

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

UN DESAFÍO PERMANENTE PARA TODOS



USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS
REFLEXIONES EN UN
ALTO DEL CAMINO

05

Dr. Gianni Tognoni

PRO-VIDA
29 AÑOS DE CAMINO
EN LA PROPUESTA
DEL USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS

Q.F. David Vivar Torres

30

¿PORQUÉ SON TAN
EXORBITANTES LOS
PRECIOS DE LAS
NUEVAS MEDICINAS?

BBC Mundo.
Redacción 12 Mayo 2014

51

Publicación cuatrimestral

**SERVICIO DE MEDICINAS
PRO-VIDA REVISTA SALUD
Y MEDICAMENTOS**

Año 17, N° 64, setiembre 2014

Presidenta del Directorio

Dra. Carmela Zumarán Villanueva

Director Ejecutivo

Dr. Miguel Othon Benito Masías

Director de la Revista

Dr. Alberto Tutaya Gonzales

Consejo Editorial

Lic. Sonia Amuy Atapoma

Q.F. David Vivar Torres

Dra. Carmela Zumarán Villanueva

Consejo Asesor

Dr. Gianni Tognoni

Dr. Alejandro Midzuaray Midzuaray

Dr. Gerardo Valladares Alcalde

Dr. Miguel Othon Benito Masías

Corrección de estilo

Lic. Isabel Gonzales Alfaro

Diseño y diagramación

Lic. Nataly Silva Rodríguez

Tiraje:

1000 ejemplares

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.° 2014-13044

**SERVICIO DE MEDICINAS
PRO-VIDA**

Jr. San Martín N.°102

Magdalena del Mar, Lima 17

t. 2631235

www.smprovida.com

revistasaludymedicamentos@smprovida.com

Impresión:

Solvima Graf S.A.C.

Jr. Emilio Althaus N.° 406, Of. 301 - Lince - Lima

contacto@solvimagraf.com

ÍNDICE

EDITORIAL

Equipo Editor Revista Salud
y Medicamentos Servicio
de Medicinas Pro-Vida

04

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)

USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS
REFLEXIONES EN UN
ALTO DEL CAMINO

Dr. Gianni Tognoni

05

RACIONALIDAD, CIENCIA
Y MEDICINA

Dr. Alberto Tutaya Gonzales

07

USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS
RELEVANCIA
Y ACTUALIDAD

Dr. Alberto Tutaya Gonzales

13

USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS
PANORAMA
INTERNACIONAL

Dr. Alejandro Midzuaray
Midzuaray

21

PRO-VIDA
29 AÑOS DE CAMINO
EN LA PROPUESTA
DEL USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS

Q.F. David Vivar Torres

30

PRO-VIDA
Y EL USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS
RETOS ACTUALES

Dr. Miguel Othon Benito
Masías

33

FARMACOS Y SALUD

PREMIOS PRESCRIBIR
1981 –2013
33 AÑOS DE PREMIOS
PRESCRIBIR
A MEDICAMENTOS

Prescrire International
Abril 2014

36

INFORME MUNDIAL
EN VIGILANCIA SOBRE
LA RESISTENCIA
ANTIMICROBIANA -
RESUMEN

Organización Mundial
de la Salud 2014

43

LA RESISTENCIA
A LOS ANTIBIÓTICOS.
UNA GRAN
AMENAZA GLOBAL

BBC Mundo
30 Abril 2014

48

SALUD Y SOCIEDAD

FARMACORRUPCIÓN

Prescrire International
Abril 2014

50

¿PORQUÉ SON TAN
EXORBITANTES LOS
PRECIOS DE LAS NUEVAS
MEDICINAS?

BBC Mundo.
Redacción 12 Mayo 2014

51

VIVIMOS TIEMPOS
DE NOÉ

Leonardo Boff.
Servicios Koinonía

53

EDITORIAL

Después de once años volvemos a editar la Revista “Salud y Medicamentos”, publicación emblemática para Servicio de Medicinas Pro-Vida. Vuelve con los fines de la institución que le dio partida de nacimiento, renovado, actualizado, comprometido con el desarrollo humano en el país. Recordamos aquí que el primer número salió en diciembre de 1986 con el nombre de “Medicamentos y Salud Popular” que se mantuvo hasta 1997, cambiando en 1998 a “Revista de Salud y Medicamentos”, llegando a 16 años de edición con el número 63 en setiembre de 2003.

En ese tiempo la revista fue un espacio de observación, estudio y análisis de la compleja problemática de la salud y los medicamentos en nuestro país, llegando a convertirse en un faro de información independiente, de impacto sanitario, económico, social y una fuente de generación de recursos profesionales calificados que han llegado a trabajar en las instancias directivas técnicas del Ministerio de Salud, entre ellas la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En este año hemos reasumido el reto de continuar la publicación periódica de nuestra Revista “Salud y Medicamentos”, por lo que le ofrecemos el número 64 con información relevante sobre aspectos sustantivos de la situación de los medicamentos en el país. Queremos, seguir contribuyendo a la toma de conciencia sobre el Uso Racional

del Medicamento (URM) y la salud integral, asimismo seguir siendo un medio para difundir diversos trabajos de investigadores peruanos y extranjeros para contribuir al desarrollo de la investigación en salud y medicamentos en nuestro país.

Desde estas líneas agradecemos a todas las personas que nos acompañaron en esos 16 años como equipo editor, como escritores de artículos o como lectores.

El presente número está dedicado al análisis de la conceptualización, aplicación e implicancias del URM 29 años después de su proclamación en la conferencia de expertos de la OMS en Nairobi, Kenya. Como apertura y buen augurio tenemos el artículo “URM. Reflexiones en un alto del camino” del profesor Dr. Gianni Tognoni, farmacólogo clínico, experto mundial y director del Conzorcio Mario Negri Sud de Italia quien nos plantea nuevos desafíos; luego el artículo del Dr. Alejandro Midzuaray Midzuaray farmacólogo clínico quien presenta el “Panorama Internacional del URM”; el Dr. Alberto Tutaya Gonzales desarrolla los temas “URM. Racionalidad, Ciencia y Medicina” y “URM. Relevancia y Actualidad”. Asimismo el QF David Vivar Torres comparte el tema “Pro-Vida: 29 años de Camino en la Propuesta del URM”, el Dr. Miguel Benito Masías escribe el tema “Pro-Vida y el URM. Retos actuales”.

En una segunda parte se comparten diversos artículos tomados de distintas fuentes relacionados a Fármacos y Salud, entre ellos destacan dos documentos importantes publicados en inglés en este año y que hemos traducido al español: “33 años de Premios Prescrire a Medicamentos” de la revista Prescrire International y el “Resumen del Informe Mundial en Vigilancia de la Resistencia

Antimicrobiana”, de la Organización Mundial de la Salud. Asimismo temas vinculados a la Salud y Sociedad, e información de las actividades institucionales, entre las cuales destaca la publicación del Boletín “Salud y Vida”.

Este esfuerzo editorial desea contribuir con un grano de arena a seguir construyendo, parafraseando al profesor Dr. Gianni Tognoni, un escenario de Uso Racional de Medicamentos responsable y vivo, un camino que se hace al andar, con la responsabilidad compartida de todos los miembros de la comunidad de salud pública: ciudadanos-pacientes, profesionales, autoridades públicas, en un contexto de búsqueda del bien común y de democracia en nuestra sociedad.

Cerramos esta nota editorial con un texto de un mensaje del Papa Francisco como reflexión orientadora para el trabajo en el campo de la salud. Él nos dice: **“Una sociedad es verdaderamente acogedora en las confrontaciones de la vida cuando reconoce que ésta es preciosa también en la ancianidad, en la discapacidad, en las enfermedades graves y hasta cuando se está apagando; cuando enseña que la llamada de la realización humana no excluye el sufrimiento, más bien, enseña a ver en la persona enferma y sufriende un regalo para la comunidad entera, una presencia que llama a la solidaridad y a la responsabilidad. Es éste el Evangelio de la vida que, a través de vuestra competencia científica y profesional y sostenida por la gracia, estáis llamados a difundir”**¹.

EQUIPO EDITOR
REVISTA SALUD Y MEDICAMENTOS
SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

¹ Mensaje del Papa Francisco a la XXª Asamblea de la Academia Pontificia para la Vida. <http://www.observatoribioetica.org/2014/03/mensaje-del-papa-francisco-a-la-xx-asamblea-de-la-pontificia-academia-para-la-vida-del-pasado-mes-de-febrero/>

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM) REFLEXIONES EN UN ALTO DEL CAMINO

DR. GIANNI TOGNONI

Quizás la manera más apropiada para resumir el contenido y el mensaje de estas “reflexiones en un alto del camino” es la formulación de una pregunta que parece un poco rara: “¿A qué corresponde en realidad este acrónimo URM, que nos acompaña desde hace decenas de años?”.

Quizás la manera más apropiada para resumir el contenido y el mensaje de estas “reflexiones en un alto del camino” es la formulación de una pregunta que parece un poco rara: “¿A qué corresponde en realidad este acrónimo URM, que nos acompaña desde hace decenas de años?”.

Las definiciones oficiales son muy conocidas, incluso obvias, y se repiten a lo largo del tiempo: garantizar a cada individuo el tratamiento y el medicamento apropiados donde, cuando y como lo necesite.

Más allá de las buenas intenciones, de los caminos racionales y colaborativos pensados por todos los actores que participan en este proceso (investigadores, productores, autoridades de registro y vigilancia, profesionales sanitarios, ciudadanos-pacientes), el destino concreto de esta definición está perfectamente representado en la contribución de Alejandro Midzuaray (por su lucidez y riqueza de informaciones, de lectura obligatoria).

Aunque en gran variedad de formas, los datos concretos del URM a lo largo de las últimas décadas

subrayan siempre el mismo mensaje: la definición y el objetivo del URM son importantes principalmente para permitir medir cualitativa y cuantitativamente su distancia de la vida real.

En “un alto de camino”, estas breves reflexiones quieren tomar en serio (sin ningún pesimismo pero con ojos abiertos) la evidencia de esta brecha, y así proponer algunos puntos olvidados de la definición del URM que nos permitan avanzar.

Muchas cosas han cambiado desde que se formuló el horizonte del URM: eran los años de los medicamentos esenciales, de Alma Ata, de la salud como derecho humano, de los Sistemas Nacionales Únicos de Salud. La definición de “racionalidad” coincidía con proyectos – sin duda, parciales, experimentales, variados, pero – no preocupados prioritariamente en adherirse a ciertas reglas de comportamiento rígidamente predefinidas. En el centro de la atención estaba la conciencia clara de que la racionalidad del uso de medicamentos podía ser solamente el producto progresivo, fragmentado

y a largo plazo de procesos culturales compartidos, de luchas para cambiar los contextos desfavorables y de programas de accesibilidad. Esto era una gran fantasía ya que el uso de medicamentos se revelaba apropiado en la difícil búsqueda de una salud comunitaria. El medicamento, pues, era el medio, no el fin.

Más allá de todas las recomendaciones que siguen defendiendo su identidad original de instrumento de salud, el medicamento se ha transformado en uno de los bienes económicos más agresivos de un mercado que, sobre todo a partir de los años '90, está desarrollando estrategias para transformar la salud (y sobre todo, sus aspectos traducibles en ganancias intensivas) en una “global supply chain” (“cadena de suministro mundial”). La “racionalidad” de estas cadenas, que están al centro de la atención de las grandes empresas transnacionales, no prevé personas con vida propia en contextos socioculturalmente variables, o que viven dispersas, o que tienen acceso a servicios. No hay tiempo, o incluso está prohibido crear condiciones

de racionalidad donde la vida o la cultura de las personas sea el "criterio de referencia". Las "cadenas de distribución" prevén consumidores que compran, para quienes es importante garantizar afirmaciones y propaganda sin preocuparse de lo que les puede ocurrir. Exactamente lo contrario de lo que se requiere, por ejemplo, para las enfermedades crónicas no transmisibles, que son la nueva prioridad declarada en las agendas de las Naciones Unidas y que exigen largos seguimientos participativos.

Por definición el mercado prevé, planifica e impone una cuota importante de "irracionalidad", producto de varios factores y actores incapaces de responder o de modificar sus prácticas ni intenciones: la industria farmacéutica cumple con "leyes" que consideran a los seres humanos como oportunidades para desarrollar nuevos o muy repetitivos medicamentos, como ayuda memoria de códigos éticos voluntarios; no como sujetos de derechos que requieren, más allá de la disponibilidad de

los productos, el derecho humano a cuidados efectivos, flexibles y asequibles tanto personal como colectivamente.

El mercado de los medicamentos es uno de los actores. Las autoridades, así como los profesionales y los consumidores de estos bienes comparten el destino de irracionalidad más o menos agresiva de las políticas que pretenden una coincidencia entre mercado y desarrollo; aún cuando todos (y especialmente, los economistas) saben que esta coincidencia es mentira. Pero este es el contexto donde se necesita el URM.

Ojos y oídos abiertos en este alto del camino significa recordar que la probabilidad de avanzar hacia una racionalidad en el sector de los medicamentos (que son indicadores, no protagonistas, de la salud personal y pública) es proporcional a la capacidad de una sociedad de avanzar hacia una democracia sustancial. Esta racionalidad de la democracia no es un principio ni un conjunto de recomendaciones generales: es una

experimentación permanente que necesita (así como las investigaciones clínicas) estrategias, tiempos, y metodologías muy flexibles para identificar y adaptarse a la especificidad de las prioridades de muchas poblaciones y contextos diferentes que pueden ser obstáculos u oportunidades.

Pensar y actuar el URM principalmente como un escenario de proyectos de investigación y no como un deber de vigilancia modifica profundamente las estrategias de intervención. Así como la búsqueda de democracia en la sociedad no puede limitarse a fortalecer las medidas de control y de seguridad; el escenario de un URM responsable y vivo es "un camino que se hace al andar" con la responsabilidad compartida de todos los miembros de la comunidad de salud pública: ciudadanos-pacientes, profesionales y autoridades públicas. El artículo de Alejandro Midzuaray indica áreas que requieren una inversión tanto de recursos económicos como de competencias humanas y sociales.

LOS PROYECTOS QUE SIGUEN QUIEREN DAR UNA IDEA DE CÓMO SE DEBERÍA AVANZAR:

1. Epidemiología de enfermedades y muertes por no acceso a medicamentos salvavidas (es decir, evitables), con una clara indicación de sus causas y responsabilidades atribuibles.

2. Monitoreo de tratamientos que son irracionales porque pretenden sustituir un cuidado que requiere "hacerse cargo" de las historias de las personas (como individuos y colectividades, locales o generales): los antipsicóticos, y en general los psicótopos son un modelo crítico en psiquiatría y en geriatría.

3. Vigilancia estricta sobre la proposición y la implementación de líneas guías sobre enfermedades cardiovasculares (y/o crónicas no transmisibles)

irracionales, por el hecho de ser importadas de contextos, culturas, sistemas de salud, que son distintos a los del Perú y que producen prácticas, datos de consumo y de éxito que desvían la atención.

4. Epidemiología permanente de la irracionalidad de los costos de los medicamentos (con y sin perfiles "basados en la evidencia"), para producir datos que permitan definir perfiles de la violación de "evidencias basadas en derechos".

5. Activación de proyectos múltiples de epidemiología comunitaria que experimenten o describan la posibilidad (o imposibilidad), en diversos contextos, de implementar una racionalidad de cuidados (IRC).

RACIONALIDAD CIENCIA Y MEDICINA

DR. ALBERTO TUTAYA GONZALES

"La diferencia entre un remedio y un tóxico es la dosis de la sustancia" - Paracelso

En el abordaje de uso racional de medicamentos (URM), es necesario revisar el desarrollo histórico de los principios conceptuales y su racionalidad en la cultura occidental. Así pues, el objetivo de este esfuerzo es presentar de qué manera el desarrollo de la racionalidad científica y filosófica contribuyó al desarrollo de la racionalidad en la medicina. Para ello presentaremos (1) la racionalidad científica occidental, y luego estudiaremos (2) la relación entre racionalidad y medicina occidental. Finalmente anotaremos algunas breves conclusiones.

RACIONALIDAD CIENTÍFICA OCCIDENTAL

El proceso de desarrollo del conocimiento se despliega en el contexto de la concepción humana del mundo (cosmovisión) dentro de una cultura o sociedad determinada; por lo que sus modalidades aparecen en progresión, por la necesidad humana de encontrar explicación a hechos

o acontecimientos que ocurren en su existencia, por el afán natural de comprender sus circunstancias. En primera instancia surgieron los "mitos" que son relatos fabulosos que intentan explicar o dar respuesta a interrogantes para los seres humanos como respuestas arbitrarias y llenas de autoridad, que pretenden dar modelos de actuación social¹.

En la antigüedad, el precursor de la ciencia fue Tales de Mileto (Asia Menor, 625–547 A.C.) quien intentó formular por primera vez una explicación racional a los fenómenos del mundo, considerando que el agua es el origen de todo. Inició el paso del "mythos" al "logos". Consecuentemente, surge la filosofía al abandonar de manera consciente las explicaciones mitológicas a los problemas de la realidad sobre el origen y naturaleza del mundo, construyendo así un pensamiento racional que busca explicaciones lógicas. Los principales filósofos fueron Sócrates (470–399 A.C.), fundador de la filosofía moral; Platón (428–347 A.C.), autor de diálogos como "La República" y fundador de la Academia; y Aristóteles

(384–322 A.C.), fundador de la lógica y la biología. Este último inició la búsqueda de los principios del razonamiento válido y correcto, además de establecer el silogismo o deducción. Los trabajos de Aristóteles fueron agrupados en "El Organon" (herramienta); priorizó encontrar una explicación racional al mundo en que vivía y estableció la teoría física de 5 elementos en la naturaleza: agua, aire, fuego, tierra y éter. De esta manera, se desarrolla la razón en términos lógicos².

En Roma la filosofía griega fue incorporada a un modelo racional y estructurado en la jurisprudencia (racionalidad jurídica), conceptualizando la prudencia o "buen juicio" y la sapiencia o "buen consejo". Sus exponentes fueron Marco Tulio Cicerón (106 A.C.–43 A.C.) y Lucio Anneo Séneca (4 A.C.–65 D.C.). Luego Claudio Ptolomeo (100–170 D.C.), autor de "Almagesto" y de "Geographia", estableció la teoría geocéntrica con la Tierra inmóvil como centro del universo, mientras el Sol, la Luna, los demás planetas y estrellas giraban a su alrededor, concepto que predominó durante 14 siglos³.

¹ Filosofía: Un constante paso del mito al logos. <http://www.xtec.cat/~lvalmaj/passeig/mitlogo2.htm>

² Breve historia de filosofía griega. <http://www.filosofia.net/materiales/rec/griega.htm>

³ La filosofía en Roma. Dionisio Ollero.

Racionalismo y Cristianismo:

San Agustín de Hipona (354–430 D.C.) fue antes racionalista, y luego se convirtió al cristianismo. A la luz de esta doctrina concluyó que la fe y la razón no están necesariamente en oposición sino en complementariedad: “cree para comprender” y “comprende para creer”. Asimismo, afirmó que la ley moral se sintetiza en: “ama a Dios y haz lo que quieras”. Fue el principal pensador cristiano del primer milenio. San Agustín no solo convierte al cristianismo en una filosofía, sino que la denomina como la “verdadera filosofía”. Para él, como para sus contemporáneos, la filosofía es una sabiduría de vida. El cristianismo es una forma de vivir que conduce al ser humano a la verdadera felicidad, la cual consiste en conocer a Dios y en vivir de acuerdo a sus preceptos. La teología constituye esa sabiduría. Pero, al mismo tiempo, el Obispo de Hipona identifica un aspecto distinto de conocimiento, que es el científico. Mientras que la sabiduría se orienta hacia Dios, la ciencia versa sobre el mundo natural y constituye un saber sobre la naturaleza de las cosas y sus relaciones, que pueden ser establecidas por la razón apoyándose en las matemáticas.

Avanzada la Edad Media, Santo Tomás de Aquino (1224–1274 D.C.) escribió “Summa theologiae” donde mantuvo la superioridad de las verdades teológicas respecto de las racionales, pero afirmó que la razón (conocimiento) no contradice a la fe (teología). Por ejemplo consideró que las obras de Aristóteles eran compatibles con la fe cristiana; entonces afirmó que la filosofía también era un modo de hallar conocimientos verdaderos. Con el

ideal ético bíblico, el cristianismo también aportó al pensamiento occidental⁴. Uno de los aportes más significativos de Aquino consistió en incorporar el silogismo demostrativo desarrollado por Aristóteles al estudio de las afirmaciones teológicas, lo cual permitió consolidar la teología como una ciencia, y no como una sabiduría de vida.

Revolución Científica (RC):

Surge en Europa en los siglos XVI y XVII. En esta etapa nuevas ideas y conocimientos en física, astronomía, biología, medicina y química transformaron las visiones antiguas y medioevales sobre la naturaleza y sentaron las bases de la ciencia moderna. Se inició época fines del Renacimiento y continuó a través del siglo XVIII con la Ilustración. La religión, la superstición y el miedo progresivamente fueron superados por la razón y el conocimiento⁵.

Leonardo da Vinci (1452–1519 D.C.) fue el precursor de la RC, sentando las bases para que Nicolás Copérnico (1473–1543 D.C.), primer exponente de esta revolución, estableciera una nueva forma de ver el universo a través de su obra “Sobre las revoluciones de las esferas celestes” y su formulación de la teoría heliocéntrica del sistema solar. Más tarde, Johannes Kepler (1571–1630 D.C.) aportó a esta teoría buscando la aplicación de reglas metódicas y sistemáticas.

Galileo Galilei (1564–1642 D.C.) escribió “Diálogo sobre los principales sistemas del mundo”, inventó el telescopio y confirmó la teoría heliocéntrica, por la que la Inquisición lo juzgó y lo condenó. Este incidente contribuyó a reforzar la idea que era

necesario separar el conocimiento científico de la autoridad, la tradición y la fe.

En el siglo XVII empieza el desarrollo de las ciencias exactas, con aportes de filósofos como Francis Bacon (1561–1626 D.C.), quien en 1620 escribió “Novum Organum” y propuso seis componentes del método científico: observación, inducción, hipótesis, experimentación, antítesis, tesis o teoría científica.

René Descartes (1596–1650 D.C.) en 1637 publicó el “Discurso del método”, donde propone las reglas para dirigir bien la razón y buscar la verdad en las ciencias. Plantea dudar de todo para llegar a conocer, además afirmó que la esencia de la naturaleza del conocimiento radica en el pensamiento, por tanto sentenció “pienso, por tanto existo”⁶.

Blaise Pascal (1623–1662 D.C.), denominado el “lógico admirable del Cristianismo” por Friedrich Nietzsche, se dedicó a cuestiones de ciencias naturales, filosóficas y teológicas. Asimismo, aportó a la teoría de la probabilidad e inventó la calculadora mecánica.

John Locke (1632–1704 D.C.), considerado el padre del empirismo y del liberalismo moderno, en su obra “Ensayo sobre el entendimiento humano”, afirmó que no existen conocimientos innatos y que solo debe tomarse en cuenta la experiencia que fundamenta la sensación, la que a su vez permite la comprensión de la realidad y la reflexión. Además aseveró en esta obra que la verdad pertenece solo al discurso.

Isaac Newton (1642–1727 D.C.) en 1685 descubrió la ley de la gravitación universal, demostró que las leyes

⁴ Diccionario Akal de historia medioeval. H.R. Loyn 1989.

⁵ La revolución científica 1500 - 1750. A.R. Hall 1985.

naturales del movimiento en la Tierra y las del movimiento de los cuerpos celestes son las mismas. Asimismo, definió las tres leyes de la dinámica; y en 1687 publicó "Principios matemáticos de la filosofía natural".

Gottfried Leibniz (1646–1716 D.C.), autor de "Discurso sobre la metafísica" y "Teodicea", enunció siete principios fundamentales, entre ellos el de la razón suficiente: *"no se produce ningún hecho sin que haya una razón suficiente para que sea así y no de otro modo"* ..⁶

Durante el siglo XVIII (llamado "Siglo de las Luces"), principalmente en Francia, se desarrolló una exaltación de la razón humana, considerada capaz de combatir la ignorancia, la superstición y la tiranía para construir un mundo mejor. Su símbolo fue "L'Encyclopédie", obra que constaba de 72,000 artículos aproximadamente, y fue publicada en 1751 por Denis Diderot y Jean Le Rond d'Alembert. Esta obra constituye la síntesis de los principales conocimientos de la época. La Ilustración contribuyó a generar el marco intelectual en que surgieron la independencia de Estados Unidos (1776), la Revolución Francesa (1789), luego en el siglo XIX la Revolución Industrial, el predominio del Imperio Británico (1815–1870), el auge del capitalismo y el nacimiento del socialismo.

Inmanuel Kant (1724–1804) escribió "Crítica de la razón pura", obra en la que investiga la estructura misma de la razón, busca una ética o principios de carácter universal como la ciencia, y sostuvo que "el hombre no es medio sino fin de todas nuestras acciones, pero todo lo demás – la naturaleza –

es medio para la acción del hombre".

Georg Hegel (1770–1831) escribió en 1807 "Fenomenología del espíritu", donde planteó que la densidad del pensar metafísico no está en el problematismo teórico de la ciencia, sino en el quehacer existencial de la libertad. El fundamento último de la ciencia no está en la rígida deducción formal de la razón "pensante" sino en la fluida y existencial imaginación creadora. Por eso, tanto el problema del ser como del conocer radican en última instancia en el hombre⁷.

Augusto Comte (1798–1857), fundador del positivismo, planteó que el único conocimiento auténtico es el científico, el cual surge únicamente de la afirmación de las teorías mediante el método científico; así pues, asume a la razón y la ciencia como únicas guías de la humanidad capaces de instaurar un orden social. Explicaba también que lo positivo se refiere a lo real, a lo fenoménico dado al sujeto, que las ciencias tenían una jerarquía y que en la cima estaba la ciencia de la sociedad o sociología.

Soren Kierkegaard (1813–1855) fundó el existencialismo. Se dedicó a la filosofía de la condición de la existencia humana, centrándose en el individuo y la subjetividad, en la libertad y la responsabilidad.

Edmund Husserl (1859–1938) fue el fundador de la fenomenología, que estudia las estructuras esenciales de las vivencias y los objetos intencionales. Escribió "Investigaciones lógicas", donde acuñó el término "evidencia" (evidenz) como cumplimiento de las vivencias intencionales.

Max Weber (1864–1920), con su ensayo "La ética protestante y el espíritu del capitalismo", planteó que la religión tiene un peso importante en la elaboración de la racionalidad. Como ejemplo afirmó que, en el siglo XVI, la reforma protestante ascética y puritana influyó en el desarrollo del capitalismo generando la búsqueda racional de ganancias económicas⁸.

Karl Popper (1902–1994), quien en 1934 publicó "La lógica de la investigación científica", propuso que el conocimiento científico no avanza confirmando nuevas leyes sino descartando leyes que contradicen la experiencia (falsación). Estableció el criterio de demarcación de una hipótesis, que viene a ser la capacidad de una propuesta de ser refutada o falsada. Así, una propuesta científica es aquella para la que es conceptualmente posible un experimento o una observación que la contradiga. Popper instituye el racionalismo crítico: la verdad en ciencia siempre es provisional. Influye en la consolidación del método hipotético deductivo experimental que subyace a la investigación científica y médica actual⁹.

Thomas Kuhn (1922–1996) publicó en 1962 "La estructura de las revoluciones científicas", donde afirmó que las ciencias no progresan siguiendo un proceso uniforme por la aplicación de un hipotético método científico, sino que existen dos fases: en la primera hay un amplio consenso científico sobre los avances conseguidos en el pasado ante determinados problemas existentes configurándose una solución universal

⁶ Diccionario de filosofía. Ferrater Mora. 1994.

⁷ Las grandes etapas del pensamiento occidental. Ensayo e interpretación histórico filosófica. Arnoldo Mora Rodríguez. Universidad de Costa Rica.

⁸ Sociología e historia. P. Burke. 1980. Alianza.

⁹ Conocimiento objetivo: un enfoque evolucionista. Editorial Tecnos 2005.

o “paradigma”, el cual en una segunda fase ante una situación nueva que no se puede explicar, puede ser superado y derribado generando una crisis y un cambio radical, causando una revolución científica y estableciendo un “nuevo paradigma”¹⁰.

Así pues, en un intento de sintetizar estos pensamientos que nos preceden, podemos esbozar una definición de “racionalidad” como la capacidad que permite pensar, evaluar, entender y actuar de acuerdo a ciertos principios de coherencia y consistencia, para satisfacer algún objetivo o finalidad. Cualquier construcción mental realizada mediante procedimientos racionales tiene una estructura lógica mecánica propia (razonamiento). Usando la razón, el ser humano intenta elegir de sus opciones y de esta forma conseguir los mayores beneficios. Razonar involucra formas de pensar lógicas y formas de actuar compatibles con el comportamiento expresado mediante las actitudes de las personas, con un análisis objetivo de los hechos¹¹.

Queda claro que el desarrollo de la racionalidad científica ha contribuido decisivamente al avance de la sociedad occidental y mundial. De esta forma, se llegó a pensar que el racionalismo y la ciencia llegarían a resolver todos los problemas de la humanidad y a conocer todas las cosas; sin embargo, la confianza ciega en la ciencia también contribuyó a los grandes males de la edad contemporánea en la civilización. Asimismo, los descubrimientos de la física cuántica (Max Planck), la teoría de relatividad (Albert Einstein), los aportes de Werner Heisenberg,

RACIONALIDAD CIENTÍFICA:

Correcta actuación, ejercicio o realización de la razón para obtener conocimientos. Es la principal herramienta de la ciencia. Está constituida por tres componentes¹³:

“Episteme” : saber, ciencia y sus elementos conceptuales. Constituida por la inferencia de teorías elaboradas a partir de factores lógicos y/o empíricos sin que influyan otros elementos contextuales. La inteligencia es el único instrumento para generar un marco conceptual que explique la naturaleza y permita derivar teorías que la expresen. De ella se deriva la palabra “epistemología”, que es la ciencia del conocimiento.

“Phronesis” : sabiduría práctica, donde los factores contextuales adquieren importancia. Las teorías no son universales sino que están influidas por valores locales, históricos o emocionales. La razón es necesaria pero no suficiente para entender la realidad.

“Techné” : saber hacer o técnica. Se refiere a las habilidades prácticas que permiten manipular o modificar objetos o conceptos relacionados con una teoría determinada.

Wolfgang Pauli y Niels Bohr (principios de incertidumbre, de exclusión, de complementariedad, respectivamente en las tres primeras décadas del siglo La medicina occidental y su visión de la salud empezaron en la Edad Antigua con Grecia. Según la mitología griega Asclepio (Esculapio en Roma), hijo del dios Apolo y Coronis, fue educado por el centauro Quirón desde niño y le enseñó todo lo referente a las artes curativas, en especial las plantas medicinales. Fue divinizado como el dios de la medicina y la curación, que tenía por símbolo la serpiente. Los antiguos griegos politeístas le dedicaron templos como Epidauro (siglo VI A.C.) a donde eran llevados los enfermos y “curados” por los sacerdotes a través de ritos mágico-religiosos. Asclepio se casó con Epione (que tenía el don de calmar el dolor) y tuvieron dos hijas: Higía (diosa de la limpieza y la sanidad, símbolo de la prevención; de cuyo nombre deriva la palabra “higiene”) y Panacea (“que todo lo cura”, diosa de la medicina, símbolo del tratamiento); así como también tres hijos: Telésforo (símbolo de la convalecencia o recuperación de la enfermedad), Macaón y Podalirio quienes tenían el don de curar las heridas, médicos héroes de la Guerra de Troya y protectores de los cirujanos y los médicos¹⁴.

Las más famosas escuelas médicas de la antigüedad surgieron en Crotona, Cirene, Rodas y Cnido. Fue en Cos donde destacó Hipócrates (siglo V A.C.), quien conociendo los resultados de las experiencias de las anteriores generaciones de médicos, comenzó a darle a la medicina la dimensión de ciencia, de conocimiento sistemático

¹⁰ El desafío de la racionalidad. M. Artigas. 1994. Eunsa.

¹¹ La racionalidad y la ciencia. M. Artigas. 1996. Eunsa.

¹² El desafío a la racionalidad científica clásica. M. Martínez M. Universidad Simón Bolívar.

¹³ Tres aspectos de la racionalidad científica. Casanueva M. En: Racionalidad. Velasco A., Pérez – Ranzanz A.R. Ed. Facultad de Filosofía. Universidad Nacional Autónoma de México. 2006.

¹⁴ Hipócrates y la medicina científica. José Díaz y Bárbara Gallego. Rev. Cub. Med. Gen. Int. 2004; 20 (3).

con un método preciso y convirtió su ejercicio en una profesión. Estableció el principio de “primum non nocere” (primero no hacer daño), considerando que todo remedio tiene la capacidad de causar efectos dañinos; así como el de “natura medicatrix”, que se refiere a que la propia naturaleza posee los recursos de curación ¹⁴.

En el imperio romano sobresalió Galeno de Pérgamo (129–200 D.C.), cuya fisiología se basó en las ideas aristotélicas de naturaleza, movimiento, causa y finalidad. Galeno consideró al alma como principio vital basándose en Platón, quien distinguía entre alma “natural concupiscible” (con centro en el hígado), alma “vital irascible” (en el corazón) y alma “animal superior o racional” (en el cerebro). Sus ideas se expandieron esencialmente en el mundo bizantino y árabe.

En la Edad Media la obra de Avicena (Ibn Sina, 980–1037 D.C.) involucró el acercamiento del Islam a la filosofía griega. Mezcló la doctrina aristotélica con el pensamiento neoplatónico, lo que fue transmitido a los pensadores occidentales; y adaptó su resultado al mundo musulmán. Planteó a la razón como manifestación objetiva de la voluntad del propio Dios, por encima de todo ser y como llamado a la perfección. Sus obras más famosas, “El libro de la curación” (Al Shifá) y “El Canon” (Al Qanun) de la medicina, fueron traídas a Europa con las cruzadas y fueron la base de la enseñanza médica hasta el siglo XVII.

En el Renacimiento se generó un cambio de paradigma desde la ciencia clásica hacia la ciencia moderna. Para

la medicina y la fisiología, esto se expresó en la revisión de la Anatomía de Aristóteles y la teoría de los humores de Hipócrates y Galeno, que dio lugar a diversas investigaciones en esta época. Entre ellas, se pueden contar los hallazgos de Andreas Vesalius (1514–1564) y William Harvey (1578–1657). Vesalius publicó “De la estructura del cuerpo humano” (De humani corpori fabrica, 1543), donde estableció que la circulación de la sangre provenía del bombeo del corazón. Harvey escribió “Un estudio anatómico sobre los movimientos del corazón y la sangre de los animales” (De Motu Cordis, 1628), en que, utilizando el método científico, argumentó su hipótesis basada en la observación anatómica y vivisección, de que la sangre era bombeada alrededor del cuerpo por el corazón en un sistema circulatorio. Se mostró que en medicina no existen verdades absolutas y que solamente cuestionando lo existente se puede avanzar.

En 1683, Anton van Leeuwenhoek (1632–1723) inventó el microscopio de lente simple. Posteriormente, el logro del microscopio óptico de mayor aumento permite el rápido desarrollo de la bacteriología, impulsada luego de la Guerra Franco Prusiana (1870) por la competencia científica entre la escuela francesa liderada por el químico Louis Pasteur (1822–1895) y la escuela alemana liderada por Robert Koch (1843–1910), con la consolidación de la teoría germinal de las enfermedades infecciosas ¹⁷.

En el siglo XIX en Francia Claude Bernard (1813–1878) escribió

“Introducción a la medicina experimental”, que ante un hecho preciso buscó la posible causa de lo ocurrido con una idea sometida a contrastación experimental o hipótesis científica, e introdujo el concepto de “homeostasia” (equilibrio del medio interno). Asimismo, en Estados Unidos William Osler escribió en 1892 “Los principios y la práctica de la medicina” y contribuyó a diseñar la formación médica hospitalaria desde la Universidad de John Hopkins, con la enseñanza al lado de la cama del paciente ¹⁶.

En 1897 Félix Hoffmann sintetizó el ácido acetilsalicílico y luego se identificaron sus propiedades como primer antiinflamatorio no esteroideo. En 1928 Gerhard Domagk descubrió la sulfonamida prontosil. En 1929 Alexander Fleming descubrió la penicilina que luego fue fabricada y utilizada masivamente para atender a los heridos de la Segunda Guerra Mundial. Todo ello impulsó a desarrollar y sintetizar medicamentos en general, y nuevos antibióticos en particular, que revolucionaron la capacidad de curar las enfermedades infecciosas, generando el auge de la industria farmacéutica transnacional ¹⁸.

En 1953 Francis Crick y James Watson descubren la estructura molecular de los ácidos nucleicos, comenzando la aventura de identificación del genoma humano y de otros organismos vivos. Se iniciaba así la investigación en genética.

¹⁵ La teoría del conocimiento en investigación científica: una visión actual. Augusto Ramírez. An Fac Med 2009; 70 (3): 217–224.

¹⁶ William Osler: el hombre y sus descripciones. Pablo Young y col. Rev. Med. Chile 2012; 140: 1218–1227.

¹⁷ Curso: Historia de la salud pública. Maestría en Salud Pública. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 1998.

¹⁸ Estrategias y metodologías de intervención para mejorar el uso de antimicrobianos en el ámbito hospitalario. 2007. MINSA, USAID, Servicio de Medicinas Pro-Vida.

Racionalidad Científica Médica: el trabajo clínico involucra afrontar un grado diverso de incertidumbre diagnóstica y terapéutica. En las situaciones de escasa incertidumbre es esperable poca variabilidad en el manejo de las enfermedades; de existir variabilidad en estas situaciones la causa más probable es la ignorancia. Cuando el grado de incertidumbre sobre la efectividad de un tratamiento o tecnología es alto, la oferta se configura como el factor más relevante en la producción de variaciones. Con el avance de la ciencia médica, ser un científico o investigador requiere tener fe en la incertidumbre, encontrar motivación en el misterio, aprender a cultivar la duda. Descubrir es quitar un velo a algo que está ahí escondido. La ciencia tiene lugar en un círculo de crecimiento expansivo que hace frontera con la ignorancia o lo desconocido¹⁹.

El paradigma biomédico aún predominante tiene como limitaciones el considerar a la salud un problema biológico a nivel individual sin tener en cuenta la familia y la comunidad, así como no valorar las capacidades de adaptación y de autocuración del organismo ni la influencia de la cultura en la salud. Dicho paradigma, además, centra el progreso en el nivel científico y tecnológico, sin considerar los aspectos

psicológicos, espirituales y sociales; privilegia el abordaje de los síntomas y signos; sobrevalora el rol de los medicamentos entre otras medidas diagnósticas y terapéuticas²⁰.

Ello hace necesario asumir un horizonte más apropiado, que enfoque a la salud como un proceso de dimensiones biológicas, psicológicas, sociales y espirituales.

Paradigma sistémico: aplicado a las ciencias de la vida Según este paradigma, todo ser vivo constituye un sistema complejo, conformado de subsistemas, y a la vez ese sistema es un componente de unidades o sistemas más amplios que constituyen su entorno. Así, todos los niveles de la realidad viviente tienen una identidad y una organización propia, determinada por la naturaleza de los constituyentes (moléculas, células, tejidos, órganos, sistemas orgánicos, etc.) de un ser individual y por las modalidades de sus mecanismos de intercambio, en articulación dinámica con los suprasistemas a los que está inserto y que forman el conjunto de su entorno (familia, comunidad, país, biósfera).

CONCLUSIONES



Como puede observarse, el desarrollo de la racionalidad científica en occidente, comenzando por la antigüedad griega y pasando por la edad media, la modernidad y la era contemporánea, ha significado un proceso para la actividad científica. Dicho avance fue significativo en todas las disciplinas científicas. En el caso de la ciencia médica, la presencia de la racionalidad occidental ha dado un sinnúmero de aportes significativos, aportes que la comunidad médica debe valorar en su debido peso, sin dejar de reconocer la importancia de las medicinas alternativas.

¹⁹ La búsqueda de la ignorancia. Lo que no sabemos es el motor del conocimiento. Stuart Firestein. 23.06.2014. <http://www.intramed.net/contenidover.asp> Arte y Cultura.

²⁰ La fabricación de nuevas patologías. De la salud a la enfermedad. Emilio La Rosa. Fondo de Cultura Económica. 2009.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM) RELEVANCIA Y ACTUALIDAD

DR. ALBERTO TUTAYA GONZALES

*“El deseo de ingerir medicamentos es una de las características que distinguen al ser humano de los animales” -
Sir William Osler*

Los medicamentos son una de las herramientas más importantes del armamentario diagnóstico y terapéutico de la medicina actual, pero deben ser utilizados racionalmente a fin de optimizar sus beneficios y disminuir sus riesgos entre la población. Este artículo intenta presentar la noción del URM y cómo se aplica actualmente en nuestro entorno. En una primera parte se expone el uso racional de medicamentos (URM) en el contexto de la salud pública y del sistema de salud; en una segunda parte, se presenta el desarrollo de la racionalidad de mercado, que instrumentaliza el uso de medicamentos hacia una medicalización de la salud y la enfermedad. Finalmente, en una tercera parte, se plantea la vigencia del URM en nuestros días pero con mayores desafíos.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN UN CONTEXTO DE SALUD PÚBLICA Y DE SISTEMA DE SALUD

Antecedentes del contexto de Salud Pública:

En Europa Occidental y Estados Unidos de Norteamérica, la revolución industrial dio lugar también a una revolución agrícola y demográfica, con grandes transformaciones económicas, tecnológicas y sociales. Así, el agricultor migrante se convirtió en obrero; y como consecuencia de estas migraciones, las ciudades crecieron desmesuradamente generando hacinamiento y diversas patologías sociales (alcoholismo, delincuencia, prostitución). En Londres en 1854 ocurrió una epidemia de cólera; en este contexto, John Snow (1813–1858) demostró que dicha

epidemia era causada por el consumo de aguas contaminadas; lo que generó como reacción de las autoridades el mejoramiento del suministro de agua y de la depuración de aguas residuales en la ciudad. De esta manera, se sentaron las bases metodológicas de la epidemiología ¹.

En Alemania, Rudolf Virchow (1821–1902) planteó la teoría celular de las enfermedades, fue el precursor de la patología moderna y uno de los fundadores de la medicina social. Con su afirmación: “la política es la medicina a gran escala”, intenta dar un respaldo a la medicina en los niveles de decisión de los gobiernos. Postuló además que las transformaciones sociopolíticas podían mejorar las condiciones de vida y la salud de los trabajadores. Desde 1870 los grandes países de Europa Occidental y Estados Unidos protegieron más a sus habitantes, con lo cual aumentaron su población, la ocupación de sus territorios y su capacidad bélica.

¹ Historia de la salud pública. Marcos Cueto. Maestría en Salud Pública. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 1998.

En consecuencia, se mejoraron progresivamente las condiciones de vida, con una importante disminución de la mortalidad por enfermedades como fiebre tifoidea, tuberculosis; priorizándose de esta manera la salud pública, con el objetivo de proteger la salud de la población en general ².

Estos avances sociales continuaron durante el siglo XX, en cuya primera mitad ocurrieron grandes conflictos bélicos, la primera (1914–1918) y la segunda guerra mundial (1939–1945), que generaron tragedias a la humanidad y nuevas brechas en la salud pública; con enormes pérdidas en vidas humanas (cerca de 10 millones y 60 millones de muertos, respectivamente) y graves daños en la infraestructura física de las ciudades, todo lo cual alteró las estructuras políticas y sociales.

Fortalecimiento de la salud pública:

En 1945 surgió una ola mundial democrática y humanista, con hitos emblemáticos como la “Declaración Universal de los Derechos Humanos” adoptada por las Naciones Unidas. Asimismo se constituyeron la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948, así como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en 1976). La salud es considerada como un derecho universal, vinculado a la búsqueda de la justicia social.

En 1976 la OMS estableció el objetivo de “Salud para Todos”: el cuidado de la salud es un bien común,

una responsabilidad pública y un deber del Estado. En ese contexto el medicamento es un bien o necesidad social. En 1977 la OMS publicó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME), dirigida a cubrir el perfil de morbilidad prevalente de la población mundial.

En 1978, en la Conferencia Mundial de Alma Ata, se proclamó la primary health care (atención primaria de salud) ³. En 1985 en Nairobi (Kenia) la OMS realizó la reunión de expertos que definieron e impulsaron el URM.

El URM “requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que se ajuste a sus requerimientos individuales, durante un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo posible para ellos y la comunidad” ⁴.

El URM a nivel internacional tiene como uno de sus fundamentos la LMME, que consideró un conjunto seleccionado de medicamentos identificados por su denominación común internacional (DCI) como genéricos, sin especificar los fabricantes, ya que ofrecen buenas alternativas farmacéuticas a un menor costo; facilitando así el acceso equitativo a los medicamentos.

Fortalecimiento del sistema de salud:

Entre 1940 y 1970 la socialización de la medicina por la expansión del welfare state (estado de bienestar) en Europa condujo al fortalecimiento de los sistemas de salud públicos

y a la disminución de la autonomía médica (el médico como empleado profesional) preservando el conocimiento médico.

Desde entonces coexisten la racionalidad médica y la racionalidad administrativa. La racionalidad médica se expresa en la forma de pensar y de actuar del médico con la racionalidad vital, articulada con las actitudes y conducta de las personas usuarias de los servicios; y la racionalidad administrativa, se fundamenta en la eficiencia organizacional de los establecimientos de salud, liderados por el hospital ⁵.

En los Estados Unidos de Norteamérica el enfoque y desarrollo empresarial de la medicina entre 1960 y 1990 implicó una disminución considerable de la autonomía médica, en un contexto de administración de servicios y del aseguramiento en salud. Desde 1990, la globalización económica y el cambio de régimen de acumulación capitalista produjeron fuertes presiones sobre el estado de bienestar y un incremento de la perspectiva neoliberal y neoclásica en la salud, surgiendo disciplinas como la economía de la salud y la farmacoeconomía.

Los nuevos actores (prestadores y aseguradores) median o condicionan la relación médico – paciente, haciendo que predominen los criterios de rentabilidad y sostenibilidad financiera por encima de la necesidad de atención. Se confrontan, pues, el derecho fundamental a la salud y el negocio de la enfermedad. Ante este escenario, el sistema de salud

² De la policía médica a la medicina social. Ensayos en la historia del cuidado de la salud. George Rosen. Siglo XXI Editores. México, 2005.

³ 25 Años después de Alma Ata. Entrevista al Dr. David Tejada de Rivero. Revista de Salud y Medicamentos. Año 16, N° 63: 22–32. Setiembre 2003.

⁴ Uso racional de medicamentos. Conferencia de Expertos OMS. Nairobi, Kenia, 1985.

⁵ Relación entre la racionalidad médica y la racionalidad administrativa; efectos en la calidad de atención a los pacientes. El caso de un hospital general regional de segundo nivel. José Trejo L. y col. VI Congreso Internacional de Análisis Organizacional. Universidad Autónoma de Chiapas, México, 2008. www.consortioacademico.com/ponencias/31_40/37.

tiene el desafío de priorizar la salud a la enfermedad, y de superar la intermediación costosa e innecesaria ⁶.

En el aspecto formativo, Halfdan Mahler como director general de la OMS (de 1973 a 1988), consideró que en su mayor parte las escuelas de medicina del mundo preparan a los médicos no para ocuparse de la salud de la población sino para un ejercicio profesional dirigido a todo lo que sea enfermedad y la tecnología para combatirla; preparan a los médicos para dedicarse a casos clínicos interesantes pero raros, descuidando la enseñanza de la atención para resolver los problemas comunes de salud de la comunidad, que debe servir como contexto de aprendizaje.

En la segunda mitad del siglo XX surgieron dos corrientes innovadoras en los cambios de la educación médica: el currículo basado en la comunidad (PAC) y el currículo orientado en la solución de problemas (ASP). Este último fue desarrollado por la Universidad de McMaster en Canadá, y luego derivó en el desarrollo de la "evidence based medicine", EBM (Gordon Guyatt y David Sackett 1990) o "medicina basada en pruebas" (mal traducido como evidencia), surgiendo como una nueva propuesta de paradigma para la enseñanza y la práctica de la medicina clínica (que significa la medicina en la que las decisiones corresponden a un uso racional, explícito, juicioso y actualizado de los mejores datos objetivos aplicados al tratamiento de cada paciente) ⁷.

RACIONALIDAD DEL MERCADO Y LA MEDICAMENTALIZACION DE LA SALUD

La teoría de la acción racional o de la elección racional es un marco teórico utilizado para entender y modelar formalmente el comportamiento social y económico. Supone que el individuo o agente tiende a maximizar las utilidades y beneficios, y al mismo tiempo intenta reducir los costos y riesgos. Los individuos prefieren más de lo beneficioso y menos de lo que les causa daño. Todo individuo se guía racionalmente por sus necesidades e intereses personales, independientemente de la complejidad de la elección a tomar.

Mercado:

Adam Smith publicó en 1776 "La riqueza de las naciones" sentando las bases de la economía política y del liberalismo económico. Durante la expansión de la primera Revolución Industrial (1780–1840) principalmente en Inglaterra y de la segunda Revolución Industrial (1870–1914) protagonizada por Alemania, Francia, Estados Unidos y Rusia, surgieron el capitalismo y el mercado modernos; predominando el capitalismo industrial con un modelo basado en el incremento de la producción y la generación de empleo, en que surgen la burguesía y la clase obrera ⁸. Sin embargo, desde hace tres décadas con un mayor desarrollo científico y tecnológico se ha migrado progresivamente a un

capitalismo financiero, de consumo e intermediación de servicios con un modelo que prioriza la generación de ganancias y produce reducción del empleo.

Recientemente Thomas Picketty en "El capital en el siglo XXI" (2014) ha demostrado que en los últimos 250 años la tasa de acumulación del capital crece más rápido que la tasa de crecimiento de la economía, lo que significa que los dueños del capital son cada vez más ricos en relación al resto de la población, lo que en consecuencia aumenta la desigualdad económica y social ⁹.

Racionalidad del mercado:

Desde 1980 con Margaret Thatcher y Ronald Reagan, aunque con mayor fuerza desde la caída del muro de Berlín y la disolución de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas (1989 y 1991, respectivamente), en el mundo se produce un cambio cultural hacia el predominio del mercado y el capital con grandes incentivos para la liberalización del comercio, promoción de la inversión extranjera y desregulación financiera. En las décadas siguientes se tornan hegemónicos el Consenso de Washington (1989) y el neoliberalismo o fundamentalismo de mercado. Para los países de América Latina en crisis económica el Fondo Monetario Internacional (FMI) receta los programas de ajuste estructural, priorizando el pago de la deuda externa, descuidando los sectores sociales e iniciando los procesos de privatización de las empresas y servicios públicos.

⁶ Foro Reforma al Sistema de Salud Colombiano. Retos de la Academia y de los trabajadores del sector salud. Facultad de Salud. Escuela de Salud Pública de la Universidad del Valle, Colombia. Entrevista a Mario Hernández Alvarez. 2013. <http://www.forosparalasaludpublica.com/index.php/2012-09-26-03-23-38/foro-reformas-al-sistema-de-salud/entrevistas/13>

⁷ La educación médica de postgrado en la Argentina : el desafío de una nueva práctica educativa. Rosa M. Borrell B. Organización Panamericana de la Salud. Buenos Aires, 1° Edición, 2005.

⁸ En torno a los orígenes de la revolución industrial. Eric Hobsbawm. Siglo XXI de España Editores. 6° Edición, 2003.

⁹ Thomas Picketty. La nueva estrella de la economía mundial. BBC Mundo. Economía. 07.05.2014. El Capital en el Siglo XXI pendiente de traducción y publicación en español.

En el plano de la salud el Banco Mundial desplaza a la OMS como la entidad que pone la agenda de salud pública mundial, en su Informe *Global Burden of Disease* (Carga Mundial de Enfermedad, 1993), donde se privilegian las enfermedades sobre las poblaciones, y los indicadores de salud se expresan en términos de costos ¹⁰.

En ese contexto, la salud es vista principalmente desde una perspectiva económica como nuevo campo para la búsqueda del lucro. Se expande entonces el ejercicio privado de la medicina, el paciente se convierte en cliente, y el medicamento pasa a ser un bien comercial como cualquier otro, donde predomina el nombre de marca presentado con apariencia de novedad, lo que es impulsado por el *marketing*.

De esta manera, el mercado genera una presión que busca someter a la medicina a su lógica. La medicina se ha convertido en una actividad con nuevas tecnologías muy desarrolladas que se ha acercado al sector de la economía mediante empresas con fines de lucro y especulación y se ha alejado de la seguridad social, de garantizar el acceso de la población y de promover los derechos humanos ¹¹.

En forma convergente se despliega un proceso de privatización de la medicina y de los sistemas de salud pública, promovidos por entidades internacionales como el FMI, el Banco Mundial y la Agencia Internacional para el Desarrollo de Estados Unidos USAID.

La lógica del mercado se evidencia con los más de 100 mil productos farmacéuticos comercializados en el mundo, predominando los medicamentos relacionados con los estilos de vida y conveniencia de las poblaciones de mayores recursos, con un desinterés por las necesidades de salud de las poblaciones más desfavorecidas. Hay estimaciones respecto a que solo un 3% de los gastos de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica se destina a nuevos fármacos para resolver los principales problemas de salud de los países más pobres (como las enfermedades tropicales) que constituyen un 90% de la carga de enfermedad para sus poblaciones. Muchos productos tienen un valor terapéutico escaso o no comprobado; y se ha estimado que un 70% de aquellos productos son repetitivos y no esenciales, lo que incrementa la competencia comercial, los costos de la atención de salud y la prescripción inapropiada ¹².

En el mercado inicialmente aparecen los medicamentos innovadores con denominación de marca, pero detrás salen los medicamentos “yo también” (me too) simples variantes de fármacos ya presentes en el mercado que no añaden valor terapéutico, así como los medicamentos copias que se presentan con nombre genérico o de marca. Ante la gran proliferación de productos resulta más difícil establecer y mantener un sistema de suministro ordenado y racionalizado; pero también resulta

complicado y trae consecuencias para todos los actores del proceso: para el médico, resultará trabajoso reconocer qué principio activo se encuentra detrás de una marca; para el farmacéutico, qué producto tener en su farmacia; para los pacientes y el público queda la apariencia “atractiva” de cualquier medicamento comercial con un nombre reciente de marca o de fantasía (que con mayor frecuencia es una copia más) con un mayor precio, por una campaña de *marketing* que lo presenta como si fuera una novedad y/o avance científico actualizado ¹³.

Racionalidad de la industria farmacéutica transnacional:

La industria farmacéutica liderada por grandes empresas transnacionales (*Big Pharma*), producto de fusiones y adquisiciones, que participan en las grandes bolsas financieras como Wall Street, como es de esperar su finalidad es el mayor lucro o ganancia posible, por ello priorizan el *marketing* para orientar hacia la utilización de los productos. Sus estrategias están dirigidas a los profesionales de salud, a los pacientes y al público en general, logrando ventas anuales mayores de US\$ mil millones).

En la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, las fuentes de financiamiento principalmente fueron públicas hasta la década de 1970, hasta entonces la agenda de investigación se orientaba por las necesidades de salud pública; los científicos e investigadores

¹⁰ Conferencia: Los medicamentos en el contexto de la globalización. G. Tognoni. Reunión Técnica DIGEMID. Lima, Perú. 1999.

¹¹ De pacientes a clientes; cuanto más enfermos, mejor. Entrevista a Gianni Tognoni. Por Lucas Morando. Argentina. Reportajes Salud y Sociedad, 2006.

¹² Selección de medicamentos esenciales. Perú 2010. MINSA, DIGEMID. OPS. Alejandro Midzuaray y col. 15–16.

¹³ El rol del prescriptor en el uso racional de medicamentos. G. Tognoni. Medicamentos y salud popular. Año 9, N° 38, Set 1997: 14–21. Lima, Perú.

generalmente se guiaban por la búsqueda de la verdad tratando de aportar para descubrir nuevos recursos terapéuticos para el bienestar de la sociedad, sin priorizar los fines lucrativos, teniendo estilos de vida modestos pero sobrios y decorosos, dignos de admiración.

El ingreso y predominio del enfoque de lucro empresarial (en mayor grado desde la década de 1990) ha desplazado a la investigación, financiando los ensayos clínicos y controlando su metodología, con científicos e investigadores vinculados a las empresas farmacéuticas y biotecnológicas, que desean ser exitosos y adinerados disfrutando de su participación y aporte. Con frecuencia se hipertrofian los efectos favorables y se disfrazan los efectos adversos de los medicamentos creados, predominando las investigaciones con fines comerciales para ingresar nuevos productos al mercado y obtener más beneficios económicos. El enfoque en el lucro también ha desplazado a la formación y especialización médica; asociándose las facultades de medicina y los hospitales universitarios a estas empresas; las revistas médicas han sido intervenidas en el financiamiento de sus actividades y publicaciones de diferentes maneras, entre otras: instrumentalizando la información médica sobre los ensayos clínicos con el sesgo de publicación a favor de los estudios con resultados favorables (la evaluación con la manipulación de los datos y del análisis estadístico); y

generando algunas veces escritores fantasma, financiando a los expertos en la evaluación de la literatura médica, distorsionando y malversando según sus intereses incluso a la EBM^{14, 15, 16}.

En la atención al paciente, la problemática antes descrita se refleja cuando el médico opta por prescribir el último medicamento comercial que le ha presentado el agente de ventas (“visitador médico”) adornado con palabras como “novedad terapéutica”, “ético” (“porque solo usted lo receta”), “mayor eficacia”, etc., con publicidad en papel lujoso, pero además basado en evidencias de poca o nula calidad, con gráficas y tablas tendenciosas, con referencias bibliográficas que cumplen poco o nada los estándares de publicaciones científicas, que el médico no ha leído por falta de tiempo sin poder revisarlos en detalle a nivel metodológico, estadístico y la lógica clínica¹⁷. Se instrumentaliza así la educación continua sesgando la actualización médica, se distorsiona la decisión terapéutica hacia algo irracional desde la ciencia, pero que responde a una fuerte racionalidad de beneficio personal económico, con incentivos y gratificaciones diversas (cenos, viajes, pagos, etc.) que generan conflictos éticos.

En la terminología que emplea la industria farmacéutica hoy en día, las palabras “consumidor” y “cliente”, con mayores connotaciones comerciales, resultan inadecuadas, ya que pretenden reemplazar a “paciente” y “usuario”; y asumen

de manera inapropiada que un cliente está informado adecuada e independientemente y que además de los productos de venta libre sin receta médica (OTC) puede elegir consumir entre los medicamentos que con excesivo énfasis se ofrecen para tratar los diversos problemas de salud¹².

Medicalización de la vida y medicamentación del bienestar:

en el transcurso de la evolución de la medicina los límites de ciertas enfermedades han sido modificados y conforme avanza el progreso científico estos límites seguirán siendo cambiados. Desde las últimas décadas lamentablemente la lógica económica de lucro cuya finalidad es la ampliación del mercado de medicamentos por la industria farmacéutica transnacional (*Big Pharma*) está influyendo peligrosamente en estos cambios y cuenta con la complicidad de ciertos sectores médicos.

El incremento exponencial de enfermedades y síndromes obliga a un cuestionamiento: en Europa se han identificado alrededor de 30 mil enfermedades y síndromes, en Estados Unidos las enfermedades mentales han aumentado de 26 a 395 (multiplicado por 15); la prevalencia de nuevas enfermedades ha sido abultada exageradamente con estudios epidemiológicos sesgados. Se ha llegado al extremo de una creación corporativa de la enfermedad, que

¹⁴ La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Marcia Angell. Grupo Editorial Norma. Bogotá, Colombia. 2006.

¹⁵ La píldora de los 800 millones de dólares. La verdad sobre el costo de las nuevas drogas. Merrill Gozner. Grupo Editorial Norma. Bogotá, Colombia. 2004.

¹⁶ Evidence based medicine. A movement in crisis? T. Greenhalgh, J. Jowick, N. Maskrey. BMJ 13 Junio 2014. <http://www.bmj.com/content/bmj/348/bmj.g3725.full.pdf>

¹⁷ Dificultades para el uso racional de medicamentos. Albert Figueras. Rev. Perú Med Exp Salud Pública 2009; 26 (4): 549–552.

amenaza la forma de conceptualizar la misma, cuyos ingredientes para fabricarla se encuentran en la evolución normal de la vida (nacimiento, crecimiento, desarrollo, sexualidad, envejecimiento), en el comportamiento humano y en la reacción del individuo frente a las dificultades cotidianas de la vida en sociedad. Esto amenaza la independencia, credibilidad y prestigio de la medicina como ciencia^{18,19}.

Todos estos procesos llegan a ser instrumentalizados y medicalizados, identificándose síntomas banales para encontrar medicamentos para ser tratados, con una campaña de comunicación y marketing que les da el respaldo para convertirlas en enfermedades serias y frecuentes; todo ello como parte de la ampliación del mercado de medicamentos, del éxito empresarial y del crecimiento económico, tan mentado por los economistas neoliberales, cuando en realidad se generan gastos inútiles adicionales al incremento de los gastos en salud por el envejecimiento de la población y el progreso médico tecnológico¹⁹.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM): RELEVANCIA Y ACTUALIDAD

Para hablar del uso racional de medicamentos (URM) es necesario establecer lo que se debe entender por el término "Salud". Se define como tal al estado orgánico dinámico de equilibrio socio-ecológico (biológico, psicológico, social) armonioso entre

el individuo (la población) y el medio ambiente global donde vive. Para mantener dicho equilibrio se ha de satisfacer ciertas necesidades fundamentales y hace falta una adaptación biológica, mental y social del hombre a un medio ambiente complejo y en constante transformación²⁰.

La enfermedad es una experiencia fundamental de la vida que afecta al hombre como una entidad biológica y como miembro de una sociedad en la cual se inserta, se desarrolla y construye un futuro personal, familiar y social. Constituye así un fenómeno biológico inmerso en un entorno físico, social, cultural, educativo y económico. La medicina debe acompañar siempre, aliviar a menudo y curar a veces, pero no puede dar felicidad. Hacer frente a un sufrimiento no es sinónimo de combatir una enfermedad sino de aprender a vivir, lo que involucra hacer frente con nuestros propios recursos a las dificultades y etapas de la vida¹⁹.

La sobreabundancia de medicamentos ha eclipsado el hecho, identificado desde tiempos de Hipócrates y Galeno de que, antes de prescribir un medicamento o un tratamiento para una enfermedad determinada es necesario un enfoque integral de la persona o paciente, conocer su estilo de vida (en el niño la dinámica familiar), la calidad de su dieta, el ejercicio físico que realiza, cómo descansa, además de fijarse en sus emociones y en las relaciones con quienes lo rodean, tanto en casa como en el trabajo. En ese contexto se hace más evidente que no siempre se

requieren medicamentos para tratar una dolencia. Tratar a un paciente no significa recetarle algo, sino que significa escucharlo, observarlo, conocer su entorno, valorar la información que él otorgue como un todo¹⁷.

La prescripción médica es el resultado de un proceso lógico deductivo mediante el cual el médico, a partir del conocimiento y la experiencia profesional adquirida, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico dirigido en búsqueda de signos, concluye en un planteamiento diagnóstico y toma una decisión terapéutica, que implica medidas como el uso de medicamentos, lo que a su vez se expresa en una receta. El acto de prescribir debe estar sustentado en información científica, siendo importante aprender a identificar información válida, objetiva, independiente y actualizada, con un gran sentido de responsabilidad y actitud ética²¹.

El URM para el prescriptor involucra operativamente un equilibrio entre cuatro objetivos básicos: maximizar el efecto favorable, minimizar el riesgo, respetar la elección del paciente y minimizar los costes²².

La prescripción también es una actividad determinada socialmente: en el medicamento prescrito se resumen las actitudes y expectativas del médico, pero también las del paciente y de la sociedad en general sobre la importancia y el curso de las enfermedades, así como el rol

¹⁷ Dificultades para el uso racional de medicamentos. Albert Figueras. Rev. Perú Med Exp Salud Pública 2009; 26 (4): 549-552.

¹⁸ Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. Ray Moynihan et al. BMJ 2002; 324: 886-891. 13 Apr.

¹⁹ La Fabricación de nuevas patologías. De la salud a la enfermedad. Emilio La Rosa. Fondo de Cultura Económica. 2009. Lima, Perú.

²⁰ Santé publique et médecine preventive. H. San Martin. Paris, Masson, 1983.

²¹ Manual de Prescripción de Medicamentos. 2005 MINSa, DIGEMID, Proyecto Vigía.

²² What constitutes good prescribing? Nick Barber. BMJ 1995; 310: 923. 08 Apr.

que tienen los medicamentos en su manejo.

En la actuación de todo prescriptor de medicamentos, la racionalidad debería ser la regla o la norma por el hecho de que forma parte de los preceptos científicos y éticos para el desempeño de la práctica terapéutica; por ello dichos preceptos no son elementos limitantes de su libertad personal ni un desafío muy grande y difícil de lograr. La prescripción racional debe ser un ejercicio sistemático de la razón y debe comprender una selección sensata de los recursos farmacológicos o de intervención disponibles, a pesar de la inercia o de las costumbres clínicas. En su condición de agente de la salud pública, el profesional sanitario debe ayudar a facilitar las decisiones informadas, mitigando los comportamientos irracionales (o que responden a diferente racionalidad) ²³.

El URM debe incorporar principios de la farmacoepidemiología, que comprende el estudio de los medicamentos en grandes poblaciones (efectividad, seguridad, estudios de utilización), complementando estudios clínicos y epidemiológicos, que sirvan de retroalimentación y favorezcan en la práctica clínica un ejercicio continuo de reflexión sobre la utilidad y la repercusión individual y colectiva de los recursos farmacológicos disponibles, a corto y a largo plazo ^{24,25}.

Hay factores involucrados en el uso y los efectos de los medicamentos: el mercado, la industria farmacéutica, el sistema de salud y la administración

sanitaria, la universidad, los propios actores: médicos, farmacéuticos, enfermeras, pacientes o usuarios. Todos estos factores influyen de forma y magnitud variables en todos y cada uno de los eslabones de la "cadena del medicamento": registro de medicamentos, comercialización, distribución, prescripción, dispensación, usos y efectos ²⁵.

La racionalidad profesional se ejerce desde la autonomía para un enfoque integral; es decir, tomando en cuenta los determinantes de la salud que inciden de forma multifactorial: (i) a nivel individual: determinantes biológicos, genéticos y demográficos; y (ii) a nivel comunitario: determinantes sanitarios (del sistema de salud), así como los determinantes generales sociales, económicos, ecológicos, culturales) ¹⁹.

Fuentes independientes de información:

En el ámbito internacional es preciso destacar a fuentes prestigiosas independientes de evaluación de la información e investigación científica sobre medicamentos y terapéutica, que se difunden por medios impresos y/o por Internet, tales como: la francesa *La Revue Prescrire* (www.prescrire.org), su versión en inglés *Prescrire International* (www.english.prescrire.org), la británica *Drug and Therapeutics Bulletin* (www.dtb.bmj.com) del *British Medical Journal*, la española *Butlleti Groc* del Instituto Catalán de Farmacología (www.icf.uab.es), la norteamericana Worst Pills, Best Pills de la entidad Public Citizen (www.worstpills.org), y en Latinoamérica la revista Salud y Fármacos (www.saludyfarmacos.org). Todas estas revistas forman parte de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (*International Society of Drug Bulletins*, www.isdbweb.org), red de publicaciones fundada en 1986 y conformada por 62 miembros de 33 países, en quienes la independencia de la industria farmacéutica, a nivel financiero e intelectual, es el elemento clave de su política o accionar ²⁶.

Racionalidad en el uso de medicamentos de alto costo:

El caso de los medicamentos biotecnológicos, fármacos elaborados con materia prima de origen biológico (levaduras, células animales, bacterias) y gracias a los avances de la ingeniería genética son modificados por medios biotecnológicos, dirigidos a diversas enfermedades crónicas y degenerativas, pueden ser una buena opción terapéutica en procesos oncológicos, reumáticos, hematológicos, autoinmunes, así como enfermedades raras ²⁷. Tienen un alto peso molecular, mayor complejidad estructural, un proceso de producción y almacenamiento también complejos, por lo que sus costos de investigación y de fabricación son muy altos; lo que unido a la expectativa de ganancia del productor se establecen precios de venta que llegan a ser prohibitivos, desafiando la capacidad económica y la sostenibilidad de los sistemas de salud. Su uso racional es un gran reto a futuro, lo que se ilustra con un ejemplo reciente:

²³ Uso Racional de Medicamentos. Apuntes para el médico de familia. Ermengol Sempere y Cristina Vivas. Grup del Medicament. Societat Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria.

²⁴ Conferencia: Medicamentos esenciales. Implementación e impacto de las listas nacionales. Gianni Tognoni. Reunión Internacional Perú OPS / OMS 2007.

²⁵ Principios de epidemiología del medicamento. 2ª Edición 1993. J.R. Laporte y G. Tognoni. Masson - Salvat. España.

²⁶ Folleto informativo de la International Society of Drugs Bulletins ISDB. <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Booklet2008Spanish.pdf>

²⁷ Medicamentos biotecnológicos y su evaluación. F. Flores M. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. I Congreso de Terapéutica 2011. AMADIM. México.

Trastuzumab emtansine es el anticuerpo monoclonal trastuzumab unido químicamente al agente citotóxico emtansine, el cual se ha probado en cáncer de mama HER2 positivo avanzado o con metástasis, encontrándose que probablemente pueda extender aproximadamente 6 meses la vida de las pacientes afectadas, pero a un costo de más de US\$ 150,000. El *National Health Service* del Reino Unido, luego de una cuidadosa evaluación, descartó suministrar gratuitamente este tratamiento²⁸. Hay que considerar que la supervivencia en cáncer se establece a los 5 o 10 años, por lo que deben evitarse estas propuestas terapéuticas con escaso beneficio y muy alto costo, sobre todo en etapas finales de la vida.

En ese sentido, recordamos a Ernesto Sábato en "La Resistencia", que clama por el retorno a una "muerte digna", enfrentando la tendencia a la prolongación exagerada de la vida, en lo que ha llegado a llamarse el "ensañamiento terapéutico" que dilata artificialmente la existencia, frecuentemente con criterios claramente mercantiles¹⁹.

En conclusión, el medicamento es una herramienta muy importante para defender la salud, pero esta supera los aspectos biológicos y médicos para situarse en un contexto más amplio. Por ello, las políticas públicas en salud deben sobrepasar el marco de lo médico sanitario para generar un proyecto comunitario social de vida en evolución constante, que tome en cuenta los aspectos vinculados al sistema de salud, pero sobre todo las condiciones de existencia de las personas, las comunidades y el equilibrio dinámico con el entorno (y sus aspectos económicos, sociales, culturales, educativos y medio ambientales). Todo ello como parte del ancestral legado humano del vivir bien, hacia la construcción del bien común y en equilibrio con la naturaleza y nuestros semejantes.

²⁸ ¿Por qué son exorbitantes los precios de las nuevas medicinas? BBC Mundo. Salud. 12.05.2014.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

PANORAMA

INTERNACIONAL

DR. ALEJANDRO MIDZUARAY MIDZUARAY



“EL USO IRRACIONAL DE MEDICAMENTOS PUEDE CONducIR A FALLAS TERAPÉUTICAS, EFECTOS ADVERSOS (INCLUYENDO LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS).

En el transcurso de las cuatro últimas décadas, la importancia del uso de medicamentos se ha acrecentado significativamente por la disponibilidad de nuevos y potentes fármacos así como por la diversidad de enfermedades que pueden ser tratadas con estos agentes terapéuticos¹. No obstante, las poblaciones de muchos países pobres y en vías de desarrollo tienen serias dificultades para acceder a las medicinas necesarias debido, entre otras razones, a una escasez de estas en los servicios públicos de salud y a sus elevados precios en el sector privado. Así, aunque existen tratamientos efectivos para la mayor parte de las afecciones que contribuyen a la carga mundial de morbilidad por enfermedades crónicas, aún no se ha podido lograr un acceso universal a estos bienes sanitarios².

Por otro lado, existen numerosas evidencias de que gran parte

del potencial benéfico de los medicamentos no llega a ser aprovechado debido al modo en que estos productos son utilizados: el “medicamento correcto” no siempre llega al “paciente correcto”; con frecuencia los pacientes no toman sus medicaciones en forma apropiada y, muchas veces, la capacidad del sistema de salud resulta deficiente para apoyar un uso óptimo de los fármacos³.

El uso irracional de medicamentos adopta diversas formas, tales como: número excesivo de medicamentos por paciente (polifarmacia), utilización inapropiada de antimicrobianos (ej. por dosificación incorrecta o su empleo en procesos infecciosos no bacterianos), el uso frecuente e innecesario de inyectables, prescripción de fármacos no acorde con las guías clínicas o la automedicación inadecuada⁴ (que incluye una variante altamente riesgosa: la que se efectúa a través del Internet⁵). Entre otros casos de

¹ Orme M. & Sjöqvist F.: Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. Considerations by IUPHAR, the International Union of Basic and Clinical Pharmacology in: Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2010; 107: 532.

² Organización Mundial de la Salud: Estadísticas Sanitarias Mundiales 2013, 2013 (disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/es/).

³ World Health Organization: The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences. Technical Report prepared for the Ministers Summit (WHO/EMP/MAR/2012.3), 2012, p.1 (disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/responsible_use/en/).

⁴ Organización Mundial de la Salud: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales, Sep.2002 (disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>).

⁵ Davies B.: Dangerous drugs online, Aust. Prescr. 2012; 35: 32 (disponible en: <http://www.australianprescriber.com/magazine/35/1/32/3>).

uso inadecuado también se encuentra el manejo de medicinas de eficacia cuestionable o con un riesgo de toxicidad inaceptable. Asimismo, se consideran dentro de estos usos irregulares las situaciones en que los fármacos eficaces y seguros no son aprovechados para el tratamiento de ciertas enfermedades (como las sales de rehidratación oral en niños con diarrea aguda o psicofármacos esenciales en pacientes con severos trastornos mentales)⁶.

Son bien conocidos los efectos del uso inapropiado de medicamentos en las personas, los sistemas de

salud y sobre la sociedad en general. Así pues, su utilización irracional puede conducir a fallas terapéuticas (o resultados subóptimos), efectos adversos (incluyendo la resistencia a los antimicrobianos), incremento del costo del tratamiento y despilfarro de los recursos financieros personales o institucionales. Por otro lado, la prescripción excesiva o complaciente de medicinas puede tener un impacto negativo sobre el paciente o la comunidad al acentuar o perpetuar las expectativas erróneas de que los problemas de salud siempre se resuelven con medicamentos desviándose la atención a los

problemas de fondo que pueden no requerir manejo farmacológico⁷.

FACTORES QUE INFLUYEN EN EL USO DE MEDICAMENTOS

El nivel de racionalidad en la utilización de medicamentos depende de varios factores: el sistema de salud, el prescriptor, el dispensador y el usuario final (el paciente y la comunidad). En el cuadro 1 se presentan estos factores con algunos ejemplos sobre las deficiencias o elementos negativos que podrían obstaculizar el buen uso de las medicinas.

CUADRO 1
FACTORES QUE INFLUYEN SOBRE LA CALIDAD DEL USO DE MEDICAMENTOS

FACTOR	ELEMENTOS NEGATIVOS (EJEMPLOS)
El sistema de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Fallas en el suministro, desabastecimiento, disponibilidad de productos de mala calidad, vencidos, adulterados, etc. - Incentivos financieros con efectos negativos. - Desconocimiento u omisión de listas de medicamentos esenciales, guías de tratamiento estandarizadas, formularios terapéuticos.
El prescriptor	<ul style="list-style-type: none"> - inadecuada formación en el pregrado y/o en la educación continuada en el postgrado. - falta de información farmacoterapéutica objetiva y actualizada, influenciada por una promoción farmacéutica no ajustada a los criterios éticos establecidos. - carga excesiva de pacientes. Incentivos financieros negativos.
El dispensador	<ul style="list-style-type: none"> - inadecuada formación, capacitación y/o supervisión. - falta de información técnica y de materiales necesarios para un buen desempeño. - carga excesiva de pacientes. Incentivos financieros negativos
El paciente (usuario) y la comunidad	<ul style="list-style-type: none"> - bajos niveles de adherencia al tratamiento prescrito. - creencias erróneas, elementos culturales de la comunidad. - automedicación inapropiada.

(adaptado de MSH: MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 27, 3rd. ed., 2012).

⁶ Management Sciences for Health: for Health: MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 27: Managing for rational medicine use, 3rd. ed., 2012, pp.27.3-27.8 (disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf>)

⁷ ibíd

DEFINICIÓN DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y SU FOMENTO A NIVEL INTERNACIONAL

La definición de uso racional de medicamentos que ha adoptado la OMS fue propuesta y aprobada en la Conferencia de Expertos sobre este tema, efectuada en Nairobi (Kenia) en 1985 con la participación de representantes de gobiernos, corporaciones farmacéuticas, instituciones académicas y sociedad civil. Este concepto es aplicable en un contexto en que *“los pacientes reciben la medicación adecuada a*

*sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”*⁸. El tema del uso racional de medicamentos ha sido examinado en varias ocasiones por la Asamblea Mundial de la Salud para la Estrategia revisada en materia de medicamentos y, posteriormente, para la Estrategia Farmacéutica de la OMS. En el cuadro 2 se presenta algunos hechos que han contribuido a la aplicación y vigencia del concepto de uso racional de medicamentos.

Con miras a complementar (no sustituir) el concepto de uso racional

de medicamentos impulsado por la OMS, se ha propuesto el empleo de algunos otros términos como el de “uso responsable de medicamentos” que implica “que las actividades, capacidades y recursos existentes de los protagonistas o componentes de un sistema de salud están alineados para asegurar que los pacientes reciban las medicinas correctas, en el momento correcto, las usen de modo apropiado y se beneficien de ellas. Este concepto incorpora la importancia de la responsabilidad de los protagonistas o actores y reconoce el desafío que representan los recursos limitados”. El “uso subóptimo” estaría en oposición al uso responsable de medicamentos⁹.

CUADRO 2 A CONTECIMIENTOS QUE HAN CONTRIBUIDO AL FOMENTO DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS*

1977	Establecimiento de la 1a. Lista Modelo de la OMS sobre Medicamentos Esenciales.
1985	Conferencia internacional de expertos (convocada por la OMS) en Nairobi (Kenia), donde se concertó y estableció la definición de Uso Racional de Medicamentos.
1989	Formación de la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) seguido del desarrollo de indicadores (OMS/INRUD) para los estudios sobre uso de medicamentos.
1997	1ª. Conferencia Internacional para la Mejora del Uso de Medicamentos (ICIUM) en Chiang Mai (Tailandia). Se presentaron y discutieron numerosos estudios con intervenciones para promover el Uso Racional de Medicamentos.
2004	2ª. Conferencia Internacional para la Mejora del Uso de Medicamentos Chiang Mai (Tailandia). Entre sus recomendaciones destaca la necesidad de instituir Programas Nacionales para fomentar el Uso Racional de Medicamentos.
2011	Publicación de la OMS: The World Medicines Situation 2011 (3a. edición) que presenta en uno de sus capítulos una visión documentada y actualizada de la situación del Uso Racional de Medicamentos a nivel global.

* además de los hechos incluidos en este cuadro se debe mencionar que el tema del Uso Racional de Medicamentos ha sido tratado en varias ocasiones por la Asamblea Mundial de la Salud en el contexto de la Estrategia revisada de medicamentos y de la Estrategia farmacéutica de la OMS; siendo la más reciente la 67ª Asamblea (Mayo de 2014) en la que se renovó el compromiso de la OMS y los países miembros para el acceso a los medicamentos esenciales y su utilización racional¹⁰.

⁸ Organización Mundial de la Salud: Uso racional de los medicamentos, Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 Noviembre de 1985, OMS 1986 (disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21286es/s21286es.pdf>).

⁹ WHO: The Pursuit of Responsible Use of Medicines..., Op. cit., pp.1-2.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. 67ª Asamblea Mundial de la Salud: Acceso a los medicamentos esenciales. Revisión de la resolución EB134.R16 (A67/B/CONF./6) 24 de Mayo 2014 (disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_BCONF6-sp.pdf).

SITUACIÓN ACTUAL DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS A NIVEL GLOBAL

En términos generales y de acuerdo a la OMS, más del 50% de los medicamentos son prescritos, dispensados o expendidos en forma inapropiada; además, la mitad de todos los pacientes no utilizan sus medicinas en forma correcta¹¹. Esta organización cuenta con una base de datos con estudios sobre uso de fármacos en el ámbito de la atención primaria de salud, especialmente para procesos agudos, en países en desarrollo o en transición. En el año 2009 la OMS publica un reporte con los hallazgos de los estudios publicados en el período comprendido entre 1990 y 2006 (679 estudios realizados en 97 países)¹². La mayoría de estudios se efectuó en el sector público (71%). Un 13% de estudios se realizó en farmacias autorizadas y sólo 2% en establecimientos de venta no autorizados.

Se expone, a continuación, algunos de los alcances más importantes concernientes con el uso racional de medicamentos:

- Menos de la mitad de pacientes fueron tratados de acuerdo a las guías clínicas de tratamiento para enfermedades comunes en la atención primaria.
- El manejo terapéutico de las infecciones respiratorias agudas (IRA) y de la malaria no mostró mejoría significativa a través del tiempo: Menos de 60% de casos de neumonía recibieron un antibiótico apropiado y más de la mitad de todos los casos de infección respiratoria

alta recibieron antimicrobianos (en la mayoría de modo innecesario).

- Sólo aproximadamente la mitad de casos de malaria recibió un fármaco antimalárico apropiado.
- Menos del 60% de niños con enfermedad diarreica aguda (EDA) recibieron terapia de rehidratación oral y más de la mitad de ellos fue tratado, innecesariamente, con antibióticos.
- Cerca de un 80% de todos los medicamentos prescritos fueron dispensados, pero a menudo por personal no calificado; y hasta un 50% de todos los actos de dispensación fueron inadecuados (en términos de instrucción a los pacientes y/o rotulación de las medicinas dispensadas).
- Un hallazgo alentador fue el incremento en la utilización de medicamentos esenciales y productos genéricos en el sector público.
- El uso de medicinas en el sector público, según los indicadores de prescripción de la OMS/INRUD, fue sustancialmente mejor que en el sector privado así como en los casos de IRA, EDA y malaria.
- En contraste a lo anterior, en el sector privado los tiempos de consulta fueron mayores, el rotulado mejor, constatándose también un mayor conocimiento de los pacientes respecto a la dosificación prescrita.
- La prescripción (con indicadores OMS/INRUD) por paramédicos y personal de enfermería fue tan buena como la de los médicos en el manejo de pacientes con IRA, EDA y el correcto uso de antibióticos.

La OMS hace notar en este reporte que el uso inapropiado de medicamentos continúa siendo un problema generalizado en países en desarrollo y en transición. Debido a que la gran mayoría de estudios se realizó en el sector público (en el que la calidad del uso de medicamentos suele ser mejor), es de esperar que la situación global sea más grave que la reportada. Además, es probable que los resultados del análisis de los estudios no sean representativos de los problemas de uso de fármacos en países en desarrollo debido a la selectividad de los aspectos evaluados. De igual modo, se debe tener en cuenta que no se han considerado estudios en países desarrollados, en los que el conocimiento sobre el uso de medicinas es mucho mayor.

INTERVENCIONES PARA PROMOVER LA RACIONALIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

De acuerdo a la organización Management Sciences for Health (MSH), las estrategias para enfrentar el uso irracional de medicamentos se agrupan en las siguientes categorías: de tipo educativo (ej. las relacionadas con la formación/capacitación de prescriptores, entrega de materiales impresos, técnicas de educación cara a cara); gerencial (ej. monitoreo, supervisión y retroalimentación, comités farmacoterapéuticos, listas restringidas para la compra de medicamentos, información de costos, guías de diagnóstico y tratamiento, etc.); económico (ej. presupuesto en base a capitación, fijación de precios, reembolso)

¹¹ World Health Organization: Fact sheet N°338: Medicines: rational use of medicines, May 2010 (disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/>).

¹² World Health Organization: Medicines use in primary care in developing and transitional countries (WHO/EMP/MAR/2009.3), 2009 (disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16073e/s16073e.pdf>).

y pago de usuarios) y regulatorio (registro de medicamentos, listas limitadas de productos, restricciones a la prescripción y/o dispensación)¹³.

MSH precisa también que, según la experiencia, las intervenciones más efectivas son aquellas que: identifican los factores clave (que influyen en el mal uso de medicamentos), focalizan las intervenciones a las personas o grupos con las peores prácticas, usan fuentes de información creíbles, emplean canales confiables de comunicación, utilizan – siempre que sea posible – el contacto personal, limitan el número de mensajes, repiten mensajes clave empleando diversos métodos y ofrecen mejores alternativas de uso de medicamentos a las prácticas existentes que se desea cambiar.

Por su parte, la OMS¹⁴ señala que en países en desarrollo o en transición, las intervenciones múltiples con componentes educativos y de gestión tienden a ser más efectivos que aquellas que emplean una sola estrategia. Por otro lado, en países desarrollados se ha demostrado que, para incrementar los niveles de adherencia de los prescriptores a las guías clínicas, la aplicación de una sola intervención puede ser efectiva. Y, en relación a la adherencia de los pacientes a los tratamientos prescritos en enfermedades crónicas –en las que el grado de cumplimiento de la terapia indicada suele ser insatisfactorio, especialmente después de los 6 meses– los resultados de los estudios realizados no suelen ser

contundentes; en uno de ellos, en que se consolidó los hallazgos de más de 1300 estudios originales, se concluyó que las intervenciones efectivas incorporan medidas técnicas como la simplificación de la dosificación y del envase del medicamento pero, en general, las intervenciones exitosas no han logrado grandes mejoras en la adherencia y en los resultados de los tratamientos.

La OMS recomienda doce intervenciones o políticas nacionales para la promoción del uso racional de medicamentos, las que son mostradas en el cuadro 3. Reconoce, no obstante, que menos de la mitad de los países están implementando la mayor parte de estas políticas básicas.

CUADRO 3 POLÍTICAS NACIONALES PARA PROMOVER EL USO RACIONAL DE LAS MEDICINAS (OMS)

1.	Establecimiento de un organismo nacional multidisciplinario para coordinar las políticas de uso de medicamentos y monitorear su impacto.
2.	Formulación y utilización de guías clínicas basadas en la evidencia (guías de tratamiento estándar) para la capacitación, supervisión y el apoyo a la toma de decisiones críticas sobre medicamentos.
3.	Elaboración de listas de medicamentos esenciales, en base a los tratamientos de elección, para ser utilizadas en la adquisición de medicinas y en los reembolsos de los seguros.
4.	Establecimiento de comités farmacoterapéuticos en distritos y hospitales.
5.	Enseñanza de la farmacoterapia basada en problemas en los estudios de pregrado.
6.	Educación médica continua en servicio como requisito para el desempeño de la profesión.
7.	Sistemas de supervisión, auditoría y retroalimentación en las instituciones.
8.	Provisión de información independiente (incluyendo datos comparativos) sobre medicamentos.
9.	Educación al público sobre medicamentos.
10.	Eliminación de incentivos financieros perversos que estimulen una prescripción irracional.
11.	Regulación apropiada y aplicada en la práctica que incluya medidas para garantizar que las actividades promocionales sobre medicamentos se realicen respetando los Criterios Éticos de la OMS.
12.	Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad equitativa de medicinas y de personal de salud.

¹³ Management Sciences for Health: MDS-3: ... Op. cit. pp.27.2, 27.9.

¹⁴ World Health Organization: The World Medicines Situation 2011, Chapter 8: Rational use of medicines (by K.Holloway & L. van Dijk) (disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch14_wRational.pdf).



“LA OMS HACE NOTAR EN ESTE REPORTE QUE EL USO INAPROPIADO DE MEDICAMENTOS CONTINÚA SIENDO UN PROBLEMA GENERALIZADO EN PAÍSES EN DESARROLLO Y EN TRANSICIÓN”.

En el cuadro 4 se puede apreciar los resultados de la evaluación del progreso respecto a algunas de las políticas nacionales relacionadas con el uso racional de medicamentos que efectuó la OMS en el año 2007¹⁵.

**CUADRO 4
IMPLEMENTACIÓN DE POLÍTICAS PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS POR LOS PAÍSES (OMS, 2007)**

INDICADORES	RESULTADOS
Países con una Lista Nacional de Medicamentos Esenciales revisada en los últimos 5 años.	107/135 (79%)
Países en los que la compra está limitada a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.	74/88 (84%)
Disponibilidad de 30 medicamentos esenciales en versión genérica, en los sectores público y privado.	Público: 34.9% Privado: 63.2%
Países en los que se autoriza la sustitución genérica en las farmacias privadas.	100/134 (75%)
Países con guías de tratamiento actualizadas en los últimos 5 años.	65/102 (64%)
Porcentaje de prescripciones de acuerdo a las guías de tratamiento nacionales o institucionales.	Público: 39.3% Privado: 27.5%
Países con comités farmacoterapéuticos en la mayoría de hospitales de referencia.	70/121 (58%)
Países con una Estrategia Nacional para contener la resistencia antimicrobiana.	57/133 (43%)

¹⁵ World Health Organization: Continuity and change: Implementing the third WHO Medicines Strategy 2008-2013 Annex 1: Progress indicators and targets. 2009 (disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_EMP_2009.1_eng_Chapter6.3.pdf).

ALGUNOS TÓPICOS SOBRE USO DE MEDICAMENTOS QUE HAN SIDO DESTACADOS RECIENTEMENTE

La promoción farmacéutica y sus efectos en prescriptores y pacientes:

La vigilancia y el control de las actividades promocionales de la industria farmacéutica constituyen una de las tareas más importantes y difíciles de los organismos nacionales de regulación. Las estrategias empleadas por las empresas para posicionar sus productos en el mercado resultan cada vez más agresivas tanto a nivel de prescriptores como de los propios pacientes¹⁶.

En un reporte de la organización Consumers International (2007) se reveló que las prácticas de mercadeo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo influyen de modo indebido los patrones de prescripción de los profesionales de la salud, promueven un uso irracional de medicamentos en los consumidores y ejercen un doble estándar en la información contenida en sus materiales promocionales en estos países en comparación a los países industrializados¹⁷.

La promoción de medicamentos comprende combinaciones sinérgicas de muchas actividades, incluyendo la persuasión encubierta como educación. Muchos profesionales de

salud creen que pueden discernir la información sesgada de la objetiva pero no existe ningún método probado para prevenir, detectar o manejar los sesgos. La persuasión funciona a menudo por fuera del "radar" consciente de las personas¹⁸.

Con la finalidad de maximizar sus utilidades, la industria farmacéutica trata de desplazar el consumo y la prescripción hacia productos más rentables, costosos y "novedosos". Promueve así, con mucho éxito entre médicos y también pacientes, una imagen positiva de los nuevos productos y un rechazo a lo conocido¹⁹.

Según la institución norteamericana Public Citizen, respecto al cumplimiento de sanciones y durante las dos últimas décadas (es decir, desde los noventa) ha habido un marcado incremento tanto en el número de acuerdos del gobierno de los EEUU con las compañías farmacéuticas, como en la magnitud de los montos financieros ocasionados por graves infracciones de estas empresas. Las mayores sanciones económicas se debieron a la práctica de promoción ilegal del "off-label" (uso de fármacos en indicaciones no probadas o investigadas)²⁰. Así, por ejemplo, la compañía GlaxoSmithKline tuvo que pagar, en el 2012, una suma record de 3 mil millones de dólares (la mayor impuesta por el Departamento de Justicia norteamericano por casos de fraude relacionados con el cuidado de la salud) por la promoción "off label" del Paxil (paroxetina) y el Wellbutrin (bupropión)²¹.



“EN AÑOS RECIENTES HAN SURGIDO DIVERSOS CUESTIONAMIENTOS RESPECTO A LA VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE ALGUNOS INSTRUMENTOS DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS COMO LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA”.

¹⁶ Organización Panamericana de la Salud: Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: logros, dificultades y retos, 2007 (disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/texcom/cd045364/00922.pdf>).

¹⁷ Consumers International: Drugs, Doctors and Dinners: How drug companies influence health in the developing world, 2007 (disponible en: <http://www.consumersinternational.org/media/311707/drugs,%20doctors%20and%20dinners.pdf>).

¹⁸ Mansfield PR: Editorial: Can pharmaceutical companies contribute to the quality use of medicines? Aust.Prescr. 2010; 33:98 (disponible en: <http://www.australianprescriber.com/magazine/33/4/98/9>).

¹⁹ Tognoni G.: Entrevista al Diario El Tiempo, Bogotá, 31 Jul. 2008.

²⁰ Almashat S et al., Public Citizen's Health Research Group: Rapidly increasing criminal and civil monetary penalties against the pharmaceutical industry: 1991 to 2010, Dec.16 2010 (disponible en: <http://www.citizen.org/documents/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf>).

Confiabilidad de la información (y la regulación) para un uso apropiado de medicamentos:

Uno de los requisitos básicos para una utilización correcta de los medicamentos, es la disponibilidad -para profesionales de la salud, pacientes y autoridades regulatorias- de fuentes de información objetivas, actualizadas y confiables. En años recientes han surgido diversos cuestionamientos respecto a la validez y confiabilidad de algunos instrumentos de la medicina basada en evidencias, como las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica. En este último caso, son frecuentes las críticas debido a los conflictos de interés de sus autores²² y, en algunos casos, por la débil evidencia que proporcionan como fundamento a las recomendaciones (ej. el bajo nivel de evidencia de buena parte de las recomendaciones de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América²³). La validez de la medicina basada en evidencias, en general, ha sido también motivo de controversia²⁴.

Otro serio problema, que ha movido a diversas organizaciones que actúan en el ámbito de los medicamentos y la salud pública, es la poca transparencia o el acceso restringido a las fuentes de información primaria (estudios clínicos, llevados a cabo principalmente por los

laboratorios farmacéuticos); lo que está repercutiendo negativamente en las evaluaciones de la seguridad, eficacia y costo efectividad de estos productos y, en consecuencia, sobre las recomendaciones clínicas y las decisiones regulatorias²⁵.

Un caso reciente que ha tenido un gran impacto a nivel internacional ha sido la reevaluación del rol de los inhibidores de la neuraminidasa (oseltamivir, Tamiflu) en la profilaxis y tratamiento de la influenza estacional y pandémica. Un equipo de investigadores de la Colaboración Cochrane con el apoyo de la British Medical Journal, luego de más de cuatro años de repetidos y fallidos intentos, logró acceder a la totalidad de los estudios realizados por el laboratorio farmacéutico Roche y demostró, contrariamente a lo que se consideraba un gran aporte terapéutico, que dicho agente antiviral sólo poseía modestos efectos clínicos y presentaba, por otro lado, algunos efectos adversos significativos²⁶. Con estos resultados, se está cuestionando su empleo como fármaco anti influenza, así como también la capacidad regulatoria de los países y la decisión de muchos gobiernos de haber invertido cuantiosas sumas de dinero para aprovisionarse con dicho fármaco durante la epidemia de influenza por el virus H1N1 del 2009: se estima que en ese año 96 países poseían suficiente oseltamivir para 350 millones de personas y que la empresa fabricante había obtenido

ventas por más de 18 mil millones de dólares²⁷. Es de notar también que la OMS incorporó el oseltamivir en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales desde Marzo del 2010²⁸.

El grave problema del uso inapropiado de antimicrobianos:

Numerosos reportes de expertos y de organismos internacionales han documentado que los antibióticos son usados en forma inapropiada, lo que representa un serio problema de salud pública a nivel mundial debido a su enorme impacto en términos de morbilidad, mortalidad y consumo de recursos financieros.

El uso irracional de antibióticos constituye una de las principales causas de la creciente y preocupante resistencia a los antimicrobianos. Actualmente se plantea como una real posibilidad una "era post antibiótica" en la que las infecciones comunes e injurias menores pueden ocasionar la muerte. La Asamblea Mundial de la Salud, a través de varias resoluciones, ha proclamado la necesidad de implementación intensiva de la Estrategia Global para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana, adoptada en el 2001. Esta estrategia incluye la reducción del uso inapropiado de medicamentos antimicrobianos²⁹.

Recientemente se ha conformado una agrupación denominada The Antibiotic

²¹ Outtersson K: Punishing health care fraud - Is the GSK Settlement sufficient? N. Engl. J. Med. 2012; 367(12):1082-85.

²² Lenzer J.: Why we can't trust clinical guidelines, BMJ 2013; 346: 3838.

²³ Heun Lee D., Vielemeyer O: Analysis of overall level of evidence behind Infectious Diseases Society of America Practice Guidelines, Arch Intern Med 2011; 171: 18.

²⁴ Godlee F: Editor's Choice: Evidence based medicine: flawed system but still the best we've got. BMJ, 2014;348: g440.

²⁵ Joint letter to Member States Permanent Representatives: EU Regulation on clinical trials: An urgent call for support to clinical data transparency. AIM, The Cochrane Collaboration, HAI Europe, ISDB, MIEF, TACD, Nov.18,2013 (disponible en:<http://english.prescriber.org/en/79/207/46302/3053/2506/SubReportDetails.aspx>).

²⁶ Jefferson T. et al.: Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. BMJ, 2014; 348: 2545.

²⁷ Abbasi K: Editor Choice: The missing data that cost \$20 bn. BMJ, 2014; 348:2695.

²⁸ World Health Organization: WHO Model List of Essential Medicines, 18th List (April 2013) (accesible en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

²⁹ World Health Organization: Antimicrobial Resistance. Global Report on surveillance. 2014 (disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf).

Resistance Coalition (ARC) que reúne a más de 20 organizaciones de la sociedad civil y representantes de múltiples sectores de seis continentes (Consumers International, Health Action International, Public Citizen, ReAct, etc.). El 22 de Mayo del 2014 dio a conocer una "Declaración sobre resistencia a los antibióticos" (disponible en www.reactgroup.org/arcdeclaration) en la que señalan entre los factores agravantes del problema el irrestricto mercadeo de la industria farmacéutica, que promueve un sobreuso y mal uso de los antibióticos en medicina humana, en veterinaria y en la industria de alimentos; a la par de una inadecuada regulación y control de estos fármacos³⁰.

En nuestro continente, un estudio en ocho países latinoamericanos sobre las tendencias de la utilización de antibióticos en el período 1997 - 2007 encontró que en cuatro de ellos se había incrementado significativamente el uso de estos fármacos, siendo Perú el país en el que se halló el mayor incremento³¹.

La OMS ha reportado que dos tercios de todos los antibióticos son vendidos sin una prescripción médica en establecimientos privados (que no son objeto de una estricta regulación). Diversos estudios han revelado también, una pobre adherencia de los pacientes a los tratamientos antimicrobianos prescritos (ej. toma de menores dosis o por períodos de tiempo más cortos que los indicados)³².

COMENTARIOS FINALES



Resulta inquietante que, según lo reportado en el 2011 por la OMS, la calidad del uso de medicamentos no haya variado en los últimos 20 años, siendo catalogada como subóptima en todas las regiones del mundo. Este hecho revela una situación crítica de la salud pública global y debiera ameritar, entre las principales medidas a tomar a nivel de los países, un sustancial incremento en la inversión de recursos para enfrentar el problema. Con frecuencia los gobiernos reconocen que la inversión en el fomento del uso racional puede conducir a significativos ahorros en recursos económicos y que podría tener un gran impacto sanitario; sin embargo también observan que estos logros suelen tomar tiempo para poder ser claramente evidenciados, razón por la que dicha medida no siempre llega a ser considerada prioritaria³³.

Se ha advertido por otra parte que, mientras muchos gobiernos no gastan lo suficiente en el tema, la industria farmacéutica destina

grandes recursos para promover e incrementar el uso de sus productos (en un estudio efectuado en los EEUU se constató que las empresas farmacéuticas gastan en promoción casi el doble del monto destinado a la investigación y desarrollo).

Según la OMS, otra de las principales razones que dificultan las iniciativas para mejorar la utilización de medicamentos, es el hecho de que en muchos países las políticas y programas de promoción del tema no han sido institucionalizadas dentro de los sistemas de salud, de modo que no se cuenta con una estructura para llevar a cabo la coordinación, el monitoreo y la evaluación de las diversas estrategias y acciones a desarrollar³⁴.

El proceso para alcanzar mayores niveles de racionalidad en el uso de medicamentos, es pues, altamente complejo y demanda un compromiso real y sostenido de todos los protagonistas del sistema de salud, especialmente de las autoridades gubernamentales.

Dr. Alejandro Midzuaray Midzuaray

Médico especialista en Medicina Interna, Farmacólogo Clínico, fundador de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud, Ex – Consultor en Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, Ex – profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

³⁰ The Antibiotic Resistance Coalition (ARC): Press Release: Act now, or face catastrophic post-antibiotic era, 22 May, 2014 (accesible en: www.reactgroup.org/arc-press-release.htm).

³¹ Wirtz, V.J.; Dreser, A.; Gonzales, R.: Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997-2007, Rev. Panam. Salud Pública, 2010; 27(3): 219-225.

³² World Health Organization: The World Medicines Situation 2011, Op.cit. Introduction: Inappropriate antibiotic use.

³³ Ibid.

³⁴ Gagnon, M.- A. & Lexchin, J.: The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States, PLoS Medicine, Jan.2008, 5(1): 0001 (disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001>).

PRO-VIDA 29 AÑOS

DE CAMINO EN LA PROPUESTA DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

QF. DAVID VIVAR TORRES

El Servicio de Medicinas Pro-Vida (Pro-Vida) está destinado a apoyar el trabajo de los agentes pastorales que colaboran con la población de las zonas marginales en sus distintos esfuerzos orientados a defender y promover la salud. Esta tarea es más compleja de lo que se puede pensar a primera vista: No se trata solamente de buscar formas de subsidio que abaraten indiscriminadamente cualesquiera de las medicinas que se encuentran en el mercado, sino también de determinar cuáles son las que, junto a su bajo costo, garantizan mejor y con menos riesgos la curación de las enfermedades¹.

Mons. Augusto Beuzeville Ferro -1986

Presidente Fundador del Servicio de Medicinas Pro-Vida

Con estas palabras, en el año 1986, Pro-Vida inicia su trabajo enmarcado en el Uso Racional de Medicamentos (URM), teniendo como objetivo primordial que toda la población (especialmente el sector más vulnerable) cuente con medicamentos que se caractericen por su calidad, garantía, eficacia comprobada y a precio accesible. Así pues, Pro-Vida desde sus inicios entiende a la persona como un sujeto con derecho al goce de la salud.

Entre las décadas de 1970 y 1980, la Organización Mundial de la Salud (OMS) hizo importantes avances en el tema de medicamentos. En 1977 aparece la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, y en el año 1985 se define el concepto de Uso Racional de Medicamentos (URM) como la situación en la que "...los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad". (OMS, 1985)².

La cadena del medicamento:

Se habla de "la cadena del medicamento" para explicar su complejidad, ya que no está exenta de problemas. En 1986, el Dr. David Tejada, Ministro de Salud de la época, en una entrevista realizada por Pro-Vida decía respecto al tema: "la complejidad es grande, y muchos de los eslabones de esta cadena escapan al control que pudiera ejercitar el sector salud. Por otro lado, es un problema que afecta muchos intereses. Hay el genuino interés de ganancia de quien produce materialmente el producto (sic.), hay el genuino interés profesional de quien lo tiene que prescribir, hay el genuino interés profesional y económico de quienes participan en la distribución y venta de medicamentos. También es un problema en el cual, solucionando una parte del proceso, usted se crea problemas en otras partes y en determinados momentos usted tiene que escoger entre soluciones alternativas, ambas con altos costos económicos, sociales o políticos; de tal manera que no existe campo más minado dentro de la salud que el problema de medicamentos³".

¹ Revista "Medicamentos y Salud Popular". Servicio de Medicinas Pro-Vida. Año 1, N°1. Diciembre, 1986.

² Promoción del Uso Racional de Medicamentos: componentes centrales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, N° 5, septiembre 2002. Organización Mundial de la Salud. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/>

³ Entrevista al Ministro de Salud Dr. David Tejada. Revista "Medicamentos y Salud Popular". Servicio de Medicinas Pro-Vida. Año 1, N°1. Diciembre, 1986.

Así pues, el tema de los medicamentos será siempre controversial ya que se entrecruzan conflictos de interés de los diferentes actores intervinientes de algún modo, que requieren ser tomados en cuenta. Tenemos por ejemplo que en el año 1986 se comercializaban casi 5,000 productos farmacéuticos. El Dr. Gerardo Valladares, colaborador de Pro-Vida por muchos años, en aquel tiempo comentaba: "La actual administración ha hecho una pequeña depuración, habiéndose ordenado el retiro o reformulación de 200 productos; pero se continúa autorizando la venta de otros "nuevos" que generalmente no aportan nada al armamentario terapéutico y por el contrario, como intentaremos demostrar, sirven para elevar precios y aumentar los riesgos del mal uso de medicamentos. Oficialmente se acepta que 40 a 50% de la población no tiene posibilidad de acceso a medicamentos. Es absurdo que aquí (en el Perú) se autorice (se registren productos) que en muchos casos todavía están siendo evaluados en esos países (FDA y DHS en USA y Gran Bretaña respectivamente"⁴.

En la década de 1980, no se contaba con un Petitorio Nacional de medicamentos. Ante la época de crisis económica y social con desabastecimiento de medicamentos, el Ministerio de Salud (MINSA) implementó un Programa de Medicamentos Básicos y Esenciales, y encargó la compra de esos medicamentos libres de impuestos al entonces Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD). Lamentablemente la hiperinflación galopante impidió que estas medidas trascendieran en un

beneficio concreto a la población. A esto se sumaba la influencia de la propaganda indiscriminada que genera desinformación o información sesgada y que da lugar a un uso indiscriminado y riesgoso de los medicamentos por parte del prescriptor y de los dispensadores o expendedores.

En este escenario surge Servicio de Medicinas Pro-Vida y su propuesta de Uso Racional de Medicamentos (URM) a la que se ha mantenido fiel durante sus casi tres décadas de trabajo; con altos y bajos, realizando labor de capacitación, promoción y asesoramiento para el URM con profesionales de salud, estudiantes, agentes pastorales, promotores de salud y con la población misma mediante acciones educativas en Lima y en diferentes lugares del país, con el apoyo de asesores y responsables de más tres mil "botiquines comunitarios" con los que trabajaron.

Como consecuencia de importantes cambios políticos, económicos y sociales, que repercutieron en el campo de la salud, particularmente en lo relacionado a medicamentos, desde la década de 1990 en adelante la experiencia comunitaria de los botiquines se fue debilitando y empezaron a disminuir en número y actividad. Quedan ya muy pocos en la actualidad debido a que el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", puso exigencias inalcanzables a nivel comunitario a los botiquines para formalizarse, lo que contribuyó a su desaparición, y afectó especialmente a las comunidades que se encuentran en zonas dispersas

y excluidas, donde no llegan las farmacias o boticas.

Aunque hay importantes avances en el tema de medicamentos, no deja de ser preocupante la persistencia de algunos problemas en el URM: conflictos éticos en la prescripción, influencia excesiva de la industria farmacéutica, irracionalidad en el consumo, limitado acceso a medicamentos, costo poco accesible para los usuarios, medicalización de la salud, publicidad indiscriminada en los medios de comunicación masiva, entre otros, así como la aparición de otros nuevos y más complejos problemas en el marco del cambiante contexto sanitario.

El URM es, por tanto, un tema que requiere de acción permanente y que debe mantenerse en investigación continua. Hoy seguimos pensando que el medicamento es una herramienta estratégica importante que contribuye a la recuperación de la salud, y que la población tiene derecho a medicamentos de buena calidad, seguros y económicamente accesibles.

En Pro-Vida, como institución, el medicamento nos ha permitido ser un punto de encuentro entre una gran diversidad de personas e instituciones interesadas en resolver los problemas de salud. En estos años también nos ha servido para demostrar que es posible mejorar el acceso de Medicamentos Esenciales a través de sistemas logísticos que privilegien la racionalidad terapéutica así como la eficiencia económica (en favor del usuario, por cierto). Se ha podido así contribuir a cubrir, en buena medida las necesidades de medicamentos de extensos sectores de la población⁴.

⁴ Editorial. Revista "Medicamentos y Salud Popular". Servicio de Medicinas Pro-Vida. Año 8, N° 30. Agosto, 1995.

ALGUNAS CONTRIBUCIONES DE SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA AL URM

- Ha contribuido en el tema de la utilización de medicamentos y en la formación de recursos humanos calificados en los ámbitos tanto universitario como de profesionales de salud, con una propuesta educativa que llegó a:
 - Profesionales de salud capacitados: 2,130
 - Estudiantes de medicina y farmacia capacitados: 2,645(Datos hasta el año 2002)
- Ha contribuido a fortalecer la organización de la comunidad, apoyando sus esfuerzos solidarios en la gestión de botiquines y formando promotores de salud. Esta experiencia de participación comunitaria en salud también ha sido reconocida por el Estado como válida e incorporada en la Ley General de Salud, Título Preliminar, Artículo XVIII.
- Pro-Vida ha impulsado y promovido la promulgación de la Política Nacional de Medicamentos y el uso del Petitorio Nacional de Medicamentos con enfoque racional.

- Promotores comunitarios de salud formados: 5,677
- Es pionera en el país en proporcionar información independiente acerca de los medicamentos y alertar sobre la excesiva influencia de la industria farmacéutica. Esta información es recogida a través de los estudios e investigaciones realizados y es difundida mediante su revista y boletín institucional.

La "Revista de Salud y Medicamentos" en sus 16 años de edición ininterrumpida llegó hasta el número 63. Además obtuvo el reconocimiento y membresía de la Sociedad Internacional de Revistas de Medicamentos (ISDB), entidad independiente.

El "Boletín Salud y Vida", con 13 años de publicación, como vía de comunicación y difusión para los botiquines y promotores de salud, se convirtió en un medio de diálogo con la comunidad sobre el tema de salud.
- La metodología participativa creada por Pro-Vida para temas de salud y medicamentos ha sido reconocida por todos los públicos a los que se ha dirigido la capacitación.

EN LA ACTUALIDAD

Pro-Vida busca seguir siendo un referente nacional desde el enfoque del URM en modelos de salud integral para la población menos protegida. Así, se enfoca actualmente en los siguientes proyectos:

- Implementación de la Unidad Básica de Atención Primaria (UBAP) Magdalena, y su transformación en una Institución Prestadora de Salud (IPRESS) Clínica Pro-Vida para asegurados de Pueblo Libre y Magdalena en convenio con EsSalud; y a través de ella, sostener y fortalecer el enfoque del URM.
- Vigilancia ciudadana en medicamentos, en alianza con

actores de la sociedad civil como: Foro-Salud, Mesa de medicamentos, Consejo Nacional de Salud, la Alianza para la Transparencia en Medicamentos (MeTA) - Perú, entre otros.

- Nueva etapa de edición y publicación de su revista "Salud y Medicamentos", con el No. 64.

CONCLUSIÓN

De manera general diremos que:

En estos 29 años, Pro-Vida ha preservado el principio y valores primigenios por los cuales fue fundado, enriqueciéndolos constantemente con los cambios

sanitarios y sin perder la esencia de su razón de ser: contribuir a mejorar la accesibilidad, con equidad, por parte de la población más pobre del país, a medicamentos esenciales de calidad, además de difundir el Uso Racional del Medicamento (URM) como su política primordial de capacitación y educación en salud.

Con la finalidad de promover la salud y defender la vida, Pro-Vida utiliza el medicamento a modo de instrumento estratégico para llegar a la comunidad y contribuir a fortalecer su organización así como motivar su desarrollo, generando modelos replicables en beneficio de la población.

PRO-VIDA Y EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

RETOS ACTUALES

DR. MIGUEL OTHON BENITO MASIAS

Hace ya casi 3 décadas (desde 1985), Servicio de Medicinas Pro-Vida inició una cruzada cuyo objetivo principal era el de proveer medicamentos primero a 32 botiquines parroquiales, ubicados principalmente en la capital, en las zonas de mayor necesidad, posteriormente se extendió al interior del país, donde el acceso a los medicamentos era difícil por las distancias y por los costos. Pero no solo era necesaria la provisión de los medicamentos pues hay muchos factores más en relación a la salud, la enfermedad y el uso de fármacos por lo que tempranamente se empezó a pensar y trabajar el tema de uso racional de medicamentos, entendiendo que era fundamental la educación de los diferentes actores, involucrados en esta cadena de servicios. El eje de esta propuesta apunta desde entonces y hasta el día de hoy al valor de la persona y su bienestar integral. Se mantiene el ideal de: La ciencia al servicio de la vida.

En los tiempos iniciales se logró definir un petitorio institucional, como respuesta política a la existencia de listados de medicamentos sin mayor criterio científico, incluyendo medicamentos cuestionados existentes en el país. Junto al petitorio, y como una respuesta política más elaborada, se implementó la capacitación en el uso racional de medicamentos con la finalidad de llegar a un público muy heterogéneo e influenciado por la industria farmacéutica: estudiantes, médicos, profesionales de la salud que recetan, promotores de salud, población que recibe el servicio.

El tiempo pasó y la idea del uso racional de medicamentos se mantiene vigente, hoy más aun, ya que la institución avanzó desde hace cuatro años, tomando el desafío de construir una propuesta de modelo de atención integral en salud, en un nuevo contexto, en un nuevo escenario de asociación con EsSalud con la creación de una Unidad Básica de Atención Primaria, UBAP Magdalena en el año 2010, la misma que en agosto del 2013 y cumplidos los requisitos de implementación ha pasado a ser una Institución Prestadora de Servicios de Salud, (IPRESS Clínica Pro-Vida) que atiende a la población asegurada de Magdalena y Pueblo Libre.

PRO-VIDA Y EL PANORAMA ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS

Los tiempos, aunque largos, no han nublado la visión institucional y la preocupación por llevarla a buen término nos ha permitido realizar un análisis situacional de la realidad del mercado de los medicamentos en el país, cuyas principales características son:

- Altos precios de los medicamentos: superan ampliamente la inflación acumulada en el país en los últimos diez y veinte años.
- Se prioriza la comercialización de los medicamentos de marca, en su mayoría genéricos de mayor precio, lo que determina inequidad en el acceso a las medicinas por grandes grupos

de la población, especialmente los menos favorecidos.

- Predomina la racionalidad del mercado por lo que se promociona el uso irracional de medicamentos y las prescripciones inadecuadas, colocando al médico como agente orientador de la demanda de los productos farmacéuticos.
- Se fortalece la automedicación.
- Existe una presión de la industria farmacéutica por convertir la salud en un negocio que excluye la rentabilidad social, reemplazando los criterios sanitarios y científicos por criterios de marketing.
- Existe una "escasez programada" de medicamentos. Esto puede deberse al carácter cíclico de la presentación de las enfermedades, pero también a la presión que hace la industria por subir los precios de los fármacos.
- Hay una integración vertical del mercado de medicamentos, cuyo ciclo de producción-venta al usuario final (en boticas y farmacias) es manejado por grandes empresas que imponen los precios en el mercado.
- Los problemas de salud tienden a ser judicializados, dejando de lado el aspecto sanitario de los mismos; estamos más atentos a las resoluciones judiciales que al efecto sanitario de este tipo de problemas.
- La oferta de universidades para la formación de recursos humanos profesionales ha crecido ostensiblemente, pero con grandes cuestionamientos a la calidad de

esta oferta. En 1985 en Lima existían tres universidades con facultad de medicina: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Cayetano Heredia y Federico Villarreal. Ahora existen ocho facultades de medicina (más San Martín, Ricardo Palma, Científica del Sur, San Juan Bautista, Ciencias Aplicadas).

PRO-VIDA Y PROPUESTAS EN EL CAMINO

Por la realidad antes expuesta es que se ha decidido relanzar Pro-Vida, y al hacerlo se han redefinido sus ejes centrales institucionales, quedando propuestos de esta manera:

1. Colocar el tema de los medicamentos en la agenda política de nuestro país, con actividades como:
 - a. Fortalecimiento del área de Educación y Proyectos en la institución.
 - b. Editar publicaciones como Vademécum, Guías de tratamiento, Protocolos.
 - c. Editar la revista "Salud y Medicamentos", dirigida a los profesionales de la salud.
 - d. Editar el boletín "Salud y Vida", dirigido a los promotores de salud y ciudadanos en general.
2. Impulsar la investigación independiente e imparcial en nuestro país en los temas de salud y de medicamentos.
3. Promover mesas de trabajo sobre el tema de medicamentos y modelos de atención en salud.
4. Promover alianzas estratégicas con universidades para la implementación

de cursos de terapéutica y/o farmacología.

5. Fortalecer el suministro de medicamentos para un acceso efectivo a los mismos.
6. Promover la vigilancia ciudadana en medicamentos.

La presencia de Pro-Vida en nuestro país ha permitido contribuir al abastecimiento del mercado con medicamentos huérfanos¹ a bajo costo y con calidad. Un ejemplo de ello es el estibogluconato de sodio usado en el tratamiento de la leishmaniasis, enfermedad que causa sufrimiento cuando no es tratada y que afecta mayormente a la población pobre, andina, que va en busca de trabajo a zonas de selva que son el hábitat natural del vector que transmite este mal, de allí el interés de Pro-Vida por este producto.

En esa misma línea de interés por los productos sociales abastecimos durante algunos años al MINSA con el lopinavir + ritonavir, un antirretroviral genérico a precio accesible y en alianza con la empresa Mylan.

En Pro-Vida seguimos trabajando con los medicamentos como una estrategia para atender problemas de salud en las colectividades y haciéndolos accesibles para contribuir a salvar vidas, por ello, en alianza estratégica con FARMAMUNDI estamos desarrollando un proyecto de implementación de boticas y botiquines en tres distritos de Ayacucho: Cora-Cora, Puquio y Pausa; las mismas que han fortalecido dos propuestas:

- Proyectos auto-sostenibles económicamente, que promueven el uso adecuado de medicamentos,

trabajando con agentes locales a nivel de distrito, boticas (Q.F.) y a nivel de comunidades, botiquines (promotores de salud capacitados y supervisados por un Q.F. provincial).

- Proyectos que producen un efecto regulador en precios, este proyecto se viene trabajando en coordinación con las autoridades locales del MINSA y desde estas líneas nuestro agradecimiento, de modo especial a la organización FARMAMUNDI y su gestor local.

Seguimos pensando en las poblaciones que viven en zonas altas de la sierra y en la selva, donde el Estado no está presente, por eso estamos diseñando una propuesta que permita:

- el acceso a medicamentos para los pobladores de estos lugares, casi todos en situación de extrema pobreza.
- promoción y práctica del uso racional de los medicamento.
- la revalorización de la medicina tradicional practicada por ellos.

Esperamos poder dar cuenta de esto en los siguientes números de la revista "Salud y Medicamentos" que hoy les entregamos, como el N° 64, de la serie iniciada con las primeras inquietudes sobre el URM.

A MANERA DE REFLEXIÓN FINAL

El caminar en la senda del uso racional de medicamentos siempre implica lucha pero también grandes satisfacciones, todo ello orientado a mejorar la salud de las poblaciones donde vamos innovando y recreando la experiencia de Servicio de Medicinas Pro-Vida y seguiremos abriendo caminos ante los nuevos retos del panorama actual.

¹ Aquellos que no se producen y no se comercializan en el país y que son utilizados en enfermedades que no tienen significación comercial.

NOTICIAS PRO-VIDA

Curso MBE

Del 24 de junio al 08 de julio del 2014, desarrollamos el Curso Taller "Medicina basada en la Evidencia", a cargo del Dr. Nilton Yhuri Carreazo Pariasca. Médico pediatra. Ex Training Staff Oxford Centre for Evidence Based Medicine (Inglaterra), con un total de 25 horas. Se contó con el auspicio de Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos-UNMSM. Estuvo dirigido a profesionales de salud que laboran en la IPRESS Pro-Vida pero también se acogió a profesionales interesados en el tema de otras instituciones: DIGEMID, Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y Hospital Edgardo Rebagliati, con un total de 15 participantes.

Boletín Salud y Vida

Después de 11 Años volvimos a editar y publicar el Boletín Salud y Vida, que tiene por finalidad informar y educar a la comunidad sobre el cuidado de la salud y el Uso Racional de Medicamentos. Está a cargo de la Dra. Patricia Ramírez Lúcar, colaboradora del SMPV desde hace mucho tiempo.

El boletín está dirigido a la población asegurada que atendemos, y también a promotores de salud y público en general. Ya ha salido el 1er número y está pronto a salir el 2do.

Pro-Vida, líder del Consorcio Objetivo TB4, 4 "UNIVERSALIZACIÓN DEL APOYO INTEGRAL A LOS AFECTADOS DE TUBERCULOSIS EXTREMADAMENTE RESISTENTE (TBXDR) Y SUS CONTACTOS CON UN ENFOQUE DE CONCORDANCIA" – II FASE (Febrero 2013-Enero 2015).

Se está implementado la segunda fase del Proyecto. Cumpliendo las metas propuestas. En este semestre ha obtenido la Calificación A1 del Fondo Mundial, que indica el cumplimiento del 100% de la meta, con un manejo de gestión adecuado. Los principales beneficiados han sido

Curso para Promotoras de Salud

En el mes de Abril realizamos un curso sobre "Enfermedades Prevalentes y el Uso Racional de Medicamentos dirigido a promotoras de salud que participan con nosotros en el proyecto "Universalización del Apoyo Integral a los afectados de TB XDR y sus contactos con un enfoque de concordancia" con el fin de seguir creando conciencia sobre este tema en los diferentes actores involucrados. Fueron 15 promotoras de salud de Lima y Callao y como siempre mostraron mucho interés en el tema. Ellas son buenas comunicadoras con sus pares en la comunidad.

Capacitación a nuevo personal de admisión de la IPRESS: Clínica Pro-Vida

En el mes de Mayo desarrollamos un curso de capacitación dirigido al personal nuevo que se incorporaba a la institución para atender al asegurado en el servicio de admisión, como parte del proceso de inducción necesario para un mejor cumplimiento de su labor. El curso se extendió también al personal técnico de enfermería, a fin de que estén preparados en caso sea necesaria su intervención. Las presentaciones estuvieron a cargo de los profesionales de la institución responsables de cada área que brinda servicios al público.

los pacientes TBXDR y sus familias, así como las ACS. Nos corresponde brindarles soporte social con canastas alimenticias, el acondicionamiento de viviendas en casos extremos y fondos para casos de emergencia, entre otras. Hacemos también la animación, capacitación y acompañamiento a las promotoras de salud que les visitan para el tratamiento. Es una experiencia fuerte necesitamos mantener la conciencia despierta de que la tuberculosis es un problema social que nos atañe a todos, por el lado epidemiológico y el lado humano. Las actividades de este proyecto se coordinan con la ESNPCT, Pathfinder International, y la CONAMUSA.

**PREMIOS
PRESCRIRE
1981 – 2013**

**33
AÑOS**

**DE PREMIOS
PRESCRIRE A
MEDICAMENTOS**

**TRADUCIDO DESDE LA
REVISTA PRESCRIRE
FEBRERO 2014 VOLUMEN
34 N° 364 PAG. 85 -89**

Los premios Prescrire anuales, para Medicamentos son otorgados con total independencia por el Equipo Editorial de Prescrire. Estos premios complementan la revisión anual publicada al inicio de cada año en nuestra edición francesa The Revue Prescrire, y una revisión de nuevos medicamentos e indicaciones en el 2013 que fue publicada en el número de Abril 2014 de Prescrire International. Reglas disponibles en la página web www.english.prescrire.org

PRESCRIRE AÑO (N°)	PREMIO PILDORA DE ORO	LISTA DE HONOR
2013 (364)	no premiado	No premios para nuevos productos o nuevas indicaciones
2012 (352)	no premiado	No premios para nuevos productos o nuevas indicaciones
2011 (340)	no premiado	No premios para nuevos productos o nuevas indicaciones
2010 (328)	no premiado	Imatinib (Glivec)
2009 (316)	no premiado	No premios para nuevos productos o nuevas indicaciones
2008 (304)	no premiado	No premios para nuevos productos o nuevas indicaciones
2007 (292)	Acido carginico (Carbaglu) 2° indicación	Imatinib (Glivec) Trastuzumab (Herceptin) NI
2006 (280)	Nitisona (Orfadin)	Triclabendazol (Egaten)
2005 (269)	no premiado	Vacuna varicela (Varivax)
2004 (258)	no premiado	Estiripentol (Diacomit) Enfuvirtide (Fuzeon) Morfina oral (Morphine Aguettant)
2003 (247)	no premiado	Acido carginico (Carbaglu) Inmunoglobulina hepatitis B (IVheBex) Vacuna conjugada meningococo C (Meningitec)
2002 (236)	no premiado	Agalsidasa alfa (Replagal) Proteína humana C (Protexel) Ivermectina (Stromectol)
2001 (225)	no premiado	Inhibidor esterasa C1 (Esterasine) Penicilamina (Trolovol) NI
2000 (214)	no premiado	Infliximab (Remicade)
1999 (203)	no premiado	Efavirenz (Sustiva) Levonorgestrel (NorLevo)
1998 (192)	Indinavir (Crixivan)	Mercaptamina (Cystagon) Sildenafil (Viagra)

* Medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales 2012 Perú

NI Nueva indicación (14 medicamentos)

ND Nueva dosis (1 medicamento)

PRESCRIBIR AÑO (N°)	PREMIO PILDORA DE ORO	LISTA DE HONOR
1997 (180)	no premiado	Pravastatina (Vasten) NI Metrotexate (Novatrex) NI Tretinoína (Vesanoid) NI
1996 (169)	Anticuerpos anti digitalina (Digidot)	Alglucerasa (Ceredase) Hemina arginina (Normosang) Buprenorfina (Subutex) Simvastatina (Zocor) NI Claritromicina (Zeclar) Amoxicilina (Clamoxyl) Omeprazol (Mopral) Lanzoprazol (Lanzor) NI
1995 (158)	no premiado	Metadona (Methadona clorhydrate) Zidovudina (Retrovir) NI Factor VIII recombinante (Recombinante)
1994 (147)	no premiado	Toxina botulínica (Botox) Ondansetron (Zophren) ND
1993 (136)	no premiado	Propranolol (Avlocardyl) NI Calcipotriol (Daivonex) Itraconazol (Sporanox)
1992 (125)	Surfactante pulmonar (Surfexo)	Apomorfina (Apokinon) Didanosina (Videx)
1991 (114)	no premiado	Pamidronato (Anedia) Desmopresina (Mirinin) NI L-carnitina (Levocarnil) Octreotide (Sandostatina) NI
1990 (103)	no premiado	Omeprazol (Mopral) Naloxona (Narcan) Pentamidina (Pentacarinat)
1989 (92)	Epoetin alfa (Eprex) Ivermectina (Mectizan)	Pirimetamina (Malocide) Nimodipino iny (Nimotop) NI Octreotide (Sandostatina)
1988 (81)	Mefloquina (Lariam) Zidovudina (Retrovir)	Flumazenil (Anexate) Nimodipino (Nimotop)
1987 (71)	Gonadorelina (Lutrelief) Triptorelina (Decapeptyl)	Interferon alfa (Introna) Morfina liberación prolongada (Moscontin) Aciclovir crema (Zovirax) Rifampicina (Rifadine) Carbamazepina (Tegretol) NI
1986 (61)	Aciclovir (Zovirax) IV y tab	Somatoterina (GHRH Clin Midy) Isotretinoína (Roaccutan)
1985 (51)	no premiado	Amoxicilina + ácido clavulánico (Augmentin)

PRESCRIBIR AÑO (N°)	PREMIO PILDORA DE ORO	LISTA DE HONOR
1984 (41)	no premiado	Ketoconazol (Nizoral) Aminoglutetimida (Orimetene) Sucralfato (Ulcar) Isaxonina (Nerfactor) y Oxamniquina (Vansil)
1983 (31)	Captopril (Lopril)	Etetrinato (Tigason)
1982 (21)	no premiado	Acido etidróico (Didronel) Desmopresina (Minirin)
1981 (10)	Vacuna hepatitis B (Vaccin Hevac B)	Ciproterona (Androcur) Teofilina LP (Armophyline) Bepidil (Cordium) Inosina acedoben imepranol (Isoprinosina) Pirazinamida (Pirilene) Diltiazem (Tildiem)

NI : nueva indicación ND : nueva dosis

COMENTARIOS



Este resumen de evaluación realizado por Prescrire sobre el devenir de la medicina occidental con sus avances farmacoterapéuticos en Francia en los últimos 33 años, es tan significativa que es necesario revisar los resultados con atención y detalle. Para ello, a partir de la información anterior elaboramos dos cuadros, uno para el "Premio Píldora de Oro" y otro para la "Lista de Honor", en ambos casos a cada medicamento hemos agregado la enfermedad o problema de salud para el cual se utiliza.

Prescrire desde 1981 realiza una evaluación individual de todos los medicamentos que ingresan al mercado farmacéutico francés, su juicio está basado en el avance terapéutico de cada nuevo producto, considerando su valor inherente en términos de su balance beneficio / riesgo, así como sus ventajas y desventajas relativas a los productos

existentes y disponibles en Francia y como resultado final le otorga una calificación. El valor relativo de un nuevo producto puede variar de un país a otro, según el perfil de salud y de morbilidad de cada población. Cada año entre los medicamentos calificados que hayan ofrecido un principal avance terapéutico o una importante innovación, Prescrire otorga al medicamento más relevante el Premio Píldora de Oro y a los medicamentos finalistas la distinción de la Lista de Honor.

PREMIO PILDORA DE ORO

Entre 1981–2013 (33 años de evaluación), sólo en 11 años (un tercio del período evaluado) hubieron medicamentos ganadores de este premio, en 3 años hubo doble ganador, mientras en 22 años ningún medicamento fue premiado como

Píldora de Oro. En las últimas 2 décadas (1994–2013) sólo en 4 años hubo medicamentos que obtuvieron este premio, con 2 periodos continuos que quedaron desiertos (1999–2005 y 2008–2013); en tanto que entre 1981–1993 (primeros 13 años) hubieron 7 medicamentos considerados Píldora de Oro. Esto significa que se produjeron mayor número de avances farmacológicos en la década de los años 1980 y menos avances desde la década de los años 90 hasta la actualidad, lo que tiene correlación con la disminución de la investigación con fondos públicos en Estados Unidos y Europa así como la disminución proporcional de la inversión en investigación y desarrollo por parte de la industria farmacéutica transnacional, que destina más recursos al marketing de sus productos existentes.

Dr. Alberto Tutaya

* Medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales 2012 Perú

AÑO	PILDORA DE ORO	PROBLEMA DE SALUD A TRATAR
2007	Acido carginico (Carbaglu)	Hiperamoniemia por deficiencia de N-acetilglutamato sintasa
2006	Nitisinona (Orfadin)	Tirosinemia hereditaria tipo I
1998	Indinavir * (Crixivan)	Infección VIH – 1° inhibidor enzima proteasa
1996	Anticuerpos anti digitalina (Digidot)	Intoxicación digitalica
1992	Surfactante pulmonar* (Surfexo)	Enfermedad Membrana Hialina – prematuridad
1989	Epoetin alfa * (Eprex) Ivermectina * (Mectizan)	Anemia en Insuficiencia Renal Crónica, post quimioterapia Estrongiloidiasis
1988	Mefloquina * (Lariam) Zidovudina * (Retrovir)	Malaria o Paludismo Infección VIH – 1° inhibidor enzima transcriptasa inversa
1987	Gonadoterina (Lutrelef) Triptorelina (Decapeptil)	Evaluación de función hipofisaria, diagnóstico endocrinopatías Cáncer de próstata avanzado
1986	Aciclovir * (Zovirax)	Infección por virus Herpes
1983	Captopril * (Lopril)	Hipertensión Arterial – 1° inhibidor ECA
1981	Vacuna Hepatitis B * (Vaccin Hevac B)	Prevención Hepatitis B – carcinoma hepático (largo plazo)

ENTRE LOS 14 MEDICAMENTOS PREMIADOS COMO PÍLDORAS DE ORO HAY:

2 MEDICAMENTOS ANTI VIH

2 ANTIPARASITARIOS

2 CONTRA ENFERMEDADES POR DEFICIENCIAS ENZIMÁTICAS (ENFERMEDADES HUÉRFANAS)

2 DE USO PEDIÁTRICO NEONATAL

1 ANTIVIRAL

1 ANTIHIPERTENSIVO (EL PRIMER INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA).

DE ELLOS, 9 (64%) ESTÁN INCLUIDOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES ACTUALMENTE VIGENTE (PNUME 2012).

ENTRE LOS 76 MEDICAMENTOS PREMIADOS CON LA LISTA DE HONOR (CON UN PROMEDIO DE 2.3 MEDICAMENTOS POR AÑO), ENTRE OTROS, HAY:

8 MEDICAMENTOS CONTRA ENFERMEDADES POR DEFICIENCIAS ENZIMÁTICAS

4 ANTIPARASITARIOS

4 ANTIHIPERTENSIVOS

3 MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

3 ANTINEOPLÁSICOS

3 MEDICAMENTOS ANTI VIH

3 ANTIBACTERIANOS

2 ANTI TBC

2 ANTIMICÓTICOS

2 ANTIVIRALES

2 VACUNAS

2 HIPOLIPEMIANTES

DE TODOS ELLOS, 44 (57.9%) ESTÁN INCLUIDOS EN EL PNUME 2012.

PREMIO LISTA DE HONOR



De 33 años de evaluación, en 28 años hubieron medicamentos merecedores de esta distinción y en 5 años quedó desierto sin ningún medicamento premiado, lo que ha ocurrido entre 2008–2013, salvo en 2010 con el imatinib,

AÑO	LISTA DE HONOR	PROBLEMA DE SALUD A TRATAR
2010	Imatinib * (Glivec) NI	Tumores estromales gastrointestinales inoperables y metastásicos, con mayor seguimiento
2007	Imatinib * (Glivec) Trastuzumab (Herceptin)	Leucemia mieloide crónica, 2° indicación Cáncer de mama metastásico y precoz
2006	Triclabendazol * (Egaten)	Fasciolosis hepática
2005	Vacuna varicela * (Varivax)	Prevención de la varicela
2004	Estiripentol (Diacomit) Enfuvirtide (Fuzeon) Morfina * (Morphine aguetant)	Epilepsia terapia adyuvante Infección VIH resistente 1° inhibidor de fusión terapia combinada Dolor moderado a severo, manejo ambulatorio
2003	Acido carglúmico (Carbaglu) InmGlob Hepatitis B * (IVheBex) Vacuna meningococo C * (Meningitec)	Hiperamonemia por acidemia isovalérica Profilaxis Hepatitis B post exposición Prevención meningitis meningocócica
2002	Agalsidasa alfa (Replagal) Proteína humana C (Protexel) Ivermectina * (Stromectol) NI	Enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa galactosidasa A) Sepsis neonatal grave, Púrpura fulminante Oncocercosis
2001	Inh. esterasa C1 (Esterasine) Penicilamina * (Trolovol) NI	Profilaxis de angioedema Enfermedad de Wilson, Artritis severa y refractaria
2000	Infliximab (Remicade)	Artritis reumatoide, psoriasis, espondilitis anquilosante

AÑO	LISTA DE HONOR	PROBLEMA DE SALUD A TRATAR
1999	Efavirenz * (Sustiva) Levonorgestrel *(NorLevo)	Infección por VIH, inhibe transcriptasa inversa no análogo a nucl. Anticoncepción de urgencia
1998	Mercaptamina (Cystagon) Sildenafil (Viagra)	Cistinosis nefropática Hipertensión arterial pulmonar, Disfunción eréctil
1997	Pravastatina (Vasten) NI Metotrexate * (Novatrex) NI Tretinoína * (Vesanoid) NI	Hipolipemiente Psoriasis grave, Artritis reumatoide Acné
1996	Alglucerasa (Ceredase) Hemina arginina (Normosang) Buprenorfina (Subutex) Simvastatina * (Zocor) NI Claritromicina * (Zeclar) Amoxicilina * (Clamoxyl) Omeprazol * (Mopral) Lanzoprazol (Lanzor) NI	Enfermedad de Gaucher Porfiria hepática Adicción a opioides (heroína) Hipolipemiente Antibiótico macrólido, infección por Helycobacter pilori Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico Úlcera gástrica
1995	Metadona (Methadon clorhydrate) Zidovudina * (Retrovir) NI Factor VIII recombinante * (Recombinate)	Adicción a opioides (heroína) Prevención de transmisión VIH madre a bebé Hemofilia
1994	Toxina botulínica (Botox) Ondansetron * (Zophren) ND	Distonías focales, blefaroespasmos Prevención náuseas y vómitos post quimioterapia, radioterapia
1993	Propranolol * (Avlocardyl) NI Calcipotriol (Daivonex) Itraconazol * (Sporanox)	Migraña, temblores Psoriasis vulgar Infección micótica de pulmones
1992	Apomorfina (Apokinin) Didanosina * (Videx)	Enfermedad de Parkinson Infección por VIH (2° fármaco aprobado)
1991	Pamidronato * (Anedia) Desmopresina * (Mirinin) NI L-carnitina (Levocarnil) Octreotide (Sandostatina) NI	Hipercalcemia secundaria a neoplasias, Enfermedad de Payet SIHAD, lesiones cerebrales o secuela de cirugías Deficiencia de L-carnitina, oxidante de grasas Tumores endocrinos gastroenterohepáticos

COMENTARIOS



Llama poderosamente la atención que en los últimos 6 años (2008–2013) ningún medicamento se ha identificado como que haya aportado algún gran avance terapéutico (Píldora de Oro), ni siquiera medicamentos con significativos avances terapéuticos (Lista de Honor) salvo el imatinib en el 2010; lo que contrasta con la arrogancia de la industria farmacéutica transnacional y su marketing hipertrofiado.

Los datos que encontramos en la evaluación / premiación hecha por Prescrire, dada su rigurosidad e independencia, constituyen una información valiosa para la reflexión personal y colectiva en torno a la prescripción y el uso racional de medicamentos.

* Traducción y comentarios:

Dr. Alberto Tutaya Gonzales. Médico Pediatra

Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital del Emergencias Pediátricas MINSA.

AÑO	LISTA DE HONOR	PROBLEMA DE SALUD A TRATAR
1990	Omeprazol * (Mopral) Naloxona * (Narcan) Pentamidina * (Pentacarinat)	Úlcera gástrica Intoxicación aguda por opioides Infección por <i>Pneumocystis carini</i>
1989	Pirimetamina * (Malocide) Nimodipino iny * (Nimotop) NI Octreotide (Sandostatina)	Malaria, toxoplasmosis Hemorragia subaracnoidea, prevención del vasoespasmio Acromegalia
1988	Flumazenil * (Anexate) Nimodipino * (Nimotop)	Antídoto en intoxicación por benzodiazepinas Hipertensión arterial
1987	Interferon alfa * (Introna) Morfina lib. prol. * (Moscontin) Aciclovir cr. * (Zovirax) Rifampicina * (Rifadine) Carbamazepina * (Tegretol) NI	Hepatitis C, Leucemia mielógena crónica Dolor moderado a severo en pacientes con cáncer Herpes labial Tuberculosis, brucelosis Epilepsia, Neuralgia del trigémino
1986	Somatoterina (GHRH Clin Mid) Isotretinoína * (Roaccutan)	Deficiencia de Hormona de crecimiento Acné nodular grave
1985	Amoxicilina + ácido clavulánico * (Augmentin)	Infecciones por bacterias penicilinas resistentes
1984	Ketoconazol (Nizoral) Aminoglutetimida (Orimetene) Sucralfato (Ulcár)	Infecciones micóticas sistémicas Cáncer de mama mujeres postmenopáusicas, Cáncer próstata Prevención de Úlceras duodenales
1983	Etetrinato (Tigason)	Psoriasis pustular y eritrodérmica
1982	Acido etidróico (Didronel) Desmopresina * (Minirin) Isaxonina (Nerfactor) Oxamniquina (Vansil)	Osteoporosis Enuresis Neuropatía periférica Infección por <i>Schistosoma mansoni</i>
1981	Ciproterona *(Androcur) Teofilina LP* (Armophyline) Bepredil (Cordium) Inosina acedoben imepranol (Isoprinolina) Pirazinamida * (Pirilene) Diltiazem * (Tildiem)	Antiandrogénico : Alopecia, Hirsutismo, Cáncer de próstata Asma bronquial Hipertensión arterial, Angina Herpes genital Tuberculosis, en combinación. Hipertensión arterial, Angina

* Medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales 2012 Perú

NI Nueva indicación (14 medicamentos)

ND Nueva dosis (1 medicamento)

INFORME MUNDIAL EN VIGILANCIA SOBRE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA RESUMEN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD 2014

La resistencia antimicrobiana (AMR) amenaza la efectiva prevención y tratamiento de un creciente rango de infecciones causadas por bacterias, parásitos, virus y hongos. Este informe examina, en una primera instancia, el estado actual mundial de la vigilancia e información en AMR, en particular resistencia antibacteriana (ABR) a nivel de países.

HALLAZGOS CLAVE E IMPLICACIONES EN SALUD PUBLICA DE LA ABR

1. Muy altas tasas de resistencia han sido observadas en bacterias, que causan comunes infecciones adquiridas en la comunidad y asociadas al cuidado de la salud (p.e. neumonía, infección del tracto urinario) en todas las regiones del mundo.

2. Existen significativas brechas en la vigilancia, en la falta de estándares para la metodología, información compartida y coordinación.

Hallazgos claves desde la vigilancia de la AMR en programas de enfermedades específicas son los siguientes:

1. Aunque la TBC multidrogoresistente (MDR) es una preocupación creciente, está grandemente subregistrada, comprometiendo los esfuerzos de control.

2. Focos de resistencia a artemisina en malaria han sido reportados en pocos países. Posterior diseminación o emergencia en otras regiones, de cepas resistentes a artemisina, podría arriesgar recientes e importantes avances en el control de la malaria.

3. Niveles incrementados de resistencia transmitida a fármacos anti VIH han sido detectados en medio de pacientes que inician tratamiento antiretroviral.

VIGILANCIA DE ABR Y FUENTES DE INFORMACION

Existe al presente un consenso no mundial en la metodología y recolección de información para la vigilancia de la ABR. La vigilancia de rutina en la mayoría de países está con frecuencia basada en muestras tomadas de pacientes con infecciones graves – particularmente infecciones asociadas con el cuidado de la salud y aquellas en las que el tratamiento de primera línea ha fallado. Las infecciones adquiridas en la comunidad son casi sin duda subrepresentadas entre las muestras, llevando a brechas en la cobertura de importantes grupos de pacientes.

No obstante es crítico obtener un amplio cuadro de la extensión internacional del problema de la ABR. Para llevar a cabo esto, la Organización Mundial de

la Salud (OMS) obtuvo, de 129 estados miembros, la información más reciente en la vigilancia de la resistencia y datos desde un grupo selecto de nueve combinaciones bacteria – fármaco antibiótico (ATB) de importancia en salud pública. De aquellos, 114 países proveyeron datos para la menos una de las nueve combinaciones, 22 países aportaron datos de todas las combinaciones.

Algunos grupos de información provienen de sitios de vigilancia individual, o información de varias fuentes, más que un informe nacional. Muchos grupos de datos fueron basados en un pequeño número de aislados probados de cada bacteria (menos de 30), agregando la incertidumbre sobre la precisión de la información; esto refleja la falta de estructuras nacionales para ofrecer una visión general de la situación y capacidad limitada para compartir información oportunamente. La mayoría de grupos de datos, sitios individuales o datos agregados, fueron basados en información hospitalaria. La no representatividad de la información de vigilancia es una limitación para la interpretación y comparación de los resultados.

La información compilada desde los países indica dónde pueden existir brechas en el conocimiento y falta de capacidad para recolectar información nacional. Entre las regiones de la OMS,

la mayor información a nivel de países fueron obtenidas desde la Región Europea y la Región de las Américas, donde existe vigilancia regional y colaboración desde hace mucho tiempo.

ESTADO ACTUAL DE LA RESISTENCIA EN BACTERIAS SELECCIONADAS

En el estudio formando la base para esta parte del informe, fue solicitada la información de la resistencia a fármacos ATB comúnmente utilizados para tratar infecciones causadas

por nueve bacterias de importancia internacional. Las bacterias elegidas son las causantes de algunas de las infecciones más comunes en diferentes escenarios; en la comunidad, en hospitales o a través de la cadena alimentaria. Los hallazgos principales están resumidos en las siguientes tablas:

BACTERIAS QUE COMÚNMENTE CAUSAN INFECCIONES EN HOSPITALES Y EN LA COMUNIDAD

BACTERIA / RESISTENCIA	ENFERMEDADES TÍPICAS	N° DE ESTADOS MIEMBROS QUE PROVEEN INFORMACIÓN	N° DE REGIONES DE OMS CON INFORMES NACIONALES DE RESISTENCIA 50 % O MÁS
Escherichia coli / cefalosporinas 3° generación / quinolonas	- Infecciones del tracto urinario	86	5 / 6
	- Infecciones diseminadas por vía sanguínea	92	5 / 6
Klebsiella pneumoniae / cefalosporinas 3° generación / carbapenems 3° generación	- Neumonía	87	6 / 6
	- Infecciones diseminadas por vía sanguínea - Infecciones del tracto urinario	71	2 / 6
Staphylococcus aureus / meticilina "MRSA"	- Infecciones respiratorias - Infecciones diseminadas por vía sanguínea	85	5 / 6

BACTERIAS QUE PRINCIPALMENTE CAUSAN INFECCIONES EN LA COMUNIDAD

BACTERIA / RESISTENCIA	ENFERMEDADES TÍPICAS	N° DE ESTADOS MIEMBROS QUE PROVEEN INFORMACIÓN	N° DE REGIONES DE OMS CON INFORMES NACIONALES DE RESISTENCIA 25% O MÁS
Streptococcus pneumoniae / no susceptible o resistente a penicilina	- Neumonía - Meningitis - Otitis	67	6 / 6
Salmonella no tífica / fluorquinolonas	- Diarrea transmitida por alimentos - Infecciones diseminadas por vía sanguínea	68	3 / 6
Especies de Shigella / fluorquinolonas	- Diarrea disentérica bacilar	35	2 / 6
Neisseria gonorrhoeae / cefalosporinas 3° generación	- Gonorrea	42	3 / 6

“LA SUSCEPTIBILIDAD REDUCIDA A LA PENICILINA DEL *S. PNEUMONIAE* FUE DETECTADA EN TODAS LAS REGIONES DE LA OMS, Y EXCEDIERON 50% EN ALGUNOS INFORMES”.

Las altas proporciones de resistencia a las cefalosporinas de 3° generación reportadas para *E. coli* y *K. pneumoniae* trae consigo que el tratamiento de infecciones severas causadas probablemente por estas bacterias en muchos lugares deban contar con los carbapenems (imipenem, meropenem), el último recurso para tratar infecciones severas adquiridas en la comunidad y en el hospital. Estos ATB son más costosos, pueden no estar disponibles en lugares con limitaciones de recursos, y también es probable que posteriormente aceleren más el desarrollo de resistencia. De gran preocupación es el hecho que la *K. pneumoniae* resistente también a los carbapenems ha sido identificada en la mayoría de los países que dieron información, con proporciones de resistencia informada hasta 54%. La gran brecha en el conocimiento de la situación en muchas partes del mundo incrementa más aún esta preocupación. Para *E. coli*, la alta resistencia informada para quinolonas genera limitaciones a los tratamientos orales disponibles para situaciones que son frecuentes en la comunidad, tales como infecciones del tracto urinario.

Las altas tasas de *S. aureus* meticilina resistente (MRSA) implica que el tratamiento de las infecciones severas a *S. aureus* sospechadas o verificadas, tales como infecciones respiratorias

y de piel, deben contar con ATB de segunda línea en muchos países, y que la profilaxis estándar con fármacos de primera para procedimientos ortopédicos y otros quirúrgicos tendrán limitado efecto en muchos lugares. Los ATB de segunda línea para *S. aureus* son más costosos, también tienen efectos adversos graves para los cuales es conveniente el monitoreo durante el tratamiento, incrementando más aún los costos.

La susceptibilidad reducida a la penicilina del *S. pneumoniae* fue detectada en todas las regiones de la OMS, y excedieron 50% en algunos informes. La extensión del problema y su impacto en los pacientes no está totalmente claro debido a la variación en cómo la susceptibilidad reducida a la penicilina es reportada, y la comparabilidad limitada de los estándares de laboratorio. Debido a que la enfermedad neumocócica invasiva (p.e. neumonía y meningitis) es una enfermedad común y grave en niños y adultos mayores, el mejor monitoreo de esta resistencia es urgentemente necesaria.

La resistencia a las fluorquinolonas en dos de las principales causas de diarrea bacteriana, *Salmonella* no tífica (NTS) y especies de *Shigella*, comparativamente fueron menores que en *E. coli*. Sin embargo, existen considerables brechas en la información sobre estas dos bacterias,

particularmente en áreas donde ellas son de importancia principal en salud pública. Algunos informes de alta resistencia en NTS son de gran importancia debido a que cepas resistentes han sido asociadas con pacientes con peores resultados.

En *N. gonorrhoeae*, finalmente, la susceptibilidad disminuida a las cefalosporinas de 3° generación, la terapia de último recurso para gonorrea, ha sido verificada en 36 países como un problema creciente. La vigilancia es de pobre calidad en países con altas tasas de enfermedad, donde también existe una falta de información confiable en resistencia para gonorrea y donde la magnitud de la diseminación del gonococo resistente puede ser alta.

CARGA ECONOMICA Y EN SALUD DEBIDA A LA RESISTENCIA ANTIBACTERIANA

La evidencia relacionada a la carga económica y en salud debida a la ABR en infecciones causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae* y MRSA fue examinada mediante revisiones sistemáticas de la literatura científica. Pacientes con infecciones causadas por bacterias resistentes a un ATB específico generalmente tienen un mayor riesgo de resultados clínicos

peores y muerte, y consumen más recursos del cuidado de la salud que los pacientes infectados por la misma bacteria que no demostraron el

patrón de resistencia en cuestión. La información disponible es insuficiente para estimar el amplio impacto social e implicancias económicas cuando el

tratamiento efectivo de una infección está perdido completamente como resultado de la resistencia a todos los ATB disponibles.

RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN PROGRAMAS DE ENFERMEDADES ESPECIFICAS

TUBERCULOSIS	Mundialmente el 3.6% de los nuevos casos de TBC y el 20.2% de los casos previamente tratados se estiman en tener TBC multidrogoresistente (TB-MDR), con tasas mucho más altas en Europa del Este y Asia Central. A pesar de reciente progreso en la detección y tratamiento de la TB-MDR, los 84,000 casos de TB-MDR notificados a la OMS en el año 2012 representan sólo cerca de 21% de los casos de TB-MDR estimados que han surgido en el mundo ese año. Entre los pacientes con TB-MDR que iniciaron tratamiento en el 2010, sólo 48% (rango de 46% a 56% entre las regiones de la OMS) fueron curados después de completar el tratamiento (con 25% de pérdida en el seguimiento). La tasa de éxito de tratamiento fue menor entre los casos extensamente drogo resistentes (TB-XDR).
MALARIA	La vigilancia de la eficacia de los fármacos antimaláricos es crítica para la detección temprana de resistencia a medicamentos antimaláricos, debido a que la resistencia no puede ser detectada con procedimientos habituales de laboratorio. Focos de resistencia a artemisina sospechosos o confirmados han sido identificados en Camboya, Myanmar (Birmania), Tailandia y Vietnam. Ulterior diseminación de cepas resistentes a artemisina o la emergencia independiente de resistencia a artemisina en otras regiones, podría comprometer los avances importantes recientes en el control de la malaria.
VIH	La resistencia a fármacos contra el VIH está fuertemente asociada con el fracaso en alcanzar supresión de la replicación viral y así con el riesgo incrementado de progresión de la enfermedad. La información recolectada entre el 2004 y 2010 en países de ingresos bajos y medios mostró niveles aumentados de resistencia antifármacos VIH transmitida entre aquellos que iniciaron tratamiento antiretroviral (ARV). La información disponible sugiere que 10%–17% de pacientes sin terapia previa ARV en Australia, Europa, Japón y Estados Unidos de Norteamérica están infectados con virus resistente a por lo menos un medicamento ARV.
INFLUENZA	En los pasados 10 años, los medicamentos antivirales han llegado a convertirse en importantes herramientas para el tratamiento de la influenza epidémica y pandémica, y varios países han desarrollado guías nacionales en su uso y tienen almacenados para la prevención de la pandemia. Sin embargo, la resistencia diseminada a las amantadinas en los virus A(H1N1) y A(H3N2) actualmente circulantes han permitido que los inhibidores de la neuraminidasa sean los agentes antivirales recomendados para la prevención y tratamiento de la influenza. Aunque la frecuencia de resistencia a oseltamivir en los virus A(H1N1)pdm09 actualmente circulantes es baja (1%– 2%), la emergencia y rápida diseminación mundial en el 2007 / 2008 de resistencia a oseltamivir en aquellos virus A(H1N1) estacionales ha incrementado la necesidad de vigilancia mundial de la resistencia antiviral.

RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN OTRAS AREAS RELACIONADAS

Resistencia antibacteriana en los animales fuente de alimentos y en la cadena alimentaria

Principales brechas existen en la vigilancia e información compartida relacionada a la emergencia de la ABR en bacterias transmitidas por alimentos y su potencial impacto en la salud humana y animal. La vigilancia es alterada por una falta de estándares mundiales armonizados. El enfoque multisectorial necesario para contrarrestar la ABR incluye vigilancia integrada mejorada de ABR en bacterias acarreadas en animales productores de alimentos y en la cadena alimentaria con un oportuno compartir de información. Los sistemas integrados de vigilancia podrían permitir comparación de información desde animales

productores de alimentos, productos alimentarios y humanos.

Resistencia en candidiasis sistémica

La candidiasis sistémica es una infección fúngica común a nivel mundial y asociada con altas tasas de morbilidad y mortalidad en ciertos grupos de pacientes. Aunque es conocido que la resistencia antifúngica impone una carga sustancial en los sistemas de cuidado de salud en los países industrializados, la carga mundial de la *Candida* resistente a antifúngicos es desconocida. La resistencia a fluconazol, un fármaco antifúngico común, varía ampliamente por especies y por países. La resistencia a la nueva clase de agentes antifúngicos, las equinocandinas (p.e. caspofungina), ya está apareciendo en algunos países.

NUEVOS PASOS

Este informe muestra las principales brechas en la vigilancia ABR, y la

urgente necesidad de fortalecer la colaboración en la vigilancia mundial de la AMR. Por tanto la OMS facilitará :

- Desarrollo de herramientas y estándares para vigilancia armonizada de ABR en humanos, y para la integración con la vigilancia de ABR en animales productores de alimentos y la cadena alimentaria.
- Elaboración de estrategias para la vigilancia de AMR basada en la población y su impacto económico y en salud.
- Colaboración entre redes de vigilancia de AMR y centros para crear o fortalecer la vigilancia coordinada regional y mundial.

La AMR es una amenaza mundial a la salud y la seguridad que requiere acciones concertadas cruzadas y sectorizadas por los gobiernos y la sociedad como un todo. La vigilancia que genera información confiable es la base esencial de estrategias mundiales sólidas y acciones en salud pública para contrarrestar la AMR, lo que es urgentemente necesario alrededor del mundo.

Disponible en:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112642/1/9789241564748_eng.pdf

COMENTARIO



La Resistencia a los Antimicrobianos es una amenaza global de salud pública creciente y de primera magnitud considerado desde el 2001 con una Alerta Mundial por la Organización Mundial de la Salud. Existe una posibilidad real en el siglo XXI de entrar a una Era Post Antimicrobiana, en la cual infecciones comunes y lesiones menores pueden causar la muerte. Se han generado programas de Vigilancia en diversos países, y por primera vez la OMS publica un informe mundial. Este grave problema ha sido abordado en nuestro país por el Ministerio de Salud, la DIGEMID, con apoyo de la OPS y otras entidades internacionales. Como parte de estos

esfuerzos se elaboró un documento técnico producto de una consultoría nacional a cargo de Servicio de Medicinas Pro-Vida realizada en el año 2006, titulado:

“Estrategias y Metodologías de Intervención para Mejorar el Uso de los Antimicrobianos en el Ambito Hospitalario”.

Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/URM/P22_2007-01-01_Estrategias_hospitalario.pdf

LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS UNA “GRAN AMENAZA GLOBAL”

BBC MUNDO MIÉRCOLES, 30 DE ABRIL DE 2014

La Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió este miércoles que el mundo se dirige hacia una era post-antibióticos en la que resurge el riesgo de morir por infecciones comunes y lesiones menores.

En su primer informe mundial sobre la resistencia frente a los antibióticos (Informe Mundial en Vigilancia sobre la Resistencia Antimicrobiana) la OMS señala que las llamadas “bacterias asesinas” representan una importante amenaza global, con su habilidad para mutar y eludir incluso a los antibióticos más fuertes.

El organismo asegura que las recetas en exceso y el abuso de estos medicamentos hace que el cambio se produzca de forma más acelerada de lo esperado.

La OMS considera que es urgente desarrollar nuevos antibióticos con mejores sistemas de supervisión para hacer un seguimiento adecuado.

El estudio del organismo mundial analizó datos en 114 países y afirmó que la resistencia a los antibióticos está ocurriendo ahora “en cada región del mundo”.

EFECTOS “DEVASTADORES”

También señala que podría haber implicaciones “devastadoras” a no ser que se lleven a cabo urgentemente acciones “significativas”.

La OMS recomienda la elaboración urgente de nuevos antibióticos.

Entre las conclusiones a las que se llegaron está el hecho de que dos antibióticos clave ya no funcionan en más de la mitad de las personas que fueron tratadas en los países estudiados.

Uno de ellos es el carbapenem, para combatir la bacteria *Klebsiella pneumoniae*, ampliamente usado como último recurso para tratar a personas en peligro de morir en casos de neumonía, infecciones en el torrente sanguíneo y en recién nacidos.

Las bacterias generalmente mutan para eventualmente hacerse inmunes a los antibióticos, pero el mal uso de estos medicamentos, debido al exceso de prescripciones médicas o al incumplimiento de su rutina de ingestión, está provocando que las mutaciones ocurran más rápido de lo esperado.

La OMS señala que deben desarrollarse nuevos antibióticos lo más pronto posible.

En su reporte indica que la resistencia a antibióticos para combatir el *Escherichia coli* en infecciones en el tracto urinario se ha incrementado de “virtualmente cero” en los años 80 a ser inefectivo en más de la mitad de los casos hoy en día.

“FRACASO” EN EL TRATAMIENTO DE LA GONORREA

El doctor Keiji Fukuda, asistente al director general de la OMS, dijo que sin una urgente y coordinada acción “el mundo va directo a una era post-

antibióticos, en la cual las infecciones comunes y las heridas leves tratables por décadas podrán nuevamente matar”.

Agregó que los antibióticos han sido uno de los pilares fundamentales para ayudar a la gente a vivir más tiempo y de manera más saludable, uno de los aspectos más beneficiosos de la medicina moderna.

La bacteria *Escherichia coli* es una de las más resistentes.

“A no ser que tomemos acciones significativas para mejorar los esfuerzos para prevenir infecciones y cambiar cómo producimos, prescribimos y usamos antibióticos, el mundo perderá más y más aspectos del bienestar que produce la salud pública global y las implicaciones serán devastadoras”, afirma Fukuda.

El informe también indica que los antibióticos de último recurso para tratar la gonorrea, han “fracasado” por ejemplo, en Reino Unido, Austria, Canadá, Australia, Francia, Noruega, Sudáfrica, Eslovenia y Suecia.

Más de un millón de personas son infectadas con gonorrea cada día en todo el mundo, afirma la OMS.

El informe hace un llamado para una mejor higiene, acceso a agua limpia, más instalaciones de salud que se dediquen al control de infecciones y vacunas para reducir la necesidad del uso de antibióticos.

PROYECTOS EJECUTADO POR SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA EN CONVENIO CON FARMACÉUTICOS MUNDI

Proyecto “Mejora de la atención primaria en salud y el acceso a medicamentos esenciales en las provincias de Lucanas, Parinacochas y Paucar del Sara Sara, Departamento de Ayacucho, Perú”

Se implementó desde el 31 de Marzo del 2,011 al 31 de octubre del 2,013. Tuvo como Objetivo “Contribuir a la mejora de las condiciones de salud a través de un mayor acceso a medicamentos esenciales y de un adecuado desempeño de la red comunitaria de salud, promoviendo el derecho a la salud”. Se beneficiaron a 30 comunidades en pobreza y extrema pobreza y se estableció una red de distribución de medicamentos esenciales. Se trabajó en coordinación con las Red del MINSA.

Voluntaria

De fines de febrero a abril de este año acogimos una joven Q.F. belga Anne Sophie Larock como voluntaria para una pasantía corta por Pro-Vida. Durante su permanencia conoció y aportó en el manejo de la farmacia de la IPRESS y el trabajo de capacitación de promotoras de salud.

Uniendo esfuerzos con otras instituciones

Participamos desde varios años en la “Mesa temática de tuberculosis” en la cual confluyen varias organizaciones de la sociedad civil preocupadas por este grave problema de salud en el país. Igualmente estamos presentes en la Asamblea de META PERU y participa en la implementación de la elaboración de propuesta país, actividades de fortalecimiento de DIGEMID, entre ellos: Observatorio de precios de medicamentos, Observatorio de Calidad, entre otros.

En el último trimestre del 2013

Iniciamos un nuevo proyecto con FARMAMUNDI, que titulamos “Fortalecimiento de los servicios de atención primaria materno infantil y el acceso a medicamentos esenciales, promoviendo la complementariedad institucional y comunitaria, en la Red de Salud de Lucanas-Puquio del Departamento de Ayacucho – Perú” y concluye en Setiembre del 2014, que tiene como objetivo “Mejorar el acceso a los servicios de salud materno infantil y medicamentos esenciales de la población vulnerable, con énfasis en mujeres, niñas/os en las provincias de Lucanas y Parinacochas” promoviendo una estrategia complementaria de atención entre la red comunitaria y la red institucional de salud.

Se está implementando el plan de capacitación en Promoción y salud comunitaria con especial énfasis en la salud materno infantil.

Se está mejorando el acceso a medicamentos esenciales a la población vulnerable para lo que se ha implementado el acceso de la población en situación de pobreza y vulnerabilidad a medicamentos esenciales y su uso racional en 18 comunidades rurales y núcleo urbano de Puquio mediante una red de Botiquines comunitarios y botica central gestionada por la comunidad.

Aniversarios

Julio y agosto son meses para recordar y celebrar. El 11 de Julio fue el 29 aniversario de la creación de del Servicio de Medicinas Pro-Vida y el 02 de agosto se cumplió 4 años de creación de la UBAP Magdalena (Unidad Básica de Atención Primaria de Salud) ahora convertida en IPRESS Pro-Vida, (Institución Prestadora de Servicios de Salud).

Damos gracias a Dios y a todas las personas que pasaron por la institución dando su trabajo, en la propuesta de ayudar a construir un mundo mejor. apoyando en ésta mesa temática.

FARMACORRUPCIÓN

PRESCRIBIR INTERNACIONAL APRIL 2014 VOLUME 23 N° 148 PAGE 88

*¿Qué tienen en común los argumentos que llevaron contra las compañías farmacéuticas en China en el 2013 y la influencia de la industria farmacéutica en la política farmacéutica mundial? Una palabra viene a la mente: **Corrupción**.*

CORRUPCIÓN DE MÉDICOS EN CHINA

China ha ido persiguiendo una determinada política anti-corrupción por algunos años¹. Como resultado varias compañías farmacéuticas, incluyendo Glaxo Smith Kline, Eli Lilly, Novartis y Sanofi Aventis, han sido acusadas de corrupción, un término legal que en este caso se refiere a pagos disfrazados como honorarios por investigación hechos a los médicos como un incentivo para prescribir los medicamentos de las compañías mencionadas^{1,2}.

CORRUPCIÓN INSTITUCIONAL MUNDIAL

El Centro para la Ética Edmond J. Safra de la Universidad de Harvard ha publicado una colección de artículos en el tema de "Corrupción Institucional y Políticas Farmacéuticas", en el cual 16 autores describen varios aspectos de la corrupción institucional de la política farmacéutica y la práctica médica. En este contexto la corrupción se refiere a políticas y prácticas

desviadas de sus propósitos y de sus valores que sirven al interés público por los intereses especiales de la industria farmacéutica.

"Como un resultado, los médicos pueden pensar que ellos están utilizando información confiable para aplicar en su recta práctica médica mientras ellos actualmente están confiando en información engañosa; ellos entonces pueden prescribir medicamentos que son innecesarios o dañinos para los pacientes, o más costosas que las medicaciones equivalentes"³.

Varios libros publicados en el año 2013 ilustran este mismo fenómeno, citando numerosos ejemplos⁴⁻⁶.

VÍNCULOS ESTRECHOS NO SALUDABLES ENTRE REGULADORES Y COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Otro análisis académico mostró que las personas que trabajan para la industria farmacéutica y aquellas que trabajan para la agencia reguladora

de medicamentos norteamericana (FDA) tienen, a la vuelta de los años, desarrollada una cultura común. Los reguladores se han convertido en "pro-industria", teniendo adoptada los mismos puntos de vista de las compañías farmacéuticas (un fenómeno referido como "captura regulatoria"), en particular por la aceptación que "existe un directo cambalache entre la seguridad de los medicamentos y la innovación de los medicamentos" (7). En resumen "las políticas organizacionales de la industria farmacéutica mundial han llegado a modelar el diálogo acerca de cómo los medicamentos deberían ser regulados"⁷.

UN ANTÍDOTO

Las compañías farmacéuticas han manipulado para imponer sus intereses comerciales y sus valores en detrimento de la política farmacéutica y la práctica médica. Entendiendo y actuando primero y por delante en los intereses de los pacientes es ahora, más que nunca, el antídoto necesario contra la corrupción en el campo del cuidado de la salud.

¹ GSK, soborno y la adivinanza china. Scrip Intelligence 26 July 2013 : 20.

² Acusaciones de corrupción contra Novartis en China. ATS news agency, 17 Setiembre 2013. 1 página.

³ Rodwin M.A. et al. Corrupción Institucional y Política Farmacéutica. J Law Med Ethics 2013, 41 (3) : 544-746.

⁴ Goldacre B. Mala Farma – Cómo las Compañías Engañan a los Médicos y Dañan a los Pacientes. Faber & Faber, New York 2013 : 448 páginas.

⁵ Borch-Jacobsen M. et al. Gran Farma – Una Industria toute-puissante qui joue avec notre santé. Les Arenes, París 2013 : 528 páginas.

⁶ Gotzsche P.C. Medicinas Mortales y Crimen Organizado : Cómo la Gran Farma ha corrompido el cuidado de la salud. Radcliffe, 2013 : 320 páginas.

⁷ Carpenter D. ¿Captura Corrosiva? Las fuerzas en confrontación de la autonomía y la influencia de la industria en la regulación farmacéutica de la FDA. 2013 : 30 páginas.

¿POR QUÉ SON TAN EXORBITANTES LOS PRECIOS DE LAS NUEVAS MEDICINAS?

BBC MUNDO 12 DE MAYO DE 2014

Recientemente se desató un debate en el Reino Unido cuando el sistema público de salud, el National Health Service, descartó suministrar gratuitamente un nuevo tratamiento para el cáncer.

¿SU COSTO?

Más de US\$150.000 por paciente para probablemente extender por seis meses la vida de pacientes con cáncer de mama.

¿A QUÉ SE DEBE SU ALTO COSTO? ¿CÓMO SE CALCULAN ESTOS PRECIOS?

El medicamento, *trastuzumab emtansine*, fue desarrollado por la empresa farmacéutica Roche y empresas como ésta, por razones comerciales, no revelan los métodos empleados en sus estrategias de precios.

Pruebas de laboratorio

Los medicamentos suelen ponerse a prueba en ratones.

Para entender realmente el costo de lanzar al mercado un nuevo fármaco hay que remontarse a los primeros estadios del proceso.

A lo largo del camino hay varios objetivos y el desarrollo de una nueva droga puede verse suspendido en cualquier momento si se descubre que el tratamiento no es viable.

El desarrollo de un nuevo fármaco empieza esencialmente en el laboratorio, con las pruebas hechas en animales como el ratón.

Pero tan sólo uno de cada diez potenciales tratamientos elaborados en un laboratorio llega a probarse clínicamente en humanos.

Y después de probarse en humanos, sólo una quinta parte llega a comercializarse.

Las razones más comunes para descartar un tratamiento en este estadio son que sea muy débil, que los efectos secundarios sean demasiado fuertes o que la demanda sea muy baja.

Costos totales

Después viene la etapa de la regulación y promoción del fármaco.

Se trata de un proceso que tarda al menos una década para muchos medicamentos, por lo tanto es costoso.

“Algunos científicos consideran que es indispensable cambiar de curso para poder descubrir las medicinas que el mundo necesita”

La Asociación de Industrias Farmacéuticas en Reino Unido

(APBI) calcula que a las compañías farmacéuticas les cuesta una media de US\$1.940 millones sacar un nuevo fármaco al mercado.

Si eso parece mucho, la Revista Forbes estima que las firmas más grandes pagan mucho más.

Su reportero Matthew Herper utilizó un método básico pero válido para llegar a esa conclusión: tomó la cantidad que las compañías farmacéuticas invirtieron en investigación y desarrollo en un período de 10 años y lo dividió por el número de drogas que sacaron al mercado en ese tiempo.

Según esa medida, la firma anglosueca AstraZeneca estaba gastando US\$9.600 millones por medicamento.

Pero vale la pena contrastar estos datos con los de la recompensa para las compañías cuando dan con la gallina de los huevos de oro.

El fármaco más vendido en todo el mundo el año pasado, según IMS Health, fue Humira, un tratamiento para artritis reumatoide entre otras cosas, que obtuvo ventas globales de US\$9.900 millones.



“EL FÁRMACO MÁS VENDIDO EN TODO EL MUNDO EL AÑO PASADO, SEGÚN IMS HEALTH, FUE HUMIRA, UN TRATAMIENTO PARA ARTRITIS REUMATOIDE ENTRE OTRAS COSAS, QUE OBTUVO VENTAS GLOBALES DE US\$9.900 MILLONES”.

Ese medicamento por sí solo habría sido casi suficiente para poner a una compañía farmacéutica entre las principales 20 firmas globales.

No es por la investigación

Los medicamentos para el cáncer y las enfermedades neurológicas son los más costosos.

Las estimaciones de APBI coinciden con las elaboradas por la mayoría de académicos, incluida la Oficina de Economía de la Salud.

Sin embargo, su informe ‘Los costos en investigación y desarrollo de nuevos fármacos’ publicado en 2012, advierte que esta cifra de costo medio debería ser tratada con cautela, ya que puede variar mucho dependiendo de cuál es el objetivo del tratamiento.

El estudio determinó que los costos de tratamientos de cáncer o problemas neurológicos tienden a ser los más elevados debido a su escaso nivel de éxito y a que lleva mucho más tiempo desarrollarlos.

No obstante, el reporte dice, sólo un 10% de los costos totales corresponde a las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas, es decir, la etapa de investigación y desarrollo.

Uno de los factores que aumenta más el precio es el costo de capital, que está vinculado al hecho de que el dinero debe invertirse muchos años antes de que las firmas tengan el producto disponible.

La APBI estima que, en promedio, toma 12 años sacar un nuevo medicamento al mercado.

Tira y afloja

PPuede pasar hasta una década para que un medicamento consiga una licencia de venta.

Y al definir el precio, las compañías también tienen que tener en cuenta el mercado al que se dirige un fármaco. Cuanto más pequeño es, más alto tiene que ser el precio.

Otro factor importante es que el precio de los medicamentos exitosos debe cubrir las pérdidas por aquellos que no llegaron al mercado, admite la APBI.

Algunos científicos consideran que el costo de sacar nuevas drogas al mercado es demasiado alto, de manera que los pacientes no pueden adquirirlas, y que se requiere otra forma de abordar el asunto para poder descubrir los nuevos medicamentos que el mundo necesita.

Las farmacéuticas, por su lado, se quejan de los obstáculos regulatorios que enfrentan a la hora de obtener licencias de venta de sus remedios.

En Estados Unidos esto último es responsabilidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos, y en Europa de la Agencia Europea de Medicinas.

Una vez se obtiene la licencia, el medicamento tiene que ser promocionado, y es sometido a la evaluación de las autoridades sanitarias de cada país, que tienen que pesar el costo de usar la droga contra cuánto extiende o mejora la vida de la gente.

Si éste se considera demasiado costosa, es probable que eso dispare una negociación entre las autoridades sanitarias y las farmacéuticas para acordar un precio más reducido.

Algunas veces tiene éxito, otras no.

Así que tras el complejo proceso de elaboración de estos medicamentos, en ocasiones su precio final es determinado por la clásica negociación de tira y afloja.

Disponible en:

www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2014/05/140502_finde_economia_costo_nuevas_drogas_aa.shtml

VIVIMOS TIEMPOS DE NOÉ

LEONARDO BOFF - TEÓLOGO Y FILÓSOFO BRASILEÑO

Vivimos tiempos de Noé. Presintiendo que vendría un diluvio, el viejo Noé llamaba a las personas a cambiar de vida. Pero nadie lo escuchaba. Al contrario, "comían y bebían, se casaban y se daban en matrimonio hasta que vino el diluvio que los hizo perecer a todos" (Lc 17,27; Gn 6-9).

Los 2,000 científicos del Panel Intergubernamental sobre el Cambio Climático (IPCC en inglés) que estudian el clima de la Tierra son nuestros actuales Noés. Su tercer y último informe del 13 de abril de 2014 contiene una alerta muy seria: tenemos apenas 15 años para impedir que el clima de la Tierra suba por encima de 2 grados centígrados. Si los supera, conoceremos algo del

diluvio. Ninguno de los 196 jefes de Estado ha dicho una palabra. La gran mayoría sigue explotando los bienes naturales, negociando, especulando y consumiendo sin parar, como en los días de Noé.

Distingo tres graves irresponsabilidades: la general y también la específica y supina ignorancia del Congreso norteamericano que vetó todas las

medidas contra el calentamiento global; la manifiesta mala voluntad de la mayoría de los jefes de Estado; y la falta de creatividad para ir montando los tablones de una posible Arca salvadora. Como un loco en una sociedad de "sabios" me atrevo a proponer algunas iniciativas. Si algún mérito tienen es el de apuntar hacia un nuevo paradigma civilizatorio que podría dar otro rumbo a la historia.

SON ESTAS:

1. Completar la razón instrumental-analítica-científica dominante con la inteligencia emocional o cordial. Sin ésta no nos conmovemos ante la devastación de la naturaleza ni nos comprometemos a rescatarla y salvarla.

2. Pasar de la simple comprensión de la Tierra como un almacén de recursos a la visión de la Tierra viva, como un superorganismo vivo que se autorregula, llamado *Gaia*.



3. Entender que, como humanos, somos esa parte de la Tierra que siente, piensa y ama, cuya misión es cuidar de la naturaleza.

4. Pasar del paradigma de la conquista / dominación todavía vigente, al paradigma del cuidado / responsabilidad.

5. Entender que la sostenibilidad sólo estará garantizada si respetamos los derechos de la naturaleza y de la Madre Tierra.

6. Articular el contrato natural hecho con la naturaleza, que supone la reciprocidad inexistente con el contrato social, que supone la colaboración e inclusión de todos, y es insuficiente.



7. No existe el medio-ambiente sino el ambiente entero. Lo que existe es la comunidad de vida con el mismo código genético de base estableciendo un parentesco entre todos.

8. Abandonar la obsesión del crecimiento / desarrollo por la redistribución de la riqueza acumulada.



9. Debemos producir para atender las demandas humanas pero siempre dentro de los límites de la Tierra y de cada ecosistema.

10. Poner bajo control la voracidad productivista y la competencia sin límites en favor de la cooperación y de la solidaridad, pues todos dependemos unos de otros.

11. Superar el individualismo por la colaboración entre todos, pues esta es la lógica suprema del proceso de evolución.

12. El bien común humano y natural tiene primacía sobre el bien común particular y corporativo.

13. Pasar de la ética utilitarista y eficientista a la ética del cuidado y de la responsabilidad.



14. Pasar del consumismo individualista a la sobriedad compartida. Lo que nos sobra, les falta a los demás.

15. Pasar de la maximización del crecimiento a la optimización de la prosperidad a partir de los más necesitados.

16. En vez de modernizar permanentemente, ecologizar todos los saberes y procesos productivos, buscando tutelar los bienes y servicios naturales y dar descanso a la naturaleza y a la Tierra.

17. Oponer a la era del antropoceno, que hace del ser humano una fuerza geofísica destructiva, la era ecozoica que ecologiza e incluye a todos los seres en el gran sistema terrenal y cósmico.

18. Valorizar el capital humano / espiritual inagotable por encima del capital material agotable, porque el primero proporciona los criterios para las intervenciones responsables en la naturaleza y alimenta permanentemente los valores humano-espirituales de la solidaridad, del cuidado, del amor y de la compasión, bases para una sociedad con justicia, equidad y respeto a la naturaleza.

19. Contra la decepción y la depresión provocadas por las promesas no cumplidas de bienestar general hechas por la cultura del capital, alimentar el principio-esperanza, fuente de fantasía creadora, de nuevas ideas y de utopías viables.



20. Creer y testimoniar que, al final de todo, el bien triunfará sobre la maldad, la verdad sobre la mentira y el amor sobre la indiferencia. Un poco de luz podrá vencer una inmensidad de tinieblas.



SERVICIO
DE MEDICINAS
PRO-VIDA

Consejo Directivo

Dra. Carmela Zumarán Villanueva

Vicepresidenta

Lic. Sonia Amuy Atapoma

Directores

Dr. Miguel Othon Benito Masías

Dra. Josefa Castro Saénz

Dra. Estrella Mendoza Taramona



SERVICIO DE MEDICINAS
PRO-VIDA
Jr. San Martín N°102
Magdalena del Mar, Lima 17

☎ 2631235

Visite: www.smprovida.com

✉ revistasaludymedicamentos@smprovida.com