

INSTITUTO DE ESTUDIOS SOBRE POLITICAS DE SALUD – IEPS –

Segundo informe de investigación:

MEDICAMENTOS & SALUD



Equipo de Trabajo

José Charreau

Ricardo Peidro

Carlos Chasson

Federico Tobar

Martín Cañás

Daniel Clavero

**Constantino
Touloupas**

Alberto Ferrari

Floreal Ferrara

**Comisión Directiva
Central**



Sumario

Medicalización en Argentina José Charreau	3
Medicamentos de alto costo en Argentina AAPM-RA	6
Industria Farmacéutica: ¿Qué debemos esperar? Lic. Daniel Clavero	10
La promoción de medicamentos para indicaciones no aprobadas ("off label") La desinformación a la orden del día Martín Cañás	14
Reducción de asimetrías de información en el mercado de medicamentos Federico Tobar	19
Obama y la situación sanitaria argentina Dr. Constantino Touloupas	22
Obama y la situación sanitaria argentina Dr. Constantino Touloupas	22
La formación de precios de los medicamentos en Argentina Carlos Chasson	24
Evolución Industria Farmacéutica 2001/08	26
Cuidado, los gobiernos "avanzan" sobre la industria farmacéutica Alberto Ferrari	27
Con Brasil, no se animan Alberto Ferrari	29
Mercado - Análisis de cinco años	30
Gasto en salud - Países desarrollados	31
Mercado argentino - Drogas únicas Distribución de la facturación por tratamiento	32
Evolución del gasto en medicamentos en Argentina	33
Tres submercados con financiación diferente	33
Cantidad de oferentes según principio activo Agosto 2008	34
Mercado farmacéutico argentino - Aumento de productos seleccionados - enero a octubre 2009	35
La generación del Rivotril, Prozac y Efedrina José Charreau	36
Publicidad - Venta libre Efectos graves de la automedicación Floreal Ferrara	38
Presentación Ricardo Peidro	40

Medicalización en Argentina

José Charreau

Los argentinos consumimos en promedio casi 13 envases de medicamentos por año. Somos el país de América Latina con mayor consumo de medicamentos por habitante. Y decimos que "consumimos", en lugar de "utilizamos", porque es legítimo sospechar que buena parte de esa medicación no es utilizada de forma racional. Un ejemplo de ello es que consumimos casi 7 millones de envases de expectorantes, cuyos beneficios son bastante cuestionados, y otros 6 millones de envases de gotas nasales.

Las enfermedades que más afectan a los argentinos son las cardiovasculares. Nuestro país detenta el record de mortalidad por estas causas, lo cual ha sido atribuido, entre otras causas, a una dieta excesivamente carnívora.

Sin embargo, a diferencia de las sociedades más avanzadas en su transición epidemiológica, donde los medicamentos para tratar el colesterol y la hipertensión arterial encabezan la lista de los más consumidos, en Argentina estos productos quedan muy rezagados en el ranking de ventas. Por ejemplo, en Argentina se compran casi tres cajas de medicamentos para la disfunción eréctil por cada caja de medi-

camentos para el colesterol. También se vendieron en farmacias unos 18,5 millones de envases ("calendarios") de anticonceptivos y otros 14 millones de tranquilizantes contra 12 millones de los antihipertensivos más usados (IECA) y 9 millones de agentes betabloqueantes.

La mayor parte del gasto en medicamentos es financiada por los ingresos de las familias, mientras que en Canadá y en la mayoría de los países europeos es el Estado el principal financiador de los medicamentos. Esto hace que tengamos una peculiar relación entre el ritmo de la economía nacional y el consumo de medicamentos.

Cuando el país crece y el ingreso de las familias mejora, su consumo de medicamentos tiende a aumentar como ocurre con otros bienes (como por ejemplo los alimentos). Sin embargo, cuando la econo-



mía se retrae y las familias tienen que ajustar sus gastos, buscan privilegiar la adquisición de medicamentos por sobre otros consumos. El siguiente gráfico ilustra esta dinámica.

Entre el año 1995 y el 2000 el gasto per cápita en medicamentos en Argentina creció apenas por debajo del PBI. A partir de la crisis que comienza en el 2001 la tendencia se revierte. En 2001 y 2002 el PBI per cápita se reduce de forma drástica (en el 2002 llegó a ser el 35% del registrado en 1995). Pero sin embargo, el gasto per cápita en medicamentos se mantiene casi sin alteraciones.

Por estos motivos, se dice que el gasto en medicamentos es inelástico al ingreso. En otras palabras, el gasto en medicamentos avanza como una bicicleta y el movimiento de los pedales es la economía. Aunque se deje de pedalear o se lo haga para atrás, la bicicleta continuará avanzando.

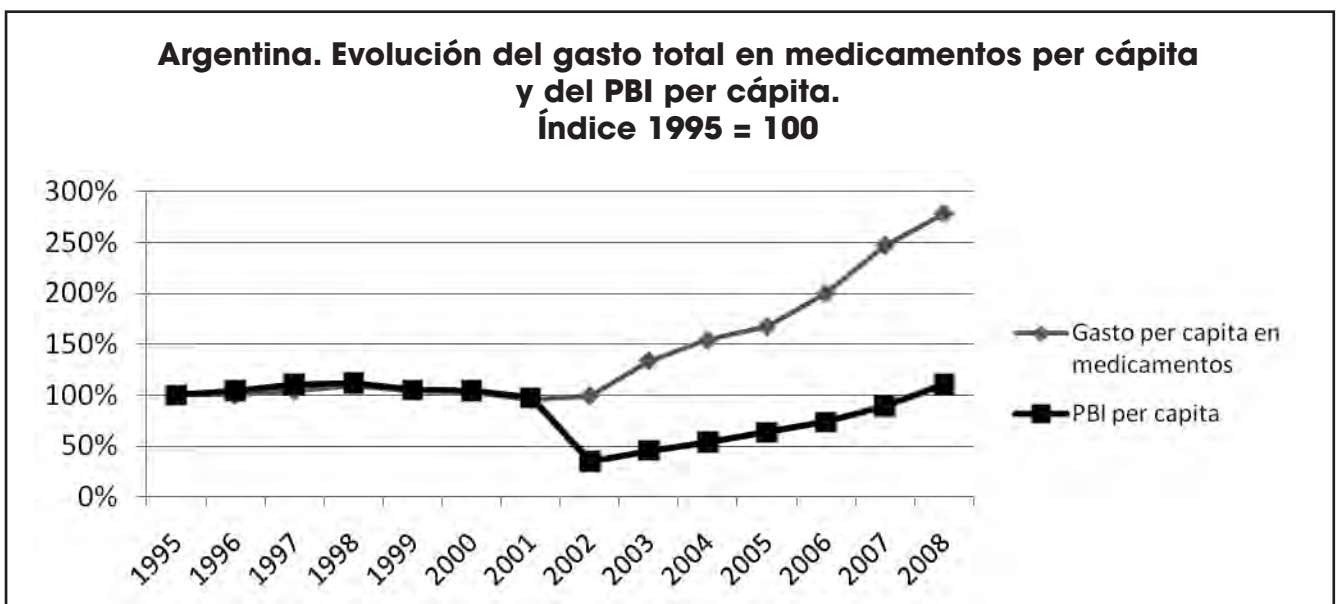
Evolución del gasto en medicamentos

A partir de estudios anteriores que analizaron y definieron un método para estimación del gasto en salud en el país, se puede disponer de una serie amplia del gasto en medicamentos¹. Considerando todas las fuentes de financiación (desembolso directo de las familias, en 2007, el volumen del mercado de medicamentos en Argentina

alcanzó los \$9.617 millones en el canal droguería. La principal fuente de información sobre el mercado de medicamentos local es provista por la firma IMS Health. Según sus datos, el mercado de productos de venta bajo receta alcanzó los \$8.627 millones (u\$s 2,8 mil millones²), equivalentes al 89,7% del total.

Cuando se estima el mercado a precio de venta al público, incluyendo el IVA, el tamaño del mercado argentino resultaría de \$14.546 millones³, excluyendo el gasto que involucran los medicamentos de mayor costo (o especiales) como los biotecnológicos, que quedan por fuera del universo que releva la consultora IMS Health. Datos de abril de 2008 publicados por esta consultora indican un volumen anual de \$8,68 mil millones (u\$s 2,8 mil millones), lo que representa un crecimiento del 21% entre abril de 2007 y abril de 2008. Comparando los países relevados por IMS, es el mercado que más creció en los 12 meses.

La evolución del gasto total en medicamentos presenta un crecimiento sostenido desde 2003. El cálculo del mercado total para el año 2006 alcanzó los \$12,9 mil millones. En este monto, a los valores de ventas en farmacias se le agregaron los gastos gubernamentales y los correspondientes a la seguridad social y el PAMI (particular-



mente en los medicamentos de baja incidencia y alto costo). Siguiendo el mismo procedimiento, para el año 2007 se estima un gasto total en medicamentos en Argentina en torno a los \$16,1 mil millones.

El Gasto total en medicamentos en Argentina representó un 1,98% del Producto Bruto Interno. Puesto que según el INDEC el PBI a precios corrientes en el 2007 ascendió a \$812.072 millones.

El gasto per cápita en medicamentos ascendió a \$410 o U\$S 130. Partiendo de dividir al gasto total del país por la población proyectada por el INDEC para el año (39.356.383 habitantes) y considerando la cotización de la moneda americana a 3,15 (tipo vendedor medio en diciembre de 2007).

El gasto en medicamentos representa un 31% del gasto en salud en el país. Se arriba a esta razón si se considera que el gasto

total en salud en el país ascendió a \$52.700 millones, según surge de la estimación presentada por ACAMI en el marco de su XI congreso Argentino de Salud. Este porcentaje es muy superior a la media de los países desarrollados. Triplica al gasto de Inglaterra, duplica al de Canadá e incluso al de los Estados Unidos y sólo se aproxima al de Francia (22,5%) y la República checa (25,9%).⁴

Referencias

1. Tobar et al. (2002). El gasto en salud en Argentina y su método de cálculo. Buenos Aire. Editorial Isalud..
2. En todos los casos, se consideró \$ = u\$s 3,10.-
3. El factor de corrección (IVA y precio consumidor) es 1,5125.-
4. Cf. Puig-Junoy, J (2002). "gasto farmacéutico público". En Puig-Junoy, J (org.) Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona. Masson. 2002. Página XXVII.



Medicamentos de alto costo en Argentina

AAPM-RA

Durante los últimos veinte años, los costos de la salud se incrementaron de forma sostenida en todo el mundo y dentro de ellos la participación del gasto en medicamentos tiende a crecer a un ritmo aún mayor. Se trata de un mercado **monopólicos donde la única forma de reducir precios es a través de la intervención directa del Estado**. Ya sea: a) agregando demanda para alcanzar mayores economías de escala a través de la adquisición y provisión centralizada; b) por la vía del control directo; c) a través de subsidios a la oferta; y/o d) promoviendo importaciones paralelas.

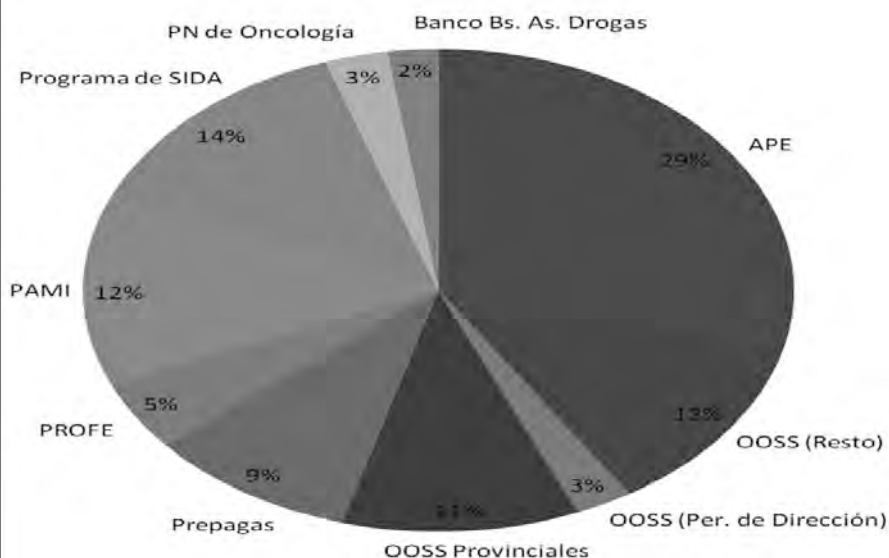
Dentro del submercado de los productos monopólicos se destaca el segmento de medicamentos especiales. Se trata de productos biotecnológicos cuya utilización y precio crece de forma exponencial. En 2007 eran, en el mundo, solo 134 productos, de los cuales 22 registraban ventas superiores a los mil millones de dólares anuales. A nivel global alcanzaron los u\$s 75 mil millones en ese año, duplicando la tasa de crecimiento del nivel de ventas del mercado farmacéutico global (12,5% en los biotecnológicos contra 6,4% de los medicamentos en su conjunto).

En Argentina el gasto total en medicamentos y el precio medio registran un crecimiento sostenido

desde 2003. Y una parte de ese aumento se puede atribuir al alto peso de los productos monopólicos dentro del total de la oferta. Casi la mitad de los medicamentos que se venden en el país tienen un único fabricante. Pero no todos ellos se venden a precios elevados. Un 3,2% de los productos tienen sus precios superiores al Salario Mínimo Vital y Móvil.

El gasto en medicamentos especiales (de baja incidencia y alto costo) superaría los \$1.489,7 millones, representando en torno al 9,24% del total. Se estima que entre el 2005 y el 2007 registró un incremento aproximado del orden del 205%. Por lo tanto, no sólo el gasto en medicamentos crece el país por encima de los niveles regionales sino que

Composición del gasto en medicamentos especiales en Argentina según financiador institucional - 2007



FUENTE: Tobar, F, Monsalbo, M & Moretti C. El precio de los medicamentos en Argentina y su regulación. Buenos Aires. 2009

también el gasto en el segmento de monoplásticos lo hace a ritmo desmedido.

El gasto en medicamentos especiales registra un muy fuerte impacto sobre el financiamiento del sistema de salud. Para algunas obras sociales ya representa alrededor del 30% de su costo prestacional y la mitad del gasto total en medicamentos, a pesar de estar destinados a menos del 1% de sus afiliados. Si no se toman medidas, su facturación crecerá a ritmos muy superiores a los actuales.

En muchos casos los productos especiales cuestan más caro en Argentina que en otros países. Sobre una canasta de 7 productos de alto costo, en un total de 11 presentaciones, se realizó una comparación de precios con España y países seleccionados de América Latina. En todos los casos los costos de venta en España resultaron más baratos. En algunos países de la región estos productos se venden a precios menores que en Argentina. Y en casi todos los casos los precios argentinos resultan más altos si se los corrige según la paridad del poder adquisitivo.

Entre los países presentados, España, Costa Rica y Uruguay proveen acceso universal a estos medicamentos a través de compras públicas. Aunque Brasil también

tiene un programa de medicamentos excepcionales que brinda cobertura en la mayoría de estos medicamentos, los precios que se presentan son los de venta al público.

Propuesta para controlar el gasto en medicamentos especiales en Argentina

El gasto es función de los precios y de los niveles de utilización y ambos tienden a subir. Aunque resulta indispensable impulsar la actuación del Estado sobre las dos variables. Se presentan aquí propuestas centradas en el control de precios. Sin embargo, cabe destacar la necesidad de implementar de forma simultánea protocolos de atención que racionalicen la prescripción, así como mecanismos de auditoría que detecten, prevengan y sancionen prescripciones inadecuadas que pueden afectar la financiación del sector sin generar beneficios terapéuticos.

La solución más eficiente y equitativa consistiría en implementar un monopsonio público de medicamentos para los medicamentos especiales. Se trataría de crear un Seguro Nacional y Universal para la cobertura de las enfermedades catastróficas. El mismo se basaría en la definición de una lista única de productos, en la adopción de protocolos inapelables, en la compra

Comparación de precios de medicamentos especiales en países seleccionados. En U\$s corrientes. 2008

Nombre Comercial	Presentación	Laboratorio	Monodroga	Clasific.	Argentina	España	Paraguay	Perú	Ecuador	Uruguay	Colombia	Brasil	Costa Rica
ALIMTA	500 mg f.a.x 1	Eli Lilly	pemetrexed	oncológico	4.421,3	1.681,4	5.883,8	2.510,1	7.070,7	N.D	2.689,1	\$ 4.957,1	N.D
AVASTIN	400 mg vial x 1 x 16 ml	Roche	bevacizumab	oncológico	7.978,0	1.779,9	14.899,1	3.810,7	5.438,0	3.918,1	4.858,6	\$ 4.438,3	\$ 2.792,4
AVASTIN	100 mg vial x 1 x 4 ml	Roche	bevacizumab	oncológico	2.190,6	522,2	3.877,9	N.D	1.489,0	1.012,0	1.389,4	\$ 1.146,3	\$ 567,6
FUZEON	90 mg viales x 60	Roche	enfuvirtida	hiv	8.543,3	2.120,9	N.D	N.D	N.D	N.D	4.010,4	N.D	N.D
GLIVEC	400 mg caps.x 30	Novartis	imatinib	oncológico	7.800,8	3.258,6	12.973,1	1.474,5	6.539,5		7.633,5	\$ 8.087,5	\$ 3.417,3
GLIVEC	100 mg caps.x 180	Novartis	imatinib	oncológico	11.700,8	4.992,1	14.100,6		7.192,1	1.349,4	38.823,4	\$ 12.131,3	N.D
MABTHERA	500 mg/50ml x 1 a.	Roche	rituximab	oncológico	7.489,8	1.744,9	11.690,3	3.405,6	N.D	2.596,7	7.337,4	\$ 5.602,3	\$ 2.708,8
MABTHERA	100 mg/10ml x 2 a.	Roche	rituximab	oncológico	2.973,2	738,2	5.088,7	680,9	N.D	1.187,5	1.476,8	\$ 2.244,3	\$ 1.103,8
PEGASYS	180 mcg jer.prell. x 1	Roche	interferon alfa 2 A pegilado	hepatitis	1.243,3	273,7	2.232,4	727,5	835,6	515,8	828,7	\$ 1.154,1	\$ 347,8
TARCEVA	150 mg comp.rec.x 30	Roche	erlotinib	oncológico	11.858,3	2.823,2	17.797,1	N.D	7.127,2	5.608,4	5.545,5	\$ 4.809,2	N.D
TARCEVA	100 mg comp.rec.x 30	Roche	erlotinib	oncológico	9.624,4	2.302,8	16.661,4	4.923,6	5.831,4	5.481,8	4.387,1	\$ 4.232,1	N.D

FUENTE: Tobar, F, Monsalbo, M & Moretti C. El precio de los medicamentos en Argentina y su regulación. Buenos Aires.2009

centralizada y en la distribución sin cargo para el ciudadano.

Las economías de escala y los niveles de control de la prescripción que se lograrían por esta vía resultan difíciles de evaluar *ex ante*, pero se puede concluir que tendrían fuerte impacto económico sobre la financiación del sistema y sobre sus sostenibilidad a largo plazo. Sin embargo, implementar una medida de esta magnitud involucra una verdadera reforma de salud que requiere no sólo de un fuerte apoyo político sino también de un financiamiento público que no es menor. Aún cuando pueda lograr altos beneficios y conquistas a nivel de la eficiencia del sistema en su conjunto.

Una alternativa que ha sido implementada en otros países y puede contribuir al control del gasto en Argentina, consiste en implementar mecanismos de regulación de precios. La gran mayoría de los países de Europa y, de forma más reciente, algunos países de América Latina decidieron establecer criterios para fijar precios, tanto para la venta como para la financiación colectiva de los medicamentos.

El objetivo de la regulación de precios debe ser la contribución al aumento de la eficiencia productiva y económica (mejora del bienestar). Por ello se buscará que la misma no limite ni desestime la competencia estableciendo mecanismos diferentes para los productos competitivos de los no competitivos.

La principal barrera al acceso de los medicamentos la constituyen los precios, pero el acceso también depende de los ingresos de la población. En países caracterizados por un alto nivel de desigualdad estructural, los Estados tienen la obligación de aplicar políticas económicas reguladoras en la formación de los precios. Si el medicamento puede ser considerado el recurso terapéutico más utilizado por los profesionales de la salud, entonces el Estado, como garante de las igualdades, tiene la obligación de concretar el acceso a los mismos, ya sea a través de la regulación de los precios o de la provisión pública.

Los modelos europeos involucran requisitos institucionales difíciles de garantizar en nuestra región. Los precios tienden a crecer y si el Estado no asume un protagonismo activo, la inflación farmacéutica amenaza no sólo al acceso a medicamentos sino a la financiación del sector salud en su conjunto. En ese sentido, la experiencia regional es contrastante, ya que mientras que los países europeos intensificaron su rol en el control y regulación de los medicamentos, los países latinoamericanos continuaron en los caminos de la desregulación.

Sin embargo, la experiencia regional es muy valiosa porque las regulaciones implantadas en Europa requieren de importantes dispositivos institucionales que en los países de la región resultan difíciles de garantizar, tales como dotaciones de economistas especializados en los organismos de salud, sistemas de información confiables de la producción y comercialización, así como aparatos fiscalizadores persuasivos.

La fijación de precios puede mirar hacia el mercado interno y/o hacia el externo. Con respecto a los métodos utilizados, es notable el escaso recurso a las comparaciones regionales que constituyen un procedimiento muy simple y de relativamente fácil implementación.

Con respecto a los requisitos de desarrollo institucional para hacer efectiva la regulación de precios de medicamentos, es posible destacar **dos lecciones principales de las experiencias latinoamericanas.**

a) Es conveniente **que los procedimientos de fijación resulten lo más automáticos y simples posibles** para evitar juicios discrecionales de las autoridades regulatorias que puedan terminar afectando la viabilidad o la efectividad de la regulación.

b) Es conveniente **que la competencia de fijar los precios sea depositada en un cuerpo colegiado como una comisión intersectorial** para darle mayor visibilidad y recursos. Pero conceder espacio de representación dentro de la misma a los laboratorios productores atenta contra la neutralidad de la comisión ya que enviste de autoridad

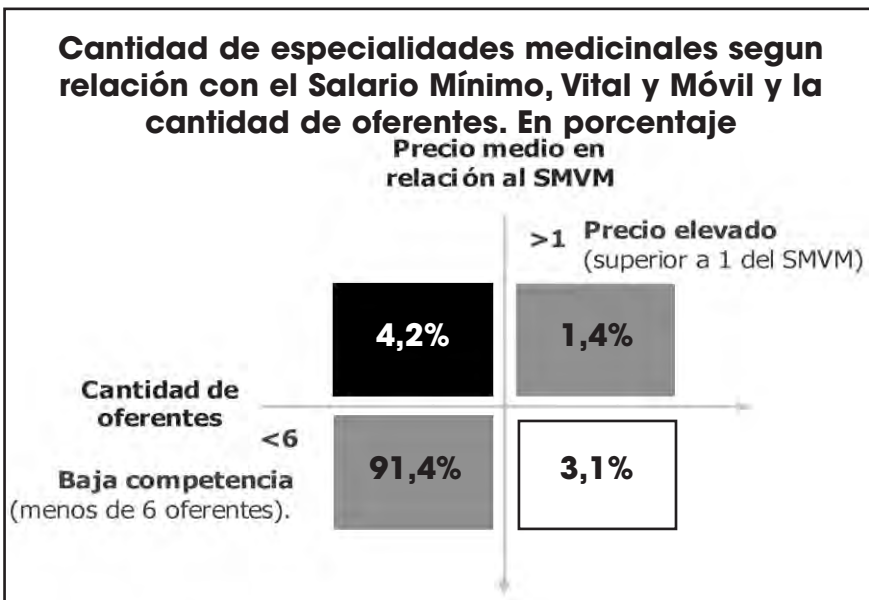
a quien pasa a ser juez y parte del proceso.

Se denominó medicamentos no competitivos a los que tienen menos de seis oferentes y su precio supera al Salario Mínimo Vital y Móvil (SMVM). Se trata del 3,1% de los productos con registro ante ANMAT. En el diagrama siguiente se los ha representado en blanco. Mientras que, en negro, están los medicamentos con adecuado nivel de competencia, cuyos precios puede esperarse que se autoregulen y constituyen un 4,2% del mercado.

Por último, hay un alto porcentaje de productos representados en gris que registran restricciones en sus niveles de competencia. Entre ellos hay un 1,4% que tienen precios elevados, a pesar de contar con tres o más oferentes, y un 91,4% que aunque presentan precios inferiores al salario mínimo, registran situaciones monopólicas o de competencia oligopólica

Incorporar un marco regulatorio para los precios de los productos no competitivos contribuirá a racionalizar el gasto en medicamentos y brindará sostenibilidad a la financiación del sector. Además, las tendencias (extensión del uso a nuevas patologías, producción a mayor escala) y los escenarios futuros (inexistencia de un mercado de bio-similares en el mediano plazo, transición epidemiológica) presentan amenazas para el modelo vigente de financiamiento que requieren cambios en el marco regulatorio. Las experiencias asimilables tanto en los países de la región (Brasil, Colombia) como en los países desarrollados (España), prueban la eficiencia de esquemas regulatorios robustos, no sólo en materia sanitaria (como el caso ANVISA) sino en términos netamente económicos.

Se propone crear una Comisión Nacional de Regulación de Precios con competencia y herramientas para monitorear y fijar el precio de los medicamentos



en el territorio argentino. La misma intervendría sobre aquellos que ingresan al sector negro y podría hacerlo sobre los que se sitúan en gris.

La principal herramienta para la fijación de precios serían las comparaciones internacionales. Respecto de los productos que ingresan al canal blanco, la propuesta consiste en establecer (fijar) un precio. Este precio se establecerá en base a un precio de referencia tomado de un conjunto de países: particularmente los países del MERCOSUR, más Colombia, Ecuador y España. En productos *mee too* e incluso en otros productos para los cuales existan limitaciones por la comparación internacional, la Comisión podrá definir que el precio resulte no mayor al precio medio de las alternativas terapéuticas ya existentes en el mercado. En todos los casos, el precio de los productos sería considerado según Dosis Diaria Definida.

Esta regulación permitiría ahorros para el sector del orden del 24,5%. En efecto, asumiendo que el marco regulatorio propuesto lograra equiparar los precios de la Argentina al nivel de precios del Brasil (en términos de Paridad del Poder Adquisitivo), podrían alcanzarse ahorros para el sistema de salud por unos \$340 millones. Se excluyeron de la estimación los gastos gubernamentales en medicamentos para HIV/SIDA.

Industria Farmacéutica: ¿Qué debemos esperar?

Lic. Daniel Clavero

Bajo el título *Pharma 2020: ¿Qué camino tomará?*, la consultora norteamericana PriceWaterhouseCoopers expresa su visión de lo que debería ser la estrategia empresarial global de los principales laboratorios del mundo, aquellos comprendidos por lo que denominan Big Pharma (Abbott, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Pfizer, AstraZeneca, Merck & Co, Schering-Plough, Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Novartis y Wyeth). Se trata de una serie de documentos, que comienza con el título ya mencionado en 2007, y se continúa en 2008/9 con tres documentos referidos a marketing, modelo de negocios e investigación y desarrollo, cuyos títulos son: *Comercializando el futuro*, *Desafiando el modelo de negocios*, y *R&D Virtual*, respectivamente.*

El primero de los cuatro documentos es una descripción de las condiciones en que opera la industria farmacéutica y los cambios que enfrenta en la actualidad. Este diagnóstico de situación se resume en lo que ellos denominan "siete tendencias principales que formarán el mercado farmacéutico". Estas son:

1- Aumento de la carga de enfermedades crónicas: El problema aquí está visualizado como aumento de la longevidad de la población que obliga a incrementar la edad de jubilación y mantiene en edad activa a una masa de población todavía en edad productiva. Esto representa, según PWC, un mayor valor social y económico para los tratamientos de dichas enfermedades, que sin embargo deberá ser controlado por Big Pharma en su faz económica confiando más en volúmenes de venta que en precio por envase para evitar que en muchos países haya muchos que no puedan comprarlos.

2- La mayor injerencia de pagadores y decisores en atención de la salud sobre las

decisiones de prescripción de los médicos: La definición de protocolos de tratamiento reemplaza la decisión individual de prescripción; esto obliga a los laboratorios a "tener que trabajar más duro por sus dólares", lo que incluiría la colaboración con pagadores, decisores y proveedores de servicios de salud y mejorar la conformidad del paciente.

3- La generalización del pago por rendimiento: Esto supone medir el rendimiento farmacoeconómico de los distintos medicamentos. Esta operación se verá facilitada por la extensión de registros médicos electrónicos que posibilitarán la obtención de datos de resultados para su evaluación costo-efectividad y pagar en consecuencia por los resultados. Esto modificará las estrategias de comercialización de la diferenciación de productos actual a la demostración del valor que se da efectivamente por el dinero gastado.

4- La difuminación de los límites entre formas de atención de la salud: Se expande el sector de atención primaria en la medida que los avances clínicos van cronificando enfermedades; crece la automedicación en la medida que lo hace la calificación OTC (over the counter, venta libre); y finalmente, modificación de las necesidades del paciente en la medida que el tratamiento migra del médico al cuidado complementario o el autocuidado que demandará más y mejor información comprensible para el paciente y del hospital al sector primario lo que generará una demanda de nuevos servicios.

5- La diversidad de los mercados del mundo en desarrollo donde se espera la mayor velocidad de crecimiento de la demanda

* Los documentos pueden ser consultados en la página de PWC: http://www.pwc.com.ar/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pharma-2020/pharma-2020-vision-path.jhtml en su versión en inglés original. Puedo acercar borradores de las traducciones, solicitándolos a danielclavero@yahoo.com.ar

de medicamentos: Esto apunta a las distintas características clínicas, económicas, de sistemas de atención de la salud, de legislación que afectan las estrategias a desarrollar por los laboratorios según cada país.

6- Focalización de los gobiernos en la prevención y no en el tratamiento: Esta tendencia, incipiente aún, permitirá a los laboratorios ingresar al terreno de la administración de salud, si así lo desean, aunque para ello deberán reconstruir su imagen para desprenderse del conflicto de intereses que supone brindar servicios de salud y proveedor de insumos para tratamiento.

7- Un cambio en la actitud de los reguladores hacia un comportamiento menos proclive al riesgo: Esto supone mayores dificultades en la aprobación de nuevos medicamentos que no sean verdaderamente innovadores.

Estas tendencias visualizadas por PWC presentan indudables oportunidades para Big Pharma a la vez que grandes desafíos por las transformaciones que deben encarar. Las oportunidades vienen por el lado del crecimiento de la población (7.600 millones en 2020), los cambios epidemiológicos (envejecimiento de la población, avances clínicos, demanda de nuevos anti-infecciosos, nuevas enfermedades, mutación de viejas enfermedades y resurgimiento de otras que se pensaban erradicadas) y económicos (economías emergentes, particularmente Brasil, Rusia, India y China -BRIC- que aparecen como los países con mayor expectativa de crecimiento del mercado de fármacos como resultado de la modificación del perfil epidemiológico de su población).

Los grandes desafíos vienen por el lado de las debilidades que presentan los laboratorios, siempre según la visión de PWC. El primer desafío está dado por la falta de innovación para las necesidades médicas insatisfechas del mundo. (En 2006, para un gasto de los miembros de Pharma de 43.000 millones en I+D, se obtuvieron 22 nuevas entidades moleculares y biológicas aprobadas por la FDA, frente a 53 en 1996 con un gasto de menos de la mitad). Esto tiene como consecuencia que una gran porción (90%) de los beneficios de los laboratorios provengan de medicamentos con patentes de cinco años o más. O que

solo dos compañías ganaran más de 10% de sus ingresos de sus productos principales que tienen menos de tres años de antigüedad.

Los ingresos de la industria tienen un costo altísimo. Entre 1995 y 2005, el gasto en I+D subió de 15 a 17% de las ventas; el gasto de ventas y administración pasó de 28,7 a 33,1%, lo que confirma la falta de medicamentos innovadores en el mercado (un medicamento con una demanda real no necesita una promoción fuerte). Las dificultades se acrecientan ante el establecimiento de regulaciones para la promoción y publicidad de medicamentos en todo el mundo.

Este panorama se refleja en los registros financieros de las compañías. Entre 1985 y 2000 el valor de mercado de la industria se duplicó, superando ampliamente al mercado accionario en su totalidad. Sin embargo en los seis años posteriores el FTSE Global Pharmaceuticals Index subió solo 1,3% mientras el Dow Jones lo hizo 34,9%.

La inversión en innovaciones aparece dificultada por los criterios de asignación de prioridades de la propia industria (necesidad de "seguir el dinero" que financiará el proyecto) y la incertidumbre por la aprobación por parte de los organismos reguladores del nuevo producto. Esto lleva a que la mayor inversión recaiga sobre la extensión de líneas de productos ya instalados y no sobre verdaderas innovaciones.

Según el informe, todos estos cambios tienen un motivo recurrente: globalización. Globalización de los mercados en la medida que aumenta la demanda de medicamentos en el mundo en desarrollo; de la I+D en la medida que el proceso se traslada a Asia; de las regulaciones en la medida que los gobiernos colaboran; de la información que hace que los pagadores comparten datos sobre funcionamiento clínico y financiero de los medicamentos.

Este contexto agobiador es a la vez oportunidad si se emprenden cambios revolucionarios en la cadena de valor de los laboratorios. Nuevas formas de hacer y vender medicamentos. Nuevas formas de involucrar el capital financiero. Nuevas formas de desarrollar medicamentos verdaderamente innovadores.

Dado que nuestra preocupación en esta publicación se centra en la comercialización de medicamentos, veamos con más detalle las consideraciones y recomendaciones de PWC sobre el particular y en modo más superficial, algo que está estrechamente ligado a ello como es el modelo de negocio.

De acuerdo a PWC, la comercialización descansa en la comercialización agresiva para la promoción de medicamentos. La magnitud de esa agresividad se puede medir a través del gasto real total en promociones, que para 2005 osciló, en EE.UU. entre 30.000 y 58.000 millones de dólares. Gran parte de ese dinero se utilizó en la duplicación de representantes de venta (APM) sin que haya existido un crecimiento comparable del número de médicos.

Pese a este crecimiento de la fuerza de ventas, se observa una caída en el número de visitas de ventas a los médicos y entre 2004 y 2005 una caída de 23% en dólares de las ventas asociadas, aunque estas ventas todavía explican más de la mitad del mercado de marcas durante el primer año de vida. Pese a las diferencias con otros países, pero el resultado es similar. Crece la resistencia a las prácticas "irresponsables" de comercialización que se traduce en regulaciones que limitan la promoción entre los médicos y resistencia de los médicos a recibir agentes de venta, así como en regulación que limitan el gasto en publicidad directa al consumidor (El informe hace referencia a estudios comparativos que relativizan la efectividad de esta estrategia).

La conclusión de PWC es que la comercialización agresiva es cada vez más ineficaz como medio de estimular la demanda de nuevas terapias y superar la renuencia a pagar precios superiores por productos considerados de menor importancia como mejora clínica. Y la reacción de las empresas fue un recorte de la fuerza de ventas del orden de los 53.000 puestos en las compañías de Big Pharma para 2008.. La medida comienza a extenderse a los países en vías de desarrollo.

Sin embargo los problemas de comercialización no se limitan al tamaño de la fuerza de venta. Se debe agregar además, la existencia de tres supuestos incorrectos:

1. Sólo los laboratorios determinan el valor de sus productos.

2. Los productos solos crean valor.

3. La compra y venta de medicamentos se basa exclusivamente en datos técnicos como seguridad y eficacia, sin consideración de criterios subjetivos tales como calidad de vida.

Conforme crece el gasto en atención de la salud, los decisores en atención de la salud, los pagadores y los pacientes, comienzan a jugar un rol más importante en el proceso de valoración. Esta tendencia se acelerará según continúe creciendo el gasto y se extiendan las nuevas tecnologías informáticas en el sector, posibilitando un mejor conocimiento acerca de la eficacia de los tratamientos y mejores decisiones al momento de la prescripción (evaluaciones clínicas y económicas, prescripción electrónica, etc.). También los pacientes estarán mejor informados y harán pesar su conocimiento en estas decisiones.

Las compañías farmacéuticas, según PWC, tendrán que colaborar mucho más estrechamente con cada uno de los actores del cuidado de la salud para proporcionar un rango de productos y servicios que les permita preservar el valor de los medicamentos que fabrican. Para ellos deberán:

- Reconocer la independencia de las cadenas de valor farmacéutica y de cuidado de la salud.

- Asegurar que invierten en desarrollar los medicamentos que el mercado quiere realmente.

- Formar una red de alianzas para ofrecer servicios de apoyo.

- Desarrollar planes exhaustivos para comercialización y venta de terapias especializadas.

- Crear culturas organizacionales aptas para los paquetes de cuidados especializados de la salud.

- Manejar lanzamientos multinacionales y licencias vivas.

- Adoptar un enfoque más flexible a la cotización.

- Construir funciones de comercialización y ventas que se mantengan en el futuro.

Las conclusiones del documento apuntan a la creación de un nuevo modelo de comercialización y ventas que tenga en cuenta las distintas cadenas de valor que operan en el ámbito de la salud; que llevarán a una colaboración estrecha entre laboratorios, pagadores, decisores y/o reguladores; complementación de la venta de medicamentos con servicios de gestión de salud; tasación de

medicamentos según funcionamiento.

Respecto del modelo de negocios, y según surge de lo que venimos diciendo hasta aquí, PWC reconoce para las compañías farmacéuticas la necesidad imperiosa de abandonar el modelo integrado que desarrollaron hasta ahora, para pasar a modelos federados y/o colaborativos que le permitan mejorar su funcionamiento en el laboratorio, reducir sus costos, servir mercados emergentes más efectivamente, y hacer la transición de producir medicamentos a gestionar resultados. Bajo las nuevas condiciones avizoradas por el informe, la experticia científica de los laboratorios será un activo no relevante en la producción de valor. La capacidad de construir y gestionar redes internas y externas serán claves en este sentido.

Para no agregar complicaciones a este resumen de los documentos mencionados, decidí omitir referencias a los medicamentos biológicos y las posibilidades que abre el genoma para el desarrollo de nuevos tratamientos. Los documentos las consideran en sus implicancias para los nuevos tratamientos como para la comercialización (¿cuál es el sentido de una fuerza de ventas cuando el medicamento podría ser "hecho a medida"?) y la organización de las empresas (fusiones, adquisiciones y acuerdos con empresas biotecnológicas).

Tampoco se hace mención a un documento anterior producido por IBM (La atención de la salud en 2015: ganar-ganar o perder-perder?) que es un análisis no limitado al sector medicamentos y que anticipa transformaciones que se operarán en la atención de la salud a partir de la extensión de las nuevas tecnologías informáticas. (Puede obtenerse en la página de IBM, EE.UU. y puedo ofrecer una traducción en borrador para quien no lea inglés).

Conclusiones

Los documentos mencionados, obviamente, constituyen recomendaciones para las empresas de medicamentos, orientadas a mejorar sus resultados en el mercado. Aunque sus conclusiones solo deben ser consideradas como lineamientos a seguir, no serán de aplicación efectiva por las mismas. No obstante, señalan claramente una tendencia posible, y en algunos aspectos ya visible, de lo que

serán las estrategias de los laboratorios medicinales más importantes del mundo.

Los laboratorios no van a aplicar las recetas de PWC estrictamente, pero los desarrollos en la genómica se extenderán y ello afectará al mercado de medicamentos más de lo que ya lo hace. Por otro lado, los sistemas informáticos ya están siendo desarrollados, y sus posibilidades a partir de la mayor conectividad que posibilita la web, así como nuevos desarrollos en curso, tendrán un fuerte impacto en la totalidad de los servicios de atención de la salud así como en los de gestión.

La utilidad de documentos como los analizados en este artículo, para quienes estamos implicados en el área Salud, pasa por permitir reconocer las tendencias de evolución y permitir replantear las estrategias y tácticas a desarrollar tanto política como sindicalmente.

En tal sentido, me parece que quienes propician una mayor participación del Estado en la fijación de precios de venta para los medicamentos, desarrollan una estrategia que no será sostenible en el tiempo y que además, según surge de los documentos posiblemente sea contrarrestada por los laboratorios al modificar sus estrategias de producción y valoración de productos.

Para los laboratorios, la situación es, pese a los altísimos rendimientos económicos que obtienen, de dificultades para mantenerlos (pocas moléculas nuevas, y "erosión genérica") por lo que deberán mejorar su rendimiento en laboratorio; los nuevos desarrollos que posibilita la genómica, llevarán a medicamentos no masivos aún en patologías de alta incidencia y prevalencia; los cambios en el modelo de negocios tendrán consecuencias sobre los trabajadores de la industria (rol de los APM, encasillamientos de trabajadores que participan de la producción de medicamentos en empresas no integradas verticalmente como hasta ahora); integración de quienes participan del proceso salud-enfermedad-atención en esquemas colaborativos que se apartan del modelo de oposición amigo-enemigo que dominó las estrategias del sector hasta la actualidad.

Son las nuevas preguntas que posibilitan las que hacen valiosos estos documentos para todos los que estamos involucrados en la lucha por una salud diferente.

La promoción de medicamentos para indicaciones no aprobadas (“off label”)

La desinformación a la orden del día

Martín Cañás*

En este artículo se examinará brevemente la promoción por fuera de las indicaciones aprobadas a través de dos casos resonantes que tuvieron difusión pública por los procesos judiciales que se llevaron adelante en Estados Unidos.

Una introducción sobre los usos no aprobados

Aunque la aprobación de un nuevo medicamento es específica para determinadas indicaciones del producto, una vez que el medicamento ingresa en el mercado, las agencias reguladoras están limitadas para ejercer la fiscalización de su uso adecuado. El uso “off label” se podría definir como “la prescripción de un fármaco para una indicación o una forma diferente a la aprobada por la agencia reguladora”. Pueden considerarse sinónimos “uso en indicaciones no aprobadas” o “uso por fuera del prospecto”. Puede implicar el uso de un medicamento para una indicación no aprobada (por ejemplo, risperidona, un antipsicótico, en el tratamiento de la depresión; metformina para el caso de ovario poliquístico), o bien en poblaciones para las que no está aprobado (el ejemplo clásico es la paroxetina en niños).

El uso “off label” no es ilegal y es bastante frecuente en determinadas especialidades. Sin embargo, en caso de que aparecieran efectos adversos, implica mayores responsabilidades, principalmente legales, para el prescriptor. Esto es así porque los medicamentos se autorizan para determinadas indicaciones de acuerdo a las prue-

bas adecuadas de su eficacia y seguridad. Para el resto de los posibles usos o indicaciones se considera que al carecer de una revisión científica rigurosa, no hay datos que avalen su uso de manera razonable. Este es un proceso dinámico y a través del aporte de datos provenientes de nuevos ensayos clínicos, a futuro se puede considerar la aprobación para otros usos.

El uso de fármacos en indicaciones no aprobadas

En 2006 se publicó un estudio realizado en base a los informes del año 2001 del Índice de Datos de Diagnósticos y Terapias del IMS (NDTI por sus siglas en inglés) sobre el uso en indicaciones no autorizadas de 160 fármacos de uso frecuente. Se encontró que el 73% de las prescripciones por fuera del prospecto se realizaban sin que existieran pruebas de su eficacia clínica, y que desde el punto de vista científico sólo estaban justificadas en el 27% de los casos. Los antipsicóticos y los antidepresivos tenían una probabilidad especialmente elevada de ser usados en indicaciones no aprobadas.

La industria farmacéutica en Estados Unidos no podía promover sus productos para indicaciones no aprobadas por la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) pero determinadas personas (catalogadas de “expertos” y aparentemente independientes de las compañías) sí podían promoverlos.

*Miembro del Gapurmed.
Asesor Área Farmacología Fundación Femeba.

Grupo farmacológico	Indicaciones aprobadas (millones de prescripciones)	Prescripciones off label (millones de prescripciones)
psicofármacos	40,1	18
antiasmáticos	24,4	17,7
antialérgicos	28,5	14,7
cardiovascular	11,2	9,5
gastrointestinal	16,3	7
anticonvulsivantes	7,7	6,6

Las normas actuales de la FDA prohíben la promoción directa (por el laboratorio productor) de medicamentos para indicaciones no autorizadas. Sin embargo, la industria farmacéutica puede facilitar el uso en indicaciones no aprobadas, aprovechando la ambigüedad cuando las normas son permisivas, no están bien definidas o no se aplican. Así, la ley de modernización de la FDA de 1997 permite que los productores de medicamentos diseminen información válida –como artículos científicos publicados en revistas con revisión por pares– sobre la seguridad y efectividad del uso off-label de productos que la FDA está evaluando, o evaluará, para ver si pueden incluir esa nueva indicación en el etiquetado.

Además del auspicio de la formación médica continuada, una estrategia clave de la industria farmacéutica para la promoción de medicamentos entre los prescriptores consiste en difundir artículos publicados sobre estos usos por fuera del prospecto. Con mucha frecuencia estos ensayos no son de buena calidad.

Viva la olanzapina

La olanzapina es uno de lo llamados antipsicóticos atípicos utilizado para el tratamiento de la esquizofrenia o las fases de manía asociada al trastorno bipolar tipo I.

En diciembre de 2006, el New York Times (NYT) publicó un informe sobre el ocultamiento de datos de efectos adversos de la olanzapina. En esa misma oportunidad se comentaba sobre la promoción de usos por fuera de las indicaciones aprobadas (“off label”) de Zyprexa en el marco de una

campaña llamada “Viva Zyprexa”, que comenzó en Orlando, Florida, a fines del año 2000. Su objetivo era estimular a los médicos para que prescribieran Zyprexa para ancianos con síntomas de demencia, una indicación para la que no estaba autorizado. La olanzapina no está autorizada para trastornos de la conducta y síntomas psiquiátricos en la demencia. Como parte de la campaña, la compañía creó perfiles de hipotéticos pacientes que consideraban candidatos para consumir el antipsicótico, e instruyó a los visitadores para que los discutieran con los médicos. Uno de los pacientes hipotéticos era una mujer veinteañera con síntomas de esquizofrenia, y el otro era un hombre de unos cuarenta años que parecía tener trastorno bipolar. El tercer perfil mostraba a Martha, una mujer viuda con un hijo adulto “que vive de forma independiente y que ha sido su paciente durante un tiempo”. Martha sufría agitación y trastornos del sueño, pero sin paranoia o manía, síntomas típicos de personas con esquizofrenia o trastorno bipolar. Uno de los documentos sugería que la demencia debía ser el primer mensaje que debían instalar los visitadores médicos, para discutir con los profesionales de atención primaria la prescripción de Zyprexa.

De acuerdo a los documentos, la campaña fue un éxito: en marzo de 2001, tres meses después de su comienzo, habían conseguido 49.000 nuevos usuarios. Como en el período de 1999 a 2002 las ventas en los Estados Unidos pasaron de US\$ 1.500 millones a US\$ 3.000 millones, en 2002 cambiaron el nombre de la campaña dirigida a

médicos de familia por "Zyprexa Limitless" (Zyprexa sin límites). Esta vez el objetivo fue ampliar el uso en los pacientes con trastorno bipolar leve que previamente habían sido diagnosticados con depresión. Zyprexa sólo está autorizado para los períodos de manía del trastorno bipolar.

¿Cuál es el problema?

Desde el año 2004 hasta la actualidad numerosas agencias reguladoras han advertido en contra de este uso, ya que datos procedentes de ensayos clínicos mostraron un incremento de riesgo de accidente cerebrovascular para los antipsicóticos atípicos olanzapina y risperidona y un aumento de mortalidad para olanzapina en pacientes ancianos con demencia. Posteriormente, en el año 2005, un metanálisis de 17 ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos realizado por la FDA mostró un aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia que recibían antipsicóticos atípicos para el tratamiento de los síntomas psicóticos o alteraciones del comportamiento.

Luego se publicaron diversos estudios observacionales, algunos de los cuales, con las limitaciones inherentes a este tipo de estudios, mostraban un incremento de mortalidad en este grupo de población asociado también a antipsicóticos clásicos.

Finalmente, en el 2008, a través de la publicación de dos estudios de cohortes se llegó a la conclusión de que el uso de antipsicóticos clásicos en pacientes ancianos con demencia se asocia con un incremento de mortalidad, pero que no se dispone de datos suficientes para establecer diferencias de riesgo entre antipsicóticos clásicos y atípicos o entre antipsicóticos individuales.

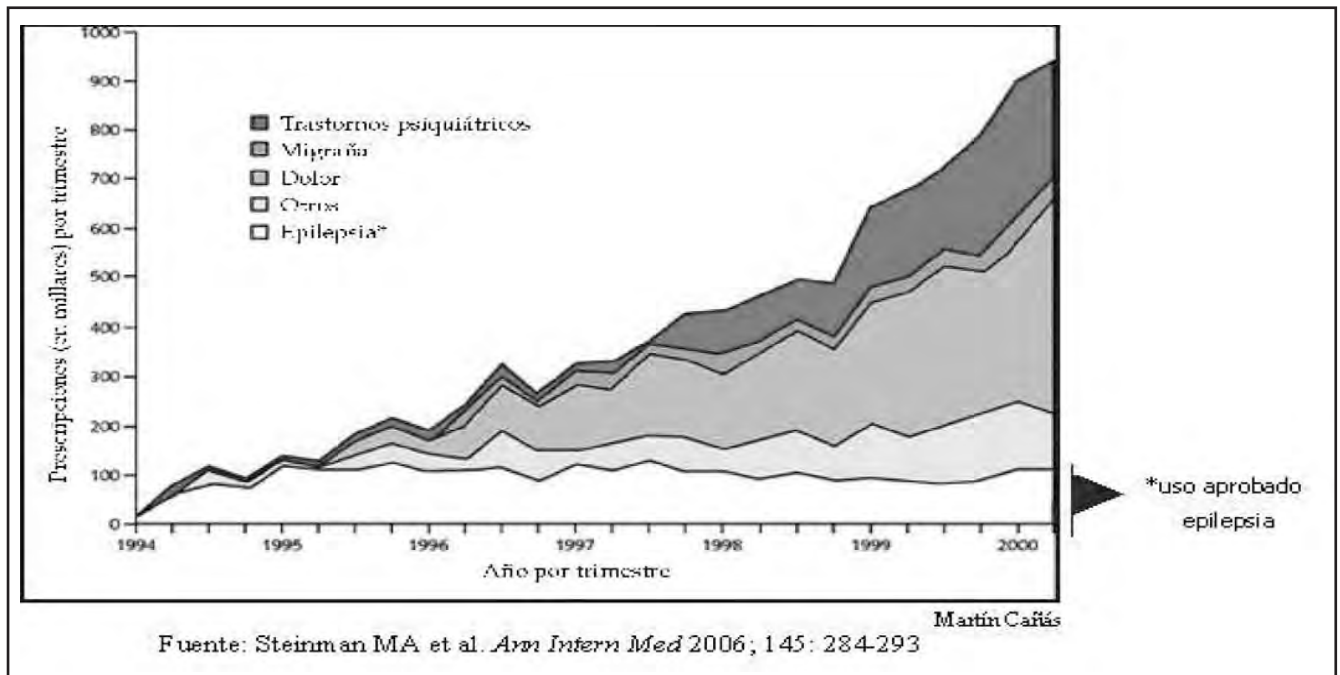
Sin embargo, aún quedan varias preguntas por responder. Sin duda este grupo de pacientes constituye un desafío para su tratamiento debido a las escasas herramientas concretas disponibles. Pero el hecho de establecer campañas dirigidas específicamente hacia ellos pone en un riesgo innecesario a muchos pacientes.

El resonado caso del Neurontin (gabapentina)

Patentada en 1977 y aprobada por la FDA en 1993 como terapia coadyuvante para convulsiones parciales compleja en dosis de hasta 1.800 mg al día, la gabapentina (Neurontin) se convirtió sorprendentemente en un éxito superventas ("blockbuster") de Parke-Davis, una división de Warner-Lambert que en el año 2000 fue adquirida por Pfizer. Las ventas aumentaron de US\$ 98 millones en 1995 a casi US\$ 3.000 millones en 2004.

Las causas de este éxito habrían pasado desapercibidas si no fuera por un capricho del destino. Un joven biólogo, David Franklin, fue a trabajar a Parke-Davis el 1 de abril de 1996 y se dio cuenta de que estaba participando en acciones ilegales de promoción comercial. Seis días después de explicarle el estatus legal de la promoción "off label", un ejecutivo de Parke-Davis le dijo a Franklin: "Te quiero allá, todos los días vendiendo Neurontin... Sabemos que Neurontin no va a crecer como terapia adyuvante; además, ahí no es donde se encuentra el dinero.

El manejo del dolor, ese es el que da dinero. La monoterapia (para epilepsia), eso si que es dinero... No podemos esperar a que los médicos pregunten; necesitamos salir y decírselo de antemano. Las cenas, los programas de educación médica continua y las consultorías funcionan, pero no hay que olvidar el cara a cara. Ahí es donde tenemos que estar, sosteniéndole la mano y susurrándole en el oído, Neurontin para el dolor, Neurontin para la monoterapia, Neurontin para bipolares, Neurontin para todo. No quiero ver a un solo paciente que suspenda el tratamiento con Neurontin antes de que al menos tome 4.800 mg/día. No quiero escuchar nada de la seguridad, ¿ha tomado Neurontin? Cada uno de ustedes debería tomar uno para comprobar que no pasa nada, es un gran medicamento."¹ Tres meses después, Franklin dejó la compañía y presentó una demanda, en la que la acusaba de falsedades en la pro-



moción de Neurontin para indicaciones no aprobadas.

Así, entre 1994 y 2000, Warner-Lambert lo promociona para migraña, déficit de atención infantil, trastorno bipolar... indicaciones no aprobadas por no existir pruebas adecuadas.

Este éxito en ventas produjo en el año 2003 más de 2.200 millones de euros en ventas, de los cuales el 90% de las recetas correspondía a indicaciones no aprobadas.

Finalmente, el 13 de mayo de 2004, Warner-Lambert acordó declararse culpable y pagar más de US\$ 430 millones para resolver las responsabilidades civiles y penales.

El caso Neurontin ha puesto en evidencia los mecanismos de acción de una campaña de mercadeo, sus objetivos y estrategias, tácticas y programas, y la participación de médicos e instituciones. La campaña utilizó sistemáticamente el engaño y la desinformación para crear una base de evidencias sesgadas y manipular las creencias de los médicos y su comportamiento a la hora de prescribir. Reclutaron, entrenaron y pagaron a médicos locales como ponentes en programas de "venta de igual a igual", que la compañía consideraba como "uno de los modos más efectivos de

comunicar nuestro mensaje". Captaron líderes académicos a través de becas de educación e investigación, y oportunidades de charlas; algunos recibieron hasta US\$ 158.250 en cuatro años. También se promovieron ensayos de siembra en indicaciones no aprobadas, se retrasó la publicación de algunos estudios ("negativos") y se encargaron artículos a autores fantasma.

No se encontró que los métodos de promoción fueran ilegales, lo ilegal fue promover una prescripción por fuera de las indicaciones aprobadas. Así pues, la importancia de este caso se centra, en gran medida, en que destapa métodos de promoción de la industria que pueden ser extensos, pero que siguen sin percibirse, dado que raramente se procesa a compañías por promoción ilegal.

La situación en Argentina

Como mencionábamos al comienzo, la ANMAT aprueba medicamentos para determinadas indicaciones, y que son las que figuran en los prospectos de los medicamentos comercializados, ya que lamentablemente no se dispone de acceso público a los datos de registro.

La prescripción para indicaciones no aprobadas podría aceptarse de acuerdo a

la ley 17.132 de Ejercicio de la Medicina, según su artículo 2°. Según esta interpretación se "podría" utilizar medicamentos para indicaciones diferentes a las oficialmente aprobadas siempre que sea para casos en que está en juego la vida del paciente y no hayan sido de utilidad los tratamientos habituales para el problema de salud en cuestión. Sin embargo, este uso está restringido por el artículo 20 inc. 7 y 8, según los cuales: "queda prohibido a los profesionales... aplicar procedimientos que no hayan sido presentados o aprobados en centros universitarios o científicos reconocidos" o "practicar tratamientos personales utilizando productos... no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública". Es decir que el uso para indicación "off label" fuera de las indicaciones aprobadas debe sustentarse en información bibliográfica sólida.

En nuestro país poco tenemos documentado sobre el uso "off label" y mucho menos las tácticas de promoción dirigidas en ese sentido.

Sólo hasta hace muy poco tenemos una regulación que aborde el tema específicamente, la Resolución 627/2007 del ministerio de Salud a través de su Art. 3°, inciso c, que dice que la promoción debe ceñirse a las indicaciones aprobadas.

También en el mismo sentido se expresa el Proyecto de Ley del "Código de Ética para la Promoción del Medicamento", aprobado por la cámara de diputados el 13 de diciembre de 2006.

Conclusiones

Landefeld y Steinman, 2009, señalan que podemos aprender que el marketing farmacéutico puede ser amplio, estratégico, bien financiado, disfrazado de "educación" e "investigación", influyente y muy eficaz. La promoción en estos caso no fue nada discreta, sino que se intercaló en casi todos los aspectos de la vida profesional de los médicos. Si bien el marketing farmacéutico puede ser opaco, engañoso y manipulador, esta evidencia indica que la promo-

ción de medicamentos puede llegar a corromper a la ciencia, a la enseñanza y a la práctica médica. Este marketing involucró a personas e instituciones que, al parecer, no reconocieron los graves problemas éticos y jurídicos de sus acciones.

En el caso de nuestro país debería aprovecharse la experiencia para fortalecerse la fiscalización de las nuevas reglamentaciones vigentes. Casos como los de la olanzapina y de la gabapentina ofrecen la oportunidad de replantearse este debate entre todos nosotros y quizás impulsar este tipo y otras acciones que propicien regulaciones más estrictas y de efectivo cumplimiento que tengan como principal objetivo el cuidado y la seguridad de los ciudadanos.

Bibliografía

- 1 Stafford RS. Regulating off-label drug use - rethinking the role of the FDA. *N Engl J Med* 2008;358:1427-9.
2. Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label prescribing among office-based physicians. *Arch Intern Med* 2006;166:1021-1026.
3. Cañas M. Olanzapina: Obesidad, diabetes y ocultación de información por parte de Eli Lilly. *Boletín Fármacos* 2007;10(1):55-56.
4. Berenson A, Eli Lilly Said to Play Down Risk of Top Pill, *NYT*, December 17, 2006
5. FDA ALERT (6/16/2008): FDA is notifying health-care professionals that both conventional and atypical antipsychotics are associated with an increased risk of mortality in elderly patients treated for dementia-related psychosis.
6. Steinman MA et al., Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin, *PLoS Medicine* 2007;4(4):e134.
7. Hampton T, Experts weigh in on promotion, prescription of off-label drugs, *JAMA* 2007;297(7):683-4.
- 8 Landefeld CS, Steinman MA. The Neurontin legacy—marketing through misinformation and manipulation. *N Engl J Med*. 2009 Jan 8;360(2):103-6
- 9 Steinman MA, Bero LA, Chren M-M, Landefeld CS. Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Ann Intern Med* 2006;145:284-93.
- 10 Resolución 627/2007 "Buenas prácticas de promoción de medicamentos bajo receta". Ministerio de Salud de Nación
- 11.Ley 17132 . Ejercicio de la Medicina, Odontología y otras actividades auxiliares - BO, 31 de Enero de 1967.

Reducción de asimetrías de información en el mercado de medicamentos

Federico Tobar

El problema

El mercado farmacéutico es uno de los mercados de bienes más complejos, debido a la cantidad de actores involucrados y a la diversidad de roles que estos asumen desde la producción hasta el consumo.

Algunas de sus características lo hacen difícil de comparar con otros sectores, por ejemplo: por su alto ritmo innovativo se asemeja al mercado informático; por la diversidad de los productos, tamaños y complejidades de las empresas productoras, se podría asemejar a la industria alimenticia; por el volumen de facturación podría ser comparable a la industria bélica; y por la cantidad de intermediaciones y en especial de actores que participan en su financiación, es muy similar al sector de servicios médicos¹.

El mercado de medicamentos exhibe estructuras de competencia imperfecta con ciertas características, como por ejemplo: la capacidad de los productores (la oferta) de crear o inducir la demanda, el papel de la promoción en la elección de las alternativas terapéuticas que lleva hacia los medicamentos de marca, sobretodo los más recientes y más caros, la relación de agencia imperfecta, la protección por patentes y la lealtad a la marca, además de la concentración oligopólica por segmentos de productos.

En realidad, se trata de un conjunto de manifestaciones de una misma causa: la **asimetría de información**. Esta asimetría genera diferenciaciones artificiales de los

productos por la cual aunque haya muchos fabricantes, siempre existe la tendencia a mantener monopolios transformando a los consumidores en cautivos.

Las soluciones

Las acciones identificadas para reducir asimetrías de información involucran:

a) extensión del uso de Denominación Común Internacional (DCI) en rotulado y prospectos;

b) uso de DCI en propaganda y límites a la publicidad que induzca a la cautividad a la marca;

c) fortalecimiento de la fiscalización del cumplimiento de normas éticas en la promoción y comercialización.

A continuación se presenta una breve descripción de los avances obtenidos en América Latina al respecto.

a) Extensión del uso de DCI en rotulado y prospectos

Con algunas variaciones, la mayoría de los países de Latinoamérica tienen normas en relación a la rotulación de los medicamentos. En términos generales, exigen que la rotulación contenga la declaración del fabricante, el contenido, la fecha de vencimiento del producto, los requisitos para su conservación, dosis, número de registro sanitario y prospecto de uso.

En algunos casos como en el de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela, también se exige con obligatoriedad utilizar la DCI en el rotulado al mo-

mento del registro. En Barbados este criterio no se encuentra regulado².

Por otro lado, en países de Centroamérica e incluso en el Uruguay, es posible adquirir medicamentos en farmacias minoristas que no contienen en sus envases la Denominación Común Internacional.

b) Uso de DCI en propaganda y restricciones a la publicidad

La Encuesta de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nacionales aplicada en 27 países de la región identificó que 12 países (44%) cuentan con mecanismos de información independiente para prescriptores y proveedores y 10 para los usuarios. Sin embargo, no es fácil para los ciudadanos acceder a información confiable acerca de los medicamentos disponibles: no hay publicaciones dirigidas a los usuarios. En sólo 10 países se dispone de sitios de internet de las agencias reguladores o de las autoridades, y el número cae drásticamente cuando se intenta consultar sobre medicamentos autorizados o en trámite de registro³.

Respecto a las restricciones a la publicidad, se identifica un gradiente de opciones. Se podrían identificar dos situaciones extremas hipotéticas (porque no se dan en ningún país). Por un lado, estarían las restricciones que se aplican a todos los productos farmacéuticos.

En el extremo opuesto se ubicaría una desregulación absoluta de la publicidad de medicamentos. En los medios se identifican casos donde se aplican códigos de ética para la publicidad de medicamentos de venta libre (disponen de ellos Argentina, Guatemala, Panamá y Venezuela).

En diciembre del 2006, en Argentina la Cámara de Diputados otorgó media sanción a un proyecto de ley de "Código de Ética para la promoción de medicamentos" que en su artículo 2º establecía la obligatoriedad de incluir la DCI en todas las piezas publicitarias con igual tipografía y tamaño que los nombres comerciales. La ley fue luego objetada en la Cámara de Senadores y se encuentra aún sin sanción.

Por otro lado, las regulaciones son mayores en los casos donde se requiere una autorización previa a la publicación de la propaganda. Esto ocurre en Brasil, Colombia, Costa Rica y Venezuela. Se aplicaba también en Argentina hasta que en 2005 se resolvió eliminar los controles previos⁴. En casi todos los países se plantea que la promoción y publicidad de medicamentos de venta bajo receta debe dirigirse exclusivamente a los profesionales de salud habilitados para prescribirlos o dispensarlos.

c) Fiscalización del cumplimiento de normas éticas en la promoción y comercialización

Aún cuando hay normas que reglamentan la publicidad de medicamentos, en la mayoría de los casos hay transgresiones relevantes a estas normas y la fiscalización de su cumplimiento es nula o mínima.

En Latinoamérica, el país que ha mostrado mayores avances al respecto es Brasil, donde no sólo se encuentra reglamentada la forma de hacer propaganda, sino que también se financió el examen de una muestra de 800 piezas publicitarias (cerca del 40% de las 2000 emitidas). Entre los resultados obtenidos se detectó que el 80% de la propaganda presentaba irregularidades con respecto a la legislación. El monto recaudado por multas equivalió al costo de la fiscalización.

Por otro lado, en Argentina, donde en el 2005 se retrocedió en los controles a la publicidad farmacéutica, un estudio realizado en el 2007 mostró que la reglamentación es cumplida en menos de un 20% de las publicidades.

En Ecuador, si bien la Política Nacional de Medicamentos entre sus estrategias incluye "regular la publicidad de los medicamentos en los medios de difusión, observando la evidencia científica y manteniendo principios éticos", una investigación realizada en 2009 afirma que sobre el análisis de 65 avisos publicitarios ninguno respeta las normas vigentes, destacando que el 63% no contiene el nombre genérico del

medicamento y menos de la mitad (42%) contienen la DCI .

Conclusión

En América Latina se ha avanzado muy poco en las acciones, a través de políticas públicas, para reducir las asimetrías de información dentro del mercado de medicamentos. Estas constituyen la mayor barrera a la competencia porque limitan la capacidad del consumidor de elegir de forma adecuada.

A esto se suman otros factores que confluyen en generar severas restricciones en el acceso de la población a los medicamentos:

a) La desregulación de precios de medicamentos que rige en el 85% de los países de la región.

b) Ingresos per cápita inferiores a los de los países industrializados.

c) Precios abusivos y en algunos casos muy superiores a los vigentes en los países industrializados.

d) Baja provisión pública y cobertura de seguros sociales.

¹ Tobar, Federico. "Economía de los medicamentos genéricos en América Latina". *Rev Panam Salud Publica* 23 (1), 2008:60

² Vacca González P, Fitzgerald J, Bermudez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un

medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas. *Rev Panam Salud publica* 2006, 20(5)314-23.

³ Luiza VL, Osorio C, Marín N. Encuesta de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas en América Latina. OPS/NAF. Rio de Janeiro. Agosto de 2006.

⁴ República Argentina. Boletín Oficial – 25 de enero de 2005. Resolución 20/2005 – Ministerio de Salud. Publicidad sobre productos de venta Libre.

Notas

1. Tobar, Federico. "Economía de los medicamentos genéricos en América Latina". *Rev Panam Salud Publica* 23 (1), 2008:60.

2. Vacca González P, Fitzgerald J, Bermudez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas. *Rev Panam Salud publica* 2006, 20(5)314-23.

3. Luiza VL, Osorio C, Marín N. Encuesta de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas en América Latina. OPS/NAF. Rio de Janeiro. Agosto de 2006.

4. República Argentina. Boletín Oficial – 25 de enero de 2005. Resolución 20/2005 – Ministerio de Salud. Publicidad sobre productos de venta Libre.

5. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Rev Panam Salud Publica*. 2008; 23(1): 59-67. (p,62).

6. 2007. Estudio de la información suministrada por los laboratorios farmacéuticos en los medios televisivos abiertos. Agostini, J; Agostino, S; Paura A et al. Sociedad de Farmacología y Terapéutica Año 2007. N° 47. Vol III. Julio 2007 en presentación de Fundación Femeba. Gapurmed http://www.farmacologiaunr.com/pagina_gapurmed/M%20Ca%F1as/Etica%20y%20Promocion%20de%20medicamentos%204.pdf.

7. Proyecto SOCICAN. "Articulación para un trabajo conjunto del Grupo Andino de Consumidores". Investigación. Promoción Ética de Medicamentos en el Ecuador Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios. Quito, 2009. <http://www.consumidoresandinos.com/documentos/campañas/3/estudios/medicamentosecuador.pdf>.



Obama y la situación sanitaria argentina

Dr. Constantino Touloupas*

Mientras el Presidente Barack Obama verifica que la pretendida **reforma del sistema de salud** en los Estados Unidos, seguirá siendo una propuesta obligada del Partido Demócrata, en tiempos electorales, para convocar a una masa de 50 millones de electores sin cobertura, **más que una concreción real de cambio político y de paradigma** en el conflicto de intereses en juego, la situación sanitaria Argentina presenta un **escenario de extrema gravedad** atravesado por algunos denominadores comunes, una vez más, con la situación de la salud pública (norte) americana.

¿Cuáles son esos denominadores comunes?

El incumplimiento explícito y/o el propio retiro **por decisión política** del ESTADO (nacional, provincial y municipal) en su **rol rector** en materia de SALUD PÚBLICA y **fiscalizador de la indispensable regulación** de competencias, incumbencias y desempeño de los actores sanitarios y promotor del **acceso oportuno, justo, igualitario y equitativo** de los ciudadanos al sistema, basado en necesidades sanitarias reales independientemente del modelo de financiamiento y de atención vigente.

La inédita e inusitada **preeminencia de los intereses del mercado**, y muy especialmente la **imposición lisa y llana** de políticas de gestión y administración de los fondos públicos y de la seguridad social **puestos al servicio de la oferta subsidiando sobreprecios**, en lugar de regular sanitariamente la demanda, la utilidad objetiva y el precio de la tecnología, el valor del producto sanitario alcanzado y establecer una apropiada remuneración del recurso humano en fun-

ción de metas y desempeño.

Un escenario de **manifiesta naturalización de prácticas ilegales e ilegítimas** mediante la instalación de **incentivos económicos** destinados a profesionales y gestores, gerentes e intermediarios, **que pagamos los ciudadanos** mediante impuestos y aportes a la seguridad social y "administran" los productores de tecnología - ninguno más relevante y pesado que la Industria Farmacéutica, que ocupa en Argentina **posiciones estratégicas vedadas por ley** en obras sociales "gobernadas" por funcionarios y estructuras del propio Estado.

Resulta ocioso para el sentido de la nota, describir la situación sanitaria en el país en términos de **inequidad**, imprevisión, desidia y falta de planificación, (des) organización sanitaria, ineficiencia, y superposición de **intereses antagónicos de numerosos actores** y sobre todo **el "cansancio" ético y la falta de motivación** que este escenario le **imprime a los trabajadores de la salud** y muy especialmente a aquellos que mantienen vocación y convicción.

Ahora bien, resulta ineludible tomar **una "polaroid" del estado del sistema de salud** en Argentina, y me parece que observar al Ministro de Salud de la provincia de Buenos Aires dirigirse a los medios para **"pedir el listado de droguerías"**, que él debiera **conocer, conformar, controlar y fiscalizar en el territorio a su cargo**, mientras solicita a la corporación farmacéutica "gente idónea para resolver el problema", es un excelente botón de muestra (profesional).

La **representación explícita de los intereses privados y corporativos** que debe

enfrentar **la reforma sanitaria** que impulsa (impulsaba ¿?) Obama en la Cámara de Representantes norteamericana, en la FDA, en las Sociedades Científicas, en las aseguradoras -HMO Health- y muy especialmente las denominadas "big PHARMAs" o "farmacéuticas", **no es distinta a la que debemos enfrentar en Argentina**, aquellos que pretendemos modificar la realidad.

Suponer que el **Congreso de la Nación Argentina** y muy especialmente su Comisión de Salud, el PAMI, el IOMA, la SSSALUD, la APE, el ANMAT, el Ministerio de Salud de la Nación, la Secretaria de Salud de la Ciudad y como vimos el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, la mayoría de las Sociedades Científicas,

numerosas Cátedras de la Universidad Pública y obviamente la medicina prepa-ga, **no representan el predominio de dichos intereses**, nos llevaría a pensar que estamos mirando demasiado la CNN.

¡Ah, me olvidaba! en Argentina no necesitamos inventar la OPCIÓN PÚBLICA, ni convencer "al sistema" de la importancia de contar con REGULACIONES que afecten la "rentabilidad corporativa", con empezar a decirle que **NO al cohecho**, cumplir **la legislación vigente** y reclamar y promover responsables con otra ética e idoneidad, **para empezar alcanza**.

*Médico. Especialista en Farmacología Clínica



La formación de precios de los medicamentos en Argentina

Carlos Chasson

La principal orientación que sigue la industria para fijar los precios es obtener el mayor margen de rentabilidad estableciendo los precios al límite máximo que el mercado pueda soportar.

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

Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización. El precio de fábrica incluye los gastos de investiga-

ción, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta); la ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado); y los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitantes médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.).

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

En el cuadro siguiente se presenta la incidencia del principio activo (droga) sobre el precio final de venta al público para una canasta de 15 productos de alto consumo en el país. En primer lugar se encuentra el Lotrial, que fue el producto que registró la mayor facturación en el año 2008 con 37,5 U\$s millones (1% de las ventas en farmacias). La presentación de 20 comprimidos de 5 mg se vendía en abril del 2009 a

Argentina. Diferencia entre el costo de la droga y el precio de venta al público en productos líderes de ventas. Productos seleccionados. En pesos corrientes. Abril de 2009.

PRODUCTO	LABORATORIO	DROGA	PRESENTACION	\$ por Kg.	FARMACIA	\$ X DROGA	Diferencia en %
Lotrial	Roemmers	Enalapril	5 mg x 20 comp.	1.555,20	11,63	0,16	7.478,14
Amoxidal	Roemmers	Amoxicilina	500 mg. X 16 comp.	468,00	19,78	3,74	528,31
Ibupirac	Pfizer	Ibuprofeno	400 x 10 comp.	86,78	8,69	0,35	2.504,03
Rivotril	Roche	Clonazepan	0,5 mg x 30 comp.	14.116,72	34,49	0,21	16.288,01
Alpax	Gador	Alprazolam	0,50 mg x 30 comp.	6.115,61	13,02	0,09	14.193,18
Novalgina	Sanofi Aventis	Dipirona	500 mg x 50 comp.	61,20	34,66	1,53	2.265,36
Atenolol Gador	Gador	Atenolol	50 mg x 28 comp.	304,07	11,61	0,43	2.727,29
Losacor	Roemmers	Losartan	50 mg x 30 comp.	5.100,00	89,45	7,65	1.169,28
Aspirineta	Bayer	Aspirina	100 mg x 100 comp.	42,24	15,87	0,42	3.757,10
Tegretol	Novartis	Carbamazepina	200 mg x 30 comp.	3.355,36	43,78	20,13	217,46
Taural	Roemmers	Ranitidina	300 mg. X 30 comp.	213,60	54,58	1,92	2.839,16
Bayaspirina	Bayer	Aspirina	500 mg x 100 comp.	42,24	17,14	2,11	811,55
Dioxaflex	Bago	Diclofenac	75 mg x 10 comp.	105,48	28,18	0,08	35.621,29
Lipitor	Elea	Atorvastatin	10 mg x 30 comp.	29.063,18	94,80	8,72	1.087,29
Ulcozol	Bago	Omeprazol	20 mg x 28 comp.	482,40	98,47	0,27	36.460,93

\$11,63. Pero el costo de la droga se limitaba a 0,16, es decir, el costo del principal insumo químico, que es en definitiva el que genera el efecto terapéutico, representó sólo un 1,4% del precio de venta al público y la diferencia entre la droga y el producto final asciende a 7.478,14%.

Una situación más extrema se registra en el caso del Ulcozol en su presentación de 28 comprimidos de 20 mg y se vendía en farmacias a \$98,47 pero el costo de la droga para producir ese envase (omeprazol) era de sólo \$0,27. En este caso, el costo del principal insumo equivale a sólo un 0,3% del precio de venta al público y la diferencia entre la droga y el producto terminado es del orden del 36.450,93%.

Las empresas multinacionales suelen afirmar que el precio del producto depende de las condiciones del mercado y que se aplican esquemas diferentes para los países pobres y los ricos. Esos es verdad, pero en el caso Argentino esta diferenciación no juega a favor del paciente sino en contra. Por ejemplo, es indiscutible que el ingreso

medio de los Argentinos es muy inferior al de un italiano o un español. Sin embargo, en esos países mediterráneos la industria aplica precios muy inferiores a los que se aplican en Argentina. En el siguiente cuadro se presenta una comparación del precio de venta al público de una canasta de productos de marca.



Comparativo precios entre Argentina, Italia y España

Principio activo	Fármaco	DITTA	PVPx unidad	PVP x unidad	PVP x unidad	DIF ARG- ITALIA	DIF ARG- ESPAÑA
Bicalutamida	CASODEX	ASTRAZENECA S.P.A.	\$ 20,55	\$ 25,22	\$ 20,96	22,68	20,30
Finasteride	PROSCAR	MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.	\$ 4,26	\$ 4,69	\$ 3,58	10,07	31,13
Ramipril	TRIA TEC	SANOFI AVENTIS S.P.A.	\$ 1,64	\$ 5,53	\$ 4,05	237,58	36,46
Atenololo + Clortalidone	TENORETIC	ASTRAZENECA S.P.A.	\$ 1,48	\$ 1,99	\$ 1,42	34,95	39,99
Atenololo	TENORMIN	ASTRAZENECA S.P.A.	\$ 0,83	\$ 1,33	\$ 0,67	60,01	97,18
Clozapina	LEPONEX	NOVARTIS FARMA S.P.A.	\$ 5,06	\$ 6,89	\$ 3,39	36,13	103,35
Glimepiride	AMARYL	SANOFI AVENTIS S.P.A.	\$ 0,53	\$ 1,94	\$ 0,84	262,44	129,60
Diclofenac	VOLTAREN	NOVARTIS FARMA S.P.A.	\$ 1,40	\$ 3,76	\$ 1,53	169,26	146,53
Ramipril	TRIA TEC	SANOFI AVENTIS S.P.A.	\$ 1,11	\$ 2,58	\$ 1,01	133,35	154,56
Tamoxifene	NOLVADEX	ASTRAZENECA S.P.A.	\$ 2,41	\$ 3,54	\$ 1,38	47,18	156,14
Carbamazepina	TEGRETOL	NOVARTIS FARMA S.P.A.	\$ 0,78	\$ 1,53	\$ 0,47	96,32	223,26
Carbamazepina	TEGRETOL	NOVARTIS FARMA S.P.A.	\$ 1,00	\$ 3,59	\$ 0,88	260,46	307,38
Diclofenac	VOLTAREN	NOVARTIS FARMA S.P.A.	\$ 0,74	\$ 2,08	\$ 0,45	182,22	365,54

Evolución Industria Farmacéutica 2001 / 08

Año	Ético			Popular			Totales		
	Unidades	Pesos	Precio Prom.	Unidades	Pesos	Precio Prom.	Unidades	Pesos	Precio Prom.
2001	297.547.000	3.367.435.000	11,32	49.927.100	285.090.000	5,71	347.474.000	3.652.525.000	10,51
2002	231.902.100	3.551.410.000	15,31	45.116.500	304.879.000	6,76	277.018.600	3.856.289.000	13,88
2003	276.688.256	4.778.776.287	17,27	68.696.274	466.475.709	6,79	345.384.530	5.245.251.996	15,19
2004	298.155.800	5.487.055.000	18,40	88.863.100	611.822.000	6,88	387.018.900	6.098.877.000	15,76
2005	306.215.000	6.133.718.000	20,03	98.810.800	709.552.000	7,18	405.025.800	6.843.271.000	16,90
2006	334.890.700	7.254.437.000	21,66	108.578.700	819.730.000	7,55	443.469.400	8.074.167.000	18,21
2007	363.312.500	8.627.856.000	23,75	121.338.000	989.016.000	8,15	484.650.500	9.616.873.000	19,84
2008	378.366.877	10.540.402.000	27,86	133.346.000	1.250.298.000	9,38	511.713.000	11.790.700.000	23,04
	27,16%	213,01%	146,15%	167,08%	338,56%	64,21%	47,27%	222,81%	119,20%



Cuidado, los gobiernos “avanzan” sobre la industria farmacéutica

Alberto Ferrari

Durante la reciente Asamblea Anual de la Sociedad Interamericana de Prensa (SIP) en Buenos Aires, el presidente de la organización, el colombiano Enrique Santos, sostuvo que “la libertad de prensa se encuentra bajo acoso en varios países del continente”, un discurso que se repite, con escasas modificaciones, toda vez que hay que defender intereses empresarios presuntamente amenazados por los gobiernos.

Un diagnóstico similar sobre esa presunta amenaza de los gobiernos circula entre los voceros de la industria farmacéutica, aunque con sordina, pues carece de la potencia mediática de la SIP y además prefiere acudir a su capacidad de lobby, que se expresa en negociaciones reservadas con funcionarios y legisladores.

La Ley de Medicamentos en debate en Argentina, la anulación de las patentes en Ecuador y la investigación sobre los acuerdos de precios en Chile, son tres ejemplos de esa puja entre la industria y los gobiernos de la región. En **Brasil** también existe un **debate parlamentario sobre las patentes de “segundo uso”** que la industria requiere para extender sus beneficios y que, por ahora, no ha tenido demasiada resonancia porque las multinacionales ya han experimentado que con el gobierno de Lula tienen pocas posibilidades de imponer condiciones.

El gobierno de Rafael Correa en **Ecuador** se ha convertido en un modelo para el resto de la región al anular las patentes, que los laboratorios multinacionales observan con preocupación porque carecen de margen para confrontar con un presidente que goza de popularidad y consenso, excepto para los medios de comunicación monopólicos

de ese país, que se aferran al megáfono de la SIP.

Andrés Ycaza, presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, explicó que el decreto del presidente Correa anuló las patentes para que los medicamentos de primera necesidad no tengan exclusividad y a partir ahora los laboratorios nacionales pueden pedir licencias obligatorias, que serán concedidas en la medida en que puedan demostrar la capacidad de producción. “La idea es que se fomente la competencia en el mercado”, destacó el funcionario.

El mercado de Ecuador representa apenas 720 millones de dólares anuales, lo mismo que facturan uno o dos laboratorios de primera línea en Brasil, México o Argentina. Será por eso que las multinacionales optaron por quejas apenas tibias a través de la Industria Farmacéutica de Investigación, entidad que agrupa a 14 de los mayores laboratorios del mundo.

Esas multinacionales son las mismas que debieron bajar la cabeza en **Chile**, cuando se descubrió que tres cadenas de farmacias y decenas de laboratorios habían pactado los precios de 222 medicamentos, para obtener mayores ganancias a costa de la seguridad social y del bolsillo de los pacientes.

Los implicados en esta operatoria conocida como “colusión” de precios son las cadenas Farmacias Ahumada –con filiales en México y Perú–, Salcobrand y Cruz Verde, que concentran el 92 por ciento del mercado, junto con los laboratorios Abbott, Bayer, Pfizer, Novartis, Raffo, Merck, Laboratorio Chile, Glaxo, Roche, Sanofi, Warner Lambert, Wyeth y Andrómaco, entre los más comprometidos.

Ante la denuncia de la Fiscalía Nacional Económica de Chile, algunos de los culpa-

bles, como la Cadena de Farmacias Ahumada, optaron por un acuerdo extrajudicial y se comprometieron a devolver el dinero que cobraron de más.

Sin embargo, cabe preguntarse: "¿Cuántos cientos sino miles de personas no pudieron comprar sus medicamentos porque estas empresas aumentaron artificialmente los precios para tener mayores utilidades? Eso no se paga con multas o compromiso de la empresa para redactar un código de ética para sus empleados, los responsables directos debieran pagar con cárcel", como sostuvo un editorial del diario El Nortero de Antofagasta.

"¿Código de ética?" Quizás como el que propuso Ernesto Felicio en nombre de CAEME, durante una audiencia pública cuando en la Cámara de Diputados de **Argentina** se discutía una ley que reglamentara la propaganda médica y la profesión de los visitadores médicos, proyecto que fue convenientemente petardeado y pasteurizado por el lobby empresario.

Ese lobby se ha puesto nuevamente en alerta ante la decisión de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de debatir un proyecto de Patricia Vaca Narvaja que propone una Ley de Medicamentos con regulación de precios.

Duro golpe para la industria es escuchar hablar de "control de precios", especialmente después de tantos años de estar acostumbrados a negociar con Guillermo Moreno, el secretario de Comercio que, por lo menos a los laboratorios, jamás les mostró un revólver, aunque algunos voceros de la industria aseguran que "a algunos que no respetaron los acuerdos los persiguió como perro de presa". Sin embargo, esos voceros admiten que prefieren el "sistema Moreno" a cualquier ley que imponga regulaciones de precios.

Si la ley no es aprobada antes del 10 de diciembre en Diputados –algo improbable por los tiempos y otros proyectos prioritarios como la Reforma Política–, Vaca Narvaja ya no estará para defenderla en 2010 cuando la Ley de Medicamentos transite el fatigoso

recorrido hasta llegar al recinto. Si es que llega... pues desde el retorno de la democracia hubo proyectos similares, por ejemplo de Guillermo Estevez Boero en 1987 y Aldo Neri en 2003, que murieron en el intento.

En esta ocasión, el proyecto llega patrocinado por Agustín Rossi, el titular del bloque del Frente de la Victoria que permanecerá en su cargo a partir del 10 de diciembre, aunque con una tropa menguada.

En todo caso, la pregunta que hoy se hacen los directivos de la industria en los pasillos del Congreso es si el proyecto "va en serio" o es un apenas un resabio testimonial de una legisladora que completa su mandato el diciembre. Ese interrogante los llevó en la última semana de octubre a pedir entrevistas con legisladores de varios bloques. Hubo dos reuniones, una con las comisiones de Comercio y Defensa de la Competencia, donde fueron recibidos por asesores, y la otra con Federico Pinedo, titular del bloque del Pro, quien anticipó que su bloque votará en contra.

También en **Brasil** ha comenzado en la Comisión de Seguridad Social y Familia del Congreso de Brasilia un discusión sobre las "patentes de segundo uso", con la participación de Francellino Grando, secretario de Tecnología Industrial, y el coordinador de Propiedad Intelectual de Ansiva (la agencia sanitaria de Brasil), Luis Carlos Wanderley Lima. Se trata de un mecanismo que utilizan las multinacionales para frenar el ingreso de genéricos, en Brasil, Canadá o Estados Unidos, por igual.

Mientras tanto, **la industria farmacéutica argentina no ha sufrido el impacto de la crisis internacional**: "Nadie pierde plata y no se sintió ninguna caída de las ventas", admitieron voceros empresario, mientras miran de reojo si el control de precios se convierte en una "amenaza" de ese Estado que voluntariamente renunció en la década del 90 a regular los mercados, tanto el farmacéutico como el de los medios de comunicación. Ahora, las consecuencias están a la vista y reparar las secuelas es una batalla que algunos califican de "acoso".

Con Brasil, no se animan

Alberto Ferrari

Brasil demostró una vez más su fortaleza para enfrentar a las multinacionales, al suspender la patente del efavirenz de Merck, para poder adquirir un genérico sustancialmente más barato en India, que permitirá ahorrar millones de dólares en su programa nacional contra el sida.

El Ministerio de Salud de Brasil destacó que el gobierno del presidente Lula Da Silva "ha enfrentado las presiones de la industria farmacéutica multinacional que, amparada en la legislación internacional sobre patentes, practica precios francamente abusivos para las nuevas drogas".

"Estamos dando un paso importante y la decisión vale para este remedio y para cualquier otro cuando sea necesario. Hoy fue éste y mañana será otro. Si no conseguimos los precios justos, tomaremos esa decisión", advirtió el presidente Lula da Silva, al firmar el decreto que suspendió la patente.

La determinación brasileña de suspender las patentes para combatir el monopolio de mercado y los abusos de precios es una política de Estado desde los tiempos de Fernando Cardoso que prosiguió con Lula, y las multinacionales encontraron un oído atento para quejarse en Washington, durante el gobierno de George Bush.

El gobierno de Lula acordó una "licencia obligatoria" para el Efavirenz, prevista por los acuerdos internacionales, para fabricar en el país o importar un genérico de menor costo, luego de fracasar las negociaciones con la multinacionales estadounidense.

El ministro de Salud, José Gomes Tem-

porao, alegó que, tras una larga negociación con Merck, la multinacional sólo aceptó reducir el precio del medicamento en un 30 por ciento, mientras que el gobierno exigía al menos un 60 por ciento.

Brasil gasta cerca de 43 millones de dólares anuales para importar el efavirenz, por el que Merck le cobra 1,59 dólares por unidad, mientras que el mismo laboratorio vende el mismo producto en Tailandia a 0,65 dólares la unidad.

Gomes Temporao informó que laboratorios indios ofrecían la versión genérica del efavirenz en apenas 45 centavos por unidad, lo que permitirá a Brasil ahorrar alrededor de 30 millones de dólares al año y 237 millones hasta 2012.

El gobierno brasileño recordó que el sistema de "licencias obligatorias" también ha sido aplicado en otras oportunidades en Italia y Canadá, pues es un recurso previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio (Trips), de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Ante las amenazas de que la medida pueda ahuyentar la inversión extranjera, argumento reiterativo de los laboratorios farmacéuticos, el ministro Gomes Temporao aseguró que la "licencia obligatoria" está prevista en los acuerdos internacionales y que Merck continuar recibiendo una regalía, que equivale al 1,5% del valor.

El Gobierno justificó la suspensión de la licencia como una medida de "interés público" ante la necesidad de "garantizar la viabilidad del programa de combate al sida".

Mercado

Análisis de cinco años

UNIDADES	06/2005	06/2006	06/2007	06/2008	06/2009	Variación en % 2005/2009
Mercado Total	392.070.928	420.557.375	470.453.210	497.475.553	522.619.534	33,30
Mercado bajo receta	296.306.966	317.454.206	352.828.121	369.841.652	386.736.889	30,52
Mercado Libre	95.763.962	103.103.169	117.625.089	127.633.901	135.882.645	41,90
Mercado de Marcas	372.926.848	400.394.727	447.933.391	475.260.720	500.039.493	34,08
Mercado de Genéricos	19.144.080	20.162.648	22.519.819	22.214.833	22.580.041	17,95
MONEDA LOCAL						
Mercado Total	6.390.567.977	7.408.973.230	8.820.052.271	10.576.094.835	13.049.471.421	104,20
Mercado bajo receta	5.710.916.402	6.640.290.357	7.907.991.382	9.470.226.126	11.695.437.675	104,79
Mercado Libre	679.651.575	768.682.873	912.060.889	1.105.868.709	1.354.033.746	99,22
Mercado de Marcas	6.200.277.697	7.199.258.539	8.566.217.253	10.296.949.391	12.726.235.064	105,25
Mercado de Genéricos	190.290.280	209.714.691	253.835.018	279.145.444	323.236.357	69,86

GASTO EN SALUD Países desarrollados

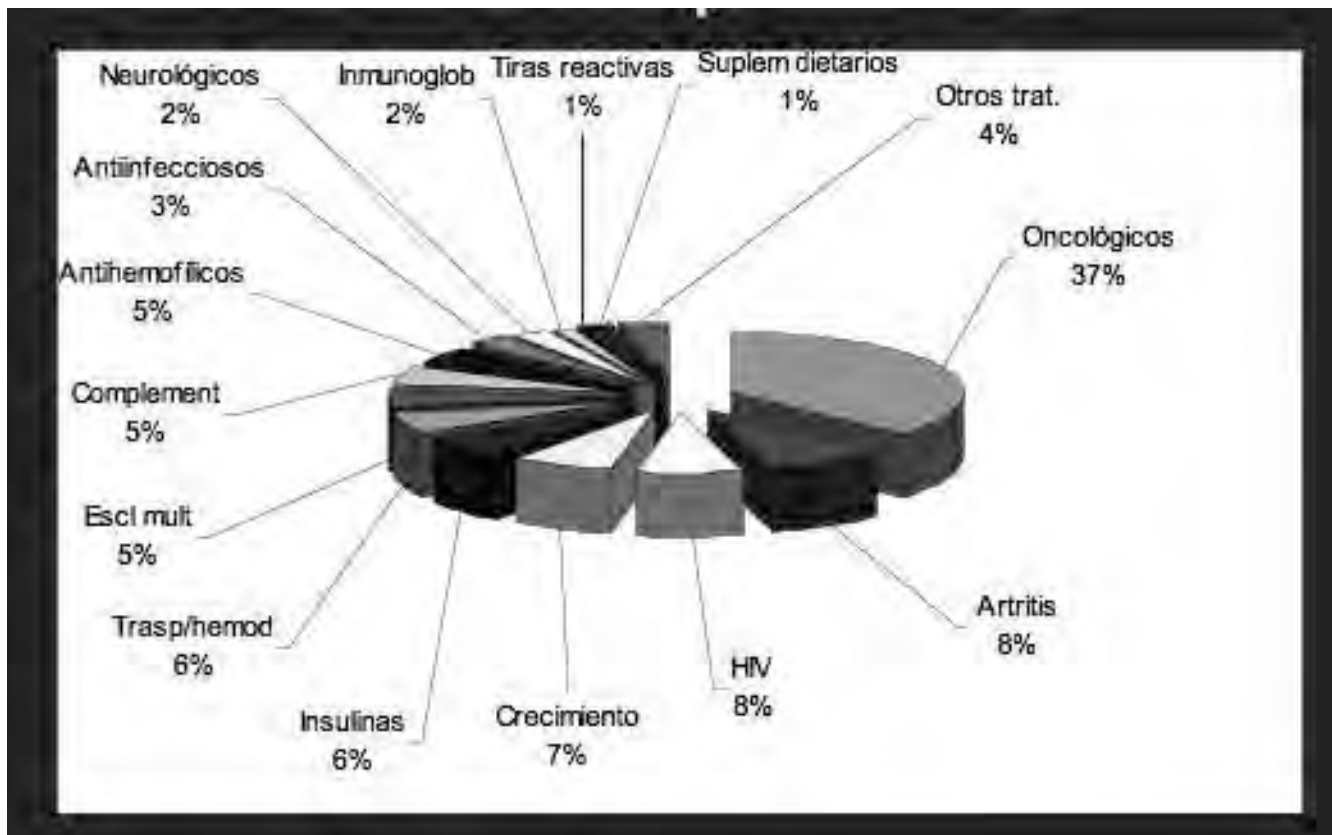
		Australia	Canadá	Francia	Alemania	Reino Unido	EE.UU.
Gasto total en salud (% PBI)	Año						
	2002	8.6	9.6	10.5	10.6	7.6	15.1
	2003	8.5	9.8	10.9	10.8	7.8	15.6
	2004	8.8	9.8	11	10.6	8.1	15.6
	2005	8.7	9.9	11.1	10.7	8.2	15.7
	2006	8.7	10	11	10.5	8.5	15.8
	2007	..	10.1	11	10.4	8.4	16
	2008
Gasto total en salud per cápita (US\$)	2002	2573	2876	2922	2937	2190	5453
	2003	2672	3066	2985	3088	2324	5851
	2004	2865	3220	3115	3160	2557	6194
	2005	2983	3464	3303	3348	2693	6558
	2006	3137	3696	3423	3464	2885	6933
	2007	..	3895	3601	3588	2992	7290
	2008

		Australia	Canadá	Francia	Alemania	Reino Unido	EE.UU.
Gasto público en salud	2002	66.7	69.6	79.7	79.2	79.9	44.1
% gasto total en salud	2003	66.5	70.2	79.4	78.7	80.1	43.9
	2004	67.1	70.2	79.3	77	81.6	44.3
	2005	67.4	70.3	79.3	77	81.9	44.4
	2006	67.7	69.8	79.1	76.8	82	45.2
	2007	..	70	79	76.9	81.7	45.4
	2008	..	69.8

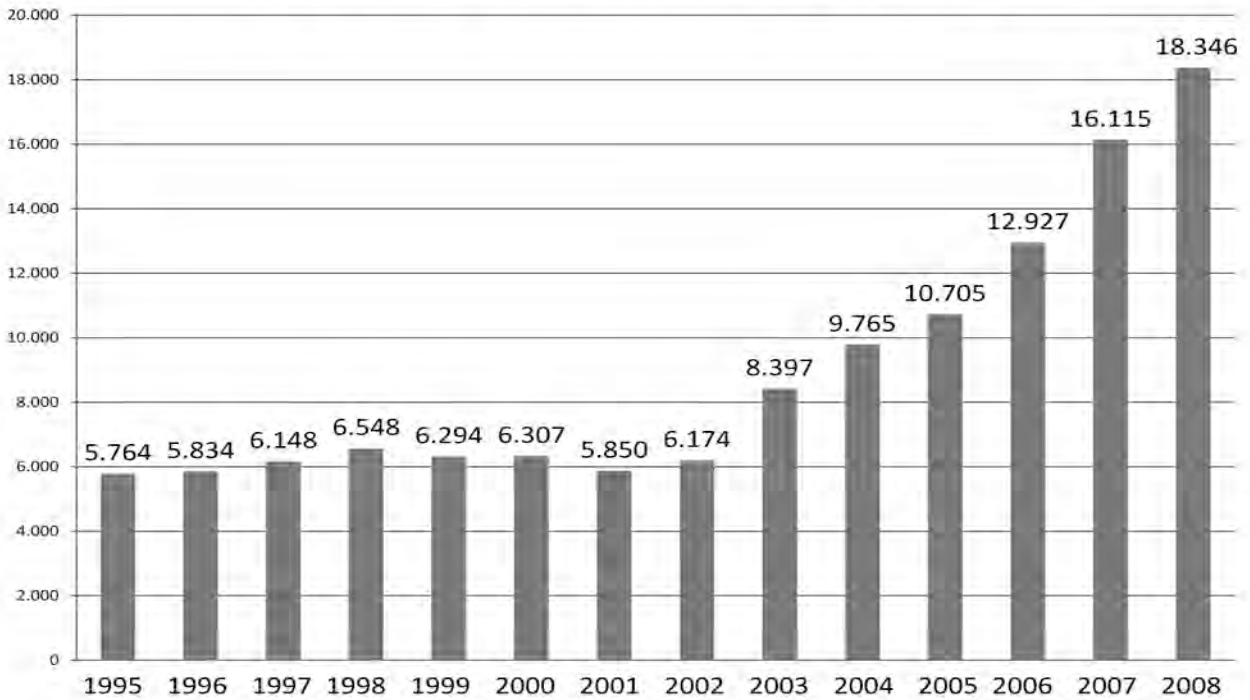
		Australia	Canadá	Francia	Alemania	Reino Unido	EE.UU.
Gasto en farmacia	2002	14.4	16.7	16.8	14.4	..	12
% gasto total en salud	2003	14.9	17	16.7	14.5	..	12.1
	2004	14.7	17.3	16.8	13.9	..	12.2
	2005	14.3	17.2	16.7	15.1	..	12
	2006	13.7	17.4	16.3	14.8	..	12.2
	2007	..	17.7	16.3	15.1	..	12
	2008	..	18.1
	Gasto en farmacia per cápita US\$ PPP	2002	372	479	491	423	..
2003		397	521	499	446	..	710
2004		422	556	524	439	..	756
2005		426	595	553	506	..	790
2006		431	644	560	514	..	844
2007		..	691	588	542	..	878
2008	

Mercado argentino Drogas únicas

Distribución de la facturación por tratamiento



Evolución del gasto en Medicamentos en Argentina. Millones de \$

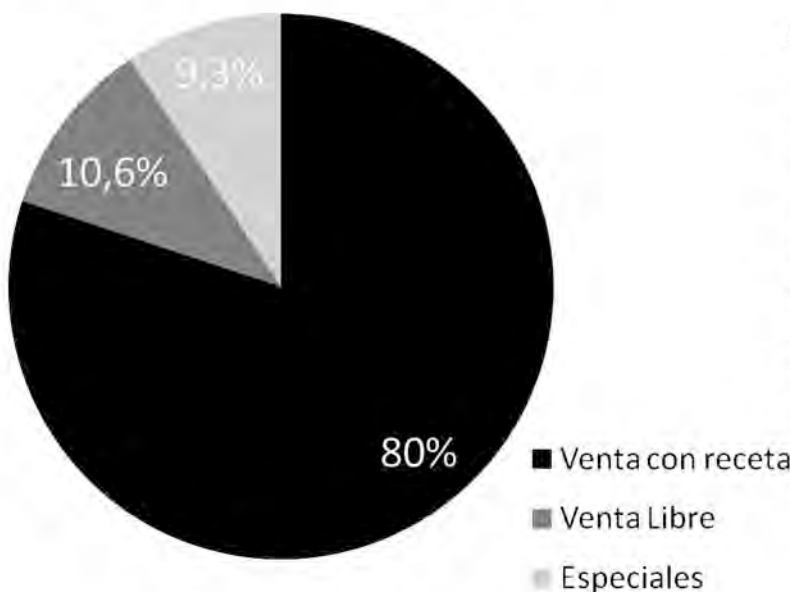


Fuente: Tobar, Monsalvo, Moretti, 2009

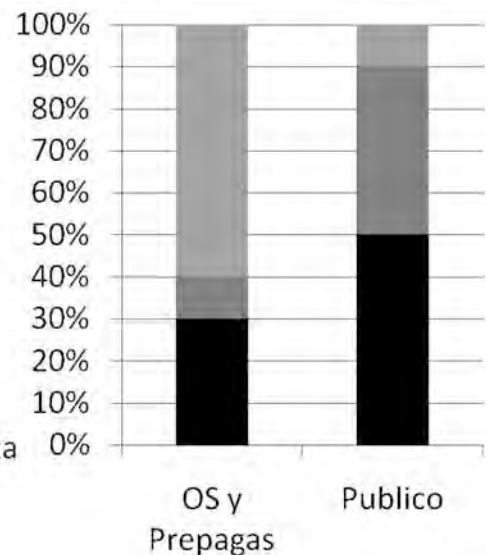
Incluye fármacos de venta directa, licitaciones y medicamentos alto costo

Tres submercados con financiación diferente

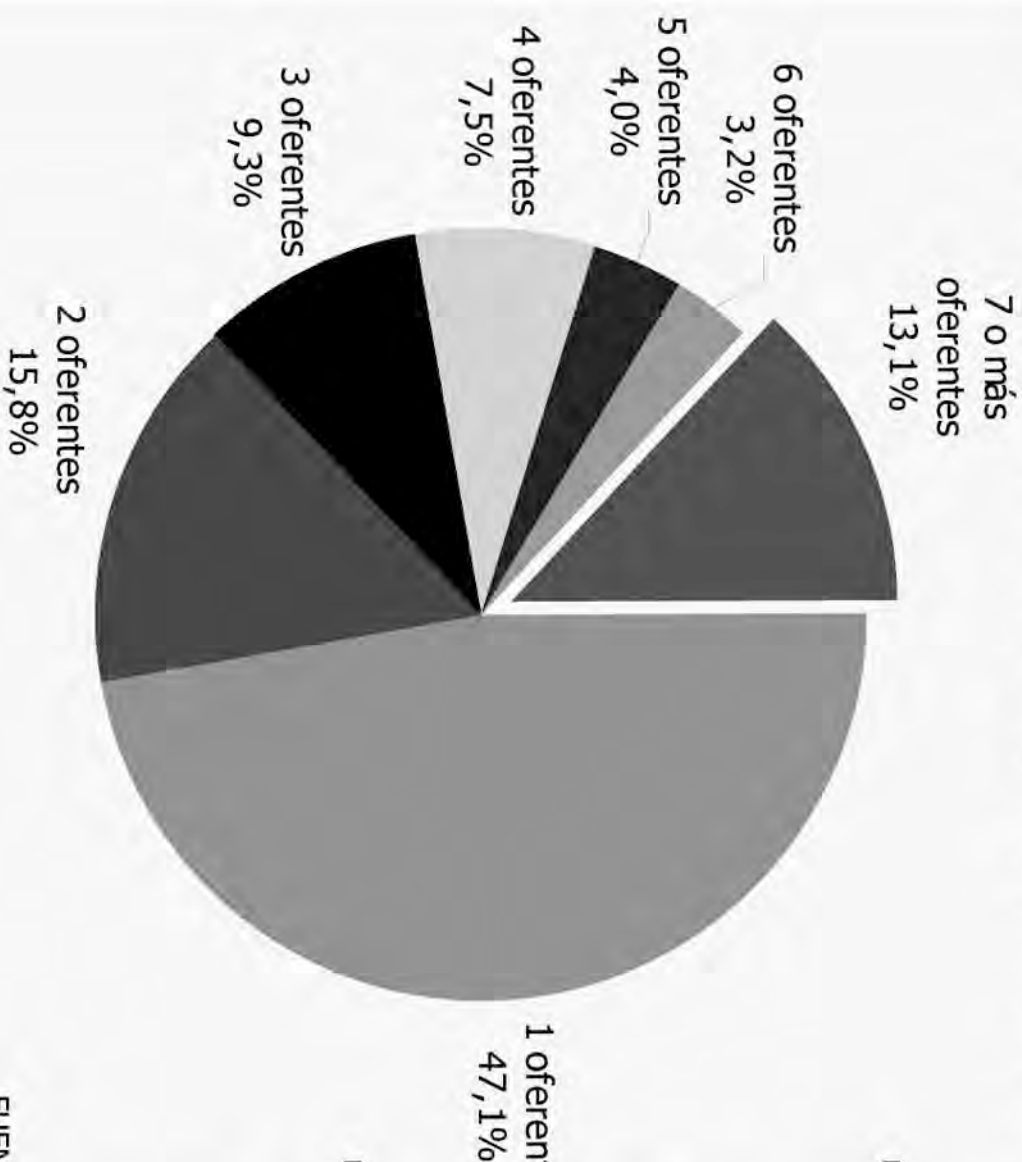
Composición de la facturación en 2007



Financiación



Cantidad de oferentes según principio activo. Agosto de 2008.-



- **47% de las drogas que se venden en el mercado argentino tiene un único laboratorio oferente** (productor o, al menos, vendedor);
- **87% de las drogas que se venden tienen menos de 6 oferentes compitiendo entre si.**

FUENTE: Elaboración propia en base a alfabeta.net

Mercado farmacéutico argentino

Aumento de porrrductos seleccionados

enero a octubre 2009

8/11/09	Monodroga	Laboratorio	Nombre Comercial	Presentacion	Octubre	Enero
5062240	metronidazol	Northia	FORMAT	500 mg comp.rec. x 20	34,78	15
4708231	vitaminas	Baxter Argentina	CERNEVIT	liof.iny.f.a.x 10	390	192
8/11/09	propinox+clonixin:	Montpellier	PROPALGIN	comp.rec.x 50	65,57	33,2
9926805	ranitidina	Duncan	DUALID	50 mg a.x 100 x 5 ml	300	160
5218603	sibutramina	Northia	SIBUTRAMINA NORTHIA	15 mg caps.x 30	61,09	36,5
5787001	losartán	Sandoz	CASUAR	50 mg comp.x 30	70,02	42,11
9918529	soluc.parent/fisio/	Baxter Argentina	SOLUC.PARENT.FLEXIBLES	glicina 1.5% x 3000 ml	26,04	15,75
404400	antígeno hepatitis	Novartis	VIROHEP-A	jga.prell.x 0.5 ml	228,44	142
9936890	producto cosmético	Teva-Tuteur	GELCLAIR	gel oral concentr.x 180ml	283	180,26
9926591	gemcitabina	Teva-Tuteur	ANTORIL	200 mg f.a.x 1	369,6	237,59
5263701	pemetrexed	Eli Lilly	ALIMTA	500 mg f.a.x 1	8721,71	5615
4035351	antígenos virus in	Novartis	AGRIPPAL S1	jga.prell.x 1	81,56	52,63
9931133	Pendiente	Argenfarma	SANAMENT	comp.x 60	49	32,5
341272	triticum vulgare+a	Raymos	CICATUL N.F.	ov.x 6	59,4	40,51
4291271	nafazolina	Ahimsa	RHINAL	gts.x 15 ml	9,79	6,68
9918530	soluc.parent/fisio/	Baxter Argentina	SOLUC.PARENT.FLEXIBLES	agua p/irrig.x 3000 ml	22,96	15,75
9926592	gemcitabina	Teva-Tuteur	ANTORIL	1 g f.a.x 1	1722	1187,21
1766795	gammaglobulina ε	Baxter Argentina	TETABULIN S/D	250 U/iga.prell.x 1	116,99	81,55
9914464	soluc.parent/fisio/	Rivero	SOLUC.PARENT.GLASS	DB70 arginina 10% x 250ml	378,3	266,41
9942451	soluc.parent/fisio/	Rivero	SOLUC.PARENT.SOLUFLEX	623A hiper.cl.sod.x500ml	23,2	16,34
3959982	somatotrofina	Ivax Arg.	BIOTROPIN	12U liof.a.x1+solv.a.x1	1678,71	1187,24
2539146	gammaglobulina ε	Baxter Argentina	TETABULIN S/D	500 U/iga.prell.x 1	198,84	142,07
9937873	proteinas+grasas	Nutricia-Bagø	DIASIP NF	Vainilla brick x 200 ml	15,99	11,8
9922896	soluc.parent/fisio/	Baxter Argentina	SOLUC.PARENT.FLEXIBLES	dext.5% clor.sod.x 500ml	7,83	5,8

La generación del Rivotril, Prozac y Efedrina

José Charreau

Hace poco viajé a Mendoza y vi en una calle céntrica el anuncio de un recital de *LOS RIVOTRIL*. Pocos días después, en la estación Flores de Capital Federal, veo otra cartelera restallante que convocaba al show de *LOS PROZAC*. Allí me quedó más claro que nunca que nuestra actividad (visitadores médicos) de brindar información científica está en camino a desaparecer. Por supuesto van por nosotros, los médicos, los farmacéuticos y las víctimas son todos los ciudadanos.

La industria farmacéutica en los últimos años no ha creado nuevas drogas exitosas, esta situación sumada a la pérdida en los próximos tiempos de las patentes que garantizan la comercialización monopólica de sus fármacos provocó una rápida reacción para seguir capitalizando el mercado de la salud.

A falta de nuevas drogas se "inventan" enfermedades

Las farmacéuticas en su afán de llegar directamente al paciente –y en lo posible al sano–, realizan una inversión gigantesca en publicidad al público en general, **ignorando irresponsable y deliberadamente a todos los profesionales de salud, médicos, farmacéuticos, visitadores médicos.**

¿Cómo inventan enfermedades?

La farmaindustria investigó dónde estaba la mayor rentabilidad, y esto sin duda direcciona las acciones a las patologías crónicas, hipertensión, colesterol, diabetes, etc. Ninguna de las investigaciones de las farmacéuticas generó un fármaco que cure, cada paciente que se incorpora es un cliente por tiempo indeterminado.

"Fármaco que cura todo no es rentable"

Richard Roberts - Premio Nobel de Medicina 2008

¿Coimas o fidelización de clientes?

Una estrategia del marketing farmacéutico es comprar recetas, esto es ofrecerle y dar al médico dinero por cada receta. Sí, hoy es así. Hace años, ofrecer un libro o un viaje a un congreso podía interpretarse como una "colisión de intereses"; los tiempos pasaron y la corrupción de la industria creció. De tal modo que laboratorios nacionales y multinacionales compiten a ver quién coimea más. Por supuesto, el marketing farmacéutico denomina estas acciones como "**fidelización del médico**".

Médicos líderes de opinión o mercenarios de la salud

La novedad en creatividad del marketing farmacéutico –invento productivo de la farmaindustria– son los "médicos líderes de opinión". Todos los días vemos en TV u opinando en medios gráficos y radiales a "prestigiosos profesionales", que dan explicaciones pseudos científicas proponiendo nuevos productos de curas milagrosas, que sólo son acciones de marketing pagas. El marketing farmacéutico en Argentina ofrece medicamentos como si fueran productos de consumo masivo, su único compromiso es con los accionistas y no hay escrúpulos ni límites que detengan su voracidad comercial.

Publicidad en internet, televisión y diarios, generan "nuevas enfermedades"

En los últimos tiempos, la industria logró que situaciones de la vida cotidianas se

transformaran en enfermedades. El stress es hoy "**síndrome de fobia social**; también se lo redefinió como "**ataque de pánico**".

Ya, no se lo trata con descanso, evitando situaciones conflictiva; no, hoy al **stress** se lo trata con drogas, clonazepam, diazepam, floxetamina, esto "permite" continuar con el ritmo de vida que llevamos.

Los factores de riesgo causantes del **infarto de miocardio** no se evitan con vida sana, evitando fumar, beber, combatiendo la obesidad, haciendo gimnasia. No, hoy los factores de riesgo **se evitan con aspirinetas...** ¡¡¡¿¿¿¿ vos podés continuar con todos los excesos!!!???

Las conductas del niño o adulto con dificultades de concentración, hiperkinéticos, etc., ya no se resuelven con psicopedagogos, con contención escolar, familiar y social. No, hoy se hace **con ritalina**. "Está todo bien": desde la niñez a la ancianidad con drogas se terminan los problemas.

El **estado gripal** cuyo tratamiento es reposo y antitérmico, hoy se lo trata con cócteles de drogas de graves efectos colaterales. Efedrina, pseudo efedrina, ergotamina, cafeína, clorfenamina, etc. Según los mediáticos de TV, con estas drogas recuperás tu vitalidad y seguís tu vida muy "dinámico".

Otra patología es la **acidez estomacal**, cuyo tratamiento era dieta, evitar salsas picantes, alcohol, fumar. Hoy todo esto es pasado, anacrónico, podés consumir lo que quieras y tus vísceras están protegidas de por vida, sólo consumí sin dudar ni consultar Omeprazol 400.

Como vemos, las farmacéuticas avanzan y se fabrican enfermedades, generan automedicación permanentemente. En Argentina, según cifras de la misma farmoindustria, se venden por año sólo en farmacias 130 millones de unidades de medicamentos de venta libre.

¿Qué es hoy venta libre? La industria farmacéutica, para lograr su objetivo de vender a todos **sin interferencias de los profesionales de la salud**, está pasando permanentemente productos de prescripción bajo receta a venta libre: *Ibuprofeno*,

Cimetidina, Ranitidina, Omeprazol, etc.

Quizás el ejemplo más absurdo, vergonzoso, contradictorio es la **Efedrina**. El Estado nacional hoy la combate, y lo vemos en los medios de difusión, sin embargo en los mismos medios pasan *cientos de publicidades de fármacos con efedrina*, aprobados por el "Ente de contralor ANMAT". **Todo mediático de televisión se convierte en profesional de la salud y diagnostica, prescribe y luego se vende en kioscos**. Aún parte de estos productos los venden los farmacéuticos, la mayor parte en las cadenas (Famacity y otras), pero ojo: el próximo objetivo son los supermercados.

Existen también acciones de marketing más creativas, laboratorio Schering Alemán brinda charlas didácticas en escuelas. El tema es la "procreación responsable"; por supuesto, no olvidan dar toda la información y entregar literaturas de su anticonceptivo oral Jazmín. Otros laboratorios imitan estas acciones y dan charlas a padres y docentes de los beneficios de la Ritalina para niños hiperkinéticos; esto tranquiliza a los niños, *pero mucho más a los padres y maestros* que son quienes lo demandan.

¿Y los profesionales de la salud qué opinan?

La mayoría coincide en que esto es inaceptable y debe corregirse. Pero, ¿qué hacemos para modificar esta realidad? Nada o muy poco, apenas algunas tenues y vulnerables acciones corporativas de cada sector. ¿No ha llegado la hora de defender nuestros intereses y la salud de la población y actuar en conjunto? No duden de que de no hacerlo, vamos a la desaparición o a ser amanuenses incondicionales de la industria. Amigos, que no nos falte dignidad.

ARGENTINA ES EL PAIS DE AMERICA LATINA QUE MAYOR CANTIDAD DE UNIDADES CONSUME.

EN ARGENTINA EN EL ULTIMO AÑO SE VENDIERON 136.000.000 (ciento treinta y seis millones de envases) **EN VENTA LIBRE SIN NINGUNA PRESCRIPCION NI CONTROL MEDICO**, esto es el 26% del mercado farmacéutico total.

Publicidad - Venta libre

Efectos graves de la automedicación

Floreal Ferrara

Paracetamol

El Paracetamol se ha utilizado en especial como antipirético, después que la *fenacetina* fuera retirada del mercado por sus efectos indeseados y más recientemente cuando se involucró a la **Aspirina** como agente etiológico del síndrome de REYE (enfermedad grave preferentemente infantil, con encefalopatía acompañada de infiltración grasa de hígado y de otras vísceras).

La vinculación de la aspirina con tal síndrome infantil, hizo que tal *AINEs* se restringa en su prescripción para niños, sobre todo en fiebre y estados virales.

De todas formas, el **paracetamol** se caracteriza por tener escasos efectos secundarios colaterales; pero eso mismo significa que sus efectos antiinflamatorios, analgésicos, antipiréticos, con relación a la aspirina, son menores que dicho *AINEs*.

Es un medicamento que ha ganado imagen, sobretodo publicitaria y, con ella comercialmente en los de venta libre, venta sin receta (OTC), por casi carecer de efectos colaterales, al menos, con la aspirina. Esta es la razón por la cual, desde la publicidad se lo ha calificado y ofrecido como analgésico del hogar. Aunque es necesario saber y expresarlo que "*sobredosis agudas*" de paracetamol pueden llevar a un daño hepático grave y aún mortal y que como consecuencia de sus publicidades y recomendaciones boca a boca, en los últimos años han aumentado los casos serios de intoxicaciones por automedicación.

En su *farmacocinética* está claro que el paracetamol se absorbe prontamente y en su integridad en el tracto gastrointestinal,

siendo su vida media de aproximadamente dos horas, después de dosis terapéuticas.

Su unión con proteínas plasmáticas es escasa; cerca del 60% de la droga se conjuga con *ácido glucoronico*; el 35% con *ácido sulfúrico* y alrededor del 3% con cisterna. También se producen metabolitos hidroxilados y desacetilados.

Está sabido que los niños poseen menor capacidad para la glucoconoconjugación, fenómeno que no debe ser inadvertido para su utilización ponderada en niños.

Efectos colaterales

El paracetamol puede reagravar todo broncoespasmo en enfermos sensibles a la aspirina y aún de otros analgésicos.

Sin embargo, en intoxicaciones severas con paracetamol pueden llegar a producir depresión respiratoria central, sin evitar la muerte.

Se han comunicados *hipoglucemias* en niños.

Aunque en las dosis normales es un medicamento seguro, se ha informado que en pacientes con disfunciones hepáticas serias, o con elementos que modifican enzimas hepática, como el alcohol, pueden agravar la disfunción del hígado, hasta llevar a una insuficiencia hepática grave.

Hay algunos estudios importantes en animales en que el paracetamol aparece como responsable carcinogénico cuando se suministra en altas dosis y tiempos prolongados, sin existir hasta hoy datos clínicos humanos sobre tal riesgo.

En los pacientes que arrastran un compromiso hepático señalado, en casos de sobredosis de uso de paracetamol puede llevar a serios riesgos metabólicos. Es por

tales razones que se señala como aceptable una dosis máxima de 4 gramos recomendable y una dosis mínima tóxica de 6 gramos.

Si se produce por sobredosis insuficiencia hepática, ésta puede continuar hacia la necrosis hepática irreversible.

A nivel gastrointestinal, el paracetamol, a diferencia de la aspirina y otros AINEs, es bien tolerado, aún cuando se haya informado *pancreatitis*, pero sólo en sobredosis intensa.

Síntomas y diagnósticos

El daño hepático suele instalarse horas después de la ingestión del paracetamol, en tanto que sus expresiones clínicas aparecen 24/48 horas después, siendo advertible que cuando aparecen los signos primarios ya está instalada la lesión hepática. El daño tubular renal es concomitante con el daño hepático, la hiperkalemia y la necrosis muscular.

Embarazo y paracetamol

Teniendo en cuenta la significación que la publicidad le otorga a la mujer para el uso del paracetamol, importa advertir las acciones del medicamento sobre el embarazo.

El paracetamol cruza la placenta.

No hay datos ni señales de riesgo de efectos teratogénicos del paracetamol. Sólo se conocen algunos casos de muerte fetal por sobredosis intensa de ingestión materna.

Otras recomendaciones

Por todo lo informado, no es recomendable la terapia con paracetamol en pacientes con disfunción hepática severa, tampoco en alcohólicos crónicos.

Es necesario recordar que el uso de los *anticonceptivos orales* incrementan su eliminación renal. Así mismo hoy es necesario advertir que la administración de AZT con paracetamol produce una inhibición de la *glucoronconjugación*, conduciendo a una potenciación de la toxicidad hepática.

Dipirona

Debe saberse que la *aminopirina* e incluso la *dipirona* o *metamizol*, han sido retirados del mercado en numerosos países, debido al riesgo de *agranulocitosis* y *anemia aplásica*.

¿Que se señaló para estos medicamentos?

Se sabe y se ha demostrado que la *dipirona* es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio. No obstante tales cualidades medicamentosas, no se persiste en su recomendaciones terapéuticas por los riesgos comprobados que su utilización puede acarrear, sobre todo y principalmente con la producción mencionada de *agranulocitosis*.

Con cuidados y vigilancia profesional, aún y así, frente a fiebres severas, graves y no controladas por otras medidas, puede ser indicada teniendo en cuenta su eficacia antifebril, sin perder de vista los riesgos orgánicos señalados. De todas formas, aún con tales cuidados médicos para su uso se acepta que debe administrársela por cortos períodos de tiempo.

También debe advertirse que la *dipirona* no tiene indicación para el tratamiento del dolor, dado que no ofrece ventajas frente a otros analgésicos.

Los cuidados frente a sus riesgos deben hacer celoso hincapié frente a contradicciones como: hipersensibilidad, antecedentes de discrasias o presencia conocida de depresión medular sanguínea.

En términos clínicos, los cuidados deben acompañar a todos los pacientes con: *anemia* / *asma* / *insuficiencia hepática* / *insuficiencia renal* / *hipertensión arterial* / *insuficiencia cardíaca* / *úlceras pépticas*.

Tantas precauciones por sus efectos negativos han sido argumentos válidos para que en el año 1979 fuese retirada en los Estados Unidos, de igual manera que por la certificación posterior de tales síntomas negativos en ulteriores experiencias de laboratorio.

Presentación

Ricardo Peidro

Los medicamentos constituyen uno de los recursos de salud que son más utilizados para prevenir, para curar y para paliar síntomas. Cada año el protagonismo de los medicamentos crece en todo el mundo y esto se manifiesta en su consumo y en su facturación. Para dar testimonio del primero, basta comparar la tasa de prescripciones por consulta, que hace poco más de una década era de 0,5 (una receta cada dos consultas) y hoy los médicos hacen más de una prescripción por cada consulta.

Pero es más interesante analizar el crecimiento en el protagonismo económico del medicamento. En 1986 un libro de Jorge Katz y Alberto Muñoz titulado "Puja distributiva y equidad" (Buenos Aires, Centro Editor de América Latina) afirmaba que el mercado de la salud en Argentina era una torta conformada por cuatro porciones iguales: los médicos independientes, las instituciones prestadoras (clínicas, sanatorios y centros de diagnóstico), los aseguradores (obras sociales y empresas de medicina prepaga) y los medicamentos. Ya en ese entonces Argentina registraba una participación muy alta del mercado de medicamentos sobre el total el gasto en salud del país. Hoy, 23 años después, el gasto en medicamentos continúa adquiriendo peso creciente dentro del gasto total en salud del país y más de un tercio de lo que los argentinos gastamos en salud lo hacemos en las farmacias.

Esta evolución puede tener un lado positivo. Si consideramos que los medicamentos son cada vez más efectivos y poderosos y que los argentinos cada vez consumimos más medicamentos, entonces podríamos decir que los casi cuatro años adicionales que hemos conquistado de esperanza de vida los podemos atribuir a ese mayor consumo. Sin embargo, tenemos motivos para dudar de que así sea. Este segundo informe de investigación del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud aporta significativas evidencias sobre ello.

En primer lugar, se indaga sobre el uso racional del medicamento en el país. En el primer trabajo, de José Charreau, titulado "Medicalización de la Argentina", se aporta un dato significativo: en Argentina se consume casi tres envases de medicamentos para la disfunción eréctil por cada envase de medicamentos para el colesterol y se consume el doble de anticonceptivos que de agentes betabloqueantes. Ese perfil de la demanda habla de nuestras pasiones y debilidades, pero también demuestra que debemos hablar más de "consumo" que de "utilización" del medicamento.

Un consumo que no se corresponde con nuestro perfil epidemiológico (aquello de lo cual los argentinos enfermamos y morimos) puede estar inducido por una publicidad inadecuada. Ese tema es abordado por Martín Cañas en el trabajo "La promoción de medicamentos para indicaciones no aprobadas ("off label") - La desinformación a la orden del día". También se refiere al tema Floreal Ferrara en su trabajo "Publicidad - venta libre, efectos graves de la automedicación".

Otro factor que influye en ese consumo irracional radica en un componente cultural que es retratado por José Charreau en su trabajo "La generación del rivotril, prozac y efedrina". Complementa este análisis el trabajo de Federico Tobar sobre "Reducción de asimetrías de información en el mercado de medicamentos".

La dimensión económica del medicamento es abordada en un conjunto de trabajos incluidos en este volumen: Constantino Toulupas nos refiere claros ejemplos de la falta de ética de la industria farmacéutica, Alberto Ferrari nos hace ver que con decisión política otros países aseguran la asistencia a su población más allá del intento de las empresas productoras de monopolizar la venta de drogas fundamentales.