5/2000 de 23.06, se refiere a “Medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos” y se basa en la preocupación de la “considerable incidencia del gasto farmacéutico en el gasto sanitario total” requiriéndose medidas para controlarlo y para promover el uso racional de los medicamentos. El Art. 2 de ese mismo Real Decreto-Ley establece los márgenes de ganancia en la red mayorista (27,9% sobre el precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas en general y 33% sobre las Especialidades farmacéuticas Genéricas (EFG); estas, siguiendo parámetros internacionalmente aceptados, son definidas ►►

optó para, de forma indirecta, controlar precios, particularmente, en función del reembolso a los asegurados de los productos comprados en las farmacias, se orientó al establecimiento de precios de referencia⁴⁸ por el que son fijados importes máximos que la seguridad social o el sistema público financia. Periódicamente, se divulga una lista de precios de referencia, la última de las cuales, de enero de 2003, contenía precios de cerca de 1.600 especialidades farmacéuticas, incluía 15 conjuntos homogéneos de fármacos, previéndose, con su utilización, un ahorro del orden de 50 millones de euros (Sanidad destina, 2002)⁴⁹. Los gastos públicos en medicamentos, en 2002, llegaron a 7.303 millones de euros, lo que representó un aumento de 9,8% con respecto al año anterior (Farmaindustrias, 2002). Los datos disponibles para abril de 2003 indican un decrecimiento en el incremento de gastos oficiales (4,32%), mientras que en el mes anterior el aumento había llegado a la casa de los 15,69%, debiéndose resaltar que, en el primer cuatrimestre de 2003, el aumento en cuestión llegó a 9,76% en relación al mismo periodo del año anterior (El gasto, 2003).

Aunque no exista un programa formal de incentivo a la producción, prescripción y distribución de ‘genéricos’⁵⁰ – que no estaban presentes, de forma significativa, en el país, antes de 1998 – en noviembre de

► como “las especialidades con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad este suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bio-equivalencia” (Ley del Medicamento, 1990).

⁴⁸ Un párrafo que incluye a la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20.12.90), en 1997, determina que el farmacéutico sustituya la especialidad farmacéutica prescrita, en el caso en que esta supere el monto establecido como precio de referencia, a no ser que el beneficiario opte por la misma (pagando la diferencia) (Ley 66/1997, de 30.12.97).

⁴⁹ Estrategia semejante ya había sido adoptada por otros países europeos, formulando listas de precios de referencia. Los casos de Alemania, en 1989, Holanda, en 1991 y Dinamarca, Noruega y Suecia, en 1993.

⁵⁰ Hasta el final de 2002, la AGEMED ya había autorizado 1339 genéricos (Sanidad destina, 2002a), habiendo una media de 900 pedidos de registro anuales, con una aprobación media de 1/3 (El 61 por ciento, 2003).

2002, el Ministerio realizó una intensiva campaña junto al público en general para estimular la opción por los ‘genericos’, teniendo en mira, fundamentalmente, enfrentar tres desafíos (Sanidad destina, 2002)⁵¹:

- Aumentar el número de genéricos disponibles;
- Estimular a los médicos a recetar ‘genericos’
- Conseguir la confianza de los pacientes hacia los mencionados productos.

El sector industrial dedicado a los ‘genericos’ movió, en 2002, 250 millones de euros, según precios de venta del laboratorio y 440 millones, incluyendo IVA (impuesto sobre el valor agregado), equivalente al ICM brasileño. En dicho año, según la Asociación que congrega a los productores de esos medicamentos en España la cuota media de mercado alcanzó 3,6% y 4,5% en términos de unidades vendidas, sin embargo, aun teniendo un aumento en 35% las EFGs disponibles y de que el incremento del gasto farmacéutico estatal haya sido del orden de 10%, el sector creció menos de 1%. El objetivo es atingir la media europea de participación en el mercado que se sitúa en torno de 15% (Gómez, 2003).

La implementación de una política de EFG tiene estrecha relación con el sistema de precios de referencia. Este sistema, tal como resalta García, requiere la aceptación por parte de los médicos, pues la imposición de la propuesta sin la aceptación y colaboración de estos profesionales, después de un periodo inicial de disminución de los gastos farmacéuticos, estos pueden pasar a sufrir aumentos de las recetas para productos de última generación, para los cuales no están, todavía, disponibles los ‘genericos’, ni tampoco se encuentran sometidos al sistema de precios de referencia. La encuesta realizada en España, en la que participaron 1220 médicos, a pesar de que la mayoría opina favorablemente en cuanto a la posibilidad de que los ‘genericos’ actúen en la reducción del gasto farmacéutico y de ser menos onerosos para los pacientes, 16% de los entrevistados no comparten esa opinión (García, 2003). Otra encuesta realizada por la

⁵¹ En el Apéndice, se reproduce el contenido de outdoor e inserciones en los diarios del país.

empresa *Sigma Dos* y presentado por ocasión de la V Jornada Nacional 'Los genéricos hoy', reveló que, a pesar del hecho de que el 84,5% de los médicos consideran que los principios activos presentes en las EFG son iguales o mejor que las originales, 61% prescribe los medicamentos que consideran oportunos sin tomar en cuenta los precios de referencia. El estudio, realizado mediante entrevistas personales y por teléfono con 200 farmacéuticos y 400 médicos vinculados a servicios de Atención Primaria, concluyó que el 88% de los médicos considera que caso fuese incrementada la prescripción de genéricos aumentaría el ahorro del sector público (El 61 por ciento, 2003).

Existe, en España, una reglamentación de la publicidad de medicamentos que, cuando destinada al público determina que la misma deberá dejar clara la naturaleza del medicamento objeto de publicidad y contener:

- la denominación oficial española o la DCI;
- información indispensable para promover su utilización racional;
- una invitación expresa y claramente visible para que sean leídas las instrucciones de los prospectos o del embalaje;
- mención de que en caso de dudas, sea consultado el farmacéutico.

Esta prohibida la publicidad destinada al público de medicamentos que exigen prescripción, que contengan psicotrópicos como principio activo o que sean parte de los fármacos incluidos en la asistencia farmacéutica gubernamental.

En el caso de los prescriptores o dispensadores, la publicidad dirigida a ellos pretende proporcionar la información técnico-científica para que se facilite un juzgamiento del valor terapéutico, deberá, como mínimo, incluir:

- la información contenida en la ficha técnica (instrucciones de uso/manipulación, datos clínicos, composición);
- el régimen de prescripción y dispensación;
- la presentación;
- el precio de venta al público.

Las muestras gratis están permitidas solamente en el primer bienio después del registro del producto, estando prohibido ofrecer ventajas pecuniarias o en especie, a los responsables por la prescripción y dispensación, "*con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevante para la práctica de la medicina o de la farmacia*" (Decreto Real, 1994).

A pesar de los avances a los que fue posible llegar con la institucionalización de las agencias reguladoras y de su papel preventivo, de vez en cuando se comercializan productos falsificados, por ejemplo los eventos ocurridos en Brasil⁵² o los recientemente ocurridos en España, en el caso de la venta de productos no autorizados – Biobac y Inmunobiol – con amplia indicación terapéutica (hepatitis, artrosis, esclerosis, SIDA y otras inmunodeficiencias, enfermedades virales, degenerativas y neoplásicas)⁵³ o, en ese mismo país, el caso de la prescripción irregular, de productos para adelgazar en base a tranquilizantes, diuréticos y hormonas tiroidianas. A partir de quejas formuladas por pacientes a la *Consejería de Sanidad*, relacionadas a efectos adversos en consecuencia del uso de ‘adelgazantes’, fue determinada una investigación en farmacias. Consideradas como practica ilegal las prescripciones mencionadas, 21 médicos llegaron a tener su detención determinada por la justicia (Méndez, 2002a). Los profesionales implicados alegaron, en su defensa, que solamente estaban prescritas ‘formulas magistrales’ (Méndez, 2002b).

2.7 LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN ITALIA

Las normas seguidas para el registro y autorización para la comercialización de nuevos medicamentos presentan, en el país, adherencia a los dictámenes comunitarios, teniendo como organismo responsable la *Direzione generale del Servizio Farmacéutico do Ministério dela Sanita (Mds)*.

⁵² A mediados de 1998, el escándalo de los contraceptivos que apenas contenían amido y que Schering justificó como fruto de hurto de blisteres que serian usados para teste de nuevo involucro, fue seguido por la venida a tona de diversos casos de productos falsificados, llevando el Estado brasileño a aprobar legislación que pasa a considerar estos y otros delitos contra la salud publica, ‘crímenes hediondos’, elevando las penalidades (Ley 9.677 de 02.07.98).

⁵³ Con un complejo proteico con presumida actividad enzimática en su fórmula, la Guardia Civil desmontó la red de fabricantes que vendían los productos vía Internet, fax o teléfono. Aun sin pruebas de que su composición venga a provocar efectos adversos, se presume – como resalta una nota informativa emitida por la AgeMed – que algunos pacientes hayan llegado a sustituir el tratamiento convencional o a abandonarlo, en su suposición de efectos terapéuticos no probados de los “medicamentos” clandestinos en cuestión (AgeMed, 2002).

Como alternativas para la información terapéutica independiente para los prescriptores están disponibles solamente el *Dialogo sui farmaci*, publicado por el Ministerio de Salud y el *Información sui Farmaci*, editado hace ocho años por el *Servizio di Informazione e Documentazione Scientifica do Farmacia Comunal Riunite*. Este último está integrado a la *Internacional Society of International Drug Bulletins* que congrega e incentiva la publicación de boletines independientes en diferentes países. Editado bimestralmente, el boletín cuenta con una sesión que puede ser accedida libremente – *La Bussola* – en la que se hacen evaluaciones críticas relacionadas a lanzamientos recientes.

Persiste un grado de libertad significativa con relación a algunas de las estrategias promocionales de la industria, como es el caso de los propagandistas, habiendo algún control sobre la distribución de las muestras gratis. Cuanto a los eventos que reciben patrocinio de los productos de medicamentos, los mismos demandan aprobación previa del MdS.

Todavía en Italia, de igual forma que en España, que el concepto y la lista de medicamentos esenciales no tengan una expresión concreta se puede constatar la presencia de algunos elementos de un Programa de Medicamentos Esenciales, a ejemplo del Formulario Terapéutico Nacional. En 2002, fueron tomadas iniciativas para incentivar el uso de los genéricos, a pesar que la primera normativa referente a ese tipo de medicamentos tiene fecha de 1996 (Ley 425, de 08.08.96).

Existen algunos instrumentos de control de la actividad promocional de los productores, y tal como ya fue comentado, no hay una lista de medicamentos esenciales, existiendo, sin embargo, una lista de medicamentos reembolsables total o parcialmente por parte del *Servizio Sanitario Nazionale*. La clasificación de los medicamentos, (Ley 537, de 24.12.1993) comprende 4 clases (A,B,C,H) y tiene sus normas establecidas por el CUF (*Commissione única del Fármaco*) del MdS. En el Grupo A, se encuentran medicamentos 100% financiados por el sistema público de salud; del Grupo B forman parte los que gozan de 50% de financiamiento;

en el Grupo C se incluyen los productos que no gozan de reembolso y, finalmente, en el Grupo H se encuentran todos los productos de uso hospitalaria y que son, totalmente, financiados⁵⁴.

2.8 LA FÁRMACO VIGILANCIA EN BRASIL

Con un atraso injustificado (en 1995 se llegó a la formulación de una propuesta y estrategia bastante consistente para institucionalizar un sistema de fármaco vigilancia en el país) en el último bienio fueron dados los pasos más concretos para la implementación de la fármaco vigilancia a nivel nacional.

Subordinada a la Gerencia General Post-comercialización de la ANVISA, existe la Unidad de Fármaco Vigilancia la que pretende proteger y promover la salud de los usuarios de los medicamentos, asegurar el uso racional y seguro de los mismos y para lo que fueron definidas las siguientes estrategias:

- Notificación voluntaria de reacciones adversas (deben ser notificadas reacciones adversas, quejas técnicas, toxicidad o fallas terapéuticas debido a interacciones medicamentosas, fallas terapéuticas. El Formulario adoptado, reproducido en el Apéndice, ya está disponible para completarlo electrónicamente en el página Web de la ANVISA, aunque esté facultado el uso de fax, teléfono y correo postal).
- Mantención de la Red de hospitales-centinela (hospitales de grande tamaño y elevada complejidad motivados y capacitados para la notificación precoz de eventos adversos).
- Creación de red de médicos fiscalizadores.
- Creación de red de farmacias centinela.
- Inserción de Brasil en el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos de la OMS.

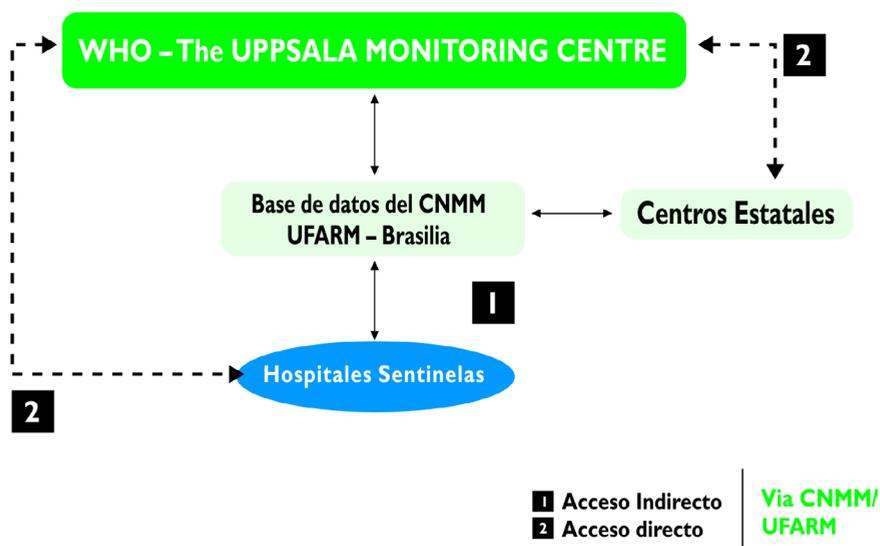
⁵⁴ Los Grupos C y B corresponden a un 54,5% y 6,3% de total de productos, respectivamente.

- Promoción del uso racional de medicamentos.
- Proceso de investigación de señales.
- Proceso de monitoreo de recogimiento a niveles nacional e internacional.
- Proceso de revisión del mercado (búsqueda de medicamentos con relación riesgo/beneficio nula o inaceptable; identificación de medicamentos prohibidos en otros países y de los con asociación de principios activos irracionales).
- Proceso de revisión de la legislación (registro; revalidación).
- Descentralización de las acciones de fármaco vigilancia (creación de Centros Estatales de fármaco vigilancia) (hasta mediados de 2002 existían formalizados los Centros de São Paulo y del Ceará⁵⁵); institución de Centros de Fármaco Vigilancia en hospitales centinela.
- Validación de los instructivos de los medicamentos.
- Inserción de la fármaco vigilancia en los programas de asistencia farmacéutica.

En mayo de 2001 fue creado el Centro Nacional de Monitoreo de Medicamentos (CNMM) y, en abril de 2003, fue abierta la consulta pública con el propósito de recoger sugerencias a la propuesta de Resolución que establecerá las atribuciones del CNMM (los términos de la mencionada consulta son reproducidos en el Apéndice). En agosto de 2001, Brasil pasó a formar parte del programa internacional de la OMS, siendo el 62º país en ingresar al sistema.

En la Figura 8 se indica el flujo pretendido de las informaciones que se prevén para el sistema de monitoreo de medicamentos a través de la Web.

⁵⁵ El GPUIM en convenio con la Secretaría Estatal de Salud de Ceará fue uno de los pioneros en la implementación de actividades concretas de farmacovigilancia en el país, habiendo publicado, incluso, un boletín periódico y realizado seminarios sobre farmacoepidemiología y fármaco vigilancia.

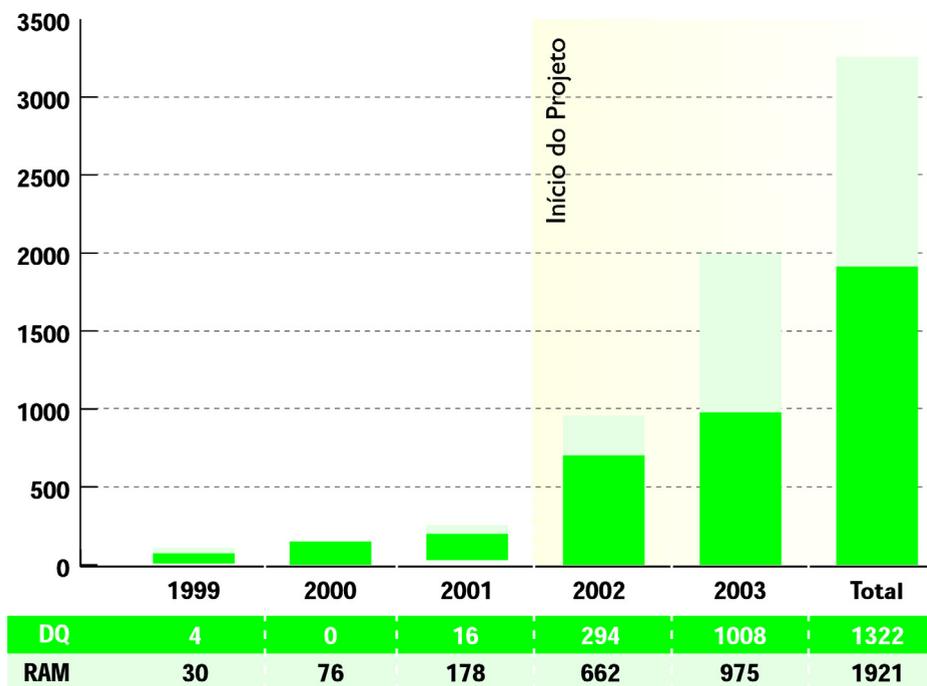
FIGURA 8 – Sistema de Monitoreo de Medicamentos. Flujo de Informaciones vía Web

Actualmente, en el país, existen cuatro formas de captación de notificación vía formularios:

- Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos – para profesionales de la salud.
- Formulario de notificación de desvío de la calidad – para profesionales de la salud.
- Comunicación de evento adverso – para usuarios de medicamentos.
- Sistema electrónico de notificación/SINEPS – para hospitales-centinela⁵⁶.

⁵⁶ Distribuida por todo el territorio nacional la red de 'hospitales-centinela (están, prevista de inicio 100 unidades hospitalarias) servirá para monitorear la calidad y el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados a nivel hospitalaria, además de promover el uso racional de esos medicamentos. Además de esos hospitales, ya están en operación un sistema de notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas con formulario disponible en Internet y dos centros estatales de farmacovigilancia – en Ceará y en São Paulo, estando programada la instalación de centros similares en las 27 unidades de la Federación.

GRAFICO 4 – Distribución del numero de notificaciones recibidas por la UFARM/ANVISA (1999 A 2003)



El volumen de notificación viene aumentando año tras año, conforme se verifica en el Grafico 4, y en 2003 fueron colectadas 1983 notificaciones, siendo 24% consideradas reacciones graves.

El Centro de Vigilancia Sanitaria de la Secretaría de Salud del Estado de São Paulo esta consolidando el Centro Regional correspondiente, habiendo organizado un sistema de fármaco vigilancia hospitalaria, que dio inicio en marzo de 2002, donde cada unidad participante (los quince hospitales públicos del área metropolitana de São Paulo) cuenta con un equipo formado de un médico, un farmacéutico, una enfermera y un funcionario administrativo. Ha habido un alto grado de participación de los profesionales involucrados, existiendo un programa de formación

continuada y que contempla, entre otros temas, el uso racional de medicamentos, actuando los mencionados profesionales como agentes multiplicadores para el restante cuerpo técnico-profesional del hospital.

2.9 LAS INFORMACIONES FÁRMACO-EPIDEMIOLÓGICAS INDEPENDIENTES

Información médica de calidad influencia positivamente la buena prescripción de los medicamentos y el uso final de los mismos. La Internet ya se constituye en la vía más importante para la obtención de información, incluso para la deseada actualización fármaco terapéutica, estimándose que, en 2005, 88 millones de personas buscarán informaciones de carácter médico en la red (Lama, 2000b). En el caso específico de los profesionales prescriptores, los boletines terapéuticos venían cumpliendo este papel, de forma más limitada, en especial por su carácter impreso y menos atractivo comparados a las revistas médicas clásicas, patrocinadas por los anuncios de productos farmacéuticos. Las oportunidades de los prescriptores de contar con información confiable, filtrada y concisa se amplían bastante con la disponibilidad de los boletines farmacológicos en la Web, aunque su formato, contenido y presentación no sean homogéneos. Estos boletines, de hecho, pueden ofrecer datos objetivos sobre la utilización racional de los medicamentos, cumpliendo sus propósitos de brindar recomendaciones ciertas sobre eficacia, seguridad y costo. Pueden, igualmente, incluir materias sobre la promoción de los fármacos y sobre las indicaciones autorizadas de los principios activos en ellos comentados. Obviamente, tales propósitos serán factibles tan solamente si las publicaciones gozan de independencia, sea en relación a los productores, o sea con respeto a los gobernantes y autoridades sanitarias. Los Cuadros 5 a 8, presentados a continuación, señalan algunos de los principales boletines terapéuticos disponibles, en el momento, en el plan internacional y en España, en particular, con sus respectivos accesos a Internet. En esta, pueden ser encontradas, tanto adaptaciones idénticas a la edición impresa, con acceso diversificado a su contenido, como versiones exclusivas on-line.

CUADRO 5 – Algunos boletines fármaco terapéuticos disponibles y sus paginas Web

BOLETINES	SITIOS EN INTERNET
Australian Prescriber	www.australianprescriber.com
Therapeutics Letter	www.ti.ubc.ca
Therapeutic Bulletin	www.stjames.ie/nmic/nmicinde.html
Medicines Information Bulletin	www.premec.org.nz/bulletins.html
The Medical Letter on Drugs Therapeutics^a	www.medletter.com
Drug and Therapeutic Bulletin^b	www.which.net/health/dtb/main.html
La Revue Prescrire	www.esculape.com/prescrire/
MeRec Bulletin^a	www.npc.co.uk/merec/merecbody.html www.npc.co.uk/merec/nmrec2000.html
Informazioni sui Farmaci^b	www.fcr.re.it/sids.html
World of Drug Information (Iowa Drug Info Service)	www.uiowa.edu/~idis/idisnews.htm
Carta Médica del Sindicato Médico del Uruguay	www.smu.org.uy/noticias/noticias.htm

Fuente: Bouza, CT et al. 2001.

a. Resumen b. Índices

CUADRO 6 – Boletines fármaco-terapéuticos disponibles en España y sus paginas Web

BOLETINES	SITIOS EN INTERNET
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud	www.msc.es/farmacia/infmedic/f_infmedic.htm
Boletín Terapéutico Andaluz	www.easp.es/cadime
Butlletí d'informació Terapéutica	www.gencat.es/sanitat/cat/spbit.htm
Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC)	http://www.euskadi.nrt/sanidad/cevime/indice_c.htm
Boletín Farmacoterapéutico de Navarra	http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/inicio.htm

Fuente: Bouza, CT et al. 2001.

CUADRO 7 – Boletines y recursos relacionados a la farmacovigilancia y farmacoepidemiología disponibles a nivel internacional

BOLETINES	SITIOS EN INTERNET
Current Problem in Pharmacovigilance	www.open.gov.uk/mca/cuprblms.htm
Australian Adverse Drug Reactions Bulletin	www.health.gov.au/tga/docs/html/aadrbltn/aadrbdix.htm
Canadian Adverse Reaction Newsletter	www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeutic/index.html
WHO Collaborative Centre for International Drug Monitoring) Pharmacoepidemiology and Drug	www.who-umc.org/umc.html www.who.pharmasoft.se/whoprogram.html
Safety	www.interscience.wiley.com/jpages/1053-8569/
Pharmacovigilance (Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos relacionados à Saúde)	http://afssaps.sante.fr
Boletim de Farmacovigilância (Instituto Nacional de Farmácia e de Medicamentos do Ministério da Saúde de Portugal)	www.infarmed.pt
Reactions Weekly ^{a,b}	http://pharmacotherapy.medscape.com/adis/RW/public/RW-journal.html
Drug Safety^b	www.adis.com/journals/drugsafety/index.html
Adverse Drug Reactions and Toxicological Review	www.oup.co.uk/jnls/list/drugsj

Fuente: Bouza, CT et al. 2001.

CUADRO 8 – Algunos boletines e instrumentos relacionados con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología, disponibles en la Web en España

BOLETINES	SITIOS EN INTERNET
Butlletí Groc	www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg_e.htm
Boletín del Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias	www.fitec.ull.es/index.html
Boletín Informativo del Centro Regional de Farmavigilancia de Navarra	www.cfnavarra.es/BIF/DEFAU LT.HTML
Boletín de La Tarjeta Amarilla del Instituto de Fármaco epidemiología de la Universidad de Valladolid	www.ife-med.uva.es
Boletín Informativo del Centro de fármaco vigilancia de Aragón	www.wzar.uizar.es/cfva/
Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica	www.ceife.es

Fuente: Bouza,CT et al. 2001.

CUADRO 9 – Algunas bases de datos sobre medicamentos disponibles en Internet

BOLETINES	SITIOS EN INTERNET
Banco de datos de medicamento do Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (Espanha)	www.cof.es/bot
Vademecum Internacionala	www.vademecum.medicom.es
Manque de données Automatisée sur les médicaments (BIAM)a	www2.biam.org/acceuil.htm
VIDALproa	www.vidalpro.net
Medscape Drug Info	www.medscape.com/druginfo http://promini.medscape.com/drugdb/search.asp
Clinical Pharmacologya	www.gsm.com
Electronic Medicines Compendiuma	http://emc.vhm.net
RxList – The Internet Drug Index	www.rxlist.com
Micromedex Health Series	www-mdx.com
Drugs in Pregnancy and Lactation (Harbor UCLA Medical Center)	http://prl.humc.edu/obgyn/PUBLIC/TEARATOG/Riska-c.htm
Fármacos en el mundo	www.farmclin.com/farmclin/datamed.htm

Fuente: Bouza,CT et al. 2001.

Implantados con el propósito de monitorear, prevenir y evaluar los efectos adversos post-autorización de los productos farmacéuticos, *los sistemas de farmacovigilancia* implican necesariamente la institucionalización de estrategias de informaciones, tanto en la consolidación, evaluación y flujo de las mismas, como en el intercambio con los profesionales de salud, particularmente con los notificadores. Los cuadros 8 y 9 muestran los principales boletines y recursos relacionados a la fármaco vigilancia y a la fármaco-epidemiología, actualmente disponibles en el plan internacional y en España, en particular.

Además de los bancos de datos de carácter bibliográfico, puede ser útil en la obtención inmediata de datos actualizados sobre medicamentos comercializados, la realización de consulta a las bases de datos de Internet incluidas en el Cuadro 9. En su formato impreso, el *Vademécum Internacional*, contiene fichas técnicas elaboradas por los laboratorios para sus respectivos productos y una base de datos que cuenta, en 2000, con 90.000 especialidades, registradas en 18 países, constituyendo una de las fuentes más utilizadas por los médicos.

El *Medscape Drug Info* incluye informaciones de dos bases de datos:

- *American Hospital Formulary Service – Drug Information*.
- *National Drug Data File* (200.000 productos).

El supra-mencionado banco de datos contempla referencias bibliográficas bajo la forma de hipertexto y monografías con indicaciones, dosis, interacciones, efectos adversos, información para el paciente que puede ser entregada junto a la prescripción. El banco *VIDAL-pro* contiene más de 7.000 monografías completas y 2.000 resúmenes, demandando registro gratuito, cuenta con noticias sobre nuevos lanzamientos y sobre productos que fueron retirados en virtud de los efectos adversos o que, simplemente, dejaron de ser comercializados⁵⁷.

Desde el 1º de abril de 2003, la AGEMED colocó en su página Web (www.agemed.es), con acceso gratuito, más de cuatro mil fichas técnicas de medicamentos autorizados en España.

Algunas instituciones, particularmente ONGs que actúan a favor del uso racional de medicamentos, cuentan con boletines impresos regulares y/o disponen de sitios en la Web⁵⁸. Algunos boletines – el

⁵⁷ La página web fármacos del Mundo, bajo la responsabilidad de la revista “Atención Farmacéutica” ofrece las direcciones de más de 30 bases de datos sobre medicamentos, expandidos por el mundo, incluyendo las citadas en el Cuadro 9.

⁵⁸ Entre otros, podríamos destacar, en el plan internacional: la Health Action International (HAI) (www.haiweb.org/) y su ramo latinoamericano, la Acción internacional para la Salud (AIS) (<http://www.aislac.org>); Public Citizen Health Research Group (www.publiccitizen.org); internacional Network for the Rational Use of Drugs (INRUD) ►►

caso del *Fármacos* www.boletinfarmacos.org, publicación que presenta un abarcamiento valioso de temas, pasando por noticias de interés y temas relacionados a las políticas de medicamentos, farmacovigilancia, actualización terapéutica – están disponibles sólo en formato electrónico.

-
- ▶▶ (www.inrud.org); Healthyskepticism, antiguo MaLam (www.healthyskepticism.org); la red de intercambio de informaciones e-pharmacos (<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>) en la cual cualquier interesado puede inscribirse, bastando enviar un e-mail para majordome@usa.healthnet.org

La Health Action International (HAI), presente en cerca de 70 países, es una red de ONGs, fundada en 1982, con el propósito de contribuir para el uso seguro, racional y económico de productos farmacéuticos en todo el mundo y promover la implementación integral del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS³⁷.

El INRUD, creado en 1989, actúa como un foro para reunir esfuerzos en función de la investigación de problemas relativos al uso de los medicamentos, test de estrategias orientadas a mudar el comportamiento de proveedores y consumidores, implementación de iniciativas de larga escala que vengán a provocar alteraciones de comportamientos, compartiendo experiencias en el plan internacional con todos los involucrados en los temas en que la red actúa.

A través de su Programa de Manejo de Medicamentos, Managing Sciences for Health (MSH) (www.msh.org) esta involucrada en investigaciones, asistencia técnica, entrenamiento y publicaciones para mejorar el nivel de salud a través del uso racional de medicamentos. En el plan nacional, se destaca la Sociedad Brasileña de Vigilancia de Medicamentos (SOBRAVIME), creada en 1990 y cuya página en Internet es: www.sobravime.org.br La entidad desarrolla una amplia gama de actividades en los campos de la orientación/educación de consumidores, investigación, publicación (además de un boletín regular, edita la serie *Phármakon*, libros, abordando temas relacionados con la farmacoepidemiología), etc.

3. LOS RUMBOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y LAS ESTRATÉGIAS PARA CONVERTIRLO EN UN INSTRUMENTO A FAVOR DE LA SALUD

3.1 EL MODELO ECONÓMICO, LAS REFORMAS DEL SECTOR DE LA SALUD Y LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA

El efectivo usufructo de niveles de salud, esencial para que uno de los derechos fundamentales del ser humano sea viable, incluso como parte de la ciudadanía plena dependerá en gran medida de profundos cambios en el modelo económico-político dominante. A pesar de la obviedad, vale reiterar que sin esta pre-condición no se dará el redireccionamiento de las estrategias, directrices y prioridades que permitan transformar la calidad global de vida, a su vez, condición *sine qua non* para la obtención de impacto inmediato a nivel de salud y en el perfil sanitario. Ya es demasiado conocida la hipótesis de que uno de los factores determinantes para la creciente mortandad por causas externas (muertes y agravios asociados a la criminalidad y violencia), predominante en los centros urbanos de Brasil (sin dejar de existir en las áreas más pobres, tasas significativas de enfermedades infecciosas y parasitarias o debidas a las condiciones nutricionales), reside, precisamente, en el contraste entre la opulencia de pocos y la carencia generalizada de la mayoría. La desigualdad social, por lo tanto, se materializa en problemas urbanos concretos dejando de ser algo teórico, que es lo que se observa en las tasas e índices estadísticos. La correlación de la mencionada desigualdad con el alarmante incremento de la violencia es suficientemente evidente. Del mismo modo, es el resultado de la cultura que propicia las condiciones para la explosión

de la criminalidad en la medida en que millones de individuos, en general habitantes de los inmensos conglomerados suburbanos, se ven entregados a la desesperanza y a la falta de perspectivas.

En el capítulo introductorio ya se había hecho la alusión a la globalización y al neoliberalismo dominantes como paño de fondo de la problemática vivenciada en Brasil, como en tantos otros países, siendo el sector de la salud apenas uno de los múltiples campos en que pueden ser detectadas consecuencias de los fenómenos supramencionados. El propio Banco Mundial, en 1994, ya se mostraba pesimista cuanto a las posibilidades de reducir, de forma significativa, la pobreza, al reconocer la escasa probabilidad de éxito de las estrategias económicas y sociales adoptadas y que redundaron en bajos niveles de consumo interno y perpetuación, a mediano plazo, de inequidades política y socialmente inaceptables, ya sea con o sin la adopción de políticas compensatorias (Brand, 1994).

Se entiende, como lo hace González, que no cabe establecer un conflicto entre la equidad, lo económico y la ética, pues

el llamado problema de la equidad social, además de su dimensión moral, solidaria, es tan económico como el del crecimiento. Por tanto situemos la cuestión en un solo terreno, no en una falsa pugna entre lo "moral" y lo "científico". Sin economías internas sólidas fuertes, con un reparto del ingreso que mejore la capacidad de compra de las mayorías sociales, América Latina no encontrará el camino de salida hacia el desarrollo. Y en esa ruta, la educación y la formación, la atención sanitaria y la vivienda, así como el desarrollo de las infraestructuras y los servicios, forman parte del paquete redistributivo imprescindible (González, 2002).

Es un hecho incontestable que, como fruto de los cambios económicos, han aumentado las tasas de desempleo, asociadas por su vez, al aumento de las enfermedades en el contexto de la degradación individual y familiar, deterioro de las condiciones nutricionales y de la salud mental, acompañadas de las dificultades de acceso a los servicios de salud y a los medicamentos. Es notable, de igual forma, la constatación de que las enfermedades infecciosas emergentes serían las que mayor correlación presentarían con la globalización. Incluyen enfermedades cuya incidencia ha aumentado en las dos últimas décadas o se prevé vengán a crecer en el futuro próximo, a que contribuyeron el

aumento en los viajes internacionales, importación/exportación de alimentos, crecimiento de la población y urbanización, migración poblacionales involuntarias, alteraciones ambientales (destrucción de florestas, irrigación, aumento del uso de pesticidas y antimicrobianos), cambios de comportamiento, sobretodo en el plan de la sexualidad, contactos aumentados con áreas de florestas tropicales o con hábitats salvajes, potenciales reservorios de insectos y animales que alberguen agentes infecciosos (Lindeberg, 1992, apud Buss, 2002)⁵⁹.

Vale resaltar que, tanto el Banco Mundial como el BID, además de otras instituciones internacionales, se incluyen entre los formuladores e incentivadores (y también, financistas con recursos cuya liberación pasa a depender de la subordinación a determinadas políticas) de recetas siguiendo la cartilla neoliberal y que fueron aplicadas en diferentes países latinoamericanos. De forma resumida, los fundamentos impuestos para el financiamiento de proyectos o programas en el sector de la salud, implicaban (Infante, 1997):

- la cobranza de tarifas a los usuarios, en especial para medicamentos y medicina curativa;
- el incentivo a los seguros privados de salud como estrategia privilegiada para aumentar la cobertura;
- el estímulo al sector privado, con o sin fines lucrativos, para actuar en la asistencia curativa, siendo el Estado el responsable de las medidas preventivas; y
- el incentivo a la descentralización, planificación y presupuesto de los servicios públicos de salud.

Hacemos nuestras las palabras del sociólogo francés Alain Touraine cuando en un artículo aludía que

⁵⁹ Un ejemplo bastante actual de enfermedad emergente que esta causando especie en términos amplios, con impacto en la economía (sobretodo en los sectores relacionados al turismo) es el Síndrome Respiratoria Aguda Severa (Sars) que, en tan solamente un trimestre, desde su aparición, afectó ocho mil personas (más de cinco mil de ellas en China, 140 en Canadá y 65 en los EEUU), con 682 muertes (Noticias, 2003), lo que llevó a la OMS, en su 56ª Asamblea General, en 2003, a revelar el gasto de cerca de cuatro millones de dólares en la lucha contra la enfermedad, habiendo el director del Departamento de Enfermedades Transmisibles de la Organización, el Dr. David Heymann, anunciado el proyecto de crear un fondo de investigación específico, congregando laboratorios farmacéuticos e instituciones bancarias (Canadá, 2003).

la globalización proclama la superioridad de una economía mundializada sobre todos los procesos de control, ejercidos a nivel nacional. En su nombre, se habló mucho de la caída de los Estados nacionales, cuando lo que se observa en realidad no corresponde a ese tema propagandista que busca afirmar el derecho de un capitalismo sin control ni reglas a dominar el mundo. Durante algunos años, lo que llamamos neoliberalismo se pudo justificar por la crisis de los modelos económicos y sociales de la post-guerra, todos contenidos a nivel nacional y dando un rol central al Estado. Pero hace mucho tiempo que las ventajas de la “apertura de las economías” son menores que sus perjuicios y lo mismo que sus absurdos. Dos grandes tipos de crítica se pueden hacer al capitalismo extremo. La primera es que aumenta la desigualdad y la exclusión y desencadena graves crisis regionales. Esas acusaciones son serias, principalmente después del fin del largo periodo de crecimiento económico de los Estados Unidos. Pero la segunda, es todavía más grave y fue formulada hace mucho tiempo por prestigiosos economistas. El crecimiento depende cada vez más de factores sociales como la educación, la organización del Estado, el modo de “governancia” y también del modo de distribución del producto nacional (Touraine, 2002).

El persistente incremento de los gastos con asistencia sanitaria, observado a partir de los años 70, provocó en los países europeos el establecimiento de una variada gama de medidas de contención de los mencionados gastos. Se resalta que el incremento referido tiene que ver con el envejecimiento de la población y el consecuente aumento de las tasas de enfermedades crónico-degenerativas, así como con la diseminación de nuevas tecnologías, crecientemente sofisticadas, dispendiosas y, con el empleo, con gran frecuencia dictado por la lógica de mercado e intensificado por el proceso de medicalización (Barros, 2002b)⁶⁰. Además, el tema del futuro de la seguridad social, es parte destacada de la agenda de discusión y preocupación contemporánea de los gobiernos de diferentes países desarrollados⁶¹ (en Brasil, el tema que había ocupado enorme atención

⁶⁰ Estimaciones disponibles dan cuenta de una proporción desnesesaria de servicios prestados, del orden de 30% a 60% en Canadá y del 30% en los EEUU (Mossialos, 1997).

⁶¹ En abril y mayo de 2003 ocurrieron diferentes movilizaciones de protesta en Francia, Alemania, Austria e Italia contra los cortes anunciados en las pensiones: reducción de beneficios, endurecimientos de los pre-requisitos para su disfrute, ampliación del límite de edad para la jubilación – se resalta que esas protestas se daban en la conyuntura en que, en Brasil, el gobierno volvía a la carga en la “reforma” de la “reforma” del sistema ►►

del gobierno anterior, vuelve a asumir la prioridad y discusiones acaloradas en el nuevo gobierno), con realce en el diagnóstico del agotamiento del modelo, sobretodo por el déficit (distancia entre recaudación y gastos de pensiones) y su pretendida solución en la adopción de modelos privados (Futuro, 2003).

Es incontestable el hecho que, cuando Bismarck implantó en Alemania a fines del siglo 19, el primer sistema de pensiones, la esperanza de vida europea no pasaba de los 50 años (hoy supera los 76). Contribuyen, por lo tanto, para el desequilibrio observado en la proporción entre contribuyentes y jubilados, no solamente el envejecimiento de la población antes mencionado, sino también las bajas tasas de natalidad, los cambios implementados en la reglamentación del empleo, siendo ilustrativo en ese aspecto, la proliferación de los contratos de trabajo temporales, además de la propia crisis observada en la oferta de trabajo, lo que ha generado una incorporación cada vez más tardía de los jóvenes, y barreras, a pesar de los avances ocurridos, en la lucha de las mujeres de ampliar sus espacios en el seno de la población económicamente activa, con igualdad de derechos con respecto a los hombres.

Buscando actuar, ya sea sobre la oferta, o sobre la demanda, las medidas dirigidas a la reducción de gastos pueden contemplar (resaltándose que esas medidas no son tomadas de forma aislada; medidas de esa naturaleza, fueron tomadas en todos los países de la UE – Mossialos, 1997):

- descuento en el impuesto de renta de los gastos hechos con contratos de seguros o con la compra directa de servicios medico-asistenciales privados;
- co-financiamiento;
- fijación de límites de gastos en el presupuesto destinado a la salud;
- adopción de alternativas menos costosas que la hospitalización;

► previdenciário, trayendo de nuevo a discusión, el déficit del mismo, resucitando, entre otros instrumentos para superarlo, la continuidad de contribución de funcionarios públicos ya jubilados, propuesta por diversas veces rechazada en el Congreso Nacional, en el gobierno neoliberal de Fernando Henrique Cardoso (Futuro, 2003).

- privilegio de medidas de promoción de la salud y prevención de enfermedades;
- tentativas de influenciar en las decisiones de los médicos que impliquen en autorización para aumentar gastos;
- reducción del numero de camas o de médicos;
- imposición de límites al uso de nuevas tecnologías; y
- control de precios de los medicamentos.

En el caso brasileño, con mayor o menor grado de efectividad, hay una larga tradición en las iniciativas de parte del Estado en controlar el precio final en la red al por mayor, donde durante mucho tiempo, funcionó el Consejo Interministerial de Precios (CIP).

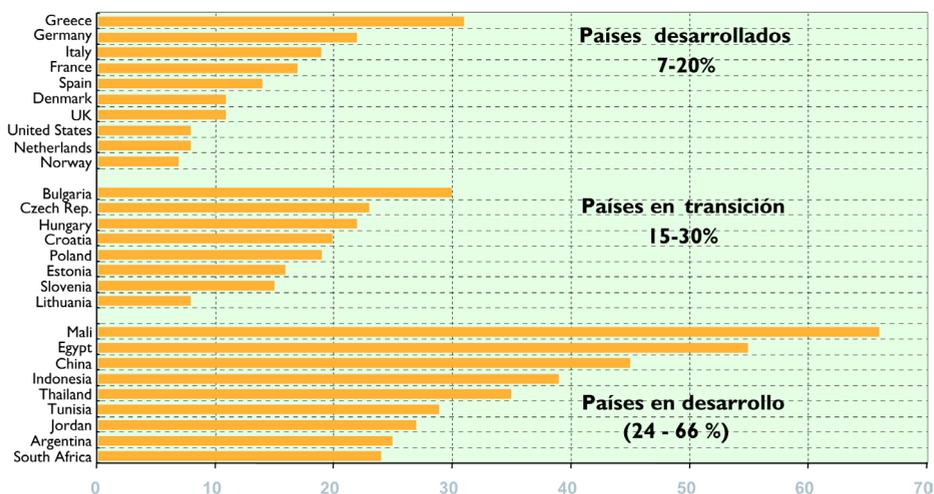
En los últimos años, se ha observado un debate reñido entre laboratorios y gobierno, en gran medida vencido por los primeros. Ya sea argumentando el incremento de costos en la importación de materia-prima, debido a la inestabilidad cambiaria que ha elevado la cotización del dólar, o bien alegando desalineación de los precios frente a los índices inflacionarios, se han verificado los frecuentes reajustes, como los ocurridos más recientemente: a partir del 1/3/03 se produjo un reajuste medio de 8,63% (los fabricantes demandan aumento de 18%), siendo que, dos semanas antes, 260 medicamentos tuvieron sus precios completamente liberados en las farmacias (Sofia, 2003). En noviembre de 2002, el gobierno de Fernando Henrique Cardoso había autorizado un reajuste que precede al anteriormente comentado, con un aumento medio también del orden del 8,63%. Los precios estuvieron congelados desde enero de 2001. En agosto de 2000, hubo un acuerdo con la industria para evitar aumentos de precios. Luego en diciembre del referido año, una medida provisoria determinó el congelamiento. Un nuevo aumento, del orden de 2%, para 8.640 productos considerados como esenciales, fue autorizado a partir de agosto de 2003, determinándose que de ahí en adelante habría un reajuste anual, en 31 de marzo, considerados como parámetro el Índice de Precios al Consumidor Aplicado (IPCA), las ganancias de productividad de las empresas y el nivel de monopolio de los productos en el mercado. Se resalta que continúan excluidos de las políticas de reajuste los 260 medicamentos que, en febrero

tuvieron su precio liberado (ahora, pasaron a tener el mismo tratamiento, los productos homeopáticos y los fitoterápicos). Fue creada una auditoría que tendrá como atribución informar a los consumidores y a los prescriptores sobre la variación de precios de productos con idéntica fórmula (Athias, 2003).

Los controles sobre los precios de los medicamentos pueden traer como subproducto negativo el incentivo a la comercialización de productos no-innovadores. En la tentativa de soslayar la reglamentación, crecientemente más estricta sobre los productos antiguos, o la competencia existente entre los fármacos que tuvieron su patente vencida, las empresas pasaron a lanzar nuevos productos que se encuadran, mayoritariamente, en la categoría de *me toos*.

En el sector farmacéutico la situación es bastante polémica. Por un lado, existe un evidente incremento de los gastos, absorbiendo una fracción importante del presupuesto sanitario global (la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE) constató que los países-miembros gastaban en medicamentos, en 1996, un 15,4% de sus presupuestos sanitarios; esos números, aunque inalterados desde 1990, presentaron una variación entre los países del orden de 7,6% a 28,9% con tasas más altas en los países con menores niveles de renta) (Henry, 2002). El porcentaje de gastos en medicamentos, segundo el grado de desarrollo de los países, es presentado en el Gráfico 5. Datos disponibles indican que los medicamentos constituyen el ítem de gasto familiar⁶² más importante en los países subdesarrollados y el segundo en el presupuesto sanitario público.

⁶² Datos del Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) informaron que el gasto familiar en medicamentos en Brasil, en las familias con renta de entre uno y cuatro salarios mínimos (esto es, entre 80 dólares y 320 dólares), pasó de 2,25% en 1987, a 3,55% en 1996. De este modo, los grupos de más baja renta, el componente 'medicamentos', representaba entre 50% y 75% de los gastos en el ítem 'salud', al paso que la proporción es ocho veces menor en los grupos de renta alta.

GRÁFICO 5 – Gasto con medicamentos en relación a los gastos totales

Fuente: WHO (www.who.org).

Parece, por otro lado, tarea difícil actuar sobre la tendencia actual de destino de gastos farmacéuticos, en los niveles señalados, sin aplicar medidas restrictivas sobre los precios o imponiendo co-financiamiento. Entretanto, interesa igualmente a los gobiernos ampliar las tasas de empleo, así como las exportaciones, por lo que importa estimular la fabricación y desarrollo de fármacos innovadores. Mossialos resalta que, en el ámbito de la UE, la mayor fracción de los trabajadores del sector se concentra en pequeñas y medianas empresas, imposibilitadas de costear las altas inversiones requeridas al desarrollo de nuevos productos que ocupan parte importante del mercado, siendo pocas las empresas que pueden disponer de capacidad financiera comparable a muchas empresas de los EEUU para dar cuenta del capital que hoy es demandado para la I & D farmacéuticos (Mossialos, 1997)⁶³.

⁶³ Es un hecho incontestable el grado de concentración del sector farmacéutico, dominado por grandes empresas situadas en países desarrollados. En lo que concierne las patentes, por ejemplo, se verifica que los fármacos innovadores surgidos entre 1955 y 1989, en casi 92% de los casos, se concentraban en apenas 16 de los 95 países que, a la fecha de las mencionadas innovaciones, respetaban patentes.

Vale de todas maneras recordar que han sido observadas diferencias de precios difíciles de explicar para un mismo principio activo – hasta producida por la misma empresa –, lo que es ejemplificado en el Cuadro 10, con respecto al fluconazol (más comprensible, ciertamente, es la diferencia encontrada entre el ‘nombre de marca’ y el ‘générico’, producido por la Cipla, india).

CUADRO 10 – Diferencia de precio del fluconazol en diferentes países (cápsulas de 200mg/julio de 2000)

Fabricante	País de Distribución	Precio por unidad (dólar)
Biolab (Tailandia)	Tailandia	0,29
Cipla (India)	India	0,64
Pfizer	Tailandia	6,20
Vita (España)	España	6,29
Pfizer	Sudáfrica	8,25
Pfizer	Kenia	10,50
Pfizer	España	10,57
Pfizer	EEUU	12,20
Pfizer	Guatemala	27,60

Fuente: www.pharmabusiness.com

Las reformas ocurridas en el sector salud, implementadas en Brasil y en diferentes países de América Latina que siguieron la receta neoliberal,⁶⁴ con el privilegio otorgado al mercado y la privatización que les es inherente, necesariamente han acarreado repercusiones en los diferentes componentes de la política de medicamentos, una vez

⁶⁴ Diversos países del subcontinente, además de Brasil, implementaron programas económicos caracterizados por la reducción significativa de las barreras al comercio exterior, cortes en los gastos públicos, reforma tributaria, desvalorización cambiaria, privatización de empresas públicas. En ese contexto y, particularmente, en lo que se refiere a las repercusiones de esos programas en el sector de la salud, el tema vuelve a ser discutido a lo largo del presente texto, a ejemplo del subítem 1.6.

que estas constituyen segmentos inseparables de las políticas sociales y del modelo político-económico por la que se orientan las sociedades.

En el caso brasileño, aunque considerando la persistencia de los principios y directrices que conformaran la Reforma Sanitaria y que fueron inscritos en el texto constitucional de 1988 (universalización, regionalización, descentralización, participación comunitaria, institucionalización de un sistema único de salud), el impacto de la sumisión a la orientación neoliberal se refleja en la consolidación y ampliación del sector privado, en la organización y prestación de servicios, aunque se hayan otorgado, jurídicamente, a los servicios privados un estatuto de ‘complemento’ a los ‘servicios públicos’. Un ejemplo, entre tantos, puede ser dado con la ampliación significativa de la cobertura por medio de planes pre-pagados de la salud, que tuvieron adhesión masiva de la clase media, motivada por la precariedad cualitativa y cuantitativa de la asistencia médico-sanitaria oficial a la que todos teóricamente tienen derecho.

En el ámbito de la asistencia farmacéutica, el consumo superfluo, para muchos, se hace acompañar de la ausencia parcial o absoluta del acceso, para la mayoría, a medicamentos esenciales. En el caso específico de Brasil, una encuesta realizada por el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (Idec) confirma la no disponibilidad de medicamentos básicos para enfermedades y problemas más simples y con costo relativamente bajos para tratarlos como hipotiroidismo, diabetes y piojos. El estudio sobre el acceso a remedios esenciales, hecho en 11 municipios entre marzo y septiembre de 2002, mostraba que en las 50 unidades de salud visitadas faltaba, por lo menos, uno de los 61 remedios pesquisados⁶⁵. Los ítems evaluados fueron seleccionados teniendo por referencia los fármacos que componen la Rename. La disponibilidad de esos remedios, según la encuesta mencionada, en media era de apenas 55,4% (Idec, 2002).

⁶⁵ La muestra de los 61 fármacos seleccionados es representativa de los principales grupos terapéuticos incluidos en la Rename (que, en total, cuenta con 327 fármacos) y contempla el “elenco mínimo” de esa lista – el rol de 19 drogas que obligatoriamente deberían estar disponibles, lo que ocurría, según la pesquisa, entretanto, solamente con relación a 72,5% de los remedios del mencionado elenco.

Las iniciativas, aunque del todo loables, como las del programa farmacia básica, que se propuso de disponer de un conjunto de 40 medicamentos⁶⁶ o del programa de genéricos (ver subítem 6.10) que, iniciado en 1999, en su primer cuatrienio de funcionamiento ya tiene disponible en las farmacias un conjunto de más de 600 productos a precios menores que sus competidores de marca, lo pierde mucho de su impacto cuando se considera el poder adquisitivo de la mayoría⁶⁷. Persisten, pues, problemas graves con relación a la distribución y comercialización, todavía que no pueda ser omitido el paso importante representado por la definición de una política orientada para el uso racional, con algunas medidas ya implementadas, cabiendo destacar la revisión efectuada en la Rename, pasados 15 años de la revisión anterior, la elaboración de un Formulario Terapéutico Nacional y la institucionalización de la Anvisa y de un sistema de fármaco vigilancia.

En lo que concierne al mercado farmacéutico brasileño, el mayor de América Latina, y situado entre los diez mayores del mundo, pese al grave problema de acceso para la mayoría, dicho mercado siempre se basó por la lógica capitalista de mercado debiéndose resaltar el dominio casi absoluto de los laboratorios privados, con hegemonía de las empresas transnacionales, tanto en la participación de las ventas como en el origen de las materias primas.

⁶⁶ Según la norma en vigor, en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), para la adquisición de remedios del “elenco mínimo” (rol obligatorio), el municipio invierte R\$0,50 por persona/año, los Estados entran con más R\$0.50, como mínimo, y el gobierno federal, por intermedio del Ministerio de la Salud, con R\$1,00.

⁶⁷ Los datos oficiales disponibles hablan por si solos: entre 1992 y 1999, la distribución de renta no sufrió alteración. En ese último año, el 50% más pobres poseía el 14% de la renta nacional, mientras que los 1% más ricos se apropiaban del 13,1%, proporción similar a aquella constatada al inicio de la década. Un estudio del Ipea evidencia que existían en el País, en 1990, 63,18 millones de pobres, número que en 1995 sufrió un decrecimiento alcanzando 50,23 millones, pero vuelve a subir en 1999, cuando llega a los 53,11 millones. Evolución semejante ocurrió con los miserables (indigentes) que alcanzaba 22,60 millones en 1999 (para efectos de esclarecimiento del lector, cumple recordar que ‘pobreza’ designa el estado de privación en que viven individuos imposibilitados de satisfacer sus necesidades materiales primarias – alimentación, vivienda, vestuario, salud, educación). Para el Banco Mundial, vive en la pobreza quien tiene renta inferior a dos dólares diarios, y en la miseria, quien vive con menos de un dólar diario; con relación a la ‘distribución de la renta’, esta tiene que ver con la manera en que el resultado de la producción nacional (PIB) es dividida con la población del país.

3.2 LOS EFECTOS ADVERSOS Y LAS CONQUISTAS EN LA REGLAMENTACIÓN EN LOS MEDICAMENTOS

En las cuatro ultimas décadas, particularmente después de la constatación de la epidemia de iatrogenia medicamentosa, de los cuales el más conocido fue el de la talidomida, la preocupación con el ítem ‘seguridad’ pasó a tener una importancia igual o mayor que la ‘eficacia terapéutica’, merecedora de atención prioritaria durante mucho tiempo. Crecientemente, fueron siendo institucionalizados organismos reguladores, imponiéndose reglas cada vez más estrictas, tanto en la evaluación previa a la autorización y en el acompañamiento post-comercialización, principalmente por medio de los sistemas de fármaco vigilancia, temas exhaustivamente comentados a lo largo del presente texto.

Son innegables los avances alcanzados en el empeño de prevenir las reacciones adversas o para llegar al uso más adecuado de los medicamentos. Entretanto, el dispendio realizado por los productores en amplias actividades promocionales y cada vez más sofisticadas, asociado a la ausencia de informaciones independientes que subsidien la practica de prescriptores y consumidores, ciertamente continúan contribuyendo fuertemente para el uso irracional de los productos medicamentosos o, en verdad, de todos los insumos resultantes de las innovaciones da la biomedicina, tal como fue comentado en el capitulo introductorio.

Con respeto a que los intereses de la salud publica sean proclamados frecuentemente en los documentos oficiales como prioritarios, la forma como ocurre, todavia, la intromisión de los fabricantes en los organismos reguladores, como en el caso de la EMEA y su patrocinio e ingerencia en las Conferencias Internacionales de Armonización, no dejan de ser preocupantes.

El incentivo al mercado farmacéutico único, en el ámbito de la UE, para cuyo establecimiento fueron elaborados diferentes estrategias que vienen siendo implementadas y la no vinculación estrecha con exclusividad de la EMEA para con las autoridades sanitarias del conjunto de los países-miembros, hace pensar con respeto a la intromisión de otros intereses, que no son los de la ‘salud publica’,

continúan prevaleciendo, a pesar de la misma ser proclamada sistemáticamente, como el interés mayor de la reglamentación farmacéutica y de las agencias de su responsabilidad. Ejemplos concretos del predominio real, contrariando lo que se establece teóricamente, son objeto de consideración del próximo subítem.

3.3 PROPUESTAS DE CAMBIOS EN EL CÓDIGO COMUNITARIO EN VIGOR

Teniendo en vista las alteraciones que pasaron a ser presentadas como propuestas para alterar diferentes disposiciones del Código, aprobado en noviembre de 2001, para dirigir el conjunto de actividades relacionadas a los medicamentos de uso humano y evaluando el carácter de los cambios vistos como perjudiciales a los intereses de los pacientes y de los consumidores, un conjunto amplio de organizaciones europeas de defensa del consumidor, grupos de pacientes organizados en varios países y una red de revistas medicas independientes crearon, en abril de 2002, el Foro Europeo de Medicamentos (Medicines in Europe Forum).

Las alteraciones sugeridas y que merecieron más críticas y los argumentos contrarios levantados por el Foro son resumidos a continuación:

- Aumentar a corto plazo la competitividad de las empresas en el seno del mercado farmacéutico europeo en función de que debería ser ampliada la validación de los datos provenientes de estudios clínicos; se prevé la concesión de autorización con carácter duradero, dejando de existir la obligatoriedad de renovación cada cinco años, actualmente en vigor, pretendiéndose, igualmente, flexibilizar y acortar el tiempo (210 días) que está facultado para el análisis y concesión de registro. *“En ese contexto, naturalmente, no está previsto un refuerzo de las actividades de fármaco vigilancia. Tomando en cuenta el hecho de que los datos relevantes, con frecuencia no están accesibles en tiempo real para una evaluación rápida y de calidad, la preservación de la misma requiere tiempo para una evaluación pertinente de datos clínicos, farmacológicos y*

toxicológicos relacionados a nuevos productos. La aceleración del proceso de autorización debería ser reservada para casos excepcionales cuando se espera un beneficio para el paciente ante la inexistencia de alternativa para el tratamiento”;

- Las empresas podrían diseminar informaciones para el público con relación a medicamentos para asma, diabetes y Sida, incluyendo productos para los cuales se requiere previa prescripción.

“Información aquí debe ser vista como sinónimo de ‘actividades promocionales’. La salud pública y la de los pacientes en particular, no son tomadas en cuenta”;

- La propuesta de protección de los datos pre-clínicos y clínicos traerá obstáculos para la entrada de genéricos en el mercado;
- La fármaco vigilancia debe ser, en su esencia, un instrumento al servicio de la salud pública. Como tal, debe gozar, en el seno de la EMEA, de *status* de organismo independiente debiendo la agencia contar con los medios requeridos para el desarrollo de estudios prospectivos en colaboración con las agencias de los Estados-miembros, debiendo además actuar con transparencia, tornando las informaciones sobre efectos adversos accesibles al público en general.

Otras alteraciones merecen apreciación crítica, a modo de ejemplo, la retirada de uno de los dos miembros por país que hoy compone el colegiado del CMPP. Es del todo pertinente la mantención de dos representantes, siendo uno de ellos proveniente del organismo regulador y el otro un experto independiente, posibilitando la saludable composición de puntos de vista (el regulador y el científico).

La pretendida liberación de la publicidad para el público, por el momento prohibida en Europa, bajo la forma de información sobre el tratamiento, por medio de paginas en la *Web*, panfletos y otros materiales, fue rehusado por el Parlamento Europeo, en una primera apreciación sobre el tema, en la sesión de octubre de 2002, aunque en los límites de la proyectada experiencia-piloto, por un quinquenio, y restringida a algunos medicamentos. Se recuerda que en los EEUU, la publicidad de productos que requieren prescripción esta autorizada y que, algunas organizaciones de pacientes – tal es el caso de la

Federación de Diabéticos Españoles – estaban a favor de la aprobación del pleito de la industria, bajo la alegación de que el acceso a información facilitaría el dialogo con el medico y la toma de decisiones correctas, resaltando, en todo caso, que la responsabilidad de diseminarlas debería recaer sobre los organismos independientes. Para el Parlamento – que rehusó la propuesta de la Comisión por 494 votos, con apenas dos votos favorables y siete abstenciones -, el proyecto piloto equivaldría a la publicidad encubierta de medicamentos sujetos a la prescripción medica con el consecuente riesgo de incrementar el consumo, agregando que ese tipo de información debería provenir, únicamente, de fuentes que gocen de independencia con respecto a la industria. En verdad, la publicidad directa trae varias consecuencias negativas: presión sobre los prescriptores y sobre el sistema de financiamiento de los sistemas nacionales de salud; las informaciones acostumbran privilegiar productos nuevos, y por eso mismo, mal conocidos, dirigiéndose además, a grupos más influenciables (niños, adolescentes, ancianos).⁶⁸

En la misma sesión, fue aprobada la reducción de diez (como quería la Comisión) a ocho años para que un medicamento patentado pueda ser producido bajo forma de ‘genérico’, además de la mantención de la revisión quinquenal de los productos autorizados que, igualmente, la Comisión atendiendo a la demanda de los productores, pretendía reducir. El Parlamento, entretanto, prevé que después de los primeros cinco años, haya una reevaluación y una vez autorizada la renovación, que esta tenga carácter permanente.

El dinamismo en la generación de conocimiento en el área de la farmacoterapia imponen la preocupación con la evaluación de riesgos y beneficios de los nuevos medicamentos, sobretodo a la luz de datos de fármaco vigilancia que vengan a estar disponibles. El Foro Europeo

⁶⁸ En mayo de 2003, se divulgó la noticia de un estudio realizado por una consultoría especializada en que se realzan las ventajas de la publicidad directa a los consumidores, aunque sean apuntadas las inconveniencias de la liberación de ese procedimiento (el texto integral de la noticia, divulgada en un *site* específico en la *Web* (www.pmfarma.com) sobre temas de salud es reproducido en el Apéndice).

de Medicamentos propuso que, con la autorización y la reevaluación, el informe de la agencia reguladora explicita si el nuevo medicamento trae alguna ventaja en relación a la eficacia, seguridad o conveniencia con respecto a los preexistentes. Se decidió, también que, en los primeros cinco años de comercialización los medicamentos deberán incluir en las instrucciones el texto “medicamento recientemente autorizado. Por favor, comunique cualquier reacción adversa”. Esas decisiones, entretanto, todavía no son definitivas, debiendo volver al Parlamento, después de la apreciación del Consejo de Ministros de la UE.

3.4 COMO LA EMEA PODRÍA, DE HECHO, ATENDER LOS INTERESES DE LA SALUD PÚBLICA

Antes, cabe cuestionar la localización de la EMEA en el seno de los organismos comunitarios y sus mecanismos de financiamiento. Si las acciones principales de la Agencia de hecho han de orientarse, como en teoría se proclama, a “... promover la protección de la salud, a través de la distribución de medicamentos seguros y efectivos” o “mejorar la información para profesionales y pacientes en cuanto al uso correcto de los productos de naturaleza medicinal”, ¿como explicar, entonces, que institucionalmente ella esté localizada en un organismo industrial de la CE (el General Directorate of Enterprises) y no en aquel relacionado a la salud pública? Esa localización guarda coherencia con otro de los objetivos explícitos de la EMEA, que es “facilitar el libre movimiento de los productos farmacéuticos en el seno de la comunidad”. Por otro lado, el presupuesto de la entidad hoy, proviene de un subsidio de la UE y, en proporción más significativa, de las tasas pagadas por la industria farmacéutica en lo que, además, la agencia compite con los organismos reguladores nacionales, competencia del todo descabellada y cuya solución pasa, necesariamente, conforme comentamos más adelante, por la unificación de los sistemas de registro. Por otro lado, preocupa la limitación de recursos humanos y financieros de la EMEA para implementar estudios independientes siempre que existan dudas sobre datos incluidos en los pedidos de autorización.

En términos operacionales, es conflictiva la sobrevivencia de dos procesos para la autorización de nuevos productos. El sistema ‘descentralizado’ parece atender mucho más a los intereses del libre mercado de productos. El ‘reconocimiento mutuo’ podría sobrevivir, sugieren Garattini y Bertele (2001) como una mera alternativa metodológica, siendo la abolición del proceso descentralizado la vía ideal para hacer más uniforme la aprobación de nuevos medicamentos. Se resalta que, en la actualidad, la vía centralizada es voluntaria, siendo compulsoria apenas para los productos de origen biotecnológica (la nueva propuesta, todavía no del todo decidida y que depende de una co-decisión de la Comisión y del Parlamento, contempla la sumisión al procedimiento centralizado de todos los nuevos productos, sean o no biotecnológicos).

Actualmente, a los integrantes del CPMP les cabe decidir a respecto de la aprobación de un medicamento e, igualmente, juzgar la pertinencia de los pedidos de reconsideración. Obviamente, en ese último caso, cabría esperar que el juzgamiento se quedara a cargo de un grupo independiente de expertos. Vale resaltar, que toda la documentación constitutiva de las varias fases del proceso de evaluación esta disponible para la empresa, lo que parece constituirse en un grado de transparencia que no se justifica. Cabe a la empresa, tener acceso al informe que respaldó la decisión final tomada por el CPMP, pero no a los textos de los documentos previamente elaborados por los relatores. La transparencia deseada – y hoy inexistente – sería, exactamente hacer públicos para los sistemas de salud y para los pacientes, por ejemplo, los fundamentos de las decisiones del CPMP, sean negativas, sean positivas (en el caso de las primeras, se considera dos semanas para que la empresa interesada pueda consultar, sin ninguna divulgación, del porque de la negativa). De igual forma, cabría facilitar el acceso a las razones de la negativa final, particularmente de las opiniones de miembros del Comité que se opusieron a una determinada autorización, tal como procede la FDA.

Esta previsto que, cuando se rechaza una solicitud de registro, la misma sería aplicable a todos los países-miembros, norma que puede ser soslayada gracias al procedimiento alternativo en vigor (el ‘reconocimiento mutuo’). En el caso del ‘procedimiento centralizado’,

se requieren dos etapas de votación. Si la primera de ellas es negativa, la empresa goza de la facultad de retirar el pedido de registro (hasta diciembre de 2000, se registraron tan solo cuatro rechazos y 49 solicitudes retiradas), cabiendo resaltar que el contenido de las solicitudes retiradas es considerado confidencial, lo que una vez más, denota la falta de la deseable ‘transparencia’ (Unas pinceladas, 2002).

Se ha proclamado enfáticamente – y la legislación en vigor lo comprueba – que los criterios claves que son considerados, en el registro de nuevos medicamentos, son la ‘calidad’, la ‘eficacia’ y la ‘seguridad’. ¡Entretanto, tal como resaltan Garattini y Bertele (2001), para la industria, una vez que la ‘calidad’ se demuestra “aceptable”, se cuentan con indicios de ‘eficacia’, aunque no sea “demostrada”, y la ‘seguridad’ no haya evidenciado mayores “problemas”, cualquier producto debería ser introducido en el mercado! ¡Otro aspecto merecedor de atención reside en el hecho que fármacos que evidencian una mejor actuación que el placebo, no significa necesariamente, que sean superiores a productos preexistentes, debiendo pues, ser privilegiada, en los ensayos clínicos, la comparación con otros fármacos más que con placebos! En realidad, persistir en la aprobación de medicamentos sin conocer hasta donde ellos son mejores o peores que los existentes puede llevar a la introducción en el mercado de productos que son menos actuantes o más tóxicos, o ambos (Garattini y Bertele, 2002).

El hecho es que se viene intensificando el debate sobre la creciente dependencia o intromisión en las agencias reguladoras de los intereses de los productores. En una primera etapa, se enfatiza la ineficiencia y lentitud de las mencionadas agencias – ese era el argumento levantado por la Association of British Pharmaceutical Industry en los años 80, apegando los perjuicios venidos de ahí a la economía del país. En esa misma época, el sector industrial sueco y alemán igualmente presionaba a favor de mecanismos más ágiles en la aprobación de nuevos medicamentos. En realidad, esa presión se viene intensificando y esta asociada, más recientemente, a la competencia entre agencias, intensificada a partir de la institucionalización del ‘reconocimiento mutuo’, en virtud de la dependencia económica de las tasas cobradas a las empresas. El Cuadro 11 resume las etapas de la creciente intromisión de los intereses de la industria en el seno de las agencias reguladoras.

CUADRO 11 – Etapas de creciente influencia de la industria farmacéutica sobre las agencias reguladoras

La credibilidad de las agencias reguladoras es abalada con la insinuación de que la necesidad de más tiempo para la evaluación denota ineficiencia.
Las agencias reguladoras se hacen crecientemente dependientes del financiamiento de la industria para su funcionamiento.
Se permite que la industria farmacéutica dicte prioridades a las agencias, por ejemplo, para disminuir el tiempo gasto en la aprobación de nuevos productos.
Creación de un ambiente, tal como el propiciado por el 'reconocimiento mutuo', en que las agencias pasan a competir entre si.

Fuente: Abraham, J (2002a).

3.5 LAS ESTRATEGIAS PROMOCIONALES Y SU POSIBLE CONTROL

Algunas iniciativas fueron tomadas fuera de los organismos reguladores estatales con el propósito de orientar las actividades promocionales, en la tentativa de frenar sus excesos, eventualmente castigando a transgresores. La propia OMS, como parte de su estrategia con relación a los medicamentos, en la asamblea general de 1988, propuso un conjunto de directrices éticas cuyo propósito era el de apoyar y fomentar la calidad de la asistencia sanitaria por el uso racional de los medicamentos. Criterios éticos sugeridos para orientar las actividades promocionales del sector farmacéutico fueron, en esa misma asamblea, aprobados y posteriormente revisados en la asamblea de 1994.

Se define como 'promoción' todas las actividades informativas y de persuasión realizadas por los fabricantes y distribuidores con el objetivo de inducir la prescripción, la distribución, la adquisición y la utilización de un medicamento (WHO, 1988b). Aunque importantes, infelizmente las resoluciones como la mencionada y todas las oriundas del foro máximo de la OMS tienen un carácter de propuesta y no compulsorio a pesar de que fueron aprobadas por los representantes oficiales de los diferentes Estados-Miembros.

En mesas-redondas realizadas en 1997 y 1999 por la OMS, con la participación de organizaciones no-gubernamentales, se llegó a la conclusión de que la promoción inadecuada de los medicamentos

continuaba siendo un grave problema en todos los países. Tal como resalta la directora general de la Organización, a la época, en un discurso en la 49ª Asamblea Mundial de la Salud, “continúa habiendo un desequilibrio entre la información sobre medicamentos independiente, comparativa, comprobada científicamente y actualizada, para los prescriptores, los dispensadores y los consumidores”. En la segunda de las mesas-redondas antes referidas, se decidió crear una amplia base de datos sobre promoción de medicamentos a partir de informaciones que fueron recibidas de organizaciones no-gubernamentales de todo el mundo (www.drugpromo.info). La base de datos se propone a subsidiar una variada gama de interesados, como profesionales de la salud, asociaciones profesionales, investigadores universitarios, organizaciones de consumidores y otras organizaciones no-gubernamentales, agencias reguladoras y la propia industria farmacéutica, que podrá evaluar las críticas formuladas a sus actividades promocionales. Los objetivos del proyecto, coordinado por la OMS y por la HAI eran los siguientes:

- documentar el volumen de promoción inadecuada en los países desarrollados y en desarrollo;
- documentar los efectos de la promoción inadecuada sobre la salud;
- formular recomendaciones para las investigaciones que se hicieron necesarias;
- proporcionar información sobre los instrumentos que pueden ser utilizados para informar adecuadamente a los profesionales de la salud sobre la promoción;
- proporcionar instrumentos para el monitoreo de la promoción de los medicamentos;
- promover la formación de redes de grupos y personas interesadas en los temas de la ‘promoción’, proporcionando enlaces entre ellos por medio de la *Web*.

Aunque se sepa que la promoción farmacéutica continuará existiendo como estrategia de la industria para mantener y, preferentemente ampliar sus ventas, según Lexchin, responsable por el proyecto de base de datos,

nuestra tarea consiste en conocer y educar a los profesionales de la salud y a los consumidores acerca de las limitaciones de la promoción ética de medicamentos como fuente de información sobre el tratamiento; en determinar sus importantes posibilidades de daño cuando es inexacta, inapropiada o sesgada y en determinar su potente influencia sobre los prescriptores y usuarios (Lexchin, 2002).

En lo que concierne a las iniciativas tomadas por la industria farmacéutica, las propuestas de auto-reglamentación, desde la primera versión del código, aprobada por la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), en 1981, hasta la revisión hecha en 1994 han sido monitoreadas por diferentes entidades de defensa de los intereses de los consumidores, especialmente las que integran la Health Action International, destacándose el Healthy Skepticism⁶⁹, en Australia, y el Bukopharma Campaign, en Alemania. Todas las evaluaciones realizadas son unánimes en cuanto a la ineficiencia del autocontrol como instrumento para prevenir y sancionar la promoción inadecuada. De hecho no existen estrategias de monitoreo del cumplimiento del código por las empresas afiliadas ni tampoco están previstas sanciones rígidas para las que violen las reglas auto-impuestas (HAI, 1994)⁷⁰.

La diseminación, cada día más masiva, de información de naturaleza médica por los sitios en Internet⁷¹ – incluyéndose entre ellas las relacionadas a los fármacos – y el carácter, con frecuencia cuestionable, de las mismas han merecido la atención de diferentes organizaciones, constituyéndose tema preocupante, sobretodo, por las dificultades impuestas para conseguir controles eficaces. Ya existen cerca de 16 organismos que actúan en el sentido de certificar la calidad

⁶⁹ Actuando hace casi dos décadas el inicialmente denominado Medical Lobby for Appropriate Marketing (MaLAM), esa ONG orienta a los médicos a incentivar a las empresas a proporcionar informaciones adecuadas y científicas, facilitando la buena prescripción y uso de los medicamentos. Publicaciones e informaciones, en general de gran utilidad, están en la página de la *Web* que sugerimos a los lectores interesados (www.healthyskepticism.org).

⁷⁰ Una exhaustiva revisión crítica sobre algunas de las iniciativas surgidas con el propósito de controlar actividades promocionales de la industria fue realizada por nosotros (Barros, 1995b).

⁷¹ Se estima que las páginas Web versando sobre temas de la salud y/o médicos lleguen a la casa de las cien mil (Sandoval, 2002).

de las *webs* médicas. Entre ellas, pueden ser mencionadas la American Medical Association, el Colégio de Médicos de Barcelona y la Fundación Health on the Net (HON). Esa última, estimulada por la ONU, creó en 1996, el HONCode, código de calidad basado en los siguientes criterios (Sandoval, 2002):

- la información distribuida debe ser ofrecida por un profesional calificado;
- transparencia en la información en cuanto a los responsables de lo que es distribuido, así como de los patrocinadores;
- existencia de un documento que certifique la calificación de la institución o persona responsable por el *sites*;
- confidencialidad del correo electrónico;
- claridad en la fuente de financiamiento; y
- oferta de información actualizada.

Al mismo tiempo en que se urge reconocer que la practicidad y la amplitud de la oferta de información pueden ser útiles y tener un impacto positivo en la vida de las personas, también existe el riesgo de tentativas de sustituir el médico, en vez de complementarlo o de sustituir la farmacia en su rol de dispensación de los medicamentos.

La reglamentación de Internet como un vehículo de información y punto de venta de medicamentos, ha sido objeto de atención de agencias reguladoras, como es el caso de la FDA (el sitio www.fda.gov/oc/buyonline/default.htm orienta sobre los riesgos de compra de medicamentos en la Web), y mereció la atención de las Conferencias Pan-Americanas de Armonización. Fue creado un grupo de trabajo específico sobre el tema, cuyas recomendaciones, presentadas en la Conferencia más reciente, fueron presentadas en el apartado 2.3.6.

Las tentativas de reglamentar la actuación de los visitantes médicos, no ha tenido éxito. Esa es la opinión de *Prescribe*, revista que mantiene en Francia una red de vigilancia de las actividades del mencionado profesional y que llegó a la conclusión de que el mismo continua impartiendo informaciones equivocadas con respecto de la inocuidad y eficacia de los medicamentos. En la evaluación, realizada en el periodo de marzo de 2001 a marzo de 2002, se constató que el problema más grave tenía que ver con las indicaciones (68% de ellas

no se ajustaban a las fichas técnicas del producto) y, en apenas el 10% de los casos, se explicitaban advertencias – con igual proporción de referencias a los efectos adversos – sobre riesgos, siendo las interacciones mencionadas, tan solamente el 8% de las visitas.⁷²

La American Medical Association (AMA) formuló principios éticos en que se prevé la posibilidad de que los médicos reciban donaciones que no sean superiores a 100 dólares. La Time-Concepts LLC recibe de empresas farmacéuticas 100 dólares por cada acceso asegurado de publicidad a médicos, de los cuales 50 son entregados a estos profesionales, 5 van para una institución filantrópica indicada por el médico y 45 se quedaron con la empresa que realiza la intermediación. Sobrepasando las directrices de la AMA, un grupo de médicos de Cincinnati organizó una empresa, la *Physician Access Management*, que cobra de los visitantes 65 dólares por cada 10 minutos de visita (Spurgeon, 2002).

Un cuestionario enviado a 1.714 General Practitioners (GP), obtuvo respuesta de 1.097 de ellos, en la tentativa de aprehender la asociación entre sus hábitos de prescripción y la frecuencia de las visitas recibidas de propagandistas: la conclusión fue que los que recibían, por lo menos, una visita semanal expresaban más frecuentemente opinión que los llevaban a prescripción desnecesaria, cuando comparados con los que recibían visitas menos frecuentes (Watkins et al, 2003).

Las autoridades sanitarias de los EEUU, a principios de mayo de 2003, enviaron una carta dirigida a las empresas farmacéuticas, llamándoles la atención por las técnicas publicitarias que ellas estaban utilizando y que sobrepasaban la legislación en vigor. Conforme una noticia publicada en *The New York Times*, la advertencia se hizo acompañar de un guía de orientación en la que se explica que ningún incentivo financiero debe ser brindado a médicos, hospitales, empresas de seguro o farmacias con el propósito de estimular o recompensar la prescripción de determinados productos. Los incentivos mencionados tienen “alto potencial de desembocar en el abuso y en el fraude”,

⁷² Un artículo publicado en el *Prescrire International*, vol. 10, n° 55, out. 2001 y citada en Nuevo informe sobre las visitas de representantes de ventas franceses (*Boletín de Medicamentos Esenciales*, n° 31, 2002).

según explicita el guía elaborado por Janet Rehnquist, inspectora general del Departamento de Salud y Servicios Humanos. La legislación federal norteamericana prohíbe el pago dirigido a generar negocios por medio del Medicare o del Medicaid, programas federales de cobertura sanitaria publica para 80 millones de personas, entre las que se incluyen ancianos, portadores de deficiencia y indigentes. La ley prohíbe prácticas comerciales que elevan los gastos federales, interfieren en la toma de decisiones clínicas y pueden ocasionar abusos en la utilización de los fármacos (EEUU advierte, 2003).

Las cifras astronómicas de gastos en la promoción farmacéutica ya fueron objeto de consideración en otros subítems de este documento.

3.6 LA ARMONIZACIÓN FARMACÉUTICA Y LOS CONFLICTOS DE INTERESES

Sin querer obscurecer los puntos positivos del proceso de armonización como contribución para racionalizar procedimientos de registro y para el control de los fármacos, de manera general, así como en función de la mejora de los procedimientos de gestión, administración y uniformización de criterios de actuación de las agencias reguladoras, se hace necesario reflexionar, entretanto, sobre las discrepancias entre los intereses de la salud publica y del mercado, presentes en la teoría y practica de la ‘armonizacion’ (se recuerda que, en el origen – y de cierto, en la continuidad de su operacionalización – las facilidades para el intercambio de productos, con la coincidencia de los patrones que serán seguidos para asegurar la ‘calidad’, además de engendrar estímulos a la innovación, fueron las motivaciones básicas para desencadenar el proceso de armonización farmacéutica). Es sintomático que, aunque las agencias reguladoras tengan parte activa, la gestión del sistema en lo que concierne a la ICH, esté en las manos de la IFPMA.

Desencadenada la ICH, se ha detectado que la toma de decisiones que tienen mucho más que ver con estrategias e intereses de mercado, a ejemplo, tal como ya fue anteriormente comentado, de las propuestas de agilización de los procedimientos de aprobación de nuevos productos, introduciéndolos lo más precozmente posible en los mercados. Lo mismo

puede decirse en lo que se refiere a la flexibilización y disminución cronológica de los ensayos preclínicos o clínicos con el fin de ampliar el beneficio de la vigencia de la patente y reducir gastos (tests de toxicidad en animales que, por norma precedente, requería la exposición de los mismos por un periodo mínimo de un año, son tenidos por el ICH Expert Working Group con posibilidades de proporcionar la información requerida a partir de tests con nueve meses de duración). La periodicidad con la que las empresas deben comunicar el surgimiento de efectos adversos post-comercialización, queda a criterio de las mismas.

Urge estar alertas para el hecho de que temas de extrema importancia no han merecido la atención que debería por parte de la ICH, a modo de ejemplo la necesidad del establecimiento de parámetros para la revisión de fármacos obsoletos, uso de la DCI, normas para el control de la propaganda, transparencia sobre el precio, información a ser prestada a los prescriptores y consumidores, y procesos transparentes en lo que se refiere al monitoreo de la seguridad de los medicamentos (Figueras, 2003).

Naturalmente, el proceso en sus diversos componentes, en que esta involucrado la ICH no se refiere tan solo a aspectos “técnicos” o “logísticos”, que interesarían apenas a los gestores de las empresas, o cuando mucho, a los científicos. Los requisitos que vengan, por ejemplo, a orientar la duración de los tests pre-clínicos y clínicos, los tipos de animales que vengan a ser incluidos en los primeros y la duplicación de los tests de ahí provenientes, con los descubrimientos que vengan a ser encontrados en términos toxicológicos, interesan a los potenciales usuarios de los fármacos bajo estudio. Las connotaciones políticas y éticas son, por lo tanto actores obligatorios de todo el proceso de armonización y, como corolario, de las decisiones que vengan a ser tomadas (Abraham, 202b).

Las orientaciones formuladas para la obtención de patrones de excelencia en términos de ‘calidad’, según sus proponentes, traerá beneficios al público, una opinión que no es compartida por la propia OMS y organismos de defensa de los consumidores que consideran ser potencialmente insignificantes los logros terapéuticos de los mencionados protocolos los que, en verdad, pueden incrementar costos, frenar la competencia y contribuir para el aumento del precio final de los medicamentos y, en consecuencia, acarrear obstáculos a

su acceso (Canada, 2003, AIS, 2002). Normas que se justifican al ser formuladas e implementadas en países ricos pueden traer el riesgo de que, tan solamente los medicamentos producidos en los mencionados países puedan gozar de la comercialización internacional. Obviamente, se puede estar generando obstáculos adicionales para el desarrollo de la capacidad de I & D de muchos países, uno de los pilares de la crisis en ese campo, en especial lo que se refiere a la superación de los problemas relacionados a la disponibilidad de fármacos para las ‘enfermedades olvidadas’ o ‘negligenciadas’ (ver ítem 3.7).

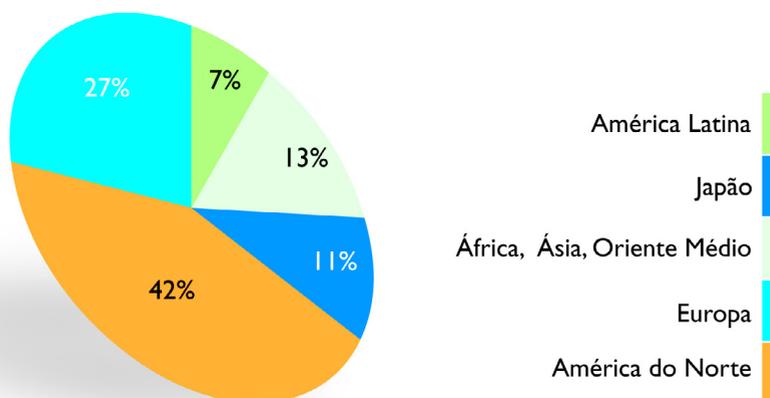
Las discusiones y normativas de la ICH han ignorado completamente a las mujeres, a pesar de las evidencias de que ellas utilizan más medicamentos que lo hombres y de que presentan reconocida vulnerabilidad, sabiéndose que muchos de los desastres envolviendo la iatrogenia medicamentosa han tenido las mujeres como víctimas preferenciales (los casos del dietilestilbestrol y de la talidomida son ejemplares – Wolffers, 1997), así como el dato de que de los diez medicamentos sujetos a la prescripción retirados de los EEUU, por cuestiones de seguridad, entre 1997 y 2001, ocho afectaban en mayor proporción a las mujeres, la mitad porque era más consumido por mujeres y otro tanto debido a la mayor propensión de las mismas a sufrir los efectos dañinos de los fármacos incriminados (Canada, 2003). Varios serían los argumentos que justificarían la inclusión de mujeres en los ensayos clínicos a modo de ejemplo la metabolización distinta de los fármacos, la influencia de componentes del ciclo reproductivo, y la vulnerabilidad ampliada en cuanto a efectos adversos (Canada, 2003).

3.7 ESTRATEGIAS EN PRO DEL USO RACIONAL Y UNIVERSAL DE LOS MEDICAMENTOS

Avances terapéuticos notables, con repercusiones positivas en la asistencia medico-sanitaria y sus limitaciones y percances, fueron objeto de la reflexión en el ítem 1.2. El acceso a los medicamentos, entretanto, persiste (coincidiendo con datos publicados anteriormente por la OMS) (WHO, 1988a) altamente concentrado en los países desarrollados en donde curiosamente se encuentran tan solamente el 20% de los 6,2 mil

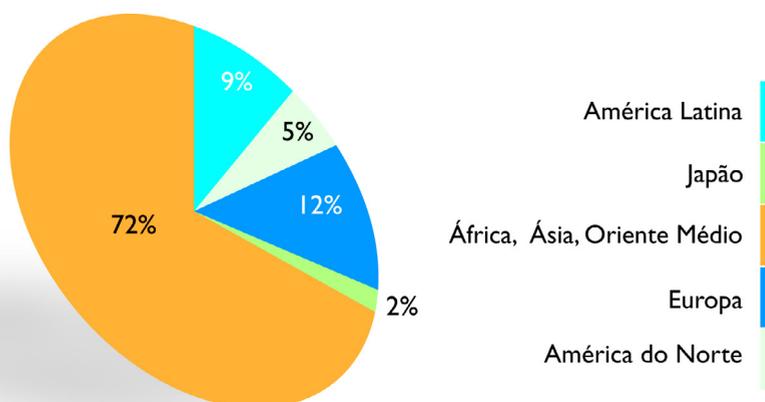
millones de habitantes actuales del mundo. Esas discrepancias pueden ser visualizadas en los Gráficos 6 y 7 presentados más adelante – se observa que el 80% de los medicamentos son apropiados por Norteamérica, Europa y Japón, mientras que los que viven en África, América Latina, Asia y Oriente Medio quedan con el 20% restantes.

GRÁFICO 6 – Repartición del mercado farmacéutico mundial, 2002



Fuente: IMS Health/Population Reference Bureau.

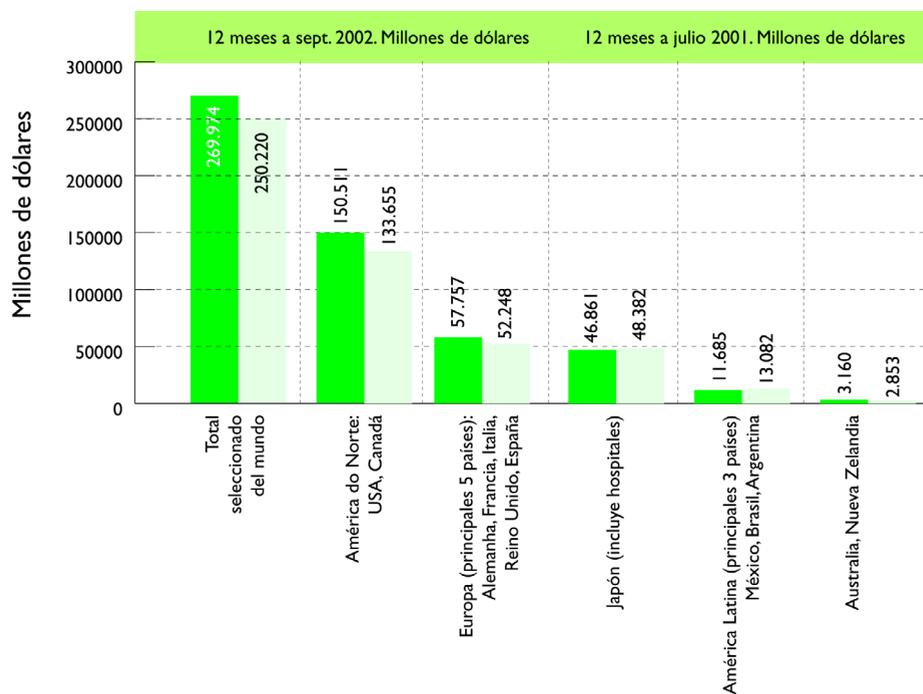
GRÁFICO 7 – Distribución de la población mundial, 2001



Fuente: IMS Health/Population Reference Bureau.

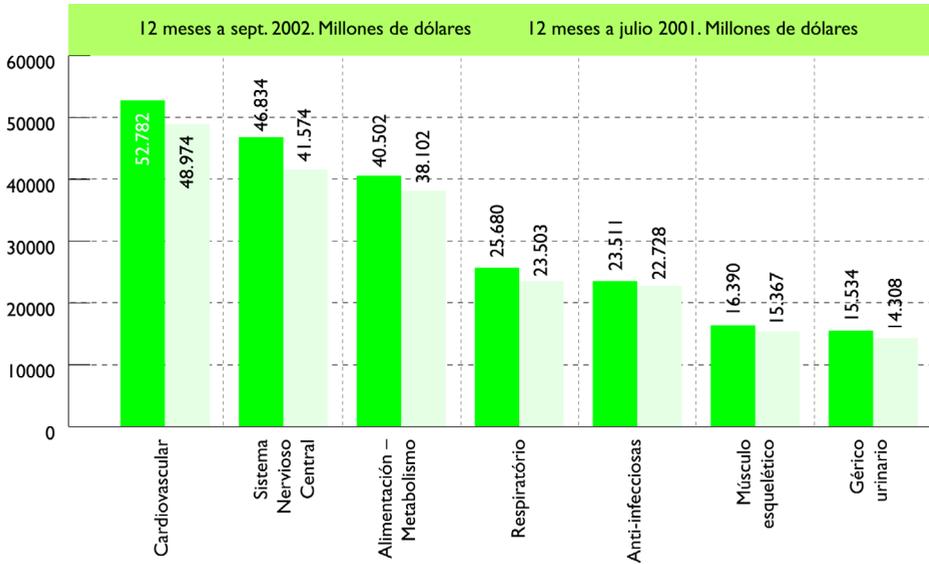
Los datos presentados en los Gráficos 6 y 7 son reforzados, significativamente por aquellos expuestos en el Gráfico 8 (se concluye que, conforme el IMS Health, casi 96% de las ventas mundiales de medicamentos se concentran en diez países desarrollados) y en el Gráfico 9, donde se resalta el lugar de privilegio de las ventas de fármacos con acción cardiovascular y, en el respetable tercer lugar, se ubican aquellos para la alimentación y nutrición.

GRÁFICO 8 – Ventas globales de medicamentos en 2001/2002



Fuente: IMS Health.

GRÁFICO 9 – Medicamentos más vendidos en el mundo en 2001/2002



Fuente: IMS Health

Otro aspecto que vale resaltar es el grado de concentración de las ventas globales de medicamentos: aunque existen cerca de tres mil fabricantes, el 2000, los diez primeros tenían un 48% del mercado y los 15 primeros, el 58% (La industria, 2003)⁷³. Esa concentración, también ocurre en lo que se refiere a las innovaciones, ya que 87% de los productos nuevos lanzados en la década de 90 provenían de empresas situadas en los EEUU, Japón, Reino Unido, Alemania, Francia y Suiza. Se observa entretanto que, mientras en la década mencionada fueron introducidos 142 principios activos nuevos en la UE, en los EEUU y en Japón, dieron entrada en el mercado, 133 y 110, respectivamente (La industria, 2003).

⁷³ A los interesados en datos de ventas, entre noviembre de 2002 y el mismo mes en 2003, según regiones y países, además de las categorías terapéuticas, pueden consultar <http://open.imshealth.com/download/nov2003.pdf> (accesado en 10/2/2004).

Por otro lado, una evaluación sobre las prioridades de I & D de nuevos fármacos demuestran la concentración importante de los mismos en las enfermedades más prevalentes en los países desarrollados (ver Figura 8)⁷⁴. Entretanto, se sabe que las enfermedades infecciosas y parasitarias representan el 25% de la “carga de enfermedad”⁷⁵ en los países de renta baja y media, mientras que en los de renta alta esa “carga” es de un 3%. Para el Banco Mundial, la eliminación de las enfermedades transmisibles podría representar la desaparición de diferencias de mortalidad que hoy existe entre los 20% más ricos de la población mundial y los 20% más pobres (Desequilibrio, 2001).

Datos de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of América (PhRMA), entidad que defiende (incluso por las actividades de *lobby*⁷⁶), los intereses de la industria de los EEUU, señalan que de los 137 fármacos dirigidos para enfermedades infecciosas bajo estudio en 2000, había solamente uno para el potencial empleo contra la malaria y otro para la enfermedad del sueño; ninguno de ellos se destinaba a la leishmaniosis o a la tuberculosis (PhRMA, 2001a). La relación de nuevos medicamentos en desarrollo, divulgada en un site en Internet por la entidad mencionada, señalaba ocho fármacos para la impotencia y disfunción eréctil, siete para la obesidad y cuatro para alteraciones del sueño (PhRMA, 2001b). Persisten – y hasta aumentan – las perspectivas en el sentido de la orientación de la I & D para fármacos

⁷⁴ Evaluando los medicamentos nuevos descubiertos en los 25 años comprendidos entre 1975 y 1999, por ejemplo, se verifica que 179 estaban indicados para enfermedades cardiovasculares del total de 1.393 fármacos lanzados en el período, mientras que tan solamente 13 tenían las enfermedades tropicales como indicación (dos de ellos para tuberculosis: rifapentina y pirazinamida); los 11 restantes fueron halofantrina, mefloquina, arremeter, ato-vaquona, para la malaria; benzonidazol, nifurtimox, para la Enfermedad de Chagas; albendazol, para helmintiasis; eflonitina para tripanosomiasis humana africana; ivermectina, para oncocercosis; oxamniquina, praziquantel, para esquistosomosis (Desequilibrio, 2001).

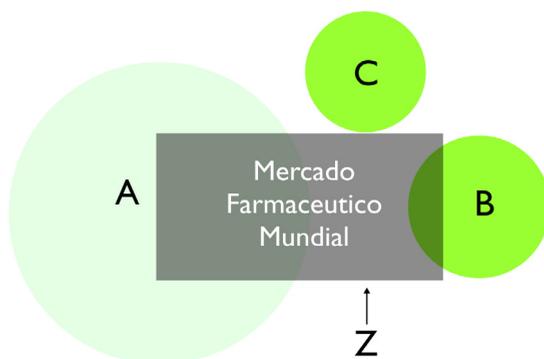
⁷⁵ La “carga de enfermedad” se expresa en años de vida asociados a incapacidades (DYL, Disability-Adjusted Life Years).

⁷⁶ Ejemplo de ese tipo de actividad es la presión, intermediada por negociadores del gobierno de los EEUU sobre Australia para que ese país corte los subsidios estatales a fármacos aprobados y que redundan, al final, en precios bastante más reducidos para los pacientes; a cambio, el sector agrícola australiano tendría mayor acceso al mercado de los EEUU (Burton, 2003b).

dirigidos a problemas advenidos del envejecimiento de la población en los países desarrollados (si la vida media en Europa a fines del siglo 19 no llegaba a los 50 años, actualmente pasa de los 76), esto es, para enfermedades crónico-degenerativas. La promesa de fármacos para enfermedades como el Alzheimer o para la pérdida de la memoria que, en realidad, estudios recientes indican que se iniciarían bastante precozmente, ejemplifica de forma transparente los rumbos de las estrategias de las empresas farmacéuticas innovadoras: ellas tratan por ejemplo, de optimizar preparados contra la enfermedad de Alzheimer que, en realidad, puedan venir a ser utilizados a partir de los 50 años, como medida profiláctica (los efectos colaterales actuales de los fármacos en estudio, al lado de su acción apenas mejorando la atención y la concentración de los portadores, no interfiriendo en el blanco crucial que es la pérdida de la memoria, todavía presentan obstáculos a ser superados para viabilizar esa indicación preventiva)⁷⁷. La mirada en el potencial del mercado explica, las motivaciones de Hoffman-La Roche para adquirir la modesta empresa farmacéutica creada por Eric Kandel – Memory Pharmaceuticals – neurólogo, premio Nóbel de Medicina, que hizo avanzar el conocimiento de detalles de los procesos cerebrales de ‘aprender’ y ‘recordar’ y que, en base a los descubrimientos básicos a que llegará, pasó a buscar sustancias que actuasen en enfermedades degenerativas neuronales como es el caso de la enfermedad de Alzheimer, más específicamente persiguiendo el propósito de frenar la pérdida de la memoria (Anónimo, 2003e).

La Figura 9 pretende retratar los tipos de necesidad que son cubiertas por el mercado farmacéutico, en términos globales y la Figura 10, conforme comentado antes, cuanto insignificante es, en el contexto general, el número de fármacos lanzados teniendo como blanco las enfermedades tropicales.

⁷⁷ Se puede presumir el potencial del mercado para fármacos que puedan venir a actuar, eficazmente, en el tratamiento, y sobretodo, en la prevención de la pérdida de la memoria, en la medida en que se confirmen indicios de que la misma se inicia ya a partir de los 25 años (a mediados de la década de los 50, el cerebro empezaría a “encoger”, con una disminución anual del orden de 1%), siendo que a los 70 años, 60% de los individuos presentarían deficiencia de memoria (Investigaciones, 2003).

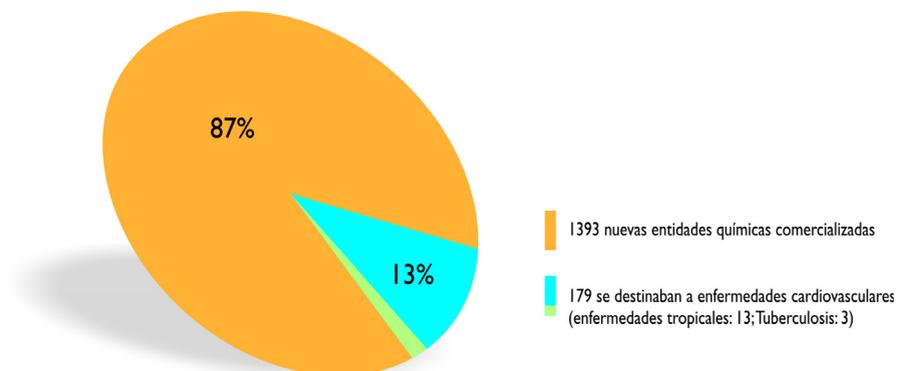
FIGURA 9 – Tipos de necesidades cubiertas por el mercado farmacéutico mundial

Fuente: Anónimo, DND – Drugneglected diseases (MSF), 2001.

- A** Representa las enfermedades a nivel mundial (por ejemplo, el cáncer, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y que concentran la atención de la I & D. Enfermedades que afectan a personas tanto en países desarrollados como en subdesarrollados, en esos últimos sus portadores no tienen como costear los tratamientos y, así, sus necesidades no están cubiertas por el mercado farmacéutico).
- B** Representa las enfermedades olvidadas (por ejemplo, la malaria y la tuberculosis, que atraen poco interés de la I & D, aunque afectan a personas que viven en el mundo desarrollado, su prevalencia es bastante mayor en poblaciones de los países subdesarrollados).
- C** Representa las enfermedades más olvidadas⁷⁸ (por ejemplo la enfermedad del sueño, leishmaniosis, enfermedad de Chagas que acometen exclusivamente poblaciones de los países subdesarrollados. En función de la pobreza que las caracteriza, el acceso pagado al tratamiento es absolutamente imposible y, por eso, termina siendo un mercado prácticamente nulo, quedando, excluidas de la I & D y del mercado farmacéutico).
- Z** Representa la proporción del mercado farmacéutico integrado por fármacos destinados a problemas no propiamente médicos (por ejemplo, la celulitis, calvicie, arrugas, regímenes alimentarios, estrés, pero que constituyen un mercado sumamente atractivo (ver ítem I.5).

* Se entiende por “enfermedad olvidada” o “negligenciada” una enfermedad mortal discapacitante para la que no existe tratamiento o este es inadecuado y su potencial para el mercado farmacéutico no es suficiente para atraer las inversiones del sector privado y las respuestas de los gobiernos han sido, igualmente, inadecuadas (además de la malaria y de tuberculosis, pueden ser así consideradas, la tripanosomiasis humana africana (enfermedad del sueño), la enfermedad de Chagas, el dengue, la leishmaniosis, la hanseniasis, la filarosis y la esquistosomiasis, con excepción de las dos primeras, las demás pueden ser vistas como “muy olvidadas” acometiendo personas tan pobres que su poder adquisitivo, por más que intente intervenir en las leyes del mercado, no conseguirá despertar el interés de la industria farmacéutica) (Desequilibrio, 2001).

FIGURA 10 – Fármacos nuevos desarrollados en el periodo de 1975-1999 – 1.292 nuevas entidades comercializadas



Fuente: Trouiller et al., *Lancet* 2002, 359: 2.188-94.

En 2001, el Grupo de trabajo DND de MSF, asociado a la *Harvard School of Public Health*, efectuó una encuesta a 20 grandes empresas farmacéuticas, de las cuales 11 de ellas respondieron el cuestionario destinado a evaluar el nivel de sus inversiones en I & D para desarrollar fármacos de ‘enfermedades olvidadas’. Las 11 empresas tenían 117 mil millones de dólares de los 402 mil millones de dólares (estimaciones para el mercado global en 2002) y del total invertido en I & D (fluctuaba entre 500 millones y más de un mil millón de dólares) apenas 25% estaba destinado a las enfermedades infecciosas (Anónimo, 2001).

En las últimas décadas, diferentes instituciones, particularmente la OMS, elaboraron estudios de los cuales emanaron directrices y estrategias bastante claras y apropiadas persiguiendo el uso racional de los medicamentos. En ellas han sido privilegiados programas de medicamentos genéricos⁷⁹ como parte de una Política de Medicamentos Esenciales más abarcadores y del

⁷⁹ Entendemos aquí por ‘genérico’ el medicamento que contiene la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otro medicamento de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido gracias a su uso clínico continuado. El medicamento genérico debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los estudios correspondientes de bioequivalencia y biodisponibilidad.

cual consta, igualmente, la elaboración de una lista básica y de un Formulario Terapéutico Nacional así como el establecimiento de un Sistema de Farmacovigilancia. La racionalización del uso de los medicamentos y la ampliación del acceso a los mismos⁸⁰ implican la adhesión a estrategias contempladas en la propuesta contenida en el concepto y programa de medicamentos esenciales (Chowdhury, 1988; Lunde, 1993).

La propuesta de trabajar con un número más restringido de medicamentos tiene una remota origen a partir de las propias contingencias de lugares en donde no se disponía de otra alternativa, habiendo los médicos aprendido a andar con no más de 20 productos vitales en su bolsa o los barcos que navegaban los océanos llevaban cien o menos medicamentos abordo. Antes de la 2ª Guerra Mundial, no siendo, todavía un país desarrollado, Noruega empezó a ampliar la idea de una lista básica para el conjunto de la población, disponible para la misma, compuesta por un número limitado de medicamentos a un precio accesible. La idea a los pocos se fue difundiendo: a principios de los años 1950, Papua Nueva Guinea tenía una política basada en los ‘medicamentos esenciales’, Sri Lanka la adoptó en 1959 y en Cuba ya se disponía de una lista de medicamentos esenciales en 1963 (Quick, 1997).

Los Programas de Medicamentos Esenciales⁸¹ han contado con el respaldo y apoyo tanto logístico, como financiero de la OMS que, a partir de mediados de los años 70, formula y difunde crecientemente, ese tipo de programa (Vernengo, 1993; WHO, 1977). Junto con las iniciativas mencionadas ha estado, el hoy denominado Departamento de Medicamentos Esenciales y política Farmacéutica de la organización. La propuesta en realidad, ya en los años mencionados (década de los 70)

⁸⁰ A principios de la década de 90, se estimaba que 15% de la población mundial se apropiaba del 85% de la producción total de medicamentos y las informaciones para el final de la década, no alteraron, en esencia, ese cuadro. Las disparidades de acceso, sobretudo a los llamados ‘medicamentos esenciales’, no se restringen apenas a los países subdesarrollados. Según Henry y Lexchin, en los EEUU, muchos ancianos y personas que no disponen de seguros de salud no logran adquirir los fármacos que necesitan, lo que es agravado por el hecho de que no se encuentran accesibles los descuentos que grandes compradores pueden realizar. Nada menos que un tercio de los afiliados al programa Medicare (más de 13 millones de ancianos), desprovistos de la cobertura de seguros, pagan altos precios por los medicamentos que necesitan (Henry y Lexchin, 2002).

⁸¹ ‘Medicamento esencial’, según la OMS, es aquel que corresponde a las necesidades sanitarias prevalentes en una comunidad, se caracteriza por tener bajo costo, presentar eficacia terapéutica y un número menor de posibles efectos adversos, estando siempre disponible.

pasa a contar con el respaldo de otras agencias de las Naciones Unidas que pasan a incluir, entre sus preocupaciones, el tema del acceso a los medicamentos. En ese sentido, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Comercio y Desarrollo (UNCTAD) explicita su apoyo a los medicamentos genéricos, adquisición competitiva, así como la medida destinada a viabilizar compras de forma conjunta; la Organización para el Desarrollo Económico de las Naciones Unidas (Unido) enfatiza la necesidad de organizar cooperativas para la producción local y regional y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), ya disponiendo de larga experiencia en el abastecimiento directo de medicamentos por medio de su división de abastecimiento, asume la causa de los medicamentos esenciales, en un trabajo conjunto con la OMS, ya a fines de los años 70. El involucramiento de las agencias de las Naciones Unidas se torna más visible y asume mayor coordinación con la repartición de atribuciones, la UNICEF se concentra en el abastecimiento, la OMS en las políticas, la UNCTAD en los temas ligados a la comercialización y la Unido en los temas relacionados al desarrollo industrial.

Recientemente, la OMS hizo un levantamiento para averiguar la situación de los Programas de Medicamentos Esenciales en el mundo. El estudio constató que el número de países que, inspirados en la propuesta de la Organización, ya habían formulado una política nacional de medicamentos pasaron de 14 en 1989, a 88 en 1997 (WHO, 1998). Otro estudio profundizó la evaluación cualitativa de los programas implantados en diferentes países, realzando los logros obtenidos (Kanjii, 1992). En 1999, 156 países habían establecido una lista de medicamentos y 127 de ellos habían procedido a una revisión de las mismas en el quinquenio anterior (OMS, 2002a). Los factores que actúan positivamente en la creación y definición de esas listas están resumidos en el Cuadro 12.⁸²

Los Cuadros 13 y 14 sintetizan, respectivamente, un conjunto de actividades que pueden subsidiar la utilización más racional de los medicamentos y las atribuciones de un comité de medicamentos y terapia, según sugerencias formuladas por la OMS.

⁸² La lista modelo propuesta por la OMS sufre actualizaciones cada dos años, contando su versión más reciente, la del 2002, con 325 principios activos, dividiéndose en una lista principal y en otra complementaria.

CUADRO 12 – Factores claves para la aplicación eficaz de una lista de medicamentos esenciales

Establecer un proceso transparente de creación y actualización de la lista de medicamentos esenciales, dando voz a los principales interesados.
Vincular la lista de medicamentos esenciales a las pautas clínicas de diagnóstico y tratamiento, estimulando la participación tanto de especialistas como de distribuidores que actúan en la atención primaria.
Obtener el apoyo de liderazgos médicos, clínicos con experiencia reconocida, centros de formadores, asociaciones profesionales, organizaciones no-gubernamentales y públicos.
Distribuir ampliamente, en formato impreso y electrónico, la lista de medicamentos esenciales bien como las pautas clínicas, a todos los establecimientos sanitarios.
Dejar abierta la posibilidad de la utilización limitada de medicamentos no incluidos en la lista.

Fuente: OMS: 2002b

CUADRO 13 – Intervenciones fundamentales para promover el uso racional de los medicamentos

1. Creación de un organismo nacional multidisciplinario autorizado que desempeñe el rol de coordinación de las políticas de uso de medicamentos.
2. Establecimiento de directrices clínicas.
3. Institucionalización de una lista de medicamentos esenciales.
4. Creación de comités para medicamentos y terapias en distritos y hospitales.
5. Cursos de farmacoterapia en los programas de estudios universitarios, basados en problemas concretos.
6. Educación médica continua como requisito para el buen desempeño de los profesionales.
7. Supervisión y auditoría permanentes.
8. Disponibilidad de información independiente sobre medicamentos.
9. Educación de la población con respecto a los medicamentos.
10. Existencia de una reglamentación adecuada e implementada.
11. Disponibilidad de recursos financieros públicos suficientes para asegurar la asistencia farmacéutica, como la existencia de personal en cantidad y calidad.
12. Exclusión de incentivos financieros, ya sea a los profesionales que prescriben o distribuyen medicamentos, o a los pacientes (vía reembolso).

Fuente: OMS, 2002b

CUADRO 14 – Responsabilidades de un comité de medicamentos y terapia

1. Desarrollar, adaptar o adoptar directrices clínicas para la institución.
2. Seleccionar medicamentos seguros y de menor costo (formulario de medicamentos de la institución).
3. Aplicar y evaluar estrategias a fin de mejorar el uso de los medicamentos (incluyendo el intercambio con los comités de control de infección, cuando existieren).
4. Proporcionar educación continuada al personal.
5. Supervisar y actuar en la prevención de las reacciones adversas y de los equívocos en la medicación.
6. Prestar asesoría con respecto a otros temas relacionados a la gestión de medicamentos (calidad, gasto, etc.).

Fuente: OMS, 2002b.

Difícilmente habrá una utilización racional de los medicamentos sin que se proceda a la reglamentación y al control de todos los agentes involucrados en el uso de esos insumos. El conjunto de medidas reguladoras más importantes para que sea factible asegurar el uso adecuado de los medicamentos, se encuentra sintetizado en el Cuadro 15.

CUADRO 15 – Medidas reguladoras importantes para favorecer el uso racional de los medicamentos

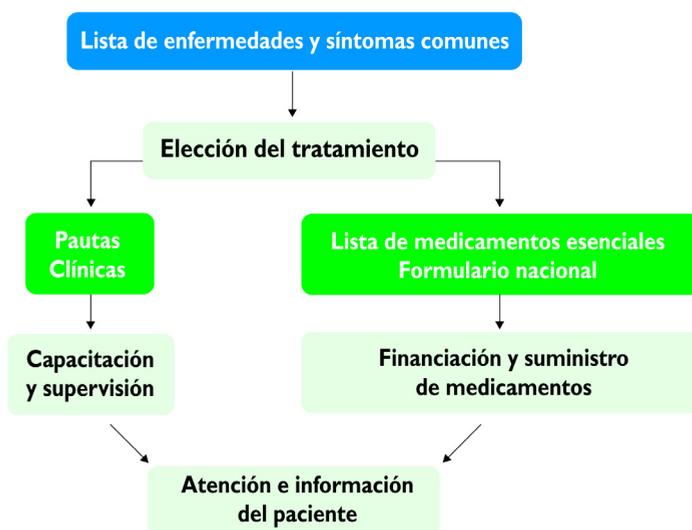
1. Registro de los medicamentos para asegurar la existencia, en el mercado, exclusivamente de productos seguros, eficaces y de buena calidad.
2. Establecimiento de normas educativas para los profesionales de la salud, desarrollo y aplicación de códigos de conducta, contando para eso, con el apoyo de las universidades y de las asociaciones profesionales.
3. Exigencia de licencia para el ejercicio profesional de médicos, enfermeras y paramédicos para asegurar que todos sean suficientemente competentes para diagnosticar, recetar y distribuir medicamentos.
4. Emisión de licencias para los establecimientos que comercializan medicamentos, incluso para asegurar que los mismos mantengan los requisitos requeridos y respeten las normas de distribución.
5. Supervisión y regulación de la promoción de los medicamentos a fin de asegurar que la misma sea ética e imparcial. Las afirmaciones usadas para promover un medicamento deben ser confiables, precisas, veraces, equilibradas, actualizadas y comprobables.

Fuente: OMS, 2002b.

Se entiende por políticas de precios diferenciados, a veces designada segmentación de mercado, precios escalonados, precios preferenciales, o precios rebajados, el descenso voluntario de precios de medicamentos por iniciativa de los productores para determinados mercados (esto es lo que ocurrió en 2002, con respecto a medicamentos patentados, tal como se dio con los medicamentos para el Sida (Barros, 2001).⁸³

La Figura 11 resume las cuestiones claves involucradas en la problemática del uso más adecuado de los medicamentos, considerando los problemas de salud prevalentes como la matriz que orientará la formulación de pautas clínicas, la lista de medicamentos esenciales, la capacitación de recursos humanos, el financiamiento y abastecimiento que, al final, pueden conducir a la mejoría de calidad en la atención a los pacientes.

FIGURA 11 – Etapas a seguir en busca de una mejor atención a los pacientes en fármaco-terapia



Fuente: OMS, 2002a

⁸³ Propositiones, con respecto a las estrategias para rebajar precios, con una evaluación crítica de las mismas, son presentadas en un documento divulgado por la organización no-gubernamental Médicos sin Fronteras y reproducido en el Apéndice.

El principal objetivo de la nueva propuesta para la política nacional de medicamentos brasileña es el de “garantizar la necesaria seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales”. La primera de las directrices de ese nuevo diploma legal se relaciona a la adopción de la *Rename*, de la que constan “aquellos productos considerados básicos e indispensables para atender a la mayoría de los problemas de salud de la población”. Como tal, esos medicamentos “deben estar continuamente disponibles a los segmentos de la sociedad que de ellos necesitan, en las formas farmacéuticas apropiadas y componiendo una relación nacional de referencia que servirá de base para el direccionamiento de la producción farmacéutica y para el desarrollo científico y tecnológico, como también para la definición de listas de medicamentos esenciales en los ámbitos estatales y municipales, que deberán ser establecidas con el apoyo del gestor federal y según la situación epidemiológica respectiva”. El enunciado explicita coherencia absoluta con los dictámenes hace años formulados y difundidos por la OMS, siendo de esperarse que a medida que se implementa puedan ser vislumbrados pasos importantes en la consecución del uso más adecuado de medicamentos en el País. Urge, con todo, la legislación mencionada llegue a transformarse en medidas que contemplen los ámbitos de la producción, registro, distribución y prescripción.

Entre las directrices sugeridas en la propuesta en discusión, en el ítem que dispone sobre la reglamentación sanitaria de medicamentos, se realza la promoción del uso de medicamentos genéricos y se prevé la obligatoriedad de la utilización de la denominación genérica en los editales tales como, propuestas, contratos, notas fiscales, así como en las compras y licitaciones públicas de medicamentos realizadas por los órganos públicos (Ministerio de la Salud, 1998).

3.8 MÁS INICIATIVAS EN FAVOR DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

Diversas iniciativas han sido tomadas en el plano internacional, en el sentido de actuar en defensa de los ‘medicamentos esenciales’ y de

los ‘généricos’ y del acceso universal a los mismos, a modo de ejemplo el Foro realizado el 12 de junio de 2001, en Colombia que congregó organizaciones no-gubernamentales (como Oxfam, MSF, AIS) además de organismos con actuación continental, como la Opas, en el que estuvieron presentes 250 participantes, y que decidió hacer uso de todos los espacios posibles para contraponer una campaña sistemática de desinformación destinada a desacreditar los medicamentos antes mencionados.

En junio de 2002, se realizó en Brasilia la primera reunión de ministros de la Salud del G-15 propuesta en el Encuentro de Jefes de Estado de los países que componen el mencionado grupo (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Egipto, India, Indonesia, Irán, Jamaica, Kenia, Malasia, México, Nigeria, Perú, Senegal, Venezuela y Zimbabwe). El propósito de la reunión fue intercambiar ideas y soluciones sobre los grandes problemas sanitarios comunes, con énfasis en la cuestión del acceso a los medicamentos. Los puntos más importantes acordados fueron:

- facilitar el acceso universal a medicamentos como un derecho humano;
- contemplar los acuerdos internacionales de comercio, en especial ADPIC, que no se opongan al acceso a medicamentos y a la negociación de recursos adicionales para la salud;
- ampliar la estrategia de genéricos como un componente de la política de medicamentos para mejorar el acceso y el uso racional. Se resaltó la necesidad de que los genéricos sean intercambiables y de calidad;
- reducir el incremento exagerado en los precios de medicamentos⁸⁴ y las grandes diferencias, observadas eventualmente, en ese aspecto, entre las distintas marcas de un mismo principio activo;
- fomentar el acceso a información confiable sobre mercados y precios internacionales, que permitan tomar mejores decisiones; y

⁸⁴ Vale mencionar la argumentación de las empresas al realzar, en gran medida, la discusión sobre el tema de “precios” y “gastos” que para ellas se confunden, dejando de considerar los factores que accionan el incremento de la distribución farmacéutico y que se relacionaría menos al incremento de precios que al uso de productos innovadores y preexistentes, debido incluso a la valorización creciente que los consumidores otorgan a los fármacos como fuente de mejores niveles de salud (Keith, 2002).

- mejorar la regulación de precios de medicamentos, considerando las imperfecciones del mercado y su capacidad de autorregulación.

La MSF, organización de ayuda humanitaria que brinda asistencia médica en más de 80 países y que, paralelamente, busca sensibilizar a la sociedad con respecto a los problemas enfrentados por las comunidades a que se vincula, en 1999, creó una Campaña para el Acceso a los Medicamentos Esenciales. Entre otras conquistas, la campaña ha conseguido, con varias organizaciones no-gubernamentales, despertar y ampliar el interés por las dificultades de acceso a fármacos básicos en el abastecimiento, a menores precios, de medicamentos requeridos para enfrentar la tuberculosis multi-resistente y para ampliar el interés en la producción de cuatro medicamentos para combatir la enfermedad del sueño. La ONG, MSF con otras entidades (la OMS, la Rockefeller Foundation) convocó una conferencia realizada en octubre de 1999, cuyo principal fruto fue la creación de un Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Olvidadas. El grupo, independiente y multidisciplinario que congrega a expertos, investigadores, profesionales vinculados a organismos reguladores de países desarrollados y no desarrollados y han estudiado los factores determinantes de la crisis de I & D de fármacos para enfermedades como leishmaniosis, enfermedad del sueño, tuberculosis y malaria y proponiendo alternativas. El grupo viene reivindicando a los gobiernos, organizaciones internacionales y entidades privadas el compromiso con estrategias que propicien medicamentos para las enfermedades olvidadas.

En febrero de 2003, convocados por la OMS, la Unaid y la UNICEF estuvieron reunidos, entre otros, los representantes de la International Generis Pharmaceutical Alliance (IGPA) y la Generis Manufacturers of Antiretrovirals (ARVs) habiendo llegado a la conclusión de que urge ampliar espacios de colaboración que en el futuro puedan contemplar el aumento de la competencia con vistas a bajar precios y asegurar el abastecimiento de fármacos esenciales para enfermedades prioritarias tales como el Sida, la tuberculosis y la malaria.

Varias otras organizaciones no-gubernamentales realizan un trabajo intenso y diversificado, algunas de ellas constituyendo redes mundiales, como es el caso de la HAI (Health Action Internacional).

Congregando grupos que trabajan en salud o en la defensa de los intereses de los consumidores, la HAI actúa en más de 70 países trabajando a favor del uso racional de los medicamentos, defendiendo una política en relación a esos productos de tal forma que esos sean siempre seguros, eficaces, tengan precios accesibles y correspondan a las necesidades medicas reales. Para eso, realiza campañas, encuestas, producción de material educativo para el público y para profesionales de la salud, enfatizando la necesidad del control sobre las actividades promocionales y la disponibilidad de información equilibrada e independiente. Cuenta con escritorios de coordinación regional en África (Nairobi/Kenia), Asia (Penang, Malasia), Europa (Ámsterdam/Holanda) y América Latina y el Caribe (Lima/Perú) (ver Apéndice). En ese ultimo, la red – Acción Internacional para la Salud (AIS) – esta presente en 15 países, siendo en Brasil los grupos más importantes, la Sociedade Brasileira de Vigilancia de Medicamentos (Sobravime)⁸⁵ y el Grupo de de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (Gpuim)⁸⁶

3.9 LOS GENÉRICOS – UN INSTRUMENTO DE AMPLIACION DEL ACCESO X CONFLICTOS DE INTERESES EN EL MERCADO INTERNACIONAL

Las especialidades farmacéuticas posibles de ser comercializadas después del pertinente registro y autorización de las agencias reguladoras pueden, como en el caso brasileño, y en otros países, asumir diferentes formas, tal como se explicita en el Cuadro 16. Los ‘genéricos’ se caracterizan por ser especialidades farmacéuticas que

⁸⁵ La Sobrevime fue fundada en 1991 y viene realizando desde entonces, una serie de actividades ya sea de presión sobre autoridades sanitarias, denuncias a practicas abusivas de la industria farmacéutica, elaboración de estudios y diseminación de material educativo, en el que se incluye una serie de libros sobre temas relativos a la Fármaco epidemiología.

⁸⁶ El Gpuim fue creado en 1990, vinculado desde su inicio al Departamento de Farmacia de la Universidad Federal de Ceará. Entre sus múltiples actividades se destaca la elaboración y distribución de material educativo sobre el uso adecuado de los medicamentos, destinado al público en general, y el trabajo pionero en el ámbito de la fármaco vigilancia en Brasil.

tienen el mismo principio activo con idéntica fórmula y las mismas características fármaco-cinéticas, fármaco-dinámicas y fármaco-técnicas que las existentes en otro medicamento tomado como referencia legal, designado habitualmente como ‘innovador’. Se entiende por el nombre genérico la denominación que identifica la sustancia activa y que puede sufrir algún grado de variación conforme cada país, aunque, habitualmente, se utilice como parámetro la DCI.

CUADRO 16 – características de los ‘genéricos’ versus otras especialidades farmacéuticas

TIPOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS						
Especialidad	Principio activo y dosis idéntica	Misma forma farmacéutica	Bioequivalencia	Autorización Agencia reguladora	Derechos de patente	Nombre de la especialidad
genérico (1)	Si	Si	Si	Si	No	DCI+Titular
Innovador	Si	Si	No	Si	Si	Marca Registrada
Similar (2)	Si	Si	Si y No	Si	No	Marca Registrada o DCI+Titular

(1) Debe atender a las exigencias específicas de la autoridad sanitaria.

(2) Podría ser visto como medicamento genérico desde que presente pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad y de entrada a la solicitud de registro pertinente en la agencia reguladora.

Superada la vigencia de la patente, se constata que, a partir de la década de los 50 los fabricantes de los genéricos pasan a disponer, bajo la forma mencionada, de una gama más amplia de fármacos resultantes de la revolución farmacológica ocurrida en las décadas anteriores, a modo de ejemplo las sulfamidas, penicilina, algunos agentes psico-activos, diuréticos tiazídicos. Por esa época, la industria productora de fármacos innovadores⁸⁷ vivía su auge – la llamada ‘edad de oro’ en la historia de este ramo industrial – debido a que sus productos tuvieron el punto más elevado de su potencial de ventas,

⁸⁷ Se considera “innovador” o “original”, el medicamento que contiene un principio activo inédito, fruto de la I & D, en todas sus etapas, desde la síntesis química básica hasta su utilización clínica y que, es finalmente comercializado por el laboratorio propietario de la patente, bajo un nombre de marca registrada.

con sucedáneos más prometedores que llegaban continuamente al mercado, generalizándose la aceptación como rutina de una renovación sin interrupción en el campo farmacéutico, para lo que una economía en expansión de la época, podía dar cobertura (Dukes, 1997). Cambios sustanciales en el cuadro señalado van a ocurrir a partir de mediados de la década de 70 y que, según Taylor (1992), tendrían las siguientes razones básicas, interdependientes:

- hubo una aceleración en el ritmo de pérdida de validez de las patentes. En 1990, en los EEUU, el 60% de los 200 productos más recetados habían perdido su cobertura patentaria; en 1994 esa proporción llegaba al 90%.
- hubo una importante interrupción en el ritmo de las innovaciones. En varias categorías terapéuticas (cefalosporinas, benzodiazepínicos, tiazidas) se parecía haber llegado a explorar el máximo de sus potencialidades. Se empieza a poner en duda la suposición, casi automática, y hasta entonces dominante, de que los nuevos medicamentos eran siempre mejores y podían usufructuar, justificadamente, de un precio final superior a los genéricos;
- acentuando en las susceptibilidades de las empresas innovadoras en relación a los productores de genéricos, pasa a haber una reglamentación cada vez más exigente, en la mayor parte de los países, con consecuencias en el incremento de los costos en I & D de nuevos productos;
- la desaceleración económica ocurrida en el mundo occidental acarrea la necesidad de reducción en los gastos sanitarios, transformándose el control de los gastos farmacéuticos en uno de los objetivos básicos de las reformas que van siendo implementadas y, en ese contexto, los ‘genéricos’ asumen un rol importante en virtud de su menor precio;
- en varios países subdesarrollados la población pasa a participar del mercado de consumo de medicamento gracias a los programas de medicamentos esenciales, con la entrada de productos con precios más accesibles, esto es, ‘genéricos’; y
- se consolida la estructura de una industria productora de ‘genéricos’ que, igualmente, pasa a crecer en el seno de los países socialistas, en el sudeste de Asia y Pacífico Occidental. El éxito

alcanzado y la necesidad de competir con las mismas armas terminan llevando a empresas innovadoras a producir, también, ‘genéricos’, ya sea adaptando su propia estructura productiva, o comprando empresas que fabricaban ‘genéricos’.

En la actualidad, la aceptación de los ‘genéricos’ esta consolidada en innumerables países. Aunque en los casos de España e Italia⁸⁸ programas o estrategias de incentivo al uso de los genéricos sean más limitados (en el segundo de los países mencionados, muy recientemente, fueron tomadas algunas iniciativas todavía incipientes), en otros países europeos (caso del Reino Unido, Alemania, y países Bajos) y sobretudo en los EEUU, a partir de la década de los 80, hubo un crecimiento realmente significativo de la participación de los ‘genéricos’ en el mercado, incluso a partir de la elección de esos productos por parte de los médicos cuando entregaban prescripciones.

En 1984, una reglamentación emanada desde el Congreso de los EEUU simplifica el registro de ‘genéricos’ y contempla otros incentivos para aumentar el uso de los mismos, incluyendo un refuerzo a la norma anterior, desde principios de los años 70 que se autorizaba la sustitución por el farmacéutico de un producto de marca por un ‘genérico’. En ese mismo país, los programas asistenciales públicos, Medicare y Medicaid, además de sistemas de reembolso por empresas de seguro, también representaron un refuerzo al uso de ‘genéricos’. De la sugerencia hasta la obligatoriedad de permuta en la farmacia por un equivalente de menor costo en lugar del medicamento prescrito,

⁸⁸ La importancia claramente menor de los ‘genéricos’ en ese país, así como en Francia, se debe a la política de precios más estricta para con las especialidades farmacéuticas de marca, lo que generaba menor impacto en los beneficios que resultarían de la prescripción de ‘genéricos’ (Dukes, 1995). En España, a fines del 2002, una campaña publicitaria institucional, utilizando medios como folletos y *outdoors*, proclamaban que los ‘genéricos’ tenían “igual eficacia, igual calidad, menor precio” (ver Apéndice). La campaña también se proponía incidir sobre los precios de referencia, valor máximo que el sistema financia para algunos grupos de medicamentos en que existen ‘genéricos’. En esas situaciones, el farmacéutico informa al cliente que desea adquirir un medicamento recetado, para el cual existe un equivalente genérico que, al optar por el producto de marca, deberá costear la diferencia. Pretende el Ministerio, en realidad, enfrentar tres desafíos: aumentar el número de genéricos disponibles; estimular los médicos a recetar ‘genéricos’, conseguir la confianza de los pacientes para los mencionados productos.

se nota que ocurrieron diversas fases y que, sintetizadas por Jonathan Quick, son reproducidas en el Cuadro 17. Se estimaba que, a fines del siglo 20, esos medicamentos ocuparían el 50% de las prescripciones médicas y que la venta de los mismos vendría a representar 21% del mercado farmacéutico mundial. El hecho es que, ya en 1993, los medicamentos genéricos ocupaban nada menos que el 35%, 30% y 13% en los mercados de Alemania, EEUU y Francia, respectivamente, siendo que los datos más recientes para los EEUU señalan niveles que alcanzan cerca del 50% de la fracción ocupada por los productos genéricos en el total de ventas de aquel país (Cadime, apud Bermudez, 1999)⁸⁹. Existen estimativas de que el 13,7% de las ventas globales del sector farmacéutico (más o menos 46 mil millones de dólares) están relacionadas a productos que perderán la patente entre el 2001-2005. Se sabe hoy que, para continuar creciendo y para competir con los genéricos, las empresas líderes tendrían que generar de tres a cinco nuevas entidades químicas cada año, esperando un potencial de ventas que alcance la media de 350 millones de dólares al año, aproximándose de los llamados *block-buster* (aquellos productos que logran marcas anuales de ventas del orden de 500 millones de dólares) (La industria, 2003).

En el caso español, donde los genéricos prácticamente no existían antes de 1998, aunque con datos que divergen según la fuente, el hecho es que la participación de esos productos es, todavía, insignificante, incluso si se compara con la media para el resto de Europa (entre 10% y 20%): 3,4% del mercado farmacéutico global, según la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas (Aeseg) (Los Fabricantes, 2002), o 6,65% (hasta mayo/2002), según el Ministerio de Sanidad y Consumo (Sanidad, 2002). Para la Aeseg, las medidas hasta ahora tomadas para impulsar el consumo de ‘genéricos’ en España fueron un evidente fracaso⁹⁰. En una entrevista reciente con el Director general de la Aeseg (que reúne 18 laboratorios

⁸⁹ Datos adicionales sobre el mercado de los genéricos son presentados en el Apéndice.

⁹⁰ La Aeseg se refiere, como una de las medidas no efectivas, al doble precio de referencia, estableciendo en algunas comunidades autónomas (división geopolítica del Estado español) por el que el farmacéutico se compromete a dispensar el medicamento más barato siempre que la prescripción haya sido hecha con base en el principio activo. El contra-argumento es que receta con principio activo, no necesariamente es sinónimo de distribución de ►►

que dan cuenta del 50% de la cuota de mercado de genéricos en el país) esto comenta haber presentado diez propuestas al gobierno para dinamizar el sector de genéricos que estaría estancado y que se resumiría en tres grandes objetivos: facilitar la llegada al mercado de nuevos productos; estimular la prescripción y distribución; y favorecer el financiamiento. La consecución de esos objetivos implicaría, entre otras medidas (Gómez, 2003):

- otorgar prioridad a la autorización de genéricos, agilizando los trámites de concesión de precios y autorizando el uso experimental antes de vencida la patente;
- incentivar la prescripción y dispensación en el sistema público, por ejemplo, instituyendo la colocación de un cuadro con la recordatoria “no efectuar sustituciones en las recetas con genéricos”;
- restricción del uso de la sigla TDL (tratamiento de larga duración) para las especialidades farmacéuticas genéricas; y
- dispensación sistemática de genéricos cuando la prescripción haya sido hecha con principio activo.

CUADRO 17 – Fases de la sustitución de la ‘especialidad de marca’ por el ‘genérico’

Fase 1	No a la sustitución; si fue prescrita una especialidad de marca, esta deberá ser distribuida.
Fase 2	Sustitución limitada; solo esta permitida si el médico indica que se distribuye un genérico.
Fase 3	Se permite la sustitución a no ser que en la receta este explícito: “Producto de marca indispensable”.
Fase 4	Se incentiva la sustitución: será compulsoria a menos que el médico haya escrito “Producto de marca indispensable”.
Fase 5	Se insta a la sustitución que será obligatoria, excepto cuando el médico explícita: “se dispensa en conformidad a lo especificado en la receta”.
Fase 6	Se exige la sustitución: el farmacéutico debe dispensar la especialidad más barata (el genérico).

Fuente: J.Quick, 1995 (apud Dukes, 1997).

- ‘genéricos’ (Los Fabricantes, 2002). La entidad mencionada decidió tomar medidas legales en contra de la decisión de las comunidades autónomas de Andalucía, Extremadura y Madrid de estimular la prescripción con base en los principios activos, alegando que se trataba de una usurpación de las competencias del gobierno central y de la capacidad soberana del médico para prescribir el medicamento que considere oportuno (Farmaindustria, 2002).

La nueva reglamentación advenida de los acuerdos realizados en el ámbito de la OMC, en pro del libre comercio, podría, eventualmente, estimular a la competencia relacionada a los ‘genéricos’ y reducir el precio de los medicamentos no sometidos al régimen de patentes⁹¹. Más probable, entretanto, en virtud a los Acuerdos ADPIC, lo que puede venir a ocurrir es el atraso en la introducción de nuevos genéricos, lo que estará en la dependencia de la forma como venga a ser elaborada y aplicada la reglamentación de esos acuerdos en cada país, debiéndose recordar la importancia de las salvaguardias previstas, a modo de ejemplo la ‘importación paralela’⁹² y sobretodo de la ‘licencia compulsoria’⁹³ (Correa, 1997; OMS, 2001a). En Brasil, a principios del 2004, el gobierno estaba negociando con el laboratorio Merck, Sharp & Dohme el licenciamiento voluntario para que laboratorios oficiales pudiesen producir eventualmente ‘efavirenz’, usado en el tratamiento del Sida con la contrapartida del pago de royalties sobre el precio de comercialización (Collucci, 2004).

⁹¹ Para citar un ejemplo a la reducción de precios, el Instituto de Seguridad Social de Turquía, al decidir adquirir ‘genéricos’ en lugar a productos de marca, logró en el ejercicio de 1993 obtener una disminución del orden de 45% en los gastos previstos en la compra de medicamentos (O’Brian, 1997). En el caso del diferencial posible de atingirse en los precios finales, comparados con un equivalente de marca, se cita el caso de la ranitidina, lanzada en Brasil a principios del 2000 – cuya diferencia para su principal concurrente de marca (Antak®), es mayor al 100% (R\$ 10,71 *versus* R\$ 24,70) (para otros ejemplos de marcada diferencias entre un producto de marca y sus equivalentes fabricados por un laboratorio oficial, ver el Cuadro 1 del Apéndice).

⁹² Se trata de la importación, con precios más accesibles, sin el consentimiento del titular de la patente de un producto que disfruta, todavía, de la misma y es comercializado en otro país sea por el propio titular de la patente o a partir de su autorización.

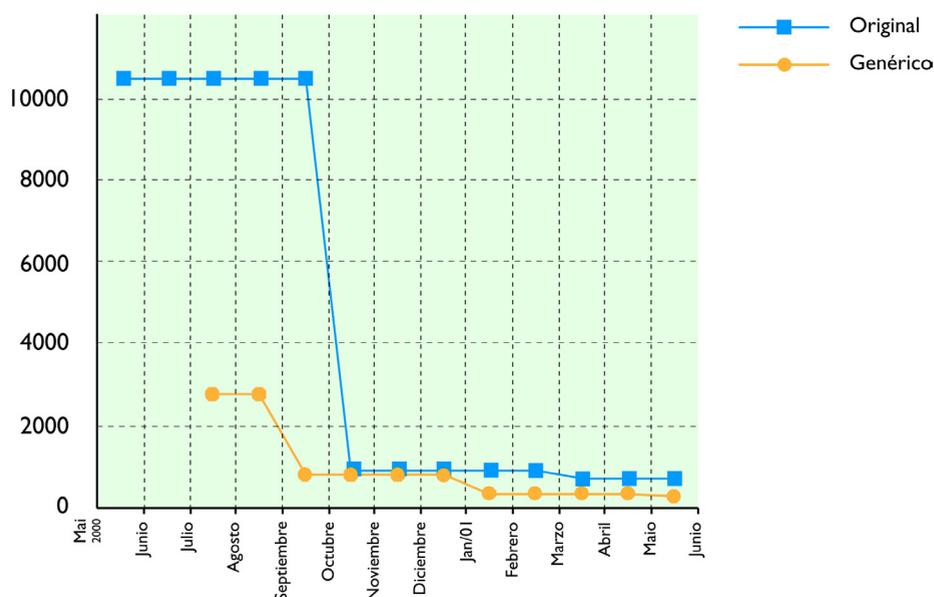
⁹³ Instrumento normativo por el que una autoridad gubernamental, con competencia para ello, concede una licencia para uso de una invención aunque no cuente con el consentimiento del titular de la patente, a un tercero o a una institución pública, sin que, entretanto, el titular de la patente pierda el derecho sobre la misma y deje de usufructuar de una remuneración adecuada. Ese recurso ha sido utilizado, tanto para estimular la competencia, como para asegurar la disponibilidad de medicamentos necesarios (OMS, 2001). Existe todavía, la llamada “excepción Bolar” por medio de la que se autoriza al fabricante de medicamentos genéricos a realizar todos los tests necesarios con vistas a la aprobación del producto antes que caduque la patente del medicamento innovador, facilitando la entrada del ‘genérico’ en el mercado inmediatamente después de vencida la patente, siendo posible, incluso, almacenar el producto seis meses antes de caducar la patente.

Cuando la crisis económica por la cual pasaron los países en donde se implantaron sociedades de bienestar, en especial bajo las social-democracias, entre otras reformas, la ocurrida en el sector de la salud pasó a considerar como uno de sus objetivos reducir el gasto farmacéutico pasaron los medicamentos genéricos a representar el instrumento principal para cumplirla (Lobo, 1992). En ese momento, se aprende la importancia de los genéricos en el rol asumido en la reducción de precios: la introducción del omeprazol en Australia provocó una reducción del 43% en el precio del Losec, en un periodo de dos años; nada menos que de un 97% fue la reducción alcanzada en la combinación de fármacos antiretrovirales después de la comercialización de los genéricos equivalentes por empresas indias (Henry, 2002). A ese respecto, se ve la diferencia del costo final encontrado en la terapia con tres antiretrovirales explicitada en el Gráfico 10. El programa brasileño de enfermedades sexualmente transmitidas y SIDA, después de casi un año de negociaciones a principios del 2004, tuvo éxito en el intento de reducción (del orden de cerca de 37% de los gastos totales con la adquisición de antiretrovirales usados en el tratamiento de 148.500 pacientes. Entre los mecanismos de presión adoptados por el Ministerio de la Salud se encontraban la amenaza de uso de la ‘licencia compulsoria’ (Collucci, 2004).

En términos globales, diferentes estimaciones realizadas indican que por cada un 1% de consumo correspondiente a medicamentos genéricos, sería posible obtener una economía del orden del 0,2% a 0,6% de los gastos farmacéuticos dependiendo, naturalmente, del nivel de precios existentes en cada país (García 2003).

No quedan dudas en cuanto al hecho de que la prescripción y distribución de medicamentos genéricos acarrea puntos positivos en la eficiencia del sistema público de salud por el simple hecho de lograr producir una disminución de gastos sin pérdida de calidad, ni tampoco interfiriendo en la libertad de prescripción.

GRÁFICO 10 – Diferencia de precios en la tri-terapia para el Sida: (estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina).



Fuente: OMS, 2002.

Según García, las medidas que pueden ser tomadas como la intención de modificar los hábitos de prescripción pueden ser agrupadas en administrativas y educativas. Cuando existen efectos de las medidas administrativas esos son más o menos inmediatos, pero de corta duración. Por otro lado, las medidas educativas producen efectos más lentos pero gozan de más consistencia (García, 2003). Por el hecho de que tardan más en presentar sus efectos, las medidas educativas, según el autor, se convierten menos atractivas para políticos y gestores sanitarios que buscan efectos inmediatos.

3.10 EL PROGRAMA BRASILEÑO DE GENÉRICOS

En el contexto de la propuesta de la nueva política de medicamentos, formulada en 1998 (Ministério de Saúde, 1998), asumió importancia

la cuestión de los medicamentos genéricos y de las ventajas potenciales de su utilización, ya sea privilegiando el ‘nombre genérico’ en las recetas medicas, o en las embalajes, señalando igualmente, la necesidad de normalizar procedimientos para el registro de ‘productos genéricos’ y otros requisitos para hacer efectivo un programa de genéricos, lo que vino a ser concretizado en otro decreto legal (Decreto-Lei n° 9.787, de 10/2/1999).

En lo que se refiere a la impresión del nombre del principio activo en los embalajes de los productos de marca, el tema es retomado en la nueva legislación que institucionaliza un programa de genérico en el país (Gobierno Federal, 1999). Una primera iniciativa en ese sentido (Ministerio da Saúde, 1993) no llegó a ser puesta en marcha por la reacción de los fabricantes que incluyó demandas judiciales. A propósito de la reacción de los productores, vale mencionar el hecho que el nombre de fantasía sirve de instrumento mercadológico de gran importancia, ya que intenta realzar supuestas calidades en comparación con un producto corriente.

La problemática envuelta en la cuestión de ‘medicamentos genéricos’, con todo, extrapola la dimensión de la nomenclatura, teniendo sobretodo, relación con la reducción del precio final⁹⁴. Una vez establecida, la competencia de los genéricos ha conducido a una ampliación creciente de su cuota del mercado, conforme se observa en diferentes países. Vencida la vigencia de la patente, se autorizan las copias, alcanzándose la reducción de precios debido a la dispensa de los ensayos preclínicos y clínicos, lo que provoca,

⁹⁴ El nombre genérico es una denominación que identifica la sustancia activa y puede sufrir algún grado de variación conforme cada país. El parámetro fundamental, entretanto, está establecido desde 1954, por la OMS. Se trata del International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN), entre nosotros conocido como Denominación Común Internacional (DCI). En el caso brasileño, el Ministerio de la Salud (portaría n° 1.179, de 17/06/1996) define las Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Desde 1983, es obligatoria la inclusión de la denominación genérica, en conformidad con la DCB, en el rótulo de los medicamentos conjuntamente con el nombre de la marca. Mas recientemente, el Decreto n° 3.181, de 23/12/00, exige que el nombre del principio activo sea explícitamente destacado en todos los productos existentes en el mercado.

igualmente, la aprobación en tiempo más corto por parte de las agencias reguladoras.

Según un estudio publicado en *Valor Económico*, los medicamentos genéricos pasaron de largo la retracción del sector farmacéutico global observado, en Brasil en 2000. En unidades, las ventas del segmento dieron un salto de 614,3% entre 1999 y 2000, mientras que el sector farmacéutico como un todo había sufrido una caída de 3,14%. La receta recaudada con las ventas de los genéricos creció 398,9%, saltando de los 25,4 millones de dólares en 2000, a 126,7 millones de dólares en 2001; para el 2002, las estimaciones eran de una facturación de 300 millones de dólares, aunque no pasaban del 3% del total de las ventas, lo que terminó siendo superado, llegando casi al doble conforme datos de la Anvisa, explicitados en los Gráficos 10 y 11 (Capela, 2002).

Por otro lado, no quedan dudas de que la utilización de los nombres genéricos en el recetario facilitará el trabajo de los prescriptores a medida que esos profesionales no estarán obligados de memorizar una infinidad de nombres de fantasía, un sinnúmero de ellos, además, con composición similar (Barros, 1996). El privilegio de la denominación genérica, acarrea entre otras ventajas:

- facilidad para la identificación del fármaco, respaldando el desarrollo de la fármaco vigilancia;
- eliminación de la confusión resultante de la proliferación de los nombres de marca;
- reducción de los riesgos de la poli-medicación;
- disminución de la presión comercial, por parte de las empresas farmacéuticas, sobre los médicos en la tentativa de inducirlos a preferir sus productos; y
- uniformidad del intercambio científico.

La polémica ocurrida al inicio del programa de genéricos el 2000, se explica por los intereses de los grandes laboratorios (fundamentalmente transnacionales) fabricantes de los productos con nombres de fantasía. Al realizar eventuales problemas de calidad en los 'genéricos', en verdad se pretendía prevenir o frenar, hasta donde es posible, una competencia. Velar por la calidad en forma

permanente, es tarea que se espera sea desempeñada por la autoridad sanitaria, en lo que se refiere a todos los medicamentos, sean ellos ‘genéricos’ o ‘productos de marca’. Si esa calidad estuviera asegurada, principios activos idénticos, presentes de hecho en la composición de unos y otros productos gozaran de igual eficacia terapéutica, porque habrán respetado la bioequivalencia y la biodisponibilidad.

La disposición de las autoridades sanitarias brasileñas de, luego de tergiversaciones y postergaciones, implementar un programa de genéricos como parte de una política más amplia que contribuya para el uso más racional de los medicamentos en el país, sirvió para traer a luz los intereses en juego. La sórdida campaña contra los genéricos, en el primer semestre de 1999 a través de los medios de comunicación, por la entidad que congrega a los productores de medicamentos – la Abifarma –, con las empresas multinacionales, representa la punta del *iceberg* de los intereses mencionados. Vale, de hecho recordar, que esas empresas son hegemónicas en términos de repartición del mercado o en el control de las materias-primas. Disfrutaban innegablemente, de cierta capacidad de presión para hacer valer sus intereses, la mayoría de las veces superior a las de las empresas de capital nacional, todas ellas, de todos modos, no importando el origen del capital, movidas por intereses que al tener como blanco preferencial la obtención de lucros los más elevados posibles tratan al medicamento como una cualquier otra mercadería.

En el bienio 1999/2000 la Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de los Medicamentos, la campaña contra los genéricos y las cuestiones suscitadas por la falsificación de productos, traída a la luz en 1998, contribuyeron para que el tema “medicamentos” viniera a ocupar la atención y el interés de la *mídia* y de la sociedad como un todo. Contribuyó adicionalmente para la mantención del mencionado interés: el problema de los aumentos de precios perpetrados por los productores más allá de los índices inflacionarios aunque se abre mano de otras referencias, como por ejemplo de la tasa de devaluación del dólar. Por otro lado, la cuestión de los genéricos y la oposición a ellos, ya mencionada, ayudaron a realzar el conflicto de intereses entre los productores y con los consumidores. No hay como dudar de los logros que estos últimos

podrían disfrutar ante la indudable diferencia de precios cuando los medicamentos son confrontados con sus equivalentes de marca. Los evidentes logros, se hicieron sentir cuando los primeros productos genéricos fueron lanzados al mercado, caso por ejemplo de la ranitidina, cuya diferencia para su principal concurrente de marca (Antak ®) era de más de 100% (R\$ 10,71 *versus* R\$ 24,70). En promedio, la diferencia observada de los medicamentos con respecto a los primeros genéricos comercializados llegaba al 40%.

Alegar la superior calidad de los productos de marca, no pasa de un sofisma en la medida en que urge monitorear e imponer reglas con relación a la calidad y otros aspectos de la producción, comercialización y distribución de los medicamentos que han de ser respetados estrictamente en todos los casos, tratándose de productos genéricos, similares o de marca. Vale recordar, a propósito, que grandes fabricantes de productos de marca, a veces con sus sedes en los países desarrollados, también fabrican ‘genéricos’, fenómeno explicable por el interés de ocupar espacios perdidos de mercado, en la medida en que con costo de producción reducido y registro agilizado los ‘genéricos’ ofrecen un precio final inferior. Además, gobiernos se han visto con la necesidad de reducir gastos en el ítem salud, optando por los ‘genéricos’ en sus programas de asistencia farmacéutica.

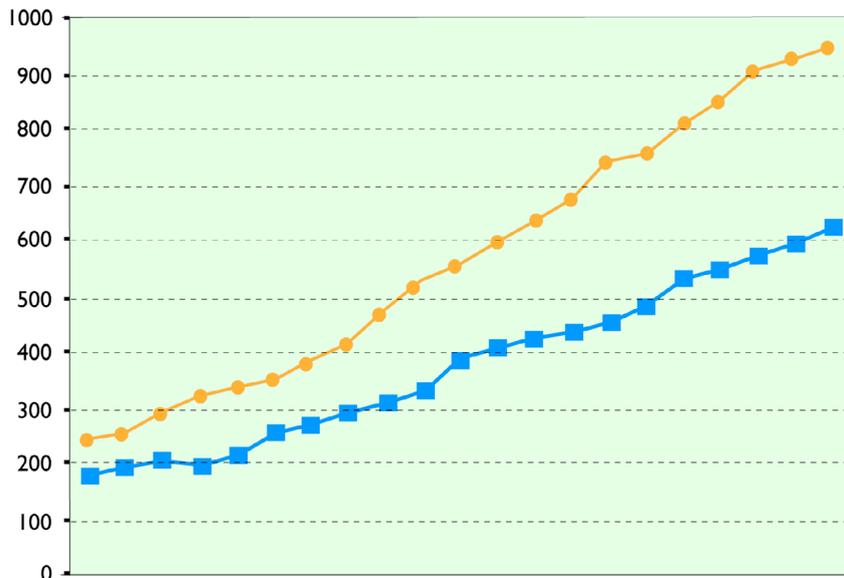
En el caso brasileño, ni siquiera estamos realzando la diferencia que medicamentos, tanto de marca, o ‘genérico’, fabricados por laboratorios privados presentan en comparación a un principio activo idéntico fabricado por un laboratorio estatal. Véase, por ejemplo, el caso de Meticorten®: una cápsula de 20 mg de ese producto costaba en 1994, R\$ 0,47, ampliándose en 1999 a R\$ 1,1 (aumento de 48,87%); se resalta entretanto que en el Farmanguinhos, laboratorio de la Fundación Oswaldo Cruz del Ministerio de la Salud, la misma cápsula alcanzaba apenas R\$ 0,05, ¡!!!lo que significa una diferencia, mínimo, del orden de nada menos que 1.361%!!! Obviamente, además de los márgenes de lucro practicados por productores, distribuidores y por la red mayorista, lo que encarece el precio final de los medicamentos son los gastos significativos en actividades publicitarias (Barros, 1995a; Barros, 1996; Barros, 2000).

Lo que esta en juego, en la discusión en cuestión, sea de la guerra de los ‘genéricos’, o sea de los precios de los medicamentos, es el ansia de lucros que existe en el capitalismo salvaje, que parece estar todavía vigente en Brasil, y que no cuenta con la interferencia efectiva de mecanismos reguladores de parte del Estado. En ciertos países a veces los mecanismos mencionados son muy débiles bastando para comprobar, para comprobar esa conclusión, comparar lo que esta pasando entre nos, con lo que ocurre en aquellos países en que hay democracia institucionalizada y, como parte de la misma, una organización más amplia y actuante por parte de los consumidores o de la sociedad civil.

Tal como se dio en otros países, en el caso brasileño, los productores de marca están, cada vez más, pasando de la fase de critica y de reacción exacerbada a los ‘genéricos’, para una coexistencia pacífica con la industria que los fabrica, cuando no están tomando iniciativas para ocupar partes del mercado ante el carácter irreversible del programa de genéricos (tres de los cuatro mayores fabricantes de genéricos del mundo, en 2002, ya estaban presentes en el mercado brasileño: Teva, israelita, la numero uno del mundo; la suiza Novartis; y la tercera ubicada es la alemana Ratiopharm, cuarto mayor grupo) (Capela, 2002). La reducción del precio final de antiretrovirales en Brasil fue de veras significativa (del orden del 79%), a partir de la posible competencia con la introducción de los genéricos (ver Gráfico 15).

El programa de genéricos ha pasado por avances en este primero cuatrienio de su implementación, después de un considerable atraso para su eclosión, en virtud de la presión del sector farmacéutico productor de especialidades de marca, sobretodo, transnacional y que todavía es minoritario en número, se apropia de la mayor parte en lo que se refiere a las ventas. El aumento de la demanda de registro de la Anvisa y la evolución de autorizaciones concedidas en el ultimo bienio, pueden ser detectadas en el Gráfico 11; el comportamiento de las ventas, tanto en términos de unidades, como monetarios (en dólares), en el mismo periodo, es presentado en los Gráficos 12, 13, y 14. La media mensual de registro, que era de 17 en 2000, pasó a 30 en 2002. El Gráfico 16 muestra la evolución significativa en ventas que ocurrieron en el cuatrienio 2001/2004.

GRÁFICO 11 – Pedidos x concessión de registros de genéricos de sept/00 a mayo/02 – Valores acumulados



Média mensal de registros no ano de 2000 **17**
 Média mensal de registros no ano de 2001 **2**
 Média mensal de registros no ano de 2002 **30**

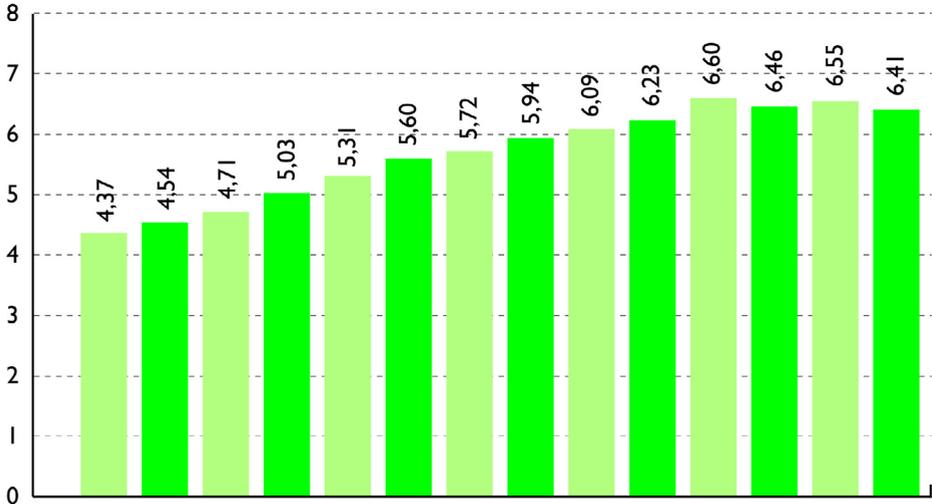
Previsão de número de registros em maio/02 **2**
 Média mensal de registros em junho/02 **2**
 Crescimento mensal médio no período **26%**

—●— Todos los fármacos nuevos

—■— Todos los fármacos nuevos

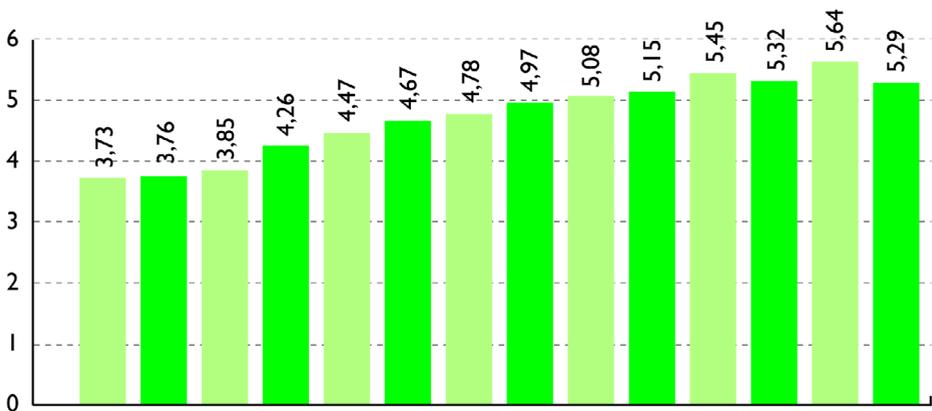
Fuente: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/Anvisa.

GRÁFICO 12 – Participación de los genéricos en el mercado de medicamentos (en unidades)



Fuente: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/Anvisa.

GRÁFICO 13 – Participación de los genéricos en el mercado de medicamentos (en dólar)



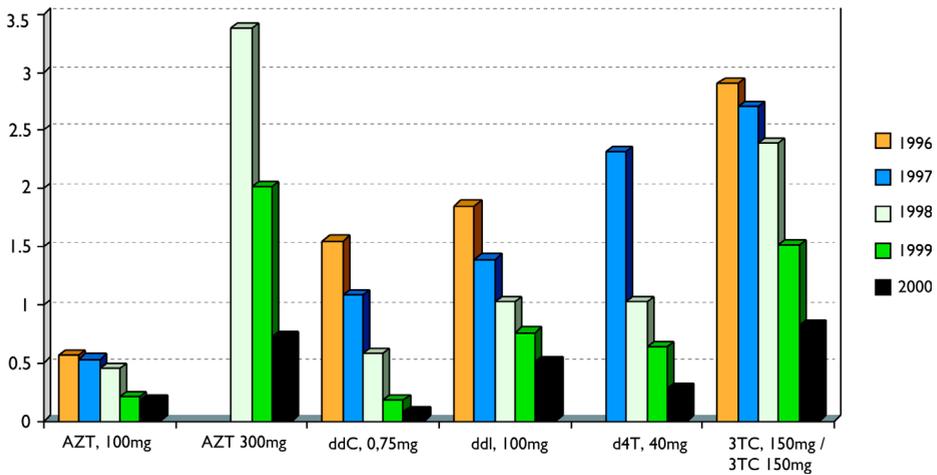
Fuente: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/Anvisa.

GRÁFICO 14 – Evolución del mercado de genéricos – ventas en dólar



Fuente: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/Anvisa.

GRÁFICO 15 – Descenso en los precios medios de antiretrovirales en Brasil con la competencia introducida por los genéricos, según Onusida



Fuente: ONUSIDA, 2001.

Hasta julio del 2004 habían sido concedidos 1274 registros, siendo 885 productos que estaban siendo comercializados y de ellos 1077 son de distribución farmacéutica. Estaban involucrados en la producción de genéricos 54 empresas farmacéuticas lidiando con 58 categorías terapéuticas, con un total de 1689 presentaciones (datos disponibles en la pagina Web de la ANVISA).

La receptividad por parte de los prescriptores y de la población viene, progresivamente aumentando. Un estudio reciente hecho en Recife, que entrevistó a 400 médicos vinculados al sistema de salud pública, constató que el 35% afirmaron haber optado por ‘genéricos’ en su última prescripción y casi el 30% dijeron que los prescribían habitualmente, siendo, de todas maneras, sorprendente el hecho de que, cuando indagados sobre la calidad de esos productos, para casi el 12% de los entrevistados la calidad de los genéricos es ‘inferior’ cuando comparada con aquella de los productos de marca⁹⁵.

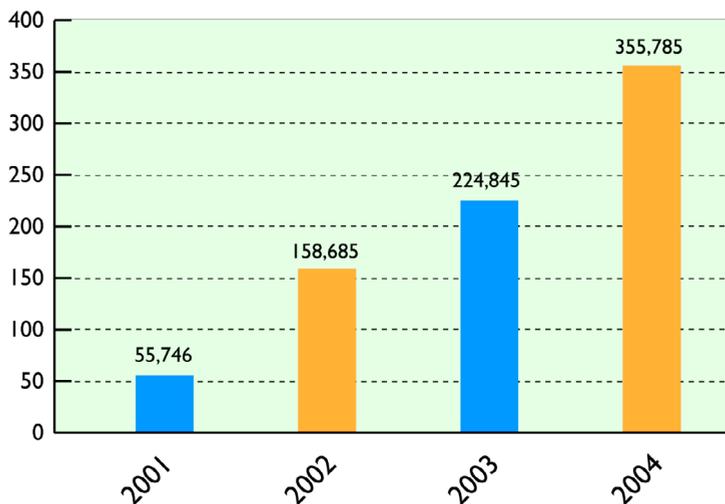
La Anvisa, en noviembre/diciembre de 2001, realizó una investigación nacional de opinión pública con consumidores de medicamentos, habiendo hecho 2.220 entrevistas en 236 municipios. Setenta y un por ciento de los entrevistados definieron ‘genérico’ como ‘medicamento más accesible / precio reducido / más barato’; 68% definieron como ‘medicamento con el mismo principio activo de medicamento de referencia’ / ‘mismo efecto / sustituye al original’. De los 46% que eran portadores de receta médica en el momento de compra, 80% tenían receta solamente con medicamento de referencia y de esos, 715 compraban el producto de referencia, 9% tenían la receta con genérico y de esos 84% lo compraban⁹⁶. Del 54% que no tenían receta, 74% compraron el de

⁹⁵ Tesis elaborada bajo nuestra dirección y presentada en el Curso de Pos-grado en Salud Pública de la UFPE; una segunda tesis tuvo como propósito verificar la aceptación de los ‘genéricos’ en una muestra representativa de la población de Recife. La mayoría de los 400 entrevistados presentó un buen grado de información sobre los genéricos. Aunque se haya hecho referencia al efecto terapéutico y la composición como siendo idénticos a los productos de marca, fue realizada al menor precio como un factor determinante para la elección del genérico en el acto de la compra.

⁹⁶ Las razones alegadas para no adquirir el ‘genérico’ fueron: un 44% porque el mismo no estaba disponible, un 23% estaban investigando el precio (el precio era el obstáculo), 10% fueron convencidos a llevar un similar y 7% compraron el recetado. Solamente 19% indagaron sobre los motivos de la falta de los ‘genéricos’.

referencia, 4% compraron un medicamento similar, 10% compraron el 'genérico' y 12% no compraron ningún medicamento⁹⁷.

GRÁFICO 16 – Ventas de medicamentos genéricos (en US\$ millones) entre marzo de 2001 y marzo de 2004.



Fuente: Grupeme/Febrafarma y IMS Health

⁹⁷ Las razones alegadas para no adquirir el genérico fueron: 43% dijeron que no existía el 'genérico' para sustituir el medicamento, 21% se olvidaron de buscar el 'genérico', un 10% prefirieron el medicamento que ya utilizan y un 7% compraron el medicamento prescrito. Cuanto a la actitud cuando el 'genérico' estaba en falta, 21% cuestionaron al farmacéutico por la falta del 'genérico', 18% preguntaron cuando el 'genérico' estaría disponible, 10% fueron encorajados a buscar otra farmacia y para el 18%, fue ofrecido otro medicamento que no era el recetado ni el 'genérico'.

4. CONSIDERACIONES FINALES

1. Varios autores han destacado el hecho de que el proceso de globalización, en su esencia, no podría ser clasificado como positivo o negativo. El problema estaría en quien detiene el control y que, en este caso, ha estado bajo las empresas multinacionales que han aprovechado su dominio sobre el comercio global para aumentar niveles de concentración cada vez mayores⁹⁸. En términos objetivos, directos, la llamada globalización es una mundialización de la actividad económica, siguiendo políticas neoliberales que están perjudicando los intereses de las clases populares de todos los países, desarrolladas o no. Tal como Navarro llama la atención, el neoliberalismo no es la única versión posible de la mencionada ‘mundialización’, refiriéndose a que los países escandinavos, de tradición social-demócrata, estarían entre los más integrados a la economía internacional, y se encuentran, entretanto, entre los que otorgan mayor protección social a su población, siendo pues, falsos los argumentos del discurso neoliberal, según el cual la disminución de la protección social y de los niveles salariales⁹⁹ para mejorar la competitividad, serían fundamentales para la globalización (Navarro, 2002). Los hechos concretos nos llevan, por lo tanto, a concluir que las reformas económicas de facción

⁹⁸ En 1999, las multinacionales controlaban un tercio de todo el comercio mundial, con grados de concentración (fruto de grandes fusiones) que hacen que las diez transnacionales más importantes de cada sector tengan el control del 86% de las telecomunicaciones, 70% del ramo de la informática y 85% de los fertilizantes (Navarro, 2002).

⁹⁹ Vale la pena recordar que las tasas de desempleo en los países de la UE han aumentado, a pesar de las medidas tomadas con respecto a la desregularización del mercado de trabajo.

- neoliberal implementadas en varios países de América Latina, incluyendo obviamente las ocurridas en el sector de la salud, tuvieron repercusiones negativas en el acceso a los servicios de salud y, en consecuencia, en la asistencia farmacéutica.
2. Las principales causas involucradas en la muerte y/o incapacidad en los países subdesarrollados cuentan con alternativas que pueden prevenirlas, tratarlas o, como mínimo, traer alivio por medio de medicamentos esenciales y de costo accesible. A pesar de esto, literalmente millones de personas no disponen de acceso a esos medicamentos y muchos de los que usufructúan hacen uso equivocado de ellos o los utilizan en una cantidad menor a la requerida.
 3. La industria farmacéutica, en el plan internacional, se caracteriza por ser una de las más dinámicas, sea por el volumen de ventas (las estimativas para el 2002 alcanzaban cifras del orden de 406 mil millones de dólares)¹⁰⁰ (apud Desequilibrio, 2001), sea por el desempeño en términos de lucros, sea por el monto de recursos que destina a la generación de nuevos productos (alrededor de 15% de su facturación global).^{101, 102}

¹⁰⁰ En términos globales, las ventas en 1998 atingieron 300 mil millones de dólares, siendo que los EEUU concentraron 33% de ese monto, Japón un 12,8%, Alemania un 6% y Francia 4,7%. Los diez primeros fabricantes detienen un tercio del mercado global (IMS, 1999). Las previsiones son que el mercado global continuará creciendo (y de forma más acentuada en los EEUU) a una tasa de 8% al año, entre 2000 y 2004, aproximándose al final, a los 500 mil millones de dólares (La Industria, 2003).

¹⁰¹ Según datos publicados en el *The Guardian*, en 2001, las empresas disfrutaron de lucros elevados, como se puede observar de los ejemplos citados a seguir: Pfizer Inc 7.788 millones de dólares; Glaxo Smith Kline 7.325 millones de dólares; Merck & Co 7.282 millones de dólares; Bristol-Myers Squibb 5.242 millones de dólares; Abbott Laboratorios 1.550 millones de dólares (*The Guardian*, 2003); de acuerdo con la *Fortune Magazine*, desde 1982, las empresas farmacéuticas en los EEUU, han sido las más rentables, con lucros tres veces superiores en comparación a las empresas listadas en la *Fortune 500* (Ugalde, 2002). El sector, recientemente, alcanzó una tasa de lucro del orden de 16,2% por delante de las entidades financieras (11,6%) y de los fabricantes de bebidas (10%) (Global 500, 2002). Los datos de *Fortune 500*, para el primer trimestre de 2003, presentan seis empresas farmacéuticas de los EEUU, entre las cien más rentables (en orden decreciente de lucros: Merck, Procter & Gamble, Pfizer, Johnson & Johnson, Bristol-Meyers Squibb, Abott) (Moran, 2003).

¹⁰² El gráfico 2 presentado en el capítulo introductorio (p.34), evidenció la mayor rentabilidad del sector farmacéutico, en los EEUU, cuando comparado a otras ramas industriales.

4. Cabe resaltar que el destino prioritario de los recursos dirigidos a la I & D de nuevos fármacos han representado una contribución adicional para que continúe ocurriendo la proclamada evidencia de que el 90% de los problemas sanitarios (concentrados, principalmente en los países subdesarrollados) captura, solamente, el 10% de los recursos globales destinados para el área de la salud (Collier, 2002).¹⁰³ Cumple institucionalizar mecanismos que lleven a los productores a implementar investigaciones de las enfermedades propias de la realidad sanitaria de los países pobres y, para eso, cabe una responsabilidad insustituible de los poderes públicos. En realidad, conforme a los datos aquí presentados, la proporción mayor de los gastos en I & D – argumento presentado por la industria para respaldar, éticamente, sus lucros – se han dirigido para los problemas que interesa tratar en los países ricos (enfermedades crónico-degenerativas o problemas de calvicie, jaqueca, depresión, sustancias que eventualmente actuarían en la postergación del envejecimiento o en el control de la obesidad, ya sea inhibiendo el apetito, o interfiriendo en la absorción de los lípidos, etc.). Poco es destinado al enfrentamiento de las enfermedades infecciosas y respiratorias, sobretudo las denominadas ‘enfermedades olvidadas’, varias de ellas endémicas en los países subdesarrollados y que, en conjunto se estima que son causante de cerca de 3,5 millones de muertes infantiles por año. Como prueba de los que afirmamos, basta examinar cuales fueron los diez productos más vendidos en todo el mundo, en 1999, y que, en el caso, incluían fármacos para la depresión (cuatro), la hipercolesterolemia (dos), hipertensión (dos), ulcera péptica (uno) y Fiebre del Feno (uno) (Moran, 2003).
5. En lo que concierne la innovación terapéutica, con respecto a su enorme potencia y de las conquistas ya alcanzadas, constituyen todavía un campo a explorar las contribuciones esperadas de la

¹⁰³ Vale reiterar que de las 1.223 nuevas entidades químicas que entraron en el mercado entre 1975 y 1997, 379 fueron consideradas ‘innovaciones terapéuticas’ y apenas 13, esto es, solamente 1% se destinaba a enfermedades llamadas tropicales (Donald, 1999).

ingeniería genética a partir de la manipulación de genes o de la clonación, así como de los estudios del genoma humano y del genoma de los agente patógenos y de los vectores, con el propósito de sintetizar proteínas que regulen actividades fisiológicas o corrijan defectos preexistentes en algunos mecanismos reguladores, o todavía de llegar a nuevos recursos diagnósticos, vacunas o agentes terapéuticos, propiamente tal.

6. Por la naturaleza de los productos que fabrica, el sector farmacéutico es la rama industrial más regulada, sobre el inciden instrumentos legislativos diversificados, complejos y con tendencia creciente a ser absorbidos (armonizados) por bloques de países, con consecuentes respuestas reestructuradoras por parte de los fabricantes.
7. La necesidad de la formulación e implementación de reglas que puedan privilegiar los intereses de la salud pública, imponiendo límites a la actuación del mercado farmacéutico, ha estado presente en los más diferentes países, en especial en este último medio siglo, esto es, prácticamente desde la consolidación de la quimiosíntesis industrial con la lógica de mercado a ella subyacente. Crecientemente, se fue ampliando la idea de que es deber del Estado asegurar el acceso equitativo, para todos, de medicamentos seguros y eficaces promoviendo el uso racional de los mismos, propósitos que se encuentran entre los parámetros fundamentales de una política de medicamentos y para cuyo cumplimiento se hace menester elaborar estrategias y directrices, así como propiciar los instrumentos para asegurar la implementación de las mismas.
8. Algunos marcos significativos más recientes en la trayectoria evolutiva de la definición y elaboración de políticas racionalizadoras y orientadas a la ampliación del acceso pasa, antes que todo, por la Conferencia de Expertos organizada por la OMS en Nairobi, en 1985, que establece como una de las prioridades de la Organización el apoyo a los Estados-Miembros en la formulación de políticas farmacéuticas, publicando en 1991, las primeras pautas para el desarrollo de las mismas.
9. En el caso brasileño, ya están formulados los principios orientadores de una política abarcadora bastante aceptables a partir de la Portaria n° 3.916 del 10/11/1998. Varias iniciativas fueron

- tomadas para implementar las políticas definidas en la Portaria referida, valiendo resaltar entre ellas, el programa de genéricos, la revisión y actualización de la Rename, los avances en lo que se refiere a la estructura de un sistema de fármaco vigilancia y la nueva legislación en relación a las diversas formas de propaganda.
10. En lo que se refiere a la definición de reglas más estrictas para la autorización y comercialización de nuevos productos, diferentes países tomaron iniciativas y estructuraron organismos reguladores con relativo grado de eficacia, resaltando el caso en particular de la FDA, en los EEUU. En Europa, la preocupación de la comunidad con una política global en relación a los medicamentos y que venga a corresponder a su proceso de integración económica y política, esta presente desde los inicios de la creación de la UE. En ese sentido, la institucionalización de la Emea, en 1995, como instancia supranacional de regulación, representó un paso importante en la intención de armonización de las reglas adoptadas y que pasaron a ser seguidas por el conjunto de los 15 Estados-Miembros de la UE (en 2004, ampliado con la entrada de más 10 países). La creación de entidades comunes estables, posibilita disponer de instancias de análisis y decisión, dotadas de capacidad resolutoria y con canales directos de comunicación con las esferas de alta decisión política de la comunidad.
 11. La armonización de la reglamentación farmacéutica no debe perseguir prioritaria y/o exclusivamente fines comerciales, debiendo la misma, sobretudo, actuar como un medio que ayude a propiciar el acceso equitativo a los medicamentos por todos aquellos que los necesitan.
 12. No existe coherencia (a no ser que se mire por el ángulo de la globalización y de los intereses concretos que ella aboga) en la presión ejercida por los países desarrollados para la apertura y desreglamentación de los mercados por los países subdesarrollados, en la medida en que los ricos amplían medidas proteccionistas, incluso levantando barreras a veces no explícitamente comerciales, representadas, por ejemplo por determinadas reglamentaciones farmacéuticas.

13. Muchas de las discusiones iniciales que precedieron la institucionalización de la OMC se centraron en la búsqueda de alternativas para soslayar obstáculos al comercio posibilitando llegar a una expansión óptima del intercambio internacional y a un aprovechamiento mayor de las riquezas globales. Más adelante, se persiguió una meta más ambiciosa de armonizar las políticas comerciales nacionales, particularmente en relación a la protección de la propiedad intelectual, ampliando las organizaciones internacionales en ese campo, reduciendo paralelamente, las competencias nacionales. Considerando la concentración de los conocimientos y de la tecnología en países desarrollados, la armonización antes referida enfatiza la superioridad económica de esos países, sobretodo al conseguir frenar a los otros países en la tentativa de copiar productos nuevos por intermedio de la ‘ingeniería inversa’, atingiendo por esa vía, avances en la realización de sus propios proyectos en el ámbito tecnológico.¹⁰⁴
14. Cabe reflexionar sobre la prioridad otorgada a la armonización de los registros basados, exclusivamente, en criterios de ‘eficacia’ y ‘seguridad’, siendo imprescindible considerar los intereses de la salud pública y los impactos económicos que incidan sobre la misma. Se sabe que varios productos nuevos, no traen de hecho, ganancias efectivas en términos de salud colectiva aunque cuenten con ‘eficacia’ y niveles aceptables de ‘seguridad’.
15. En lo que se refiere a las exigencias para definir ‘calidad’ y ‘bioequivalencia; de los productos intercambiables, vale la pena evidenciar la fijación de patrones más elevados acarreando beneficios significativos, pues patrones demasadamente rigurosos pueden representar obstáculos insoslayables para

¹⁰⁴ ‘Ingeniería inversa’ designa practicas de descubierta del procedimiento de fabricación de un producto, a partir del producto acabado. Esa fue una estrategia adoptada para copiar medicamentos originales en países que no reconocían patentes de productos. El texto de Velásquez y Boulet (1999) trata de forma muy esclarecedora, sobretodo por el lenguaje accesible, el tema del impacto en el acceso a los medicamentos de los fenómenos de la globalización y de los acuerdos Adpic.

- fabricantes locales de medicamentos o para los productores de los ‘genéricos’, con posibles repercusiones, igualmente en la I & D y fármacos para las llamadas ‘enfermedades olvidadas’.
16. Considerando que para la mayor parte de las enfermedades, existen diferentes alternativas fármaco terapéuticas, no se justifica la apreciación de pedidos de autorización de un nuevo producto sin que hayan sido efectuados los estudios comparativos ideales. En realidad, más frecuentemente, el cotejo realizado se ha limitado a demostrar la equivalencia o la no inferioridad terapéutica del nuevo fármaco en relación a los ya disponibles; una legislación más exigente debería exigir que los ensayos clínicos efectúen la comparación del nuevo fármaco con el tratamiento de referencia a fin de poder aprender las ventajas relativas de los mismos.
 17. Con respecto a los innegables progresos alcanzados, en el plan internacional sobreviven problemas importantes, sobretudo advenidos del grado de dependencia e intromisión de los intereses del sector industrial farmacéutico, asociado a la inexistencia de la voluntad política que, en defensa de los intereses de la salud pública, se contrapone, efectivamente, al enorme poder y espacio todavía ocupado por los fabricantes.
 18. La utilización e incentivo al empleo de ‘genéricos’ fueron (y continúan siendo) adoptados por algunos países como forma de racionalización de los gastos sanitarios. Más recientemente, ese tipo de medicamento mereció un programa específico en Brasil y en Italia, lo mismo no ocurriendo en España, aunque se constata una tendencia en hacer uso, en ese país, de los ‘genéricos’ como instrumento racionalizadores de los gastos farmacéuticos públicos. En el caso de los países subdesarrollados, los genéricos han sido utilizados, tanto como un instrumento integrante de una política de racionalización del uso de los medicamentos y como instrumento que puede subsidiar la ampliación de la cobertura de la asistencia farmacéutica. Esto entretanto – y el caso brasileño es ejemplar – no se hará con la mera disminución de precio final en la red mayorista, considerando el hecho que, para una fracción importante de la

- población, el bajo poder adquisitivo es un factor restrictivo para la adquisición y el consumo de medicamentos, por veces imprescindibles (‘esenciales’), haciéndose importante como alternativa para la disponibilidad de esos productos, para un gran numero de personas en Brasil, la implementación de programas oficiales de producción y/o adquisición de medicamentos en el sector privado (con énfasis, entretanto, en la adquisición en los laboratorios oficiales) y posterior distribución de los mismos.¹⁰⁵
19. Para el éxito de un programa de ‘genéricos’, como parte de un programa más amplio que se propone racionalizar gastos farmacéuticos, un factor importante es la aceptación por parte de los profesionales de la salud, para lo que se deben institucionalizar estrategias que proporcionen más y mejor información. En lo que dice respecto a la tentativa de alterar hábitos de prescripción, ha de adoptarse medidas administrativas y educativas, concientes de que estas últimas, si bien demandan más tiempo tienen más posibilidades de propiciar efectos más duraderos.
 20. El uso inadecuado y excesivo de medicamentos – existen estimativas de la OMS según las cuales más de la mitad de los medicamentos recetados y vendidos lo son de forma inadecuada – implica un desperdicio de recursos, además de acarrear para los usuarios la ausencia de los resultados positivos esperados. Adicionalmente, el uso irracional de medicamentos puede provocar un aumento de la demanda y una desproporcionalidad por parte de los pacientes generando, por veces, una pérdida de confianza en los servicios de salud en razón de la falta o escasez de los productos farmacéuticos.

¹⁰⁵ En su clasificación, la OMS incluye a Brasil en el grupo de países que ofrecen cobertura de medicamentos esenciales para entre el 50% a el 80% de la población. Los datos más reciente divulgados en el informe final de la CPI de Medicamentos revelan que la fracción de la población que gana de cero a cuatro salarios mínimos (51% del total de la población) consume apenas 16% del mercado, al paso que el 15% de los brasileños (los más ricos) son responsables por el 48% de la ganancia del sector (Comisión Parlamentar de Inquerito, 2000). El salario mínimo en vigor en Brasil en 2004, era de R\$ 260,00 (equivalente a poco más de US\$ 86, al cambio en vigor en agosto del mencionado año).

21. Definitivamente, se espera avanzar en el campo de la reglamentación relacionada a la calidad de los productos y también alcanzar conquistas más consistentes en lo que se refiere a la armonización de la reglamentación en relación a controles más eficaces con respecto a la promoción, venta y uso final de los productos farmacéuticos lo que sería mucho más factible si fueren implementadas amplias normas sobre el uso racional, con aceptación universal de las mismas.
22. En un contexto donde las decisiones respecto a amplios intereses colectivos quedan cada vez más difíciles de monitorear, ha sido extremadamente importante el rol desempeñado por la sociedad civil organizada – particularmente bajo la forma de organizaciones no-gubernamentales actúan en el plan local e internacional, destacando los subsidios advenidos del uso inteligente de la Internet – y que, de forma positiva, se ha sobrepuesto a las propias entidades gubernamentales o intergubernamentales las que con frecuencia son dirigidas por los intereses del sector industrial (existe, además, ingerencia en términos financieros, de la industria farmacéutico en el seno de la OMS, bajo argumentos aparentemente consistentes y moralmente justificados de una ‘parceria’ que no oculta la inyección de recursos).
23. Ejemplos recientes de la presión victoriosa de la supramencionada organización de la sociedad pueden ser extraídos del enfrentamiento entre empresas y autoridades sanitarias de Sudáfrica cuando ampliaron la asistencia a enfermos de sida por medio de ‘genéricos’ o, en el caso reciente de las propuestas discutidas y aprobadas en el ámbito del Parlamento Europeo y que, momentáneamente, no dio espacio a las pretensiones de la industria (apoyadas en realidad por la CE) en flexibilizar algunas normativas que, aunque merecen perfeccionarse, atienden en alguna medida a los intereses de la salud pública (prohibición de la propaganda directa al consumidor de productos sujetos a prescripción, plazos de evaluación de los pedidos de registro de nuevos medicamentos en la Emea, vigencia de las autorizaciones, etc.).

24. La prohibición definitiva de la publicidad a los consumidores, la modificación de la localización institucional de la Emea, la exclusividad de registro en la misma, bajo la forma prevista en el ‘procedimiento centralizado’, la implementación de medidas que impidan al sector industrial farmacéutico comercializar medicamentos solo en busca de lucros y buscando la ampliación de espacios en el mercado serian pasos favorables al propósito de hacer de los medicamentos un negocio menos rentable de un bien que, potencialmente, acarrea beneficios a la salud de sus usuarios.
25. Es universal la conciencia de que, cuando se esta enfermo, existen recursos fármaco terapéuticos que pueden eventualmente representar una estrategia de alivio o cura. Es universal igualmente, la conciencia que los costos de los tratamientos – en gran medida financiados por sistemas públicos de seguro social o por programas de asistencia farmacéutica oficiales – son elevados y, como tal, inaccesibles a las poblaciones y gobiernos de la mayoría de los países, en donde, sintomáticamente, se concentran más habitantes y ocurre una menor fracción de la producción y consumos farmacéuticos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAHAM, J. *International harmonization of pharmaceuticals*. Canada: Working Group on Women and Health Protection, 2002b. Disponível em: <www.whp-apsf.ca>.

_____. Making regulation responsive to commercial interests: streamlining drug industry watchdogs, *BMJ*, n. 325, p.1164-1167, 2002a.

ÁLVAREZ, M. H. Neoliberalismo en salud: desarrollos, supuestos y alternativas. In: SEMINÁRIO LA FALACIA NEOLIBERAL: CRÍTICA Y ALTERNATIVAS, Colombia, 04-05 abr. 2002. *Anais*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia, 2002.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), 102/2000*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/legis/2000/102>>. Acesso em: 10 fev. 2004.

ARANGO, J. I. Regulación, políticas y medicamentos esenciales. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Madrid: Editorial Civitas, 1997. p. 177-203.

ASTRID, J. Medicines, society and industry, *The Lancet*, n. 360, p. 1346, 2002.

ATHIAS, G. Governo controlará preços de 9000 remédios, *Folha de S. Paulo*, 28 jun. 2003.

BALASUBRAMANIAM, K. *Heads-TNCs win: Tails-south loses or The GATT/WTO/TRIPs Agreement*. Penang: Consumers Internacional, 1998.

BARROS, J. A. C. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 4, p. 891-898, 2002a.

_____. A atuação dos balconistas de farmácia: ajudando a promover o uso racional de medicamentos? *Jornal Brasileiro de Medicina*, v. 73, n. 2, p.120-127, 1997.

_____. A batalha dos genéricos: competindo com os nomes de marca. *Rev. Saúde em Debate*, n. 23, p. 95-98, 1988.

_____. Genéricos versus patentes: o caso dos antiretrovirais põe a nu os interesses da indústria farmacêutica. *Rev. Saúde em Debate*, n. 57, p. 85-89, 2001.

_____. Medicalización y salud, *Cuad. Med. Soc*, n. 28, p. 25-31, 1984.

_____. One more case of the double standard: discrepancies between information provided to Brazilian and American physicians. *Pharmaco-Epidemiology and Drug Safety*, n. 9, p. 281-287, 2000.

_____. Pensando o processo saúde e doença: a quem serve o modelo biomédico? *Rev. Saúde e Sociedade*, v. 11, n. 1, p. 7-84, 2002b.

_____. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* 2.ed. São Paulo: Hucitec, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995a.

_____. Tentativas de controle sobre as atividades de marketing. In: _____ *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: Hucitec, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995b. p-62-70

BAYON, M. EEUU veta un acuerdo en la OMC sobre el acceso de los países pobres a medicamentos básicos. *El País*, 21 dec. 2002.

BERMUDEZ, J. A. Z. As bases para uma política de medicamentos genéricos. In:

_____; BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. p.151-163.

_____. *Indústria farmacêutica, Estado e sociedade*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.

_____. *Remédio: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*, Rio de Janeiro, Relume Dumará, 1992. 122 p.

_____; BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1999.

BONFIM, J. R. A.; MERCUCCI, V. (Org). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997.

BOUZA, C. T.; BUSTILLO, B. M.; TOLEDO, R. B. *Atención primaria*, v. 27, n. 2, p. 116-122, 2001.

BRANCO, R. F. G. R. O medicamento como objeto simbólico. In: *A relação com o paciente: teoria, ensino e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 314-319.

BRAND, H. The Worldbank, the Monetary Fund and poverty. *Int. J. Health Services*, v. 24, n. 3, p. 567-578, 1994.

BRASIL. Governo Federal. Lei 9.787, de 10 fev. 1999. *Diário Oficial da União*. 11 fev. 1999.

_____. *Lei do medicamento*, 25. 20 dez. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 3916. *Diário Oficial da União*, 10 nov. 1998.

BUENO, J. R.; MATTOS, P. Antidepressores de dupla ação: correlação entre mecanismos de ação e emprego clínico. *J. Bras. Psiquiatr*, v. 50, n. 9-10, p. 313-323, 2001.

BURTON, B. Ban direct to consumer advertising, report recommends. *BMJ*, n. 326, p. 467, 2003a.

_____. US wants Australia to modify its cheap drugs scheme as part of trade deal. *BMJ*, n. 326, p. 680, 2003b.

BUSS, P. M. Globalization and disease: in an unequal world, unequal health. *Cad. Saúde Pública*, v. 18, n. 6, p. 1783-1788, nov./dez. 2002.

CABRAL NASCIMENTO, M. *Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?* Rio de Janeiro: Vieira & Lent Casa Editorial, 2003.

CANADA. Women and Health Protection. *Who benefits international harmonization of the regulation of new pharmaceutical drugs?* Canada: Women and Health Protection, 2003. Disponível em: <www.whp-apsf.ca>..

CAPELA, M. *Valor econômico*, 12. abr. 2002.

CHOWDHURY, Z. *The politics of essential drugs*. London: Zed Books Ltd, 1988.

COLLIER, J.; IHEANACHO, I. The pharmaceutical industry as an informant, *The Lancet*, n. 360, p.1405-1409, 2002.

COLLUCCI, C. País negocia pagar royalties a laboratório, *Folha de S. Paulo*, 29 jan. 2004.

COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. *Relatório da Câmara de Deputados*. Disponível em: <www.camara.gov.br>.

CORDEIRO, H. *A indústria da saúde no Brasil*. 2.ed. Rio de Janeiro: Graal/CEBES, 1985.

CORREA, C. M. Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p. 53-84.

_____. *Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, 2002. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

_____. *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*. Buenos Aires: Ediciones Corregidor, 2001.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: Proteção e defesa da saúde*. São Paulo, Hucitec/Sobravime, 1999.

CHOULDHRY, N. K.; STELFOX, H. T.; DETSKY, A. S. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*, n. 287, p. 612-617, 2002.

DESEQUILIBRIO mortal: la crisis de la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas. Ginebra: Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales, Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, Médicos sin Fronteras, 2001. Disponível em: <www.accessmed-msf-org ou www.msf.org ou www.msf.es>.

DAVIDOFF, F. et al. Sponsorship, authorship and accountability. *Lancet*, n. 358, p. 854-856, 2001.

DIÁRIO OFICIAL DA COMUNIDADE EUROPÉIA. *Código comunitário sobre medicamentos de uso humano: diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho em 06.nov..2002*. [Genebra]: Comunidade Européia, 28. nov. 2001.

DIAS, O. O mito Viagra. *Folha de S. Paulo*, 31 ago. 2003.

DOBSON, R. Journals demand that authors declare their independence of sponsors. *BMJ*, n. 324, p. 192, 2002.

DONALD, A. Transfer of health technologies from rich countries to poor. *BMJ*, n. 319, p. 1298-1299, 1999.

DTC ads educate but confuse, study finds. *Scrip*, n. 2358, p. 17, 5 aug. 1998.

DUKES, M. N. G. Accountability of the pharmaceutical industry, *Lancet*, n. 360, p. 1682-84, 2002.

_____. Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.), *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p.243-257.

DUPUY, J. P.; KARSENTY, S. *A invasão farmacêutica*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

EEUU advierte sobre prácticas ilegales entre los laboratorios. Disponible em: <www.pmfarma.com/noticias/>. Acessado em: 08 mai. 2003.

EMPRESAS farmacéuticas emplean mucho más personal para comercializar que para I & D, *Boletín de Medicamentos Esenciales*, 31 jun. 2002.

ESPAÑA. *Real Decreto-Ley 5/2000, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos*, 23 jun. 2000.

_____. *Real Decreto-Ley 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano*, 25 jun. 1994.

_____. *Real Decreto-Ley 711/2002, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*, BOE, 19 jul. 2002.

EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceuticals in the European Union*. Luxembourg: Office for official publications of the European Communities, 2000.

LOS FABRICANTES de genéricos afirman que son el único instrumento válido para la contención del gasto farmacéutico, *Jano On Line y Agencias*, 18 nov. 2002.

FAMILIES USA. 2003. Disponible em: <www.familiesusa.org>.

FARMAINDUSTRIA recurrirá los acuerdos sobre dispensación por principio activo, *Jano On Line y Agencias*, 5 dic. 2002.

FERIA, C. Generics struggle to get a grip on Europe. *Scrip*, n. 109, p. 12-13, 2002.

FIGUERAS, A.; LAPORTE, J. R. Failures of the therapeutic chain as a cause of drug ineffectiveness. *BMJ*, n. 326, p. 895-896, 2003.

FINDLAY, S. *Prescription drugs and mass media advertising*, 2000: research report. Washington, D.C: The National Institute for Health Care Management, Nov. 2001.

FRAILE, C. A.; TORRENT, J. La Agencia Española del Medicamento. *El Farmacéutico*, n. 232, p. 122-127, 1999.

FUTURO de las pensiones, *El País*, editorial, 11 mai. 2003.

EL GASTO en medicamentos frena su ritmo de crecimiento, con un incremento en abril del 4,21 por ciento. *El Médico, Diario Electrónico de la Sanidad*. Disponible em: <www.elmedicointeractivo.com/>. Acceso em: 26 mai. 2003.

GARCÍA, A. J. et. al. Genéricos: ¿Buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos. *Gaceta Sanitaria*, v. 17, n. 2, p. 144-149, 2003.

GARATTINI, S.; BERTELE, V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *The Lancet*, 358:64-67, 2001.

_____; _____. Toward new legislation on drugs in Europe. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* v. 2, n.1, p. 89-94, 2002.

GILBERT, D.; CHETLEY, A. New trends in drug promotion. *Consumer Policy Review*, v. 6, n. 5, p. 161-167, 1996.

GIOVANNI, G. *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*. São Paulo: Polis, 1980.

GLOBAL 500: top performing companies and industries, top industries: return on revenues. Disponible em: <http://www.fortune.com/lists/G500/g500_topperf_ind_returnrev.html>. Acceso em: out. 2002.

GÓMEZ, C. Somos imprescindibles para reducir el gasto farmacéutico. *El País*, cuaderno negocios, 23.mar. 2003.

GONZALEZ, F. Esperando Lula. *El País*, sección opinión, p. 13, 14. dic. 2002.

UN GRUPO de multinacionales proyectan un fondo para la investigación sobre SARS. *El Médico, Diario Electrónico de la Sanidad*. Disponible em: <www.elmedicointeractivo.com/>. Acesso em: 26 mai. 2003..

THE GUARDIAN, 18 fev. 2003.

HEALTH ACTION INTERNATIONAL. *Self-regulation or self-deception? Commentary on the 1994: revision of the IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices*, Amsterdam: HAI Europe, 1994.

HARRIS, G. Antidepressivos voltam a ser questionados. *Folha de S. Paulo*, 08 ago. 2003.

HEINECK, I. et al. Análise da publicidade de medicamentos veiculada em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 14, n. 1, p. 193-198, 1998.

HENRY, D.; LEXCHIN, J. The pharmaceutical industry as a medicines provider, *Lancet*, n. 360, p. 1590-95, 2002.

HERZOG, A. L. Jogo duro, *Exame*, v. 37, n. 7, p. 68-71, 2003.

IDEC. *Dados da pesquisa obtidos a partir da íntegra da mesma*, 2002. Disponível em: <www.idec.org.br>.

ILICH, I. *A expropriação da saúde: nêmesis da medicina*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975.

IMS. *Health yearly data show expanding pharmaceutical market growth*, 1999.

LA INDUSTRIA farmacéutica en la Comunidad de Madrid. Madrid: Dirección General de Economía y Planificación, Consejería de Economía e Innovación Tecnológica, 2003.

INFANTE, A. La reforma de la atención a la salud en América Latina: el rol del Estado y los medicamentos esenciales. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p.151-176.

INTERMÓN-OXFAM critica la actitud de la Unión Europea en la OMS. *El País*, n. 22, p. 12, 2002.

INVESTIGACIONES para retrasar el envejecimiento mental: pastillas contra el olvido, *El País*, cuaderno domingo, 11 mai. 2003.

JÚNIOR, W. O. Relação médico-paciente em cardiologia. In: BRANCO, R. F. G. R. (Org.). *A relação com o paciente: teoria, ensino e prática*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p.138-147.

KANJI, N. et al. *Drugs policy in developing countries*. London: Zed Books, 1992.

KEITH, A.; MANNIN, G. R. Pharmaceutical prices: what is missing in the public debate? *Economic Realities in Health Care Policies*, v. 1, n. 3, p. 1-7. Disponível em: <www.pfizer.com/pfizerinc/policy/economicrealities.html>. Acesso em 26 nov. 2002.

LAMA, J. M. Internet será positiva para la farmacia tradicional. *Fonendo*, 24 aug. 2000a. Disponível em: <www.fonendo.com>.

_____. ¿Por qué la industria farmacéutica no está en Internet? *Fonendo*, 13 set. 2000b. Disponível em: <www.fonendo.com>.

LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. *Principios de epidemiología del medicamento*. 2.ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, 1993.

LEFÈVRE, F. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

LEXCHIN, J. Lanzada una nueva base de datos OMS/ONG sobre promoción de los medicamentos. *Boletín de Medicamentos Esenciales*, n. 32, p. 18-19, 2002.

LEXCHIN, J. et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*, n. 326, p. 1167-1176, 2003.

LOBO, F. *Medicamentos: política y economía*. Barcelona: Masson SA, 1992.

LIBERATI, A.; MAGRINI, N. Information from drug companies and opinion leaders: double standards in information for medical journals and practitioners should go. *BMJ*, editorial, n. 326, p. 1156-1157, 2003.

LUNDE, P. K. M.; BAKSAAS, I. Utilización de medicamentos, fármacos esenciales y políticas de salud en países desarrollados y subdesarrollados. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. (Ed.). *Principios de epidemiología del medicamento*. 2.ed. Barcelona: Salvat Editores, 1993. p. 25-47.

MADURGA, M. La documentación y la farmacovigilancia. In: _____. *La farmacovigilancia en España*. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1992. p.147-164.

_____. Nuevo marco de la farmacovigilancia en España: papel de la industria farmacéutica, *Industria Farmacéutica*, n. 17, p. 65-68, 2002.

_____ et al. El Sistema Español de Farmacovigilancia. In: GRUPO IFAS. (Ed.). *Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea*. Madrid: Jarpyo Editores, 1998. p. 37-61.

MARTINS, P. H. *Contra a desumanização da medicina: crítica sociológica das práticas médicas modernas*. Petropólis: Editora Vozes, 2003.

MASI, D. Um futuro globalizado e andrógino. In: _____. *O ócio criativo*. Rio de Janeiro: Editora Sextante, 2000. p. 140-169.

MENDEZ, R. Un juez ordena detener a 22 médicos por la supuesta venta de adelgazantes ilegales, *El País*, 16 nov. 2002a.

_____. Los médicos acusados de dar adelgazantes ilegales dicen que son fórmulas magistrales, *El País*, 17 nov. 2002b.

MEYER, P. *La revolución de los medicamentos: mitos y realidades*. Madrid: Espasa Calpi, 1986.

MINTZES, B. *Blurring the boundaries: new trends in drug promotion*. Amsterdam: Hai/Europe, 1998.

_____. Direct to consumer advertising is medicalizing normal human experience, *BMJ*, n. 324, p. 908-911, 2002a.

_____. Las mujeres y la promoción de los medicamentos: la esencia de la feminidad se halla ahora en forma de comprimido. *Boletín de Medicamentos Esenciales*, n. 32, p. 12-13, 2002c.

_____. Publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre los beneficios para la salud? *Boletín de Medicamentos Esenciales*, n. 32, p. 19-20, 2002b.

MONTERO, D. et al. El papel de las telecomunicaciones en la farmacovigilancia europea: logros y perspectivas. In: GRUPO IFAS. (Ed). *Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea*. Madrid: Jarpyo Editores, 1998a. p. 155-164.

_____. La armonización en farmacovigilancia: procedimiento ICH. In: GRUPO IFAS. (Ed.). *Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea*. Madrid: Jarpyo Editores, 1998b. p. 165-173.

MOYNIHAN, R. Drug company sponsorship of education could be replaced at a fraction of its cost. *BMJ*, n. 326, p. 1163, 2003.

_____. Too much medicine? *BMJ*, editorial, n. 324, p. 859-860, 2002.

_____; HEATH, I.; HENRY, D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ*, n. 324, p. 886-891, 2002.

MORAN, M. Why are global drug prices so high and other questions, *Aust Prescr*, n. 26, p. 26-7, 2003.

MOSSIALOS, E. El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p. 109-149.

MYERS, A.; MOORE, S. R. The drug approval process and the information it provides. In: HARTZEMA, A. G.; PORTA, M. S.; TILSON, H. H. (Ed.). *Pharmacoepidemiology: an introduction*. Cincinnati: Harvey Whitney, 1991. p. 47-62.

NASCIMENTO, A. C. *A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado: isto é regulação?* Rio de Janeiro, 2003. – Dissertação de Mestrado (Curso de Pós-graduação em Saúde Coletiva – Instituto de Medicina Social da UERJ).

NAVARRO, V. *Bienestar insuficiente, democracia incompleta*. Barcelona: Editorial Anagrama, 2002.

_____. *La industrialización del fetichismo o el fetichismo de la industrialización: a propósito de némesis médica*. Barcelona: Anagrama, 1975.

NOTA informativa sobre productos ilegales Bio-bac e Inmunobiol, *Agemed*, n. 29, p.10, 2002.

NOTICIAS Internacional. *El médico, diario electrónico de la sanidad*. Disponible em: <www.elmedicointeractivo.com/>. Acceso em: 01 jun. 2003.

O'BRIEN, P. La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p.53-84.

OMS. *La globalización, el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos*. Ginebra: OMS, mar. 2001. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS; 3).

_____. *Selección de medicamentos esenciales*. Ginebra: OMS, 2002a. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS; 4).

_____. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Ginebra: OMS, 2002b. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS; 5).

OPAS. *Harmonização da Regulamentação Farmacêutica nas Américas*, 2000. Disponible em: <www.paho.org>.

PEREZ, P. C. Medicamentos, innovaciones farmacológicas y medicina clínica. *Med. Clin.* n. 91, p. 665-670, 1988.

PhRMA. *New medicines in development*: 42º Conselho Diretor/52ª Reunião do Comitê Regional, 2001b. Disponible em: <<http://www.phrma.org>>.

_____. *New medicines in development for infectious diseases: a 2000 survey*. 2001a. Disponible em: <<http://www.phrma.org/searchcures/newmeds>>.

UNAS PINCELADAS sobre la nueva legislación europea de los medicamentos, *Butletí Groc*, v. 15, n. 5, oct./dic. 2002.

PIZZOL, D.; SILVA, T.; SCHENKEL, P. Análise da adequação das propagandas de medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no Sul do Brasil. *Cad Saúde Pública*, v. 14, n. 1, p. 85-91, 1998.

QUICK, J. D. et al. *Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals*. 2.ed. Management Sciences for Health, World Health Organization, 1997.

IV CONFERENCIA PANAMERICANA DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA, Washington, 24-27 abr. 2002. *Intervención*. Washington, D.C.: Acción Internacional para la Salud, 2002. Disponible en: <<http://www.aislac.org>>.

RON, J. M. S. Los mundos de la ciencia. *Del Bigbang al 11 de septiembre*. Madrid: Espasa, 2002.

ROSENTHAL, M. B. et al. Promotion of prescription drugs to consumers. *N. Engl. J. Med.*, v. 346, n. 7, p. 498-505, 2002.

SANIDAD destina 450.000 euros a promover los fármacos genéricos y a favorecer el ahorro en recetas, *Jano Online y Agencies*, 12 nov. 2002.

SANDOVAL, P. X. ¿Qué me pasa, doctor Internet? *El País*, cuaderno domingo, p. 9, 17 nov. 2002.

SAYD, J. D. *Mediar, medicar, remediar*. Rio de Janeiro: Editora da UERJ, 1999.

SCHERER, F. M. La nueva estructura de la industria farmacéutica. In: LOBO, F.; VELÁSQUEZ, G. (Org.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997. p. 207-227.

SCHULTE-SASSE, H.; HARTOG, R. *La industria farmacéutica alemana en América Latina*. Bielefeld: Buko Pharma-Kampagne, 1988.

EL 61 por ciento de los médicos prescribe los medicamentos que considera oportunos aunque superen el precio de referencia, según una encuesta. *El Médico, Diario Electrónico de la Sanidad*. Disponible en: <www.elmedicointeractivo.com/>. Acceso en: 26 mai. 2003.

SINGH DEBASHIS. Drug companies advised to publish unfavourable trial results. *BMJ*, n. 326, p. 1163, 2003.

SOBRAVIME. *O que é uso racional de medicamentos*. São Paulo: Sobravime, Ais-LAC, 2001.

SOFIA, J. Governo libera a partir de hoje preços de 260 remédios. *Folha de S. Paulo*, 21 jul. 2003.

SPURGEON, D. Doctors accept \$50 a time to listen to drug representatives, *BMJ*, n. 324, p. 1113, 2002.

TAYLOR, D. Prescribing in Europe: forces for change. *British. Med. J.*, n. 304, 1992.

TAYLOR, R. *Medicine out of control: the anatomy of a malignant technology*. Melbourne: Sunbooks, 1979.

TEMPORÃO, J. G. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

TOGNONI, G. La cultura del medicamento. *Medicamento y Salud*, v. 2, n. 1, p. 7-14, 1998.

TOURAINÉ, A. A política contra a cegueira. *Folha de S. Paulo*, caderno mais, 27 jan. 2002.

UGALDE, A. ¿Cuanto cuesta producir un nuevo medicamento? *Boletín Fármacos*, v. 5, n. 4, p. 3-10, 2002. Disponível em: <www.boletin farmacos.org>.

_____; HOMEDES, N. Descentralización del sector salud en América Latina. *Gac. Sanit.* v. 16, n. 1, p.18-29, 2002a.

_____; _____. *Privatización de los servicios de salud: las experiencias de Chile y Costa Rica*. *Gac.Sanit.* v. 16, n. 1, p. 54-62, 2002b.

_____; _____. ZWI, A. Globalization, equity and health in Latin America. In: ABEL, C. (Ed.). *Exclusion and engagement: social policy in Latin America*. London: Institute of Latin American Studies, University of London, 2002.

UNITED STATES. U. S. Congress. Office of Technology Assessment. *Drug labeling in developing countries*. Washington, D. C.: Government Printing Office, 1993. (OTA-H-464).

VELÁSQUEZ, G.; BOULET, P. *Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*. 2.ed. Ginebra: Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica/OMS, 1999. (Serie economía de la salud y medicamentos; 7).

VERNENGO, M. *Elementos técnicos de una política de medicamentos genéricos*. Washington, D. C.: OPS/OMS, 1993.

VILLANUEVA, P. et al. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet*, n. 361, p. 27–32, 2003.

WATKINS, C. et al. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study. *BMJ*, n. 326, p. 1178-1179, 2003.

WHO. *Ethical criteria for Medicinal Drug Promotion*. Ginebra: WHO, 1988b.

_____. *Progress of WHO Member States in developing national drug policies and in revising essential drugs lists: action programme on essential drugs*. Geneva: WHO, 1998.

_____. *La selección de medicamentos esenciales*. Ginebra: WHO, 1977. (Serie de informes técnicos; 615).

_____. *The world drug situation*. Ginebra: WHO, 1988a.

WOLFE, S. M. Direct-to-consumer advertising: education or emotion promotion? *N. Engl. J. Med.* v. 346, n. 7, p. 524-526, 2002.

WOLFFERS, I.; HARDON, A.; JANSEN, J. *O marketing da fertilidade: menstruação, aborto, indústria farmacêutica*. São Paulo: Hucitec, 1991.

APÉNDICE

ROTEIRO COLETA DE DADOS EM INSTITUIÇÕES CHAVE ESPANHA/ITÁLIA

1. Os medicamentos autorizados no país se adequam às normas estabelecidas pela Agência Europeia de Medicamentos?

SIM NÃO EM PARTE

2. O registro em um dos países membros da União Europeia é suficiente para respaldá-lo em um outro país?

SIM NÃO EM PARTE

3. Quais são os instrumentos básicos que norteiam as práticas de comercialização, dispensação e propaganda dos medicamentos?

ESTRATEGIAS DE MONITORIZAÇÃO DO CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO

a) Ministerio de Sanidad b) Colegios profesionales

4. Quais as categorias terapêuticas (ou produtos isolados) que gozam de permissão para a venda livre, sem exigência de prescrição?
5. Há instrumentos de monitorização com previsão de sanções para o descumprimento das normas que regem o conteúdo e formas de disseminação da propaganda de medicamentos?

- **As propagandas veiculadas na mídia são submetidas a revisão e autorização prévias da autoridade sanitária?**

SIM **NÃO**

- **Há normas que os produtores devem seguir com acompanhamento relativo da autoridade sanitária?**

SIM **NÃO**

- **Existem códigos que regulam os anúncios em revistas médicas?**

Por parte dos Colégios Profissionais

Responsabilidade exclusiva do Editor

Por parte dos produtores

- 6. Dos componentes básicos de um “Programa de Medicamentos Essenciais”, quais estão implantados no país ?**

- **Lista de medicamentos essenciais**
- **Formulário terapêutico nacional**
- **Sistema de farmacovigilância**
- **Controle das estratégias promocionais**
- **Disponibilidade de informação independente dos produtores para os profissionais de saúde**
- **Programa de Genéricos (existência, grau de participação no mercado global, privilégio desses produtos nos programas de assistência farmacêutica oficiais)**

- 7. Há uma política – com medidas práticas objetivas – de incentivo ao uso dos genéricos?**

SIM **NÃO**

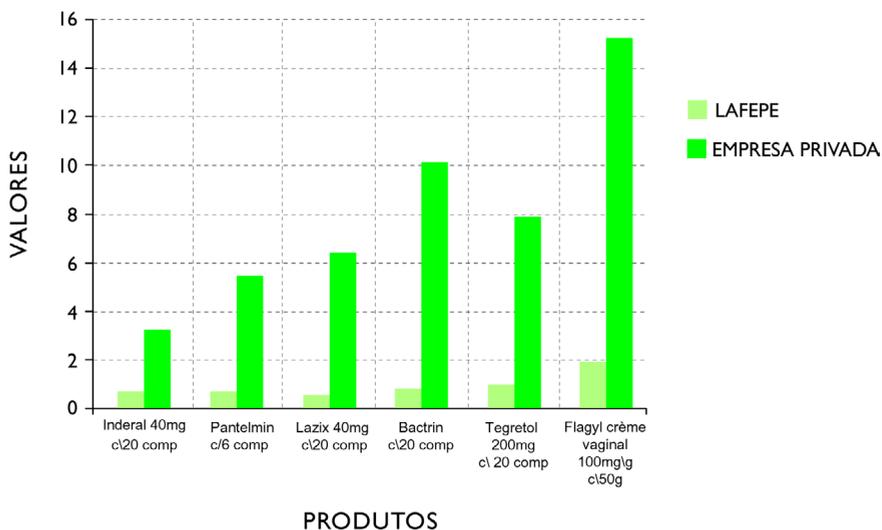
- 8. Está prevista a licença para troca, na farmácia, de um produto de marca prescrito por um genérico equivalente?**

SIM **NÃO**

- 9. Qual a legislação patentária em vigor?**

10. Estão previstas as utilizações da licença compulsória ou da importação paralela para medicamentos submetidos ao regime de patentes?

GRÁFICO I – Diferença entre preços de produtos LAFEPE e empresas privadas – 2002



QUADRO I – Porcentagem de incremento de preços de produtos selecionados fabricados pelo LAFEPE, comparados com produtos de marca. Dez.1999

Produto genérico	% de variação
Ácido acetil salicílico	1050,00
Cefalexina	312,22
Clopropamida	500,00
Dipirona	500,00
Furosemida	900,00
Mebendazol	431,82
Vitamina C	585,71
Tetraciclina	48,71

Fonte: Seminário apresentado por alunos do curso médico da UFPE, na disciplina Estudos de Saúde Coletiva II

QUADRO 2 – Participação dos genéricos no mercado farmacêutico de países selecionados, 1999

País	Mercado Total de Genéricos	% em valor	% em unidades
EUA	US\$ 10 bilhões	7	42
Alemanha	US\$ 2,2 bilhões	30	40
Reino Unido	US\$ 650 milhões	15	45
Canadá	US\$ 720 milhões	13	37

QUADRO 3 – Vendas de Genéricos em países selecionados, em 1997

País	Vendas	Porcentagem do mercado global	
	(US\$ milhões)	Valor	Volume
EUA	6.500	11	49
Japão	3.500	6	ND
Alemanha	2.600	16	40
UK	1.100	12	49*
Canadá	670	15	40
Dinamarca	269	30	60

* Dados recentes sugerem que este número pode ter ultrapassado 70%

ND = Não disponível

Fonte: Feria, 2002

GRÁFICO 2 – Evolução do Mercado de Genéricos no Brasil – 2001/2002 (% em unidades)



FONTE: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos/ANVISA, 2002



MEDICAMENTOS Y DINERO (LA BOLSA O LA VIDA)

Precios equitativos de los medicamentos esenciales en los países en desarrollo*.

INTRODUCCIÓN

En los países donde trabaja Médicos Sin Fronteras (MSF) con demasiada frecuencia nos vemos forzados a ver morir a nuestros pacientes porque no pueden pagar los medicamentos que podrían mejorar, alargar, o salvar sus vidas. El precio no es la única razón por la que la gente no consigue los medicamentos que necesitan, pero si constituye la barrera principal. El precio excesivo de muchos medicamentos que salvan vidas, no sólo significa que el paciente no consigue tratamiento, sino que desanima a los Ministerios de Salud en la mejoría de calidad del cuidado a los pacientes a través de la utilización de medicamentos más nuevos y mejores. Mientras una poderosa industria de medicamentos de 406 billones de dólares americanos investiga, desarrolla, comercializa, y fija el precio de los medicamentos para el mundo industrializado, no existe ningún mecanismo para conseguir que los medicamentos más nuevos estén al alcance de los países en desarrollo. Se espera que los medicamentos nuevos, normalmente patentados y más caros que los que están fuera

* (Adaptado de la presentación hecha por Ellen t' Hoen, de Médicos Sin Fronteras, en el taller de la OMS/OMC sobre Precios Equitativos y Financiamiento de los Medicamentos Esenciales, Høsbjør, Noruega, Abril 2001.

de patente, aumenten de precio cuando todos los países miembros cumplan las normas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

MSF cree que los medicamentos esenciales no son un lujo reservado para los ricos. Más bien, el acceso a los medicamentos esenciales debería estar garantizado como parte integral del derecho fundamental a la salud.

Precios equitativos: ¿qué significa? y ¿cómo se pueden conseguir?

En los países en desarrollo los precios de los medicamentos esenciales se deberían fijar basándose en el principio de “equidad”. MSF utiliza el término “precios equitativos” para describir políticas que aseguran que, desde el punto de vista comunitario e individual, el precio de los medicamentos sea justo, equitativo y asequible, incluso para una población pobre y/o para el sistema de salud que los sirve. La equidad de precios está basada en el siguiente principio: los pobres deberían pagar menos por los medicamentos esenciales y tener acceso a los mismos.

El término “diferencial”, “escalonado”, “preferencial”, y precio “rebajado” así como “segmentación del mercado” también se utilizan con frecuencia para describir la práctica de cobrar precios más baratos en mercados diferentes. En cualquier caso no siempre resulta un acceso asequible y equitativo al producto. Es más, se trata de términos comerciales utilizados en la práctica de fijar precios con el objetivo de maximizar los beneficios del vendedor. Mientras que estas prácticas pueden que resulten en un acceso equitativo a los medicamentos, no significa que también el precio más bajo resulte asequible.

Si las nuevas políticas de precios para medicamentos aplicadas tienen como objeto tener un impacto real en la vida de los pacientes, éstas deben encaminarse a conseguir precios equitativos.

Una única estrategia no será suficiente para alcanzar y mantener los precios equitativos ya que lo que hace falta es un sistema integral de estrategias de apoyo mutuo.

Estas estrategias son:

- Apoyo a la competencia de genéricos
- Precios diferenciales de los medicamentos

- Adopción por parte de las reglamentaciones nacionales de las salvaguardas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC
- Creación de un elevado volumen/demanda a través de compras globales/regionales
- Fomento de la producción local a través de licencias voluntarias y de transferencia tecnológica

CÓMO CONSIGUIR PRECIOS EQUITATIVOS



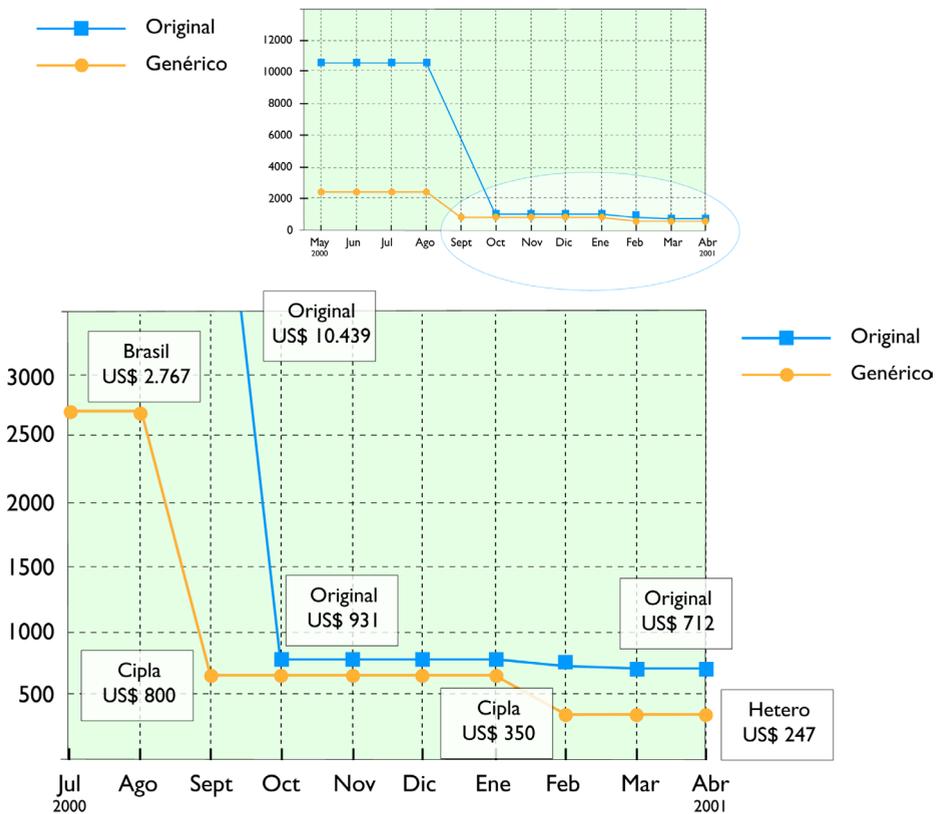
1. Competencia de genéricos: necesaria y eficaz

La competencia entre medicamentos “de marca” y genéricos es una de las herramientas más poderosas que tienen los políticos para bajar de forma estable el precio de los medicamentos. Resulta significativo el ejemplo de Brasil, donde los precios de los medicamentos para el SIDA bajaron en un 82% durante 5 años debido a la competencia con genéricos. El precio de los medicamentos sin competencia de genéricos se mantuvieron estables, con una reducción del 9% durante el mismo período de tiempo. El resultado observado en el precio de la triterapia del SIDA para los países en desarrollo es aún más dramático, con una reducción de precio de 10,000 dólares americanos por paciente al año hasta alcanzar un precio tan bajo como 350 en un año debido

principalmente a la competencia de genéricos (Ver gráfica). En la actualidad su precio es de 209 dolares americanos. Introducir la competencia de genérico requiere una interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC con un enfoque de salud pública y el esfuerzo activo de los países para hacer uso de las licencias obligatorias. Los países deberían diseñar y utilizar un procedimiento administrativo rápido de las licencias obligatorias para así sacar el máximo provecho de dicha herramienta (Ver grafico abajo).

Efectos de la competencia de genéricos
Ejemplo de triterapia para el SIDA, precios más bajos del mercado

(Estavudina (d4T) + Lamivudina (3TC) + Nevirapina)



2. Precios diferenciales: una estrategia prometedora pero incompleta

Políticas de precios diferenciales, muchas veces denominadas “segmentación del mercado”, “precios escalonados”, “precios preferenciales”, o “precios rebajados”, se designa a las reducciones voluntarias de precios de medicamentos que llevan a cabo los productores para los mercados de ganancias más bajas. Durante el año pasado se ha observado un mayor apoyo al sistema de precios diferenciales que sistemáticamente comercializaría medicamentos patentados en los países en desarrollo a precios reducidos. Un ejemplo lo constituyen los recientes anuncios de descuentos significativos en el precio de medicamentos contra el SIDA, por parte de grandes empresas farmacéuticas. No obstante, es importante reconocer que dichas rebajas se ofrecieron únicamente con posterioridad a la enorme presión pública internacional que comenzó a poner en entredicho la imagen de la industria. Por un lado, los precios diferenciales pueden conseguir resultados rápidos que signifiquen un progreso real. Por otro lado, aisladamente se convierte en una estrategia extremadamente vulnerable.

Los precios diferenciales tienen una serie de desventajas que entre las más destacadas se incluyen:

- Una dependencia peligrosa de la voluntad de las empresas cuyo objetivo principal es maximizar sus beneficios.
- La necesidad de una separación estricta de los mercados para prevenir que los medicamentos de bajo costo vuelvan a mercados de ingresos altos (la preocupación de la reimportación debe ser analizada, dado que la experiencia con los precios diferenciales de los anticonceptivos y vacunas no resultó en productos que volvieron a mercados más ricos. Mientras MSF apoya las medidas como el empaquetado especial o las regulaciones para prevenir la reimportación a ciertos mercados, dichas medidas no deberían suponer un lastre para los países en desarrollo, ni deberían ir contra el propio fin del sistema).
- La falta de garantías de que los medicamentos estarán tasados con los precios más bajos posible y estarán disponibles en función a una base previsible y a largo plazo.

- No induce ni a la sostenibilidad o ni a la autonomía de producción de los países en desarrollo.
- Podrían ser utilizados para extraer concesiones recíprocas, como protecciones más severas de la propiedad intelectual, que, paradójicamente, resultarían a largo plazo en medicamentos esenciales más caros.

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de precios diferenciales debería:

- Ser transparente en precios, reglas y regulaciones.
- Establecer las condiciones mínimas necesarias para determinar la elegibilidad de los países en desarrollo. El sistema no debería restringirse a los países más desfavorecidos y debería incluir de la misma manera a países en desarrollo y países de ingresos medios.
- Ser un sistema verdaderamente de carácter global y no una iniciativa limitada por el tiempo y el espacio.
- Funcionar de manera eficiente y oportuna.
- Ofrecer los precios más bajos posibles – un costo de producción marginal como directriz para los países menos desarrollados.
- Extenderse más allá del sector público a los sectores privados y ONGs. (En muchos países en desarrollo los pacientes consiguen los medicamentos fuera del sector público).
- Cubrir todos los medicamentos esenciales, no sólo aquellos para enfermedades relativamente de alto perfil como son el caso del SIDA, malaria o tuberculosis.

En el pasado, el precio diferencial ha sido puesto en práctica satisfactoriamente para las vacunas y los contraceptivos orales, con un costo 200 veces inferior para los países en desarrollo. Millones de personas tuvieron acceso a estos productos, mientras que los productores pudieron aumentar sus ventas y prevenir la reimportación masiva de productos más baratos en mercados más ricos. Se debería de construir sobre el éxito de este ejemplo.

3. Salvaguardas del Acuerdo sobre los ADPIC: creando un equilibrio.

El Acuerdo sobre los ADPIC constituye una amenaza para la salud pública de los países en desarrollo ya que concede patentes de medicamentos por un período mínimo de 20 años, garantizando el monopolio a los titulares de las patentes durante este tiempo. Esto tendrá como consecuencia el aumento de precios de medicamentos y tendrá un impacto negativo en la capacidad del mundo en desarrollo para producir medicamentos genéricos asequibles como alternativa a los medicamentos de marca.

Los países pueden combatir el aumento de precios de los medicamentos mediante la incorporación a sus legislaciones de las salvaguardas del acuerdo ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias, importaciones paralelas y medidas para acelerar la introducción de genéricos.

¿Cómo funcionan las salvaguardas? Los gobiernos pueden reducir precios concediendo licencias obligatorias para la producción o importación de las más baratas versiones genéricas de los medicamentos de marca. Mediante las importaciones paralelas, es posible comprar los productos patentados al precio más bajo que el dueño de la patente ofrezca en el mercado mundial. Finalmente, se puede acelerar la introducción de los genéricos – normalmente más asequibles que los productos patentados – mediante la utilización de la “excepción Bolar”. (La excepción Bolar permite al fabricante de medicamentos genéricos llevar a cabo todas las pruebas necesarias para la aprobación del medicamento antes de que finalice la patente del medicamento innovador, de forma que el producto genérico puede salir al mercado tan pronto como caduque la patente). Estas salvaguardas, a diferencia de los precios diferenciales, devuelven cierto control sobre el precio de los medicamentos a los países en desarrollo. Uno de los retos fundamentales es conseguir la aplicación efectiva de estas salvaguardas.

4. Compra y distribución mundial/regional: poniendo en común recursos

La compra y distribución a escala mundial también pueden contribuir a reducir los precios de los medicamentos garantizando una

demanda significativa y la garantía de pago para grandes cantidades de medicamentos. Es más, las Naciones Unidas pueden apoyar a los países en desarrollo a tratar temas de calidad mediante la precalificación de fabricantes que participan en el sistema mundial/regional de compras. Dentro de las Naciones Unidas – en particular UNICEF – existe una gran experiencia y conocimiento de compra de grandes cantidades. Para garantizar que la compra a escala mundial no tiene un impacto negativo en la capacidad de fabricación local, se debería incluir como parte explícita de la estrategia, el incentivo del desarrollo de la producción local de genéricos.

No obstante, las patentes pueden constituir una barrera al uso y transporte de medicamentos adquiridos en el mercado mundial. Por ejemplo, los medicamentos antirretrovirales genéricos más baratos se fabrican en la actualidad en la India, pero no se pueden utilizar en países donde estos productos están aún bajo patente. Esta barrera podría superarse permitiendo obviar las patentes para los medicamentos comprados en el mercado mundial.

5. Estimulando la producción local: una solución sostenible a largo plazo

También es posible conseguir precios más bajos apoyando la producción local de medicamentos mediante el uso de licencias voluntarias y transferencia de tecnología. Se trata de una estrategia sostenible a largo plazo con el beneficio añadido de estimular el desarrollo económico y la autonomía de los países en vías de desarrollo. El éxito de esta estrategia depende de la voluntad de los titulares de la patente para conceder licencias voluntarias. En la práctica, hay más probabilidades que el titular de una patente conceda una licencia voluntaria si el país tiene un sistema fuerte de licencia obligatoria.

Conforme a ADPIC, los países desarrollados tienen la obligación de hacer transferencia de tecnología a los países menos desarrollados.¹ Los países industrializados deberían también extender la transferencia

¹ TRIPS, Article 66.2.

de tecnología a países que ya poseen cierta capacidad de fabricación, ya que éstos serán los mejores candidatos para empezar a fabricar medicamentos que están fuera del alcance de la gente, en especial, debido a su elevado precio.² Si se permitiera la exportación de medicamentos fabricados bajo licencias voluntarias u obligatorias, dicha estrategia beneficiaría también a países en desarrollo con falta de capacidad de producción, ya que el país productor podría convertirse en suministrador regional.

Conclusiones

En resumen, no existe una única medida para conseguir un precio equitativo. Por el contrario, para tener un impacto real es preciso un conjunto de estrategias que se refuercen mutuamente. Una combinación potente de medidas de competencia de genéricos, precios diferenciales, utilización de las salvaguardas del Acuerdo ADPIC, compra mundial/ regional, y la producción local encierran el potencial para conseguir precios considerablemente más bajos para los medicamentos esenciales y cambiar significativamente en la vida de los pacientes. A más largo plazo, aquellos que diseñan las políticas tendrán que encontrar la manera de conciliar la actual forma de regulación del mercado farmacéutico con las muchas necesidades de salud pública que actualmente no tienen respuesta.

² For further recommendations on technology transfer, see “Statement from *mèdecins Sans Frontières*, Campaign for Access to Essential Medicines at the Health Issues Group DG TRADE,” Brussels, 26 June 2000. Available at www.accessmed-msf.org.

PROPUESTAS REALIZADAS POR EL *DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES* *WORKING GROUP* DE MEDICOS SIN FRONTERAS AL FINAL DEL DOCUMENTO

‘Desequilibrio mortal – La crisis de la investigación y Desarrollo de medicamentos para enfermedades negligenciadas (Anónimo, 2001)

RECOMENDACIONES PARA AVANZAR

Desde su formación en 1999, el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas ha estado estudiando la amplitud y las causas de la crisis de I+D en las enfermedades negligenciadas y analizando soluciones potenciales. Esta investigación ha conducido a las siguientes ideas y recomendaciones:

1. Dado que el desarrollo de medicamentos se hace casi exclusivamente en el contexto de la industria farmacéutica privada, la inversión en I+D se basa en consideraciones de mercado. Por consiguiente, se suprime la I+D para enfermedades que afectan sobre todo a los pobres.
2. La política pública no ha logrado corregir esta falla por lo que algunas enfermedades están siendo negligenciadas.
3. La dinámica de las enfermedades negligenciadas es distinta en función del número de personas afectadas y de su poder adquisitivo. Por lo tanto, es imposible desarrollar una estrategia única para estimular la I+D. Es vital reconocer las distintas dinámicas de las enfermedades negligenciadas y las más ignoradas: cada categoría necesitará estrategias distintas.
4. Es necesaria una agenda de I+D bien definida y basada en necesidades reales con el fin de ayudar a los responsables políticos, las agencias de financiación y la comunidad de investigación a establecer prioridades con el fin de desarrollar medicinas seguras, eficaces y asequibles. La Organización Mundial de la Salud (OMS),

en su calidad de única agencia gubernamental internacional con mandato jurídico responsable de la salud mundial, debería trabajar en la elaboración de una agenda esencial de I+D.

La OMS debería encabezar este proceso. El Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas, con el respaldo de la OMS, ha empezado a redactar agendas que dan prioridad a las necesidades de I+D para la leishmaniasis, la enfermedad del sueño y la malaria. Estos documentos analizan la carga de enfermedad, las estrategias actuales de investigación y los tratamientos existentes y potenciales para cada una de estas enfermedades. Se dará un gran paso hacia adelante si los gobiernos y las organizaciones internacionales examinan cuidadosamente la manera de contribuir a eliminar los obstáculos que en la actualidad restringen el desarrollo de nuevos tratamientos.

5. Tanto los gobiernos de países desarrollados como los de países en vías de desarrollo, tienen que emprender acciones globales para contrarrestar los efectos negativos del mercado en el desarrollo de medicamentos para enfermedades negligenciadas y muy negligenciadas.

Los gobiernos deben dar el ejemplo reanudando la I+D sobre enfermedades que son ignoradas en la actualidad. Tienen que crear y apoyar nuevas estructuras capaces de desarrollar medicamentos esenciales para tratar enfermedades negligenciadas por el sector privado. El modelo actual de I+D basado únicamente en el dinero no debería ser exclusivo. También se debería apuntar a la elaboración de medicamentos como bienes públicos.

6. Es urgente que exista una mayor financiación a largo plazo y segura de la I+D de enfermedades negligenciadas.

El Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas está estudiando formas sostenibles de apoyar la I+D de dichas enfermedades, basándose en obligaciones legales. Los gobiernos pueden imponer gastos a la industria – y de hecho ya lo

hacen – en un amplio abanico de ámbitos. Un posible ejemplo sería la “obligación para la investigación fundamental” que obligaría a las empresas a reinvertir un porcentaje de sus ventas de productos farmacéuticos en I+D para enfermedades negligenciadas, bien sea directamente, o a través de programas públicos de I+D.

Estas obligaciones podrían recogerse en un tratado mundial sobre I+D de enfermedades negligenciadas cuyo objetivo sería paliar el desequilibrio existente entre los derechos y las obligaciones del sector privado estipulados en los tratados y acuerdos internacionales actuales (por ejemplo, el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio), y proporcionar la posibilidad de considerar por ley los medicamentos para enfermedades negligenciadas como bienes públicos mundiales.

7. Se debería hacer un análisis completo de los costos reales de la I+D de medicamentos.

Las estimaciones existentes sobre los costos de la I+D de medicamentos varían considerablemente y siguen siendo muy controversos. Con el fin de solucionar el desequilibrio de I+D de manera eficaz y tomar decisiones bien fundadas, los responsables políticos necesitan cifras objetivas y exactas sobre los costos reales del desarrollo de medicamentos. Calcular los costos del desarrollo de medicamentos dentro de un contexto comercial, que incluya aspectos como el costo de oportunidad, será muy diferente de si se calcula la financiación necesaria para desarrollar un medicamento en un entorno no comercial.

8. La financiación pública de la I+D para enfermedades negligenciadas debería estar vinculada a las garantías de un acceso equitativo y asequible al producto final.

El acceso equitativo a las medicinas en los países en vías de desarrollo debería ser un principio básico que guíe las iniciativas políticas desde el principio. Si se invierten fondos públicos para corregir las fallas del mercado en el desarrollo de medicamentos, debe haber garantías de que las nuevas medicinas que se desarrollan sean asequibles para las personas que las necesitan.

9. Los proyectos de capacitación y transferencia de tecnologías en los países en vías de desarrollo deberían fomentarse como una vía directa para mejorar las infraestructuras y los conocimientos técnicos de I+D.

Pero al fin y al cabo, las soluciones a largo plazo de la crisis actual del desarrollo de medicamentos para enfermedades negligenciadas está en manos de los propios países en vías de desarrollo. Por ello, el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas está analizando y catalogando las maneras de aumentar la capacidad de desarrollo de medicamentos en los países en vías de desarrollo, y fomentar las transferencias de tecnología necesarias para mantener unidades de producción y desarrollo sostenible de medicamentos.

10. Es necesaria una evaluación independiente y exhaustiva del impacto actual y futuro de los esfuerzos de armonización reglamentaria en curso (proceso ICH) sobre la capacidad de los países en vías de desarrollo, de aumentar sus esfuerzos de desarrollo de medicamentos.
11. Es necesaria una nueva clase de organismo que colabore para la producción de medicamentos para las enfermedades más ignoradas. El Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas está estudiando la viabilidad de una iniciativa sin fines de lucro (DND NfPI) que pudiera concentrarse en proyectos de desarrollo de medicamentos para enfermedades negligenciadas.

El análisis del Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas llegó a la conclusión de que las políticas actuales para remediar la falta de I+D sobre enfermedades negligenciadas no son suficientemente precisas para el caso de las enfermedades muy negligenciadas. Una solución a largo plazo pasa inevitablemente por un fomento sistemático de la financiación, de la innovación científica y tecnológica, y de la cooperación entre el sector público y sector privado en el ámbito de dichas enfermedades..

Si tomamos en cuenta estas recomendaciones y nos basamos en la investigación realizada por el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Negligenciadas, la propuesta de la iniciativa sin fines de lucro del Grupo de Trabajo (DND NfPI) consistiría en lo siguiente:

- Garantizar el acceso equitativo a medicamentos eficaces, que cubra las necesidades reales y que sean de fácil administración para enfermedades negligenciadas.
- Priorizar las enfermedades más ignoradas, tales como la enfermedad del sueño, la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis.
- Emplear técnicas científicas y de gestión probadas con vistas a desarrollar nuevos medicamentos para enfermedades negligenciadas.
- Colaborar estrechamente con el TDR [Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases], con la industria y con los institutos de investigación tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo.
- Garantizar el apoyo de los recursos públicos y privados a largo plazo, velando por que la mayor parte de la financiación sea pública.
- Colaborar con expertos en desarrollo de medicamentos de los países pobres para construir la capacidad necesaria para el futuro desarrollo de medicamentos.

Es de esperar que el sector público desempeñará un importante papel de líder en esta iniciativa sin fines de lucro (NfPI) con el fin de asentar la legitimidad y solvencia de la misma frente a la opinión pública y de dotarla de los fondos que necesite.

CONCLUSIÓN

A pesar de los increíbles adelantos de la ciencia y la medicina, la sociedad no ha dedicado recursos suficientes para luchar contra las enfermedades que azotan en especial a las poblaciones de los países

pobres. El vacío de I+D en el ámbito de las enfermedades negligenciadas y muy negligenciadas se traduce en que el personal sanitario de los países en vías de desarrollo todavía no disponen de medicamentos eficaces para curar enfermedades que ven a diario. Afortunadamente, han surgido iniciativas alentadoras para contrarrestar los efectos negativos del mercado y de las políticas gubernamentales que han desembocado en esta crisis. Muchas de estas iniciativas son nuevas y su eficacia tendrá que ser evaluada. En cuanto a las enfermedades más olvidadas, la implantación de nuevas soluciones tales como la iniciativa sin fines de lucro (NfPI) para el desarrollo de medicamentos para las enfermedades negligenciadas, será fundamental.

GOOD PUBLICATION PRACTICE GUIDELINES FOR PHARMACEUTICAL COMPANIES O

**Reprinted from *Current Medical Research & Opinion*
2003;19(3):149-154**

The aim of these guidelines is to ensure that publications are produced in a responsible and ethical manner. They are designed to be applied in conjunction with other guidelines such as those from the International Committee of Medical Journal Editors, the CONSORT group, and individual journals. In addition, they may be incorporated into the more detailed operating procedures of individual companies.

Scope

These guidelines are designed for use by pharmaceutical companies, other commercial organizations that sponsor clinical trials, and any company or individual working on industry-sponsored publications (e.g., freelance writers, contract research organizations, and communications companies). For simplicity, the terms ‘company’ and ‘employee’ are used in these guidelines, but they should be taken to include all of these parties.

These guidelines cover publications in biomedical journals, including both traditional print and electronic journals, and oral/audiovisual presentations at scientific meetings. They cover peer-reviewed publications (such as original research articles, review articles, sponsored supplements, and abstracts) and non-peer-reviewed scientific communications (such as posters, lectures, book chapters, and conference proceedings). However, they do not cover promotional materials, which are regulated by specific national codes and legislation.

Publication standards

Companies should endeavor to publish the results of all of their clinical trials of marketed products. These publications should present the results of the research accurately, objectively, and in a balanced fashion. Anyone working on company publications should follow relevant external guidance such as the ‘Uniform Requirements for Submission of Manuscripts to Biomedical Journals’ issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)¹, and the CONSORT statement². Additional guidelines relating to publications of company-sponsored research are outlined below.

Relationship between the company and external investigators

The contractual relationship between companies and external investigators or consultants should be set out in a written agreement. This should cover publication policies and data ownership.

Companies should be responsible for coordinating the publication of multicentre trials to ensure that they are reported in a responsible and coherent manner (i.e., results of data subsets should not be published prior of or without clear reference to the primary paper, and should not constitute redundant or previous publication). Therefore, companies should maintain the right to be informed of any plan for publication and to review any resulting manuscript previously to their submission. Companies should not suppress or veto publications; however, it may be appropriate to delay publications to protect intellectual property.

All authors, external and internal, should have access to the statistical reports and tables supporting each publication. In the event of differences about the presentation or interpretation of findings between company scientists and external investigators, both parties should work towards reaching a mutually acceptable solution through honest scientific debate.

Premature publication

While it is acceptable to present abstracts, posters, or lectures at biomedical conferences before the full publication of results, care should be taken towards avoiding premature or inappropriate publication (e.g., through press releases). Most journals provide guidelines on what constitutes prior publication and impose embargoes on contact with the press before publication. These are also outlined in the ICMJE guidelines¹. In the event of findings with major implications for public health, or of great commercial sensitivity, it might be helpful to discuss with the journal editor the timing for publication and proposed approaches to the media.

Duplicate / redundant publication / multiple submissions

Most peer-reviewed journals will consider only papers that have not appeared or been accepted for publication in full elsewhere. Presentation at scientific meetings does not constitute full publication; therefore, prior publication of abstracts or posters does not affect the consideration of full paper. These conditions are set out in journals' instructions to authors and the ICMJE guidelines¹, which should be followed in all cases. Since journals do not accept duplicate publications, and neither want to waste the time of their reviewers, it is not acceptable to submit a paper to more than one journal at a time.

Companies should avoid duplicate publication of the primary results of a study in peer-reviewed journals. Cases in which secondary publications might be acceptable include symposium proceedings, results of significant and scientifically sound alternative analyses, or grouping of data from more than one study. However, such publications should not precede the original publication, should make reference to the original publication, and should include a unique study identifier as described below. Full peer-reviewed publications should contain references to all previous presentations of the data (e.g., abstracts). Translations of papers into different languages are usually acceptable, as long as the original source of the publication is clearly acknowledged.

Many major biomedical meetings discourage repeating presentations of findings that have been previously presented to substantial audiences; the guidelines for each individual meeting should be observed. However, there is no absolute rule against submitting several abstracts presenting the results of a single study to several conferences; unless it breaches the guidelines of the individual meetings. Closed presentations to inform investigators about the results should not jeopardize publication or wider presentation of results at public meetings.

Identification of studies

Identification of clinical trials by using study, trial registry, or protocol number helps readers and those performing systematic reviews, by making it clear when data relating to same patients are being presented in different publications (e.g., in abstracts and then a full paper, or when interim or long-term follow-up findings or secondary analyses are presented). A unique study identifier should therefore be included in all publications.

Authorship

The ICMJE guidelines¹ are a good starting point for determining who qualifies to be an author, but they do not provide detailed guidance applicable to all situations. Furthermore, some journals have adopted a system of listing contributors rather than authors. Therefore, the individual requirements of different journals should be respected. Whatever criterion for listing is used, it should be applied in the same way to both external investigators and company employees. Companies should ensure that all authors fulfill the relevant criteria, and that no authors who meet the criteria are omitted from the manuscript submitted. The order in which authors/contributors appear on a publication should be negotiated between all authors/contributors. It might be helpful for companies to outline authorship policies in the investigators' agreement.

Acknowledgments

The Acknowledgments section of a paper should list any individual who provided significant contributions to the study, but does not qualify as author. It should also be used to acknowledge the study's funding and the company's involvement in the data analysis or preparation of the publication, unless this is apparent from the list of contributors/authors.

The role of professional medical writers

The scientists, healthcare professionals, and statisticians who were involved with the design, conduct, and interpretation of a study (either as company employees or external investigators) should participate in the preparation of publications resulting from the data. However, since these people may lack the time, expertise, or language skills to produce high-quality and timely manuscripts, companies may wish to employ professional medical writers to facilitate the publication process. The writer may provide publication expertise and assistance in writing, editing or preparing manuscripts, or collating comments from contributors. When a professional medical writer is involved with a publication, the following guidelines should be followed to ensure that the opinions of all authors are fully represented in the publication.

- The named author(s)/contributors must determine the content of the publication and hold the responsibility for it.
- The medical writer should start drafting the manuscript after consultation and discussion with the named author(s)/contributors. It is often helpful if the author(s)/contributors and the medical writer agree on an outline of the paper before detailed writing begins.
- The named author(s)/contributors should be given adequate time to comment on an early draft of the manuscript.
- The medical writer should remain in close and frequent contact with the author(s)/contributors throughout the development of the manuscript.

- The named author(s)/contributors should approve the final version of the manuscript before it is submitted.
- The lead author should be responsible for submitting the manuscript to the journal, and act as the primary contact for interactions with the journal editor.
- The contribution of the medical writer should be acknowledged.

The use of professional writers may be particularly helpful when companies publish the results from large, multicentre studies involving many contributors. The formation of a writing committee involving the medical writer may facilitate this process. While it is acceptable for professional writers or authors' editors to assist authors who have written editorials or opinion pieces (e.g., to improve the written style of authors whose first language is not English), it is not usually appropriate for them to prepare the first draft of such articles.

Responsibility for implementing the guidelines

Company employees who are involved with publications and people who are hired by companies to work in this area should be familiar with these guidelines. Companies should ensure that appropriate management structures are in place to implement the guidelines. Company procedures for the review of manuscripts should ensure that approval for submission is given in a timely manner. (Most companies have a procedure in place for medical/legal review or 'copy approval', and it might be helpful to attach details of it hereto.)

References

1. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals and separate statements from the International Committee of Medical Journal Editors. <http://www.icmje.org>
2. The CONSORT statement. <http://www.consort-statement.org>

ESCRITÓRIOS REGIONAIS DA HAI (HEALTHACTION INTERNATIONAL)

HAI Africa

HAI Africa Co-ordinating Office
P.O. Box 73860
Nairobi, Kenya
Tel : 254 2 444.4835
Fax: 254 2 444.1090
E-mail: HAIAfrica@africaonline.co.ke

HAI Asia e Pacífico

HAI Asia

5, Frankfurt Place
Colombo 4
Sri Lanka
Tel.: 94 1 554 353
Fax: 94 1 554 570
E-mail: hai@haiap.org

HAI Europe (and North America)

HAI Europe Coordinating Office

Jacob van Lennepkade 334-T
1053 NJ Amsterdam
The Netherlands
Tel: 31 20 683 3684
Fax: 31 20 685 5002
E-mail: info@haiweb.org
Website: <http://www.haiweb.org>

HAI Latin America

AIS Coordinating Office
Asociacion Accion Internacional para
la Salud
Aptdo. 41-128
Lima, Peru
tel: 51 1 346 1502
fax: 51 1 346 1502
e-mail: ais@aislac.org
Website: <http://www.aislac.org>



LO IMPORTANTE ES LO DE DENTRO

También en los medicamentos lo importante es lo de dentro, es decir, su composición. Muchos medicamentos con marca tienen su equivalente **genérico** con las mismas propiedades, calidad y eficacia, pero más barato. Así, usted ahorra y todos nos beneficiamos.

Medicamentos Genéricos: igual eficacia, igual calidad, menor precio.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

www.msc.es

 **MSD**

[Fale Conosco](#) | [Selecione Seu País](#)

Comprometidos em trazer o melhor em medicina

[HOME](#) | [PRODUTOS](#) | [SOBRE MSD](#)

Profissionais da Saúde →

Informações médicas e serviços de atualização científica.

Pacientes →

Informações sobre saúde e qualidade de vida para você e sua família.

» [Dentistas](#)

» [Recursos Humanos](#)

» [Imprensa](#)

MODELO ANATÔMICO 3D

 Crie imagens anatômicas personalizadas.

Artigos na Íntegra

» Revistas científicas com artigos completos para a sua atualização médica.



» Veja em Biblioteca

Manuais Merck →



Informação Online sobre Saúde

- » [Saúde para a Família](#) (Em Português)
- » [Manual Merck 17ª Ed.](#) (Em Inglês)
- » [Manual Merck Geriatria](#) (Em Inglês)

PROFISSIONAIS DA SAÚDE



Glaucoma
Atualização científica em glaucoma.



Educação Continuada em Ortopedia
Em parceria com a SBOT, disponibilizamos aqui palestras de atualização em traumatologia-ortopedia.



Curso Manejo da Dor
Curso para auxiliar profissionais da área da saúde a oferecer um melhor tratamento aos pacientes com dor.

PACIENTES



Sua Saúde
Artigos que irão contribuir na melhora de sua qualidade de vida. Informações sobre Aids, Asma, Hepatite B e muito mais.



Mais Saúde
Informações sobre osteoartrite através de animações que incluem manuais de exercícios e auto-testes.



Doenças reumáticas
Entenda melhor a osteoartrite, artrite reumatóide, gota e espondilite anquilosante.

 **MSD**

[MSD Home](#) | [Pacientes](#) | [Fale Conosco](#)

Comprometidos em trazer o melhor em medicina

[Profissionais da Saúde](#) | [DOENÇAS](#) | [BIBLIOTECA](#) | [CURSOS](#) | [EVENTOS](#) | [PESQUISA CLÍNICA](#) | [PRODUTOS](#) | [SERVIÇOS](#)

Info
cardio

Programa de Educação Médica Continuada em Aterosclerose e Hipertensão

Novidades Mundiais

Visão do Especialista

Informações Médicas

Atualização Científica

Seção Interativa

Sobre os Produtos MSD

Manual Merck



Info Cardio

Conheça o novo site de Atualização Científica em Aterosclerose e Hipertensão.

Essa é a sua entrada no campo de informação e atualização através da Internet.

Atenção: Este site é destinado exclusivamente aos profissionais de saúde cadastrados. Caso deseje se **cadastrar** ou **esqueceu sua senha**, clique aqui.

PUBLICIDADE EVENDA DIRETAS DE VIAGRA PELA INTERNET

Please Wait While The Email Loads...

ARE YOU LOOKING FOR CHEAP VIAGRA ONLINE?

Now you can gain the confidence you need without breaking the bank. Get Sildenafil Citrate (Viagra) for the lowest price on the net. Guaranteed.

**GET BACK THE YOUTH IN YOU.
INVIGORATE YOUR SEXUAL LIFE**

[CLICK HERE](#)

GET VIAGRA ONLINE NOW !

We are the cheapest supplier on the net
100 % guarantee! at 3 \$ a dose, try it now.

[CLICK HERE](#)

OFERTA DE GENÉRICOS ON LINE
(E-MAIL RECEBIDO EM 09.08.03)

LOWEST PRICES FOR GENERIC MEDS

Great Prices on Popular Generic Prescription Medicines

Why pay high prices for brand name medicines when we can supply you with the generic equivalent, boasting all of the benefits at a fraction of the cost?

Prices Per Dose

Generic Viagra (50mg) from \$2.81
Generic Valium (5mg) from \$0.75
Generic Meridia (5mg) from \$1.00
Generic Xanax (1mg) from \$0.92
Generic Proscar (5mg) from \$1.58
Generic Propecia (1mg) from \$1.83

Plus MANY More!!

ORDER NOW

NOTA EXTRAÍDA DA PÁGINA WEB DA ANVISA SOBREVENDA DE MEDICAMENTOS PELA INTERNET

Brasília, 24 de abril de 2003 – 16h30

Alerta aos consumidores para a venda de medicamentos pela internet

Tem sido grande o número de empresas autuadas pela Anvisa por comercializar e divulgar medicamentos e outros produtos sob vigilância sanitária via internet, sem fornecer ao consumidor o esclarecimento que deveriam. Para convencer o comprador, alguns sites preparam boas apresentações e prometem grandes soluções para todos os tipos de problemas da vida moderna.

A Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (GGIMP) tem combatido essas empresas que trazem risco à saúde coletiva, por meio do rastreamento fiscal dos responsáveis pelos produtos irregulares e também pela fiscalização das publicidades de produtos desconhecidos da Anvisa. Mas a participação da população e de todo o setor regulado por meio de denúncias é fundamental para a localização de empresas que produzam e comercializem produtos irregulares.

A Agência adverte os consumidores dos perigos de se comprar medicamentos pela internet. Fique atento aos seguintes riscos:

- Comprar medicamentos pela internet pode colocar em risco a sua saúde, pois você está sujeito a receber produtos falsificados, adulterados, com concentração incorreta, contaminados ou até mesmo não receber produto algum.
- Consumir medicamentos que tenham origem desconhecida ou duvidosa pode colocar em risco a sua saúde e trazer graves

conseqüências, pois eles podem provocar perigosas reações se associados a outro medicamento que você esteja utilizando. Sites que não identificam o responsável pela venda e não disponibilizam endereço e telefone para contato em caso de problemas devem ser evitados.

- Adquirir medicamento qualquer sem as orientações de um profissional habilitado para responder a possíveis dúvidas pode colocar em risco a sua saúde, pois você não terá informações necessárias como as possíveis reações adversas, precauções de uso e o tempo correto de tratamento.

A Anvisa oferece dicas para consumidores que compram medicamentos pela internet:

- Tenha cuidado com sites que promovem curas milagrosas para doenças graves ou medicamentos que prometam cura para várias doenças.
- Evite sites que incluem casos não comprovados cientificamente e que prometam resultados fantásticos para um determinado medicamento.
- Não compre medicamentos em sites estrangeiros, pois estes geralmente realizam a importação de drogas de forma ilegal. Além de ser arriscado para o comprador, pois a probabilidade de ser enganado é ainda maior, não há nada que a legislação brasileira possa fazer, nesse caso, para proteger o consumidor.
- Não compre pela internet medicamentos de venda sob prescrição, pois esses estarão sendo comercializados ilegalmente se não exigirem a receita médica.
- É PROIBIDA A VENDA VIA INTERNET DE MEDICAMENTOS A BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (previstas na Portaria SVS/MS nº344/98, como por exemplo substâncias anabolizantes, psicotrópicas e entorpecentes). Essa determinação está, ainda, regulamentada pela Organização das Nações Unidas, em conformidade com as Convenções Internacionais.
- Somente farmácias e drogarias legalmente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pela Vigilância Sanitária local podem comercializar medicamentos.

- Para saber se uma empresa está legalmente autorizada e possui autorização de funcionamento, entre na página da Anvisa, www.anvisa.gov.br. Na lista de áreas de atuação, escolha a opção medicamentos. Em seguida, escolha a opção autorização de funcionamento e, finalmente, o link consulte as empresas autorizadas a funcionar. Para saber se um medicamento é registrado, o procedimento é semelhante: na página da Anvisa, escolha a opção medicamentos. Em seguida, escolha a opção registro de produtos e, finalmente, o link consulte os medicamentos registrados.
- Consumidores que desconfiam de sites ilegais podem denunciá-los à Anvisa por meio do e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo disque-saúde do Ministério da Saúde, pelo número 0800 61 1997.

MEDIDAS PROPOSTAS PARA MELHORAR OS PROCESSOS DE HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA

- A OPAS, as sub-regiões e todos os Estados Membros farão todo o possível para apoiar e garantir o êxito da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica e as conferências pan-americanas bienais em seus esforços em prol da harmonização farmacêutica. A criação de um fórum aberto para as partes interessadas, tais como entidades reguladoras, a indústria e representantes dos consumidores para discutir o progresso da harmonização assegurará a adoção e implantação satisfatória dos resultados harmonizados. CD42/13, Rev. 1 (Port.)
- É indispensável que as mais altas autoridades dos países endossem oficialmente a formação da Rede Pan-Americana e do seu Comitê Diretor, para assegurar o endosso do trabalho deste último e dos grupos de trabalho.
- A OPAS deve proporcionar apoio administrativo à Rede, à Conferência e ao Comitê Diretor. Serão alocados recursos para facilitar essa tarefa.
- A OPAS deve intensificar seu apoio aos países da Região para fortalecimento da capacidade dos organismos reguladores envolvidos no processo de harmonização, a fim de que participem, adotem e ponham em prática as recomendações. No caso dos países com infra-estruturas reguladoras menos desenvolvidas, a OPAS deverá promover a adoção de procedimentos que facilitem a recomendação, estruturação ou reestruturação dos órgãos ou unidades responsáveis pela regulamentação, bem como as oportunidades de atualizar os recursos humanos envolvidos. Tudo isso deve ser levado a cabo

mediante o fortalecimento das capacidades nacionais e do intercâmbio e apoio entre os próprios países.

- As autoridades de saúde das Américas devem assumir o compromisso de implementar os padrões científicos, no âmbito normativo, aproximando-se das recomendações internacionais. Deve-se estabelecer cronogramas de trabalho para agilizar as metas regionais de harmonização com iniciativas de cooperação para harmonização da regulamentação farmacêutica nos blocos sub-regionais apoiados dentro dos processos de integração econômica. Deve-se promover a participação de acadêmicos e do setor privado para proporcionar os recursos humanos necessários à infra-estrutura.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES DE LA III CONFERENCIA PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN

Al inicio de la sesión, se le cedió la palabra al Secretariado para la renovación de los miembros del Comité Directivo de la Red PARF.

La delegada de Venezuela manifestó su satisfacción por el tiempo en que participara como miembro del CD, e informó que el grupo de países andinos acordó la renovación de su Miembro, proponiendo a Colombia como nuevo titular y a Bolivia como suplente para la Comunidad Andina. Ambos países aceptaron. El delegado de Bolivia señaló en su intervención la importancia de la transparencia en el funcionamiento del CD y la definición de miembro alterno, miembro sustituto y miembro suplente. Colombia propuso, según lo acordado previamente por el grupo andino, que la próxima reunión de la subregión se realice del 13 al 14 de mayo en Lima, e invitó a la OPS a enviar un representante a dicha reunión.

El Miembro del CD por Canadá también ofreció ser sustituido como miembro saliente del TLC y propuso a México como titular, y Estados Unidos como Miembro Alterno. Ambos países aceptaron la propuesta.

Se procedió a revisar las recomendaciones de la Conferencia, sobre la base de un borrador del documento que fue distribuido previamente. Este documento recoge las recomendaciones de la Conferencia para

las propuestas de cada grupo de trabajo y se solicitó a los asistentes que manifestaran sus observaciones al contenido del documento, refiriéndose, en sus observaciones, a los puntos del mismo documento.

DISCUSIÓN

I. Sobre las recomendaciones para el GT en Buenas Prácticas de Manufactura (GT/BPM)

Punto 1.5:² Faltó incorporar en la propuesta una mayor asesoría de la OPS/OMS sobre la incorporación del Sistema de Certificación de la Calidad para productos farmacéuticos objeto de Comercio Internacional.

Punto 1.4:³ Se destacó nuevamente que, dada la importancia de las BPM, no era conveniente esperar hasta la próxima Conferencia para implementar en forma total la Guía de Inspecciones armonizada para la Región. En tal sentido, se reiteró la propuesta de adelantar los tiempos de implementación, llevando las guías de inspección a consideración y aprobación del Comité Directivo, en lugar de la próxima Conferencia.

Se propone presentar la información en la Guía en Internet, para obtener los comentarios de todos.

Se destacó que al documento le falta incorporar la aprobación de la propuesta del GT, tal como aparece en otros grupos de trabajo.

² La Conferencia reconoce que las BPM son un reto para la armonización en toda América y dado que los grupos subregionales de integración están trabajando en las guías de inspección, se recomienda que estos grupos subregionales de armonización soliciten al Grupo de Trabajo de BPM su contribución en los procesos de armonización, para agilizar las negociaciones y optimizar el proceso de capacitación.

³ Sobre el Plan de Trabajo presentado por el GT/BPM, específicamente con relación a la armonización de la guía de inspecciones, la Conferencia recomendó acelerar los plazos para que la misma sea adoptada en el 2002 e implementarla y monitorear su uso durante el 2003. Para ello, por vía de excepción, se recomienda que la Guía armonizada sea aprobada por el Comité Directivo en lugar de la Conferencia como lo indica la propuesta.

2. Sobre las recomendaciones para el GT en Bioequivalencia (GT/BE)

Hubo intervenciones contrapuestas sobre los puntos 2.24 y 2.65 alegando que estos puntos están mejor interpretados en el documento original del grupo y que así deben ser presentados en las recomendaciones de la Conferencia.

Punto 2.16: Se solicitó al GT aclarar los criterios de priorización de estudios de bioequivalencia y pensar en la posibilidad de implementarlos con miras al futuro, y no retrospectivamente, y que abarquen tanto productos multifuentes como productos de referencia.

Por otra parte, requiere incorporar la aprobación de la propuesta del GT, siguiendo el ejemplo de otros grupos de trabajo.

Se sugiere presentar los datos en Internet para obtener comentarios de todos.

3. Sobre las recomendaciones para el GT en Buenas Practicas Clínicas (GT/BPC)

Se sugirió revisar el punto 3.87 y se planteó la posibilidad de un encuentro entre América y Europa, previamente a la definición de la posición de América respecto a la utilización de placebos. También se propuso añadir el punto 30 de la declaración de Helsinki, referido al procedimiento a seguir una vez terminado un estudio.

Respecto al punto 3.108, se planteó el tema de las sanciones por el incumplimiento tanto de BPC como BPM y se aclaró que el abordaje del GT/BPC se basó más en el aspecto científico que en la búsqueda de sanciones. También se aclaró que el grupo de BPC tiene planteado una guía de inspecciones con las medidas a tomar para diferentes grados de incumplimiento de BPC (grados de sanción). Hubo intervenciones sobre ejemplos de sanciones en varios países y la conveniencia de mejorar las BPC por parte del GT antes que buscar sanciones.

4. Sobre las recomendaciones para el Grupo de Trabajo para el Combate a la Falsificación de Medicamentos (GT/CFM)

Respecto del punto 4.99 se solicitó clasificar separadamente a los medicamentos de baja o nula actividad terapéutica o combinaciones inapropiadas, ya que hay organismos para el control de los medicamentos que no cumplen con los estándares. Se recomendó también diferenciar la falsificación de medicamentos de errores en el etiquetado o en la manufactura de productos adecuadamente registrados. Se planteó la necesidad de trabajar más en la definición de medicamento falsificado.

Se recomendó, considerar al medicamento como una “concesión pública”, lo que es vital como estrategia para el combate a la falsificación ya que permite rastrear un medicamento desde su fabricación hasta su comercialización.

Se recomendó que el procedimiento descrito en el punto 4.810 sea declarado práctica obligatoria, en forma inmediata.

5. Sobre las recomendaciones para el GT sobre Farmacopeas y Control de Calidad Externo (GT/FCCE)

Se solicitó incorporar a los laboratorios de control de calidad de países del Caribe en el programa de control de calidad externo.

Sobre las recomendaciones del GT de Farmacopeas no hubo comentarios ni observaciones, dando por aprobadas sus propuestas.

6. Sobre las recomendaciones de la propuesta de actualización de las normas y procedimientos de la Red PARF

Se comentó que el tema “Accesibilidad a Medicamentos” no quedó reflejado en las recomendaciones y que las políticas que se adopten deben favorecer la accesibilidad. Se planteó la necesidad de iniciar el trabajo del GT en la clasificación de medicamentos como forma de trabajar en accesibilidad a medicamentos.

La diferencia entre Miembros Alternos y Suplentes del CD se define sobre la base de la participación en las reuniones del Comité. Los Miembros (AR) participan financiados por el Secretariado; los Miembros Alternos (AR) pueden participar en todas las reuniones pero con financiamiento propio. Sólo en caso que el Miembro Principal (AR) no pueda participar se ofrece financiamiento al Miembro Alterno de la misma subregión geográfica. Se acepta un Miembro Suplente para ALIFAR y para FIFARMA. Estos Miembros Suplentes sólo pueden participar en las reuniones cuando sustituyen al Miembro Principal de ALIFAR y FIFARMA según el caso. Se aclara que la participación de los Miembros de estas asociaciones industriales en las sesiones del Comité es financiada por la misma asociación industrial y no por el Secretariado.

Ante el interés de participación de otros grupos de interés (Consumidores, industria de OTC, ONGs, etc.) se recomendó que esta participación debe estar enfocada hacia la Conferencia Panamericana la cual es la instancia abierta a todos los grupos de interés, y no necesariamente al Comité Directivo de la Red. Es la Conferencia la que indica al Comité Directivo las directrices de trabajo a seguir y la que formula recomendaciones. Asimismo, se destacó que el Comité Directivo puede invitar a participar en sus reuniones a diferentes organismos o personas con conocimiento relevante de un tema a tratar en sus sesiones. El número de miembros del CD debe permanecer, tal cual es, pues se debe preservar la mayoría de las autoridades reguladoras.

Se ratifica la conformación de GT pequeños a fin de facilitar su operatividad. Se apoya la participación como observadores de ONGs y otros grupos, pero no se asume el costo económico de su participación.

Se recomienda también la utilización de mecanismos como la teleconferencia para llevar a cabo las sesiones y reuniones de los diferentes grupos.

Respecto del punto 6.4 11 se sugiere explorar también otras fuentes alternativas de financiación.

7. Sobre otras recomendaciones

Se aclara que la exposición sobre el Observatorio Regional de Medicamentos fue informativa, para promover un posible enlace entre la Conferencia y el Observatorio de Medicamentos; pero que no es un producto de la Conferencia y está abierto a sugerencias y comentarios.

**Rede Pan-Americana para harmonização da regulamentação farmacêutica
Plano de Trabalho 2000-2001, ordenado por prioridades aprovadas pelo Comitê Diretor**

TEMAS	COORDENADOR/ PARTICIPANTE	MEMBROS	Â NBITO	PRAZO	RESULTADOS/ INDICADORES SUGERIDOS
Boas Práticas manufatureiras (BPM)	Coordenador: FDA Contato: Justina Molzon Participantes: GUT: Esmeralda Villagran ARG: Carlos Chiale CAN: France Dinsarau BRA: Antonio becerra FIFARMA	Entidades reguladoras Comunidade Acadêmica Indústria	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de programas de treinamento • Implementação do PT • Mecanismo para monitorar implantação BP Identificação de normas em elaboração em outro forum (CIH) (consulta sobre BPM) • Inspeção/observação conjunta (partilha de documentos) • Reunião grupo de trabalho 	Junho 2000 Setembro-Outubro 2000 Meta longo prazo Junho 2000 Maio 2000	<ul style="list-style-type: none"> • Material de treinamento elaborado • Implementação do programa de treinamento (regional e nacional) • Proposta/plano de trabalho • Número de profissionais treinado
Bioequivalência	ALIFAR Coordenador: USA/FDA Contato: Justina Molzon Participantes: USP: Roger Williams Univ. TEXAS: salomon stavchansky(TBC) JAM: Eugene brawn ARG: Ricardo Bolanos VEN: INH (TBA) CAN: Norman pound FIFARMA: (TBA) ALIFAR: Silvia gercovich	Entidades reguladoras Comunidade Acadêmica Indústria	<ul style="list-style-type: none"> • Análise da situação das PCA nas Américas • Seleção de membros da equipe • Mecanismos para seguir a aplicação de PC (Buenos Aires) • Identificação de programas de treinamento nas américas • Dois eventos DIA (Argentina e américa central) • I Seminário regional Avaliação (Congresso de farmácia) pendente de possibilidade • Seminários nacionais 	Maio-Junho 2000 Abril 2000 Julho 2000 Julho-Agosto 2000 Setembro 2000 Novembro-Dezembro 2000 Março 2001 ... Janeiro-Julho 2001 Maio 2001	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório do grupo de trabalho • Material de treinamento elaborado • Seminários de treinamento (regionais e nacionais) • Número de profissionais treinados • Relatório de grupo de trabalho
Boas Práticas Clínicas	Coordenador: ARG (ANMAT): Patricia Saidon Participantes: BRA: Elizabeth MEX: Alberto Frati CARICOM: Henry Freisal COR: Guillermo Rodriguez VEN: INH EUA: FDA David lepay (TBC) FIFARMA: (TBA) ALIERA: (TBA)	Entidades reguladoras Comunidade Acadêmica Indústria	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião do grupo de trabalho • Análise da situação de BPC nas américas • Mecanismo para monitorar implantação da BPC (Buenos Aires) • Dois eventos da DIA (ARG e América central) • Mecanismo de acompanhamento BPC Reunião do grupo de trabalho 	Setembro 2000 Outubro 2000	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório sobre estudo de BPC • Programs de treinamento que estão sendo desenvolvidos nas Américas • Número de eventos sobre prática clínica • Número de profissionais treinados • Relatório do grupo de trabalho



SISMED

SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Em 1962, surgiu o primeiro Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM), na Universidade de Kentucky (EUA). A notável ajuda que os CIM trouxeram em auxílio à farmacoterapêutica racional teve como consequência a rápida difusão da atividade pelo mundo. Desde a década de 80, houve, no Brasil, um grande interesse em se trabalhar com a atividade de informação sobre medicamentos mediante procedimentos formais de um CIM de modo que, no final da década, já havia algumas tentativas para sua instalação. Em seguida, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) passou a liderar o desenvolvimento desta atividade no país.

Com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Carlos César Flores Vidotti implantou, em 1992, o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim, no Conselho Federal de Farmácia, segundo o “Projeto para implantação de uma Rede Nacional de Centros de Informação sobre Medicamentos”.

O Cebrim promoveu quatro cursos, também apoiados pela OPAS, em 1994, 1995, 1996 e 1997, para estimular o estabelecimento de novos CIM em diversos estados e apresentou a proposta de criação do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (Sismed), hoje composto por vinte e dois CIM, integrados mediante Protocolo de Cooperação.

O Sismed é um sistema descentralizado, gerenciado por um Comitê Gestor composto de 5 representantes de CIM eleitos em assembléia composta pelos representantes de CIM, com mandato bianual. Cada unidade é autônoma e cooperante com todo o sistema.

De acordo com esta estratégia, têm-se realizado Encontros entre os CIM e reuniões dos membros do Comitê Gestor para promover a troca de experiências, uniformizar procedimentos, fortalecer os mecanismos de cooperação, estabelecer estratégias, identificar habilidades específicas, discutir problemas e dificuldades, buscar soluções, traçar metas, entre outros aspectos.

O Protocolo de Cooperação, instrumento legitimado pelos representantes dos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM), presentes ao I Encontro, em 1996, garante:

- Manutenção dos princípios básicos de um CIM
- Normalização para a formação e prestação de serviços dos CIM
- Apoio técnico na criação e desenvolvimento de novos CIM e
- Evolução racional e integrada do Sismed.

Relação de Centros de Informação sobre Medicamentos participantes



BAHIA

Centro de Informação de Medicamentos – CIM/UFBA

Universidade Federal da Bahia – Faculdade de Farmácia

Rua Barão de Geremuabu s/nº Ondina – Campus Universitário sala 215

CEP: 40.170-290 – Salvador/BA

Coordenadora: Prof^ª. Lúcia Noblat

Farmacêuticos: Prof. Lindenberg Costa & Dra. Rosa Martins

Fone/Fax: (71) 237-7082

e-mail: cimfarba@ufba.br

Home-page:

www.ufba.br/instituicoes/ufba/faculdades/farmacia/welcome.html

CEARÁ

Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos – GPUIM

CIM – Universidade Federal do Ceará

Departamento de Farmácia – Caixa Postal 3212

CEP: 60.430-000 – Fortaleza/CE

Coordenadora: Dra. Mirian Parente Monteiro

Fone/fax: (85) 288-8276

Fone: (85) 288-8293

e-mail: gpuim@ufc.br

DISTRITO FEDERAL

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos – CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia

SBS Qd. 01 Bl. K – Ed. Seguradoras 8º andar

CEP: 70.093-900 – Brasília/DF

Gerente Técnico: Dr. Carlos César Flores Vidotti

Farmacêuticos: Dr. Rogério Hoefler & Dra. Emília Vitória Silva

Estagiários do curso de Farmácia: Ana Paula Paz de Lima & Marcus Tolentino Silva

Fone: (61) 321-0555; 321-0691

Fax: (61) 321-0819

e-mail: cebrim@cff.org.br

Home-page: www.cff.org.br/cebrim

DISTRITO FEDERAL

Serviço de Informação sobre Medicamentos – SIM/HUB

Hospital Universitário – Divisão de Farmácia

SGAN L2 Norte – Qd. 604/05

CEP: 70.840-050 – Brasília/DF

Farmacêuticas: Dra. Maria de Fátima Faria e

Dra. Hécia Chrystiane Corrêa Silva

Fone: (61) 448-5350

Fax: (61) 448-5381

e-mail: infomedhaub@unb.br

ESPÍRITO SANTO

**Centro de Informação sobre Medicamentos do Espírito Santo –
CEIMES**

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 – Bento Ferreira

CEP: 29.052-121 – Vitória/ES

Coordenador: Dr. Neudo Magnago Heleodoro

Farmacêuticas: Dra. Elizoneth Campos Delorto Sessa e

Dra. Mônica Mesquita

Fone: (27) 3382-5074

Fax: (27) 3382-5073

e-mail: mazimmer@terra.com.br

Centro de Informação sobre Medicamentos UNIVIX – CIM/UNIVIX

Centro de Educação Superior

Rua José Alves, 301 – Goiabeiras

CEP: 29.075-080 – Vitória/ES

Coordenadora: Dra. Mônica Mesquita

Farmacêuticas: Dra. Elizoneth Campos Delorto Sessa e

Dr. Neudo Magnago Heleodoro

Fone/Fax: (27) 3327-1500

e-mail: embrae.vix@zaz.com.br

MINAS GERAIS

Centro de Estudo do Medicamento – CEMED

Universidade Federal de Minas Gerais – Faculdade de Farmácia

Av. Olegário Maciel, 2360 – Santo Agostinho

CEP: 30.180-112 – Belo Horizonte/MG

Coordenador: Dr. Gil Sevalho

Farmacêutica: Dra: Geralda Maria Rosa

Pesquisadores colaboradores: Andreia Queiroz Ribeiro e

Cristiano Soares de Moura

Fone: (31) 3339-7660

Fax: (31) 3339-7666

e-mail: cemed@farmacia.ufmg.br

PARÁ

Centro de Informação sobre Medicamentos – CIM/BELÉM

CESUPA/SESMA

Av. Nazaré, 630

CEP: 66.035-170 – Belém/PA

Coordenadora: Dra. Wiviany Thaise de Lima Mendes

Fone: (91) 212-1771

Fax: (91) 223-1001

e-mail: cimbelem@zipmail.com.br

Home-page: <http://www.cesupa.br/>

PARAÍBA

Centro de Informações de Medicamentos – CIM/PB

Hospital Universitário Lauro Wanderley

Campus I – Cidade Universitária

CEP: 58.059-900 – João Pessoa/PB

Coordenadora: Prof^a. Ednilza Pereira de Farias Dias

Fone: (83) 216-7007

Fax: (83) 224-6688

e-mail: ednilza@terra.com.br; cim@hulw.ufpb.br

PARANÁ

Centro de Informações de Medicamentos – CIM/CRF/PR

Rua Itupava nº 1.235 – Alto da XV

CEP: 80.040-000 – Curitiba/PR

Coordenador: Dr. José Gilberto Pereira

Farmacêutico: Dr. Jeter Leopoldo Slongo

Fone: (41) 363-0234

e-mail: cim@crf-pr.org.br

Home-page: <http://www.crf-pr.org.br/>

Centro de Informação de Medicamentos CIM/UNIPAR/

Hosp. N. Sra. Aparecida

Hospital Geral Nossa Senhora Aparecida

Rua Gardina, 4.095

CEP: 87.501-020 – Umuarama/PR

Coordenadora: Dra. Attiliane Vendruscolo

Fone/fax: (44) 623-2177

e-mail: cim@unipar.com.br

Home-page: www.unipar.com.br/site/frames.php

**Serviço de Informação de Medicamentos do Hospital Universitário
Regional de Maringá – SIM/HUM**

Av. Mandacaru nº 1.590

CEP: 87.083-170 – Maringá - PR

Coordenadora: Dra. Gisleine Elisa Cavalcante da Silva

Fone: (44) 225-8484 Ramal: 287

Fax: (44) 225-8484 Ramal: 237

e-mail: sec-sim@uem.br

PERNAMBUCO

Centro de Informação de Medicamentos – CIM/HC/UFPE

Universidade Federal de Pernambuco

Hospital das Clínicas – Serviço de Farmácia

Av. Professor Moraes Rego s/nº – Cidade Universitária

CEP: 50.670-420 – Recife/PE

Coordenadora: Dra. Rita de Cássia Albuquerque Soares

Fone: (81) 3454-3633

Fone/fax: (81) 3454-3959

Home-page: www.ufpe.br/ufhc

RIO DE JANEIRO

Centro Regional de Informações sobre Medicamentos – CRIM/UFRJ

Centro de Ciências da Saúde – Bloco L

Área de Convivência – Farmácia Universitária

CEP: 22.295-900 – Ilha do Fundão – Rio de Janeiro/RJ

Coordenadora: Dra. Naira Villas Boas Vidal de Oliveira

Fone: (21) 2562-6619

Fax: (21) 2260-7381

e-mail: crim@pharma.ufrj.br

Home-page: acd.ufrj.br/~pharma/extensao/crim.htm

**Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre
Medicamento/ CEATRIM/UFF/RJ**

Universidade Federal Fluminense – Faculdade de Farmácia

Rua Mário Vianna, 523 – Santa Rosa

CEP: 24.241-000 – Niterói/RJ

Coordenadora: Prof^a Selma Rodrigues de Castilho

Fone/Fax: (21) 2610-6654 R-32

Fax: (21) 3602-0241

Fone: 0800-282-1161

e-mail: ceatrim@vm.uff.br

Home-page: www.uff.br/ceatrim

RIO GRANDE DO NORTE

**Centro de Informação sobre Medicamentos e Plantas Medicinais da
Universidade Potiguar/CIMPLAM/UnP**

Universidade Potiguar/UnP – Curso de Farmácia e Bioquímica

Campus Salgado Filho

Av. Senador Salgado Filho, 1610 – Lagoa Nova

59.056-000 – Natal/RN

Coordenadora: Prof^ª. Dra. Teresa Maria Dantas de Medeiros

Fone: (84) 215-1235

Fax: (84) 215-1209

e-mail: farmacia@unp.br

RIO GRANDE DO SUL

**Centro de Informações sobre Medicamentos do Rio Grande do Sul –
CRIM/RS**

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Farmácia

Av. Ipiranga, 2.752 – 2º andar

90.610-000 – Porto Alegre/RS

Coordenadora: Dra. Isabela Heineck

Farmacêuticos: Dra. Maria Isabel Fischer & Dra. Aline Lins Camargo

Fone/fax: (51) 3316-5281

e-mail: cimrs@farmacia.ufrgs.br

Home-page: www.ufrgs.br/farmacia/servicos/cimrs.html

Centro de Informação sobre Medicamentos/CIM-HCPA

Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS

Serviço de Farmácia

Ramiro Barcelos 2.350 – Bairro Bonfim, 9º andar

CEP: 90.035-000 – Porto Alegre/RS

Coordenadora: Dra. Joice Zuckermann

Fone: (51) 3316-8016

Fax: (51) 3316-8030

e-mail: cim@hcpa.ufrgs.br

SANTA CATARINA

Centro de Informações de Medicamentos de SC – CIMeSC

UNIVALI – Universidade do Vale do Itajaí

Rua Uruguai, 458

CEP: 88.302-202 – Itajaí/SC

Coordenador: Dr. Ilton Oscar Willrich

Fone/fax: (47) 341-7600

Fone: (47) 341-7630

e-mail: cimesc@univali.br

Home-page: www.univali.br/cimesc/cimesc.htm

SÃO PAULO

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – SOBRAVIME

Rua Amaral Gurgel, 447 – sobreloja 2

CEP: 01.221-001 – São Paulo/SP

Coordenadora: Dra. Cilene Aikawa da Silveira

Fone/fax: (11) 3258-4241

Fone: (11) 3257-0043

e-mail: sobravime@sobravime.org.br

**Centro de Informações sobre Medicamentos –
CIM/Hospital Israelita Albert Einstein**

Av. Albert Einstein, 627 – Morumbi

CEP: 05.651-901 – São Paulo/SP

Coordenador: Dr. Ademir Barioni

Fone: (11) 3747-2249; 3747-2250; 3747-2216

Fax: (11) 3747-2212

e-mail: cim@einstein.br



UN ESTUDIO PROPONE QUE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PUEDAN HACER PUBLICIDAD DIRECTA DE SUS MEDICAMENTOS CON RECETA

2 May. 2003 – (Europa Press) – Un estudio elaborado por Esade y la consultora Antares Consulting, especializada en el sector sanitario, propone que los laboratorios farmacéuticos puedan hacer publicidad directa de los medicamentos que se adquieren con receta médica. Esta práctica, actualmente prohibida en Europa, se utiliza habitualmente en Estados Unidos.

La investigación, en la que han participado los gobiernos autonómicos de Galicia, Catalunya, Baleares, Madrid y Castilla León y los hospitales del Mar, Fundació Puigvert y Clínica Puerta de Hierro, analiza las ventajas e inconvenientes de la participación de las empresas farmacéuticas en la comunicación directa con los pacientes.

Los responsables del estudio destacan la existencia de un nuevo perfil de paciente “más atento” que “busca información sobre su enfermedad y tiene la necesidad de adquirir conocimientos y disponer de información”.

En su opinión, ofrecer la información al paciente “comportaría un mayor cumplimiento de los tratamientos farmacológicos y un uso más seguro de los medicamentos”. Por su parte, los laboratorios farmacéuticos “aumentarían el conocimiento sobre las necesidades de los pacientes”, según el estudio.

VENTAJAS E INCONVENIENTES

No obstante, los responsables de la misma investigación reconocen ciertos inconvenientes como “la dificultad de garantizar la calidad de la información y la posible presión de los pacientes sobre el médico para conseguir un determinado fármaco”, lo que a su entender, “también provocaría el rechazo de los mismos médicos”.

Los expertos que participaron en el estudio expresan ciertas dudas sobre la capacidad de comprensión de los usuarios, de recibir información directa de los laboratorios farmacéuticos y el rechazo de los médicos por el temor de perder el control sobre sus pacientes, como principales obstáculos para implantar este sistema en España.

Las conclusiones de este estudio se dan a conocer después de que, recientemente, el Parlamento europeo rechazó la posibilidad de modificar una directiva y permitir la posibilidad de realizar publicidad de medicamentos para el Sida, asma, enfermedades pulmonares crónicas y diabetes que requieren de prescripción médica.

**AN VISA
UFARM**

**Formulário de Notificação
de Suspeita de Reação
Adversa a Medicamento**

Vias de Notificação:

- Internet (preferencial)
- Correio
- Fax
- Telefone

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

WWW.ANVISA.GOV.BR

CONSULTA PÚBLICA Nº 10, DE 09 DE ABRIL DE 2003

D.O.U de 11/04/2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111 inciso I, alínea “e” do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que estabelece atribuições ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, em anexo.

Art.2º Informar que o texto da proposta de Resolução de que trata o art. 1º estará disponível na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: “Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco “B” Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770 502”, ou por Fax: (61)448-1275 ou email: “farmacovigilancia@anvisa.gov.br”.

Art.3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades

envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

RESOLUÇÃO ANVISA

ESTABELECE ATRIBUIÇÕES AO CENTRO NACIONAL DE MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111 inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião em de de 2003, considerando o art. 79, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o art. 139 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que determinam que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos deverão ser notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde; considerando os dispositivos da Portaria MS nº 577, de 20 de dezembro de 1978, onde se estabelece que o Brasil, como Estado-Membro, da Organização Mundial de Saúde, deverá comunicar-lhe a adoção de qualquer medida limitativa ou proibitiva ao emprego de um medicamento que tenha efeitos prejudiciais graves adotada em consequência de avaliação nacional;

considerando a necessidade de implementar a Política Nacional de Medicamentos definida pela Portaria nº 3.916-MS, de 1998, quanto ao desenvolvimento das ações de farmacovigilância, objetivando o uso racional de medicamentos;

considerando a Portaria nº 83/MS/SVS, de 16 de agosto de 1994, que determina que nas petições de Revalidação de registro de produto deverá ser apresentado relatório de farmacovigilância do período anterior e trabalhos científicos, se for o caso;

considerando a Portaria nº 40/MS/SVS, de 9 de maio de 1995, que institui Comissão visando propor um Sistema Nacional de Farmacoepidemiologia, contando com um Centro Nacional Coordenador e Centros Regionais;

considerando a Portaria nº 06/MS/SVS, de 29 de janeiro de 1999, que em seu art. 89 define que a Autoridade Sanitária local deverá estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância dos medicamentos à base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e de suas atualizações, quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva, assim como institui o modelo de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico (ANEXO X), podendo a Autoridade Sanitária adotar o formulário de notificações de Reações Adversas (ANEXO XI);

considerando a Portaria nº 696/MS, de 7 de maio de 2001, que institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA;

considerando a detecção precoce de eventos adversos graves ou inesperados;

considerando a necessidade de quantificar os riscos dos medicamentos comercializados;

considerando a avaliação periódica da relação benefício/risco dos medicamentos comercializados;

considerando a identificação dos desvios de qualidade dos medicamentos comercializados;

considerando a promoção do uso racional de medicamentos,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Das definições:

CONFIDENCIALIDADE: É a manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

ESTUDOS FASE IV: São os estudos clínicos realizados com um medicamento registrado, visando melhor conhecimento do perfil sobre segurança, eficácia ou efetividade.

EVENTOS ADVERSOS: Qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico sem necessariamente possuir uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento.

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer experiência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula.

FARMACOVIGILANCIA: Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de uma suspeita de reação adversa previamente notificada, contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o efeito descrito e o medicamento suspeito.

PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR/ICH):

Documento sobre a segurança de um medicamento comercializado, emitido pelo seu fabricante, que deve ser submetido periodicamente à autoridade regulatória do país, a fim de avaliar o seu perfil da relação benefício/risco. Este documento foi estabelecido pela International Conference on Harmonization (ICH).

QUEIXA TÉCNICA: Notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

REAÇÃO ADVERSA: Resposta ao medicamento que é nociva e não intencional e que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia de doença ou para modificação de função fisiológica.

SINAL: Conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso a um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas.

Art. 2º O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da ANVISA (CNMM), tem como fonte de informação os centros notificadores (Hospitais Sentinelas, Empresa Farmacêutica, Centros de Intoxicação, Centro de Informações de Medicamentos) e profissionais de saúde (médico, farmacêutico, dentista e enfermeiro) que utilizarão ou o sistema eletrônico de notificação para os conveniados ou o formulário de notificação acessível pelo portal da ANVISA.

Art. 3º O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, localizado na ANVISA (CNMM), tem o dever de analisar as informações e encaminhá-las ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde.

§ 1º Para exercer esta função, o CNMM habilitará centros colaboradores que poderão estar localizados nas Secretarias de Saúde dos Estados, Secretarias de Saúde dos Municípios, nas Universidades, em Entidades de Classe ou nas Empresas Farmacêuticas.

§ 2º Cada centro colaborador poderá desenvolver as seguintes funções:

- Seguimento, avaliação, codificação e armazenagem das notificações recebidas.
- Encaminhamento através do sistema eletrônico das notificações recebidas para o CNMM.
- Estimular a notificação dos profissionais de saúde.
- Promover a cultura da notificação.
- Expandir a busca ativa em estabelecimentos de saúde.

§ 3º Um centro notificador poderá ser habilitado para ser um centro colaborador.

Art. 4º Fica aprovado o formulário de notificação de suspeita de reação adversa e de queixa-técnica de medicamento, disponível no portal da ANVISA, com vistas à operacionalização do CNMM.

§ 1º A participação do profissional de saúde será mediante a emissão voluntária de notificação de suspeita de reação adversa ou queixa técnica de medicamento através do formulário de notificação.

§ 2º A participação dos usuários de medicamentos será através de queixa ao médico/dentista prescriptor ou ao farmacêutico dispensador ou mesmo enfermeiro, que deverão coletar as informações clínicas e do medicamento para o preenchimento do formulário de notificação de suspeita de reação adversa e de queixa-técnica de medicamento.

§ 3º Deverão ser notificadas, preferencialmente, as suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas e ainda as suspeitas de desvios de qualidade dos medicamentos comercializados.

§ 4º Na notificação individual, serão resguardados os aspectos éticos e a garantia da confidencialidade das instituições envolvidas, dos nomes dos profissionais e pacientes, servindo como informativo para compor um banco de dados da utilização dos medicamentos no território nacional.

§ 5º O formulário de notificação de suspeita de reação adversa e queixa-técnica de medicamento está disponível no portal ANVISA

na área de farmacovigilância, para as notificações voluntárias. Para os centros colaboradores o acesso será através de senhas ao sistema eletrônico de notificações.

§ 6º Apenas para as vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) da Fundação Nacional de Saúde/MS, deverão ser utilizados os formulários próprios já existentes e encaminhados diretamente para a coordenação do PNI que, depois de avaliados, encaminhará ao CNMM os eventos adversos pós-vacinais graves e inesperados.

Art. 5º O responsável pela farmacovigilância de um centro notificador e, particularmente, as empresas detentoras de registro de medicamentos novos ou inovadores, diante de uma notificação de um profissional de saúde, deverão documentar e encaminhar ao CNMM qualquer notificação de suspeita de reações adversas, graves ou não graves, esperadas ou inesperadas, seguindo os seguintes critérios:

§ 1º Primeira Notificação: no caso dos eventos adversos graves ou inesperados, dentro do país, devem ser encaminhados eletronicamente, imediatamente, no prazo máximo de cinco dias.

§ 2º Notificação de seguimento: no caso de um evento adverso grave ou inesperado, o centro notificador ou a empresa farmacêutica deverá acompanhar o caso e atualizar a notificação dentro de 10 dias corridos, contados a partir do envio da primeira notificação, descrevendo a evolução clínica, e informar a causalidade, caso esteja concluída.

§ 3º No caso de eventos adversos não graves e esperados a notificação deverá ocorrer no prazo máximo de 30 dias.

§ 4º Fase IV: A notificação de eventos adversos graves, provenientes de estudos fase IV deverão ser acompanhadas da análise de causalidade, no prazo máximo de 10 dias corridos.

Art. 6º As empresas detentoras do registro de medicamentos novos ou inovadores, registrados de 1º de janeiro de 1999 em diante, além dos dispositivos anteriores, deverão encaminhar ao CNMM, por produto, documento em forma de ofício contendo uma avaliação sobre a relação benefício/risco, consubstanciada com dados nacionais e mundiais de farmacovigilância. A periodicidade de submissão desse documento a ANVISA será de: a cada seis meses nos primeiros dois anos e anualmente até a primeira renovação e na ocasião das renovações seguintes.

§ 1º Este documento poderá ser encaminhado nos idiomas português ou inglês, seguindo as orientações do “*Periodic Safety Update Report* (PSUR/ICH)”.

§ 2º O encaminhamento do ofício mencionado no caput deste artigo será obrigatório a partir de 180 dias da data de publicação desta Resolução.

§ 3º As empresas poderão requisitar do CNMM dados agregados de farmacovigilância de seu produto, anualmente, proveniente das notificações recebidas.

§ 4º Se a obtenção da primeira autorização de comercialização do produto não for nacional, devem ser apresentadas informações e dados que estejam de acordo com a data de obtenção da primeira autorização mundial.

Art. 7º Caberá à ANVISA a publicação de alertas nacionais ou outras medidas regulatórias decorrentes das análises dos dados de farmacovigilância. A divulgação dos dados agregados de reações adversas por medicamento somente ocorrerá para justificar uma medida sanitária.

Art. 8º Esta Resolução se aplica a qualquer medicamento registrado/ cadastrado na ANVISA e aos produtos produzidos, dispensados, distribuídos e comercializados per farmácia magistral.

Art. 9º Caberá à Unidade de Farmacovigilância a adoção de medidas para os casos não previstos nessa regulamentação.

Art. 10 O descumprimento do estabelecido na presente Resolução caracteriza infração sanitária, sujeitando o infrator às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

LISTA DE LAS SIGLAS UTILIZADAS

AMA	American Medical Association
ADIPC	Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados Com O Comércio (<i>Trips Agreements</i>)
AESEG	Asociación Española de Fabricantes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas
AGEMED	Agencia Española del Medicamento
AIS	Acción Internacional Para La Salud
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BMJ	British Medical Journal
CARICOM	Comunidade do Caribe
CE	Comissão Européia
CNMM	Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products
DCB	Denominação Comum Brasileira
DND	Drug Neglected Diseases Working Group (Msf)
DCI	Denominação Comum Internacional
EFG	Especialidade Farmacêutica Genérica

EMEA	European Agency for The Evaluation of Medicinal Products
EUA	Estados Unidos da América
FEDRA	Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas
FDA	Food And Drug Administration
GPP	Good Publication Practices
HAI	Health Action International
ICH	International Conference of Harmonization
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
INRUD	International Network for The Rational Use of Drugs
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MSF	Médicos Sin Fronteras
OCDE	Organization for Economic Cooperation and Development
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P & D	Pesquisa e Desenvolvimento
PHRMA	Pharmaceutical Research And Manufacturers of America

PIB	Produto Interno Bruto
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SEFV	Sistema Español de Farmavigilancia
TAC	Titular De Autorización Comercializadora
UE	União Européia