

REVISTA

# SALUD Y MEDICAMENTOS

AÑO 17 - Nº 66 Abril 2016



SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA  
ENTREVISTA A DRA. Q.F. ROSA  
AMELIA VILLAR LOPEZ

Decana del Colegio Químico  
Farmacéutico del Perú

04

ACUERDO COMERCIAL  
TRANS-PACIFICO (TPP)  
E IMPACTO EN LA SALUD

Alberto Tutaya Gonzales

11

SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA  
CONSTRUYENDO CAMINOS  
EN LA LUCHA CONTRA LA  
TUBERCULOSIS

David Vivar Torres

28

# ÍNDICE

EDITORIAL

03

## SALUD Y SOCIEDAD

SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA  
ENTREVISTA A  
DRA. Q.F. ROSA AMELIA  
VILLAR LOPEZ

Decana del Colegio Químico  
Farmacéutico del Perú

04

ACUERDO COMERCIAL  
TRANS-PACIFICO (TPP)  
E IMPACTO EN LA SALUD

Alberto Tutaya Gonzales

11

SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA  
CONSTRUYENDO CAMINOS  
EN LA LUCHA CONTRA LA  
TUBERCULOSIS

David Vivar Torres

28

## USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

NUEVOS MEDICAMENTOS  
E INDICACIONES EN 2014  
PRESCRIBIR INTERNATIONAL ABRIL  
2015, VOL. 24, N° 159, 107–110

Traducción Alberto Tutaya Gonzales

33

MeTA PERÚ  
ALIANZA PARA LA  
TRANSPARENCIA EN  
MEDICAMENTOS EN PERÚ

David Vivar Torres

41

## FÁRMACOS Y SALUD

HACIA UN MEJOR CUIDADO  
DE LOS PACIENTES:  
MEDICAMENTOS  
A EVITAR EN 2015

PRESCRIBIR INTERNATIONAL MARZO  
2015, VOL. 24, N° 158, P. 78–81

Traducción Alberto Tutaya Gonzales

45

# EDITORIAL

Publicación cuatrimestral  
**SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA**

**REVISTA SALUD  
Y MEDICAMENTOS**

Año 17, N° 66, Abril 2016

**Presidenta del Directorio**

Dra. Carmela Zumarán Villanueva  
Director Ejecutivo  
Dr. Miguel 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. Miguel Benito Masías  
Dra. Amelia Villar Lopez

**Corrección de estilo**

Lic. Isabel Gonzales Alfaro

**Diseño y diagramación**

Nataly Silva Rodríguez

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

**revistasaludymedicamentos@  
smprovida.com**

Servicio de Medicinas Pro-Vida, es una Asociación Civil sin fines de lucro que trabaja a nivel nacional desde hace más de 30 años; tiempo en el cual se ha caracterizado por tratar entre otros temas, la difusión de tópicos sumamente interesantes y relevantes para nuestro país, buscando una mirada integral de la salud y de sus determinantes.

Así, contribuyendo con la labor de difusión de problemas importantes de nuestro país que repercuten en la salud, les compartimos un análisis del impacto económico, político y estratégico del Acuerdo Comercial Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP en inglés) desde la mirada de la salud pública y en primera línea el impacto en el acceso a los medicamentos biológicos o biotecnológicos.

Servicio de Medicinas Pro-Vida, **expresa su desacuerdo con la firma de este tratado** multilateral por considerarlo lesivo para la gran mayoría de peruanos y otros ciudadanos del mundo, quienes ante enfermedades complejas verían esfumarse sus esperanzas de sobrevivir debido al precio altísimo de estos fármacos, con los que la industria farmacéutica ha obtenido ya desde hace mucho tiempo pingües ganancias; y ahora agravado con

este acuerdo dada las brechas de desigualdad en las capacidades de negociación de los 12 países integrantes, al punto que las grandes corporaciones multinacionales pueden demandar a los Estados por defender el bien público o por establecer políticas sociales que a su parecer disminuyan sus ganancias incluso potenciales.

Como profesionales de salud nuestra misión es cuidar la vida y la salud de las personas y de las comunidades en todas sus dimensiones, tenemos el deber de mantenernos analíticos y alertas frente a estos sucesos que nos tocan también como ciudadanos.

En forma complementaria compartimos una entrevista realizada a la Dra. QF Amelia Villar López –experta en salud pública y medicamentos con significativa trayectoria en gestión sanitaria y docencia, actual decana del Colegio Químico Farmacéutico del Perú– quien nos ilustra sobre la problemática de los medicamentos en el sistema nacional de salud y otros temas afines.

En concordancia con uno de sus principales fines –Uso Racional de Medicamentos– en esta ocasión se ha incluido dos artículos de revisión traducidos de la prestigiosa revista *Prescrire International*. En el

análisis presentado se evidencian las desventajas y/o dudas razonables en el balance beneficio / riesgo respecto a los medicamentos novedosos del mercado farmacéutico francés.

Asimismo, se analiza la presencia de la iniciativa Medicines Transparency Alliance (MeTA) en el Perú, cuyo objetivo principal es mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, fortaleciendo la transparencia y rendición de cuentas en la gestión y comercialización de medicamentos.

Y por último, se analiza el accionar institucional en la lucha contra una enfermedad endémica como la tuberculosis, desde sus inicios y cuyas repercusiones en la vida de las personas y de sus familias así como en el desarrollo del país es poco tomado en cuenta, y las respuestas son débiles para la real situación.

Como podemos apreciar, artículos que ofrecen información importante para aquellos que desean fortalecer una visión crítica de estos temas que forman parte de la agenda de salud y medicamentos en el país.

Fieles entonces con nuestros fines, continuaremos en esta línea de difusión y de problematización de ideas que contribuyan a la mejora de las condiciones de salud y de vida de nuestra población.

*Equipo Editor*

Revista Salud y Medicamentos  
Servicio de Medicinas PRO-VIDA



SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA

# ENTREVISTA A DRA. Q.F. ROSA AMELIA VILLAR LOPEZ

22 DE FEBRERO DE 2016

- Docente de post-grado de la Universidad Mayor de San Marcos y de la Universidad Nacional de Trujillo.
- Ex docente de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo.
- Ex directora general de la DIGEMID.
- Ex consultora en medicamentos Organización Panamericana de la Salud.
- Ex coordinadora de MeTA Perú.
- Decana nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

## 1. De su gran experiencia como docente universitaria, ¿Qué desafíos tiene en la actualidad la formación profesional del Químico Farmacéutico?

Pienso que los desafíos no son sólo para la profesión Químico Farmacéutica (QF), sino para todas las profesiones y sobre todo para la Universidad peruana. Existen básicamente dos tipos de entidades formadoras, las que aún mantienen la responsabilidad de una formación consciente de profesionales y las que sólo buscan el lucro, a costa de las carreras profesionales y de la sociedad.

Esto es sumamente preocupante, en carreras cuyo fin principal es el cuidado de la vida, pues fácilmente se atenta contra la salud humana y puede convertirse en un riesgo serio para la salud pública.

A nivel de la profesión QF, podemos hablar de tres niveles de formación. El primero liderado por las universidades de mayor antigüedad, que siempre han mantenido una formación de 6 años de estudio (5 de estudios teórico-prácticos y un año de prácticas pre-profesionales), con exigencia de tesis para la graduación. El segundo, un grupo de universidades un tanto más joven que respetan los 5 años de estudios, más no han considerado las prácticas pre-profesionales en un año, como requisito académico. Finalmente, nos enfrentamos a otro grupo de universidades (generalmente privadas) que con afán netamente comercial han programado un plan de estudios especiales, que no solamente no responden al creditaje necesario, al tiempo de estudios mínimo (5 años) y a la profundidad del aprendizaje, sino que en forma totalmente antipedagógica

programan las clases los fines de semanas sin mantener el mínimo nivel de exigencia. De las aproximadamente 19 facultades y escuelas de Farmacia y Bioquímica, muchas no poseen la infraestructura mínima exigible para la formación adecuada de un profesional QF en teórica y práctica, egresando profesionales que no cumplen con las competencias mínimas exigidas en un profesional QF.

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, ante esta situación y haciendo uso de sus facultades y derechos legales, ha aprobado un Reglamento de Colegiatura que exige los requisitos académicos mínimos a cumplir por las universidades y por el profesional recién egresado para ser colegiado como QF en el Perú. Este Reglamento tiene como objetivo principal salvaguardar la salud de la población peruana, ya que por ser una profesión médica y de salud, tiene en sus manos herramientas que fácilmente podrían afectar la vida humana.

## 2. De su experiencia como gestora pública y persona comprometida con el país, ¿Cuáles son los principales avances que se han dado en el rol de la DIGEMID en los últimos 10 años y qué desafíos debe afrontar?

Lamentablemente los gestores en salud, tanto como los gestores nacionales, hasta el momento NO han entendido o no han querido darle a la DIGEMID el rol que le compete, como autoridad con autonomía para desarrollar sus funciones de salud pública, encargada de autorizar todos los productos de uso en salud y de la vigilancia de los mismos, incluyendo las entidades o establecimientos que las producen, comercializan y usan.

En el año 1980 se creó CONAMAD –Consejo Nacional de Alimentos, Medicamentos y Drogas-, en semejanza a la FDA, ANVISA, ANMAT y otros organismos internacionales, como entidad autónoma incluyendo a medicamentos, dispositivos médicos, productos sanitarios y alimentos. Sin embargo, luego de un corto tiempo de funcionamiento, esta entidad se fracciona y se convierte en Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), volviendo a ser una Dirección dependiente, en todos los aspectos, del Ministerio de Salud (MINSA), a la que con el tiempo se le han ido restando funciones y autoridad, convirtiéndose en la actualidad en un organismo débil, sin los recursos necesarios, sin la autonomía correspondiente y sobretodo con errores de concepción, ya que se le ha ubicado como si fuese una “entidad prestadora de salud y aseguramiento” en el MINSA, en lugar de constituir un organismo de salud pública encargado de la vigilancia sanitaria, dotado de mayor autonomía en los sectores públicos y privados, con los recursos humanos competentes y recursos materiales necesarios para ejercer sus labores en forma idónea, a similitud de sus similares en muchos países del mundo.

A pesar de esta situación, creemos que la DIGEMID ha avanzado. Con los diferentes directores de los últimos diez años, se ha trabajado en varios aspectos. Uno de los mayores logros ha constituido la aprobación de la Ley N° 29459 (noviembre 2009) que cambia los requisitos del registro sanitario e incrementa la vigilancia en la producción, comercialización y uso de los productos de uso en salud. Esta ley estandariza las normas peruanas al nivel de exigencias internacionales, mediante ella los requisitos necesarios para que los productos de uso en salud demuestren eficacia, seguridad

y calidad serán similares a los exigidos en los países de alta vigilancia sanitaria. Esta ley está aún en implementación, sus reglamentos están en frecuente perfeccionamiento, pues siendo un tema que depende del avance de la ciencia y la tecnología, se debe mantener regulaciones flexibles o que cambien cada cierto tiempo. Esto implica que la institución pueda emitir resoluciones propias con mayor nivel de alcance.

La DIGEMID también ha avanzado en la vigilancia, sobre todo en los establecimientos de producción y de comercialización al por mayor, como laboratorios y droguerías, incrementando su radio de acción en la inspección y vigilancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en laboratorios nacionales y algunos extranjeros, y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Sin embargo, se ha debilitado tremendamente en la vigilancia de la comercialización de medicamentos al por menor (boticas y farmacias) a nivel nacional, frente a las cuales existe un abandono notorio. Se ha mejorado los tiempos e incrementado los controles de calidad a medicamentos. Por otro lado, se creó el Grupo Multisectorial “Contrafalme” destinado a desarrollar en forma integrada el combate al comercio ilegal de medicamentos y otros productos de uso en salud, que constituyen un problema para la población.

Se está implementando, aunque lentamente, la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia. La Farmacovigilancia activa se ha impulsado con mayor énfasis en los últimos años, estableciéndose Planes de Gestión de riesgo e informes periódicos de seguridad como requisito para el registro de todo medicamento nuevo o de aquellos que presenten potencial riesgo para el paciente.

La información a medicamentos se amplió completamente al convertirse el CENADIM –Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos – en un centro que sirve integralmente a la entidad reguladora, los usuarios y en forma descentralizada a las regiones, la que incluso implementó una biblioteca virtual, y constituyó una red nacional de centros.

Últimamente, se ha implementado una unidad de “Evaluación de Tecnologías en Salud”, importante para la toma de decisiones o definiciones sobre el uso o adquisición de toda tecnología en salud, priorizando las de alto costo.

Es importante que el Perú posea una entidad reguladora fortalecida, con recursos humanos competentes y los recursos financieros necesarios que le permitan desarrollar sus funciones en forma independiente, eficiente y transparente, más aún si el país debe responder a más de 20 tratados comerciales, con países que poseen entidades reguladoras de medicamentos y otras tecnologías del más alto nivel.

### **3. En la gestión pública de medicamentos (SISMED 2002–2015), ¿Qué avances se han obtenido, qué problemas existen en la actualidad y qué sugiere para su afrontamiento?**

El Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos –SISMED, constituyó un avance importante para el acceso a medicamentos incrementando su disponibilidad, equidad, oportunidad y calidad para los pacientes y para el sistema de salud. El ahorro generado en las compras conjuntas (corporativas) y las modalidades de compras, permitieron incrementar la cobertura de medicamentos, tener

mayores exigencias en la calidad y mejorar en parte la distribución de los mismos. Una de las contribuciones más notorias fue el disponer de información a nivel nacional sobre los inventarios de medicamentos, lo cual permitió mejorar la estimación y programación de los productos, así como su redistribución en los lugares que fueran necesarios, disminuyendo su pérdida.

Lamentablemente el SISMED, luego de su inicio en 2002, no tuvo el apoyo suficiente para seguir creciendo y mejorando. El tener sistemas de información que no permitieran contar con información actualizada, así como instituciones sanitarias de mayor complejidad (hospitales e institutos) que no informaran al sistema, debilitó su posición en el MINSA a nivel nacional.

El SISMED necesita constituirse en un sistema real de información de la disponibilidad de medicamentos a nivel nacional, no sólo para mejorar su gestión, sino sobre todo para se conozca en forma oportuna en dónde son necesarios, y para esto se necesita un software en línea.

El MINSA debe incrementar su inversión en varios aspectos: a) En la distribución de medicamentos desde los almacenes hacia los establecimientos de diverso nivel de atención, priorizando los más alejados. Muchas veces los medicamentos se encuentran en cantidades suficientes en los almacenes y sub-almacenes, pero por falta de recursos para recogerlos o llevarlos, se quedan en éstos, sin llegar a donde son necesarios. b) En el almacenamiento de medicamentos de todos los niveles, exigiendo el cumplimiento de las BPA, tal como lo hace en el sector privado. Un problema muy frecuente es el mal estado del almacenamiento, originando fallas de tratamiento o

pérdidas económicas, no necesariamente porque sea un medicamento mal fabricado, sino sobre todo porque al no almacenarse correctamente el medicamento se alteró o perdió su propiedad farmacológica. c) En profesionalizar el sistema, dado que ni siquiera un técnico en Farmacia sino cualquier personal (técnico de enfermería, técnico de laboratorio, auxiliar de contabilidad u otro personal sobrante) pasa a ser responsable de la Farmacia a nivel de puestos y centros de salud, con las consecuencias funestas para el sistema de salud.

Finalmente, creo que los gestores de mayor nivel del MINSA deben visualizar más los aspectos positivos del SISMED y comprometerse con su funcionamiento eficiente.

#### 4. De su experiencia en MeTA Perú ¿Cuáles han sido los aportes, logros así como dificultades más importantes?

MeTA Perú (Alianza para la Transparencia en Medicamentos) ha constituido una experiencia innovadora de suma importancia para el país y para el mundo. La OMS y HAI con el financiamiento del Gobierno Británico, decidieron impulsar una experiencia piloto en 7 países alrededor del mundo que tuviera como escenario a los medicamentos – rubro controversial por naturaleza– que como nuevo modelo de gobernanza buscara mejorar el acceso a medicamentos, como un fin primordial de la salud pública. Para ello debían sentarse en la misma mesa el sector público (Estatal), el sector privado (empresas, industrias) y las organizaciones de la sociedad civil (Academia, Colegios Profesionales, ONGs, etc.). Durante los años de funcionamiento efectivo de MeTA en el Perú se ha trabajado básicamente en torno a cuatro objetivos centrales:

- **Primer objetivo central:** Incrementar la transparencia y rendición de cuentas para mejorar el acceso a los medicamentos. Se diseñaron y elaboraron cuatro observatorios en aspectos críticos para el acceso y transparencia en medicamentos en el Perú: **a) Observatorio de Precios**, mediante el cual se tiene disponibles los precios de los medicamentos en las diversas oficinas farmacéuticas en todo el país, facilitando al usuario la selección de los establecimientos que ofrecen el medicamento –en genérico o en marca– más barato. **b) Observatorio de Disponibilidad**, aún en formación, que proporciona información sobre los medicamentos disponibles en los establecimientos del MINSA, el cual permite monitorizar los medicamentos disponibles en el sistema de aseguramiento –Seguro Integral de Salud– por el momento. **c) Observatorio de Calidad**, formado a partir de los resultados de las pesquisas y controles de calidad realizados por la DIGEMID y sus contrapartes en las Regiones a nivel nacional, permitiendo transparentar los problemas de calidad de los medicamentos y prevenir a oficinas farmacéuticas, tanto como a usuarios. **d) Observatorio de Compras Corporativas**, detalla información de cuatro años consecutivos de las compras corporativas nacionales, en las que se han incluido los requerimientos del MINSA, Seguridad Social y algunas entidades de las Fuerzas Armadas. Este instrumento pone a disponibilidad de la población información detallada sobre los procesos de adquisición, constituyéndose en un mecanismo de rendición de cuentas.

Cada uno de los observatorios constituye un instrumento de ejercicio ciudadano y de buen gobierno, porque transparenta información importante y expresa el rendimiento de cuentas a la sociedad civil y población en general.

- **Segundo objetivo central:** Fortalecer la vigilancia ciudadana a través del empoderamiento de los pacientes y usuarios. Se ha realizado un trabajo activo con los pacientes, promotores y ciudadanos, en general. En primera instancia se realizó un trabajo de sensibilización en cuatro importantes regiones: Arequipa, La Libertad, Ica y Junín en Derecho a la Salud y Acceso a Medicamentos, con la presencia de la academia, organizaciones civiles y la prensa oral y escrita. Luego se trabajó en la construcción de capacidades y habilidades tanto en pacientes, usuarios y promotores de salud, en mecanismos para ejercer el derecho ciudadano y la importancia de participar en el sistema recogiendo los problemas e informándolos para que puedan ser solucionados oportunamente. Finalmente, y como uno de los logros más importantes, se ha construido un Sistema de Vigilancia Ciudadana de disponibilidad de medicamentos en tres problemas de salud relevantes en nuestro país: tuberculosis, cáncer y salud materna, generando un espacio de dialogo de los pacientes y sus organizaciones con las autoridades responsables del suministro de medicamentos y responsables de las Estrategias Sanitarias. Este sistema también ha sido visto por entidades internacionales como un modelo a seguir.
- **Tercer objetivo central:** Generar evidencia sobre problemas o nudos críticos que dificultan el acceso a los medicamentos. Se identificó como uno de los problemas más álgidos del sistema de salud y medicamentos a la generación de evidencias que puedan establecer diagnósticos precisos y cuantificar el nivel del problema. Para lo cual se seleccionó tres problemas relevantes sobre medicamentos, sobre los cuales fuera importante realizar un análisis utilizando metodologías apropiadas que pudieran evidenciar

los problemas reales o potenciales. Los temas seleccionados estuvieron relacionados a precios de medicamentos, dentro de los que se realizó el “Estudio Comparativo de los Precios de Adquisición de Medicamentos Esenciales de alto costo en el Sector Público con precios de referencia Internacionales”; el segundo problema estuvo relacionado con las adquisiciones de medicamentos y el alto número de productos desiertos en las últimas compras corporativas, por lo que se generó el estudio sobre “Efecto de las compras Corporativas en la Oferta de los Medicamentos en el Mercado Farmacéutico Nacional” y el tercer estudio se orientó a la calidad de los medicamentos, aprovechando para ello la información generada en el observatorio de calidad de medicamentos que lo administra la DIGEMID, realizando un “Análisis de la información sobre calidad de medicamentos disponible en el Observatorio de calidad de productos farmacéuticos de DIGEMID en el período 2010–2014.” Con estos estudios MeTA Perú contribuye en forma efectiva proporcionando evidencia sobre los problemas que afectan el acceso a medicamentos.

- **Cuarto objetivo central:** Abordar temas sensibles, generar discusiones, análisis y proponer recomendaciones para la gestión pública. MeTA Perú ha abordado temas sensibles en diversos aspectos que afectan el acceso a los medicamentos, implementando diálogos políticos con los actores interesados o especializados para obtener una visión más integral del tema y poder proponer recomendaciones o alertar a los gestores públicos sobre los temas sensibles. En este aspecto se puede mencionar el Seminario de Judicialización de los Medicamentos, la solicitud de licencia obligatoria en el caso de Atazanavir 300 mg., la propiedad intelectual y la salud pública,

la regulación de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, entre otros. Por otro lado, a nivel del sector público central y en 5 regiones del país, ha creado la necesidad de revisar o replantear sus políticas públicas. A través de este objetivo MeTA Perú ha contribuido con la gestión pública y a la vez ha mejorado las relaciones entre el Estado y la Sociedad Civil buscando espacios de concertación y diálogo.

Las dificultades más importantes vividas en esta interesante experiencia pueden identificarse como internas y externas. Internas con la fluctuante participación de algunas organizaciones, causadas principalmente por los cambios en los directivos de las mismas, afectando el nivel de compromiso con el proyecto. Externamente, las mayores dificultades se han presentado con la prensa y la poca difusión que ha tenido el proyecto como tal.

MeTA Perú no solamente ha sido una alianza para la transparencia en medicamentos, sino un modelo de gobernanza que las sociedades más avanzadas utilizan para que tanto sociedad civil, empresa y el Estado trabajen en forma compartida y coordinada por el bienestar y desarrollo de un país, tratando de anteponer a sus intereses individuales, los intereses de la comunidad.

## 5. ¿Cómo ve el acceso a los medicamentos biotecnológicos y biosimilares en el Perú?

En el momento la investigación mundial de medicamentos, se ha dirigido al rubro de los biológicos y biotecnológicos, en aproximadamente un 80%. Esto quiere decir que en un futuro no lejano, estos productos constituirán la casi totalidad de los nuevos medicamentos para tratamientos de patologías de alto costo como cáncer, problemas cardiovasculares, diabetes

y otras, o en las que no existía tratamientos efectivos sino paliativos, como en la artritis reumatoidea, enfermedades inmunológicas y otras enfermedades en las que se ha evidenciado eficacia. Los Productos Biológicos, que incluyen las vacunas, han demostrado ser de utilidad para tratar, prevenir o curar diversos problemas de salud, salvando vidas humanas, por lo que su desarrollo se ha incrementado rápidamente.

La producción de medicamentos biológicos, utiliza tecnologías más complejas y aun poco conocidas y difundidas. Esto sumado a la patente con que todavía muchos de ellos gozan, dificulta la extensión del conocimiento, protegiendo su investigación y proporcionándoles exclusividad de comercialización en el mercado mundial y nacional. Al convertirse en productos monopólicos, los precios con los que se comercializan son elevados, muy por encima de cualquier otro medicamento que tiene competidores en el mercado. Ej. productos que fácilmente pueden ir de 3,000 a 10,000 soles por unidad de tratamiento. Esta situación, no sólo imposibilita que los tratamientos lleguen a los pacientes, sobre todo los no coberturados –que en el Perú aún constituyen un porcentaje significativo– sino también afectan seriamente a los sistemas de salud, elevando los costos de atención a niveles insostenibles, que atentan contra la estabilidad de los mismos.

La regulación de los Productos Biotecnológicos de Referencia y Biosimilares constituye un desafío para los países, y sobre todo, para las Autoridades Reguladoras Nacionales que tienen la misión de elaborar normas que cumpliendo estándares internacionales aseguren la calidad, seguridad

y eficacia, recojan también las necesidades y el contexto de cada país facilitando el acceso de la población a estos productos. Esto ha constituido una controversia frecuente en los últimos años, pues dependiendo de los requisitos exigidos para los medicamentos biosimilares, se tendrá el ingreso más o menos rápido a los mercados, y mayores o menores costos para el producto biosimilar. La complejidad que estos productos pueden ostentar, se está haciendo cada vez más conocida con el avance de la ciencia y tecnología que va creando instrumentos y técnicas que permiten caracterizar con mayor precisión su composición interna, así como los procedimientos y puntos críticos de su producción, situación que a futuro será cada vez más conocida. Este conocimiento ayudará a la producción de medicamentos biosimilares que ingresen al mercado con menor precio y puedan estar al acceso de la población.

Un aspecto que ha agravado el acceso a medicamentos biosimilares en este último año, ha sido la “medida cautelar” que los laboratorios transnacionales solicitaron y que el Poder Judicial impuso a la DIGEMID prohibiendo el registro de medicamentos biosimilares que No presentaran toda la información requerida. Sin embargo, la medida cautelar NO obliga a que los laboratorios transnacionales presentaran la misma información a la DIGEMID, ya que no existiendo aún una regulación especializada, ninguna de las dos clases de medicamentos tenía la obligación de presentar dicha información.

Al respecto, es necesario tener herramientas legales que establezcan las exigencias requeridas, pero también que contemplen flexibilidades para

que los medicamentos biosimilares puedan ingresar a nuestro mercado, así como reglamentar estrategias y medidas que permitan al país hacer prevalecer la salud pública sobre el comercio. Por lo tanto, es necesario aplicar los acuerdos ADPIC para que el Perú logre mejores precios para el mismo Estado. Establecer, mediante la evaluación de tecnologías, el uso apropiado y racional de estos medicamentos, para evitar dispendios innecesarios de los sistemas de salud. Normar las regalías y promociones de la industria a los profesionales de salud y a los sistemas de salud, implementando medidas que garanticen la “calidad de uso” de los medicamentos y una promoción ética y responsable.

Una buena reglamentación sobre los biológicos y biotecnológicos es necesaria y es responsabilidad del MINSA que estas normas salgan con las flexibilidades suficientes para el ingreso de los medicamentos biosimilares. Extraoficialmente se conoce que el MINSA entregó al Ministerio de Economía y Finanzas este reglamento para firma en el mes de noviembre 2015, y desde entonces está detenido en este Ministerio, se espera que no sufra modificaciones\*.

Un aspecto que nuestros países vecinos han exigido a las grandes transnacionales, es la transferencia tecnológica a su industria nacional, consiguiendo no solamente que la industria de su país avance, sino sobre todo que puedan producir medicamentos para su propio país. Por otro lado, es importante que el Estado impulse la innovación y la investigación en todos los aspectos, priorizando la salud y nuevas herramientas para mantenerla o recuperarla.

\* La situación ha cambiado posteriormente, ya que el MINSA el 25 de Febrero de 2016 ha publicado el Reglamento sobre Medicamentos Biotecnológicos, así como el 1° de Marzo de 2016 ha publicado el Reglamento sobre Medicamentos Biosimilares, los que deberán ser analizados a cabalidad.

## 6. ¿Cuál es su opinión acerca del TPP (Acuerdo Comercial Trans-Pacífico) y su impacto sobre el tema de medicamentos en nuestro país?

El Tratado Trans-Pacífico (TPP) es un tratado de libre comercio (TLC) entre 12 países del Océano Pacífico (Asia y América, incluyendo al Perú), convirtiéndose en uno de los tratados más grandes negociados hasta el momento. En él participan países de economías desarrolladas, tanto como países de economías en desarrollo. Para Perú, el tratado lo introduce solamente en 5 nuevos mercados no relevantes, pues ya posee TLC con los 6 países restantes, en términos menos perjudiciales que el presente tratado. Es probable que en algunos aspectos contemplados en el TPP se pueda conseguir ventajas económicas para el país, sin embargo yo me circunscribiré a analizar el aspecto de salud.

Al realizar un análisis rápido a los textos del TPP, se puede evidenciar que los puntos considerados en el capítulo de Propiedad Intelectual, van más allá de lo aprobado en el TLC del Perú con Estados Unidos de Norteamérica (2006). A continuación se relata lo considerado en el Capítulo de Propiedad Intelectual que pudiera afectar seriamente a la salud pública en el país:

**Protección de Datos de Prueba (PDP).**- Es una categoría de "propiedad intelectual" igual que las patentes, derecho de autor y las marcas (Art.1.2 - Acuerdo TRIPS). El poseedor de un producto innovador, puede solicitar a la Autoridad Sanitaria en la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la protección de la información generada en la etapa de investigación clínica u

otra información no divulgada, por el tiempo que el país haya aceptado o por los TLC a los que se haya sometido. La PDP otorga al poseedor del producto exclusividad de mercado, que finalmente actúa como una "pseudo-patente." Al respecto, en el TPP se establece: a) Protección de Datos de Prueba para medicamentos de síntesis química, en la cual se establece al menos 5 años para nuevos productos de síntesis química. Y se otorga al menos otros 03 años de PDP para nueva información científica en productos de síntesis química, comprendiendo esto: nueva indicación, forma farmacéutica, método de fabricación y vía de administración. O al menos 5 años a la protección de combinaciones que incluyen entidades químicas conocidas. El TPP establece condiciones más allá de las que se tenían con EE.UU. y otorga adicionalmente por lo menos 03 años más para segundos usos y otras condiciones, o en la otra opción adicional 05 años en casos de asociar una entidad ya conocida con una nueva entidad química. b) Protección de Datos de Prueba para productos Biológicos, el TPP establece al menos 8 años de PDP "de manera efectiva" para productos Biológicos. Aún en el caso que Perú apruebe al menos 5 años más protección "efectiva de mercado" el verdadero tiempo de protección se extendería más allá de los 5 años.

En todos los casos, la exclusividad de comercialización de estos medicamentos no permitirá el ingreso de los medicamentos genéricos o de los biosimilares por aproximadamente 8 años más, los cuales, en muchos casos se pueden añadir a los 20 años de patente que ya gozaba el medicamento.

Se han realizado muy pocos estudios sobre el impacto que el TPP producirá sobre el acceso a los medicamentos, en uno de los estudios encargados por DIGEMID y desarrollado por los Drs. Llamaza, Meza, y Cortez se estima que en un escenario de protección de 8 años de PDP del año 2019 al 2023 el 100% de productos biotecnológicos que ingresan al mercado estarán protegidos. En relación al precio, se estima que en el menor escenario de 5 años de PDP el incremento acumulado de gasto al 2030 sería de S/. 481'758,000. Otro estudio encargado por DIGEMID, y realizado por el Prof. Beteta de la Universidad Católica se menciona que los precios subirán aproximadamente en un 34% en el periodo de 2019 al 2031, en el escenario de 8 años de PDP. El mismo estudio menciona que en el año 2025, se requeriría incrementar el presupuesto público en S/. 259 millones para cubrir las mismas necesidades.

Como se puede observar, ambos estudios informan de un impacto negativo en el acceso a medicamentos y en el precio de los mismos, generando en los pacientes y en los sistemas de salud gastos elevados que pudieran ser catastróficos.

El capítulo también contempla, compensación por demoras, tanto en la entidad de patentes, como en la autoridad sanitaria; el vínculo entre las dos entidades, entre otros temas que son semejantes a los contenidos en el TLC con los Estados Unidos. Sin embargo, el capítulo de transparencia también contiene aspectos preocupantes para el tema de medicamentos mediante los cuales el país podría perder independencia en la decisión del listado de medicamentos esenciales, así como en las adquisiciones institucionales.

### 7. Como nueva decana nacional del CQFP, ¿Qué aspectos considera priorizar en su gestión?

La gestión nuestra en el Colegio Químico Farmacéutico del Perú la hemos enmarcado en dos grandes objetivos estratégicos: 1) Contribuir a mejorar la Salud Pública de los ciudadanos del Perú, y 2) Lograr el bienestar de los Químico Farmacéuticos peruanos en el aspecto profesional, laboral y personal. Dentro de estos dos objetivos se ha programado diversas actividades y tareas en cada uno, se ha elaborado un plan de trabajo ambicioso que contempla las necesidades de la población, así como de la profesión QF. Mencionaré algunos aspectos relevantes para la Salud Pública que la gestión se propone realizar, como iniciar el debate para la construcción de una Política Farmacéutica Nacional con una mirada integral, intersectorial y con participación comunitaria, que involucre a todos los sectores del Estado involucrados (Ministerios de Economía y Finanzas, de Producción, de Comercio, de Educación, de Agricultura, entre otros), con activa participación de los colegios profesionales, academia, la sociedad civil y también el empresariado nacional e internacional, pues debe dejar de ser visto como un producto del MINSA para el MINSA, el objetivo es conseguir la participación de los demás sectores y actores de la sociedad en un fin que es común.

Construir un modelo de Farmacia Comunitaria con un enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, que desarrolle acciones de

Atención Primaria de Salud con actividades intra y extramuros, que hagan sentir la verdadera labor del profesional QF en la comunidad.

Integrar al profesional QF en las necesidades de los gobiernos regionales para apoyar con la solución de problemas diversos relacionados con las competencias del profesional. Así como, realizar una función educativa en la comunidad.

Apoyar la labor de vigilancia sanitaria de productos de uso en salud y de establecimientos farmacéuticos garantizando a la población el uso de estos productos.

En el segundo objetivo, se priorizará la actualización y capacitación de los profesionales QF de diversas formas: a través de capacitaciones cortas y de larga duración en forma presencial y virtual, en aspectos profesionales conocidos, así como en los nuevos campos emergentes que constituyen un reto para la profesión. Por otro lado, se establecerán comunicaciones virtuales personalizadas, que incrementen su conocimiento en temas de actualidad y círculos de estudio que le permitan crecer en análisis, evaluación y propuestas de estrategias en aspectos profesionales como de salud, economía, producción y políticas de gobierno. Asimismo, se impulsará fuertemente la investigación y la innovación a través de “grants” o “estímulos” que constituyan un aliciente para la investigación integrada y de interés para el país y para la profesión.

En el aspecto administrativo se ha enfatizado en el ordenamiento, organización y sistematización de los procesos a nivel nacional.

Uno de los aspectos más importantes lo constituye el diagnóstico de la situación de los profesionales QF en los diversos campos laborales en los que se desarrolla, identificando los problemas y necesidades, para proyectar estrategias y actividades de corta y larga duración. Esto permitirá tener un conocimiento real y poder diseñar estrategias y programas diversos.

En realidad, son muchos y variados temas los que como gestión del Colegio Químico Farmacéutico del Perú debemos afrontar, más aún con el desorden que viene presentando el sistema farmacéutico y la débil rectoría del sector salud. Para esto es necesario convocar a todos los profesionales Químico Farmacéuticos, para que con su apoyo se constituya en un motor efectivo de nuestra sociedad Peruana.

# ACUERDO COMERCIAL TRANS-PACIFICO (TPP) E IMPACTO EN LA SALUD

ALBERTO TUTAYA GONZALES

El 05 de octubre de 2015, coincidiendo con el aniversario de la Medicina Peruana (130 años del sacrificio de Daniel Alcides Carrión), se anunció desde Atlanta, Estados Unidos, que representantes de 12 países (5 de América, 5 de Asia y 2 de Oceanía), luego de más de 5 años de negociaciones culminaron el Acuerdo Trans-Pacífico de Comercio (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP en inglés), considerado el acuerdo comercial más ambicioso a nivel mundial, el cual generará importantes consecuencias económicas, sociales y geopolíticas a nivel nacional y mundial.

Quizá podríamos preguntarnos por qué se trata el tema del TPP en una revista dedicada a la salud y los medicamentos. Es que la salud no puede ser restringida sólo a los ámbitos individual y biológico: la salud tiene una dimensión colectiva que trasciende a los ámbitos social, económico y político.

El artículo en su primera parte aborda el contexto de los acuerdos comerciales nacionales e internacionales; en la segunda parte, la formación del TPP con sus negociaciones; finalmente, en la tercera parte, el impacto potencial del TPP en el ámbito de la salud así como en los niveles económico, político e incluso geoestratégico en el mundo y en nuestro país.

## PAÍSES FIRMANTES DEL TPP – ALGUNAS CIFRAS

Los 12 países firmantes del TPP son:

**América:** Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, México, Chile, Perú.

**Asia:** Japón, Malasia, Singapur, Vietnam, Brunei.

**Oceanía:** Australia, Nueva Zelandia.

- Todos son miembros del APEC (Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico).
- Constituyen una población total de 805 millones de habitantes.
- A nivel mundial equivale a 12% de la población, a 37% del Producto Bruto Interno (PBI), a 22.3% de las exportaciones de bienes, a 25.7% de las exportaciones de servicios y a 27% de las importaciones.
- Considerando a los 12 países como un bloque, el PBI per cápita promedio es \$ 32,800 (del Perú es \$ 6,540 que equivale a 20%); en población EUA equivale a 39% y en PBI a 62%, siendo el país predominante.

Fuente: FMI, OMC. El TPP en cifras. Diario El País. Oct. 2015. URL:

[http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/tpp/infografia\\_final.pdf](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/tpp/infografia_final.pdf)

Cifras en porcentajes proyectados.

## PAÍSES INTEGRANTES DEL TPP Y GRANDES ASIMETRÍAS

Existen grandes diferencias en el nivel de desarrollo entre los 12 países firmantes del TPP.

El PBI per cápita de Vietnam es aproximadamente 43 veces menor que el PBI de Estados Unidos de Norteamérica (EUA). No obstante, EUA logró que se apliquen las mismas normas de protección a los 12 países. ¿Qué implicará esto para los países de menor desarrollo y con menor PBI per cápita?

En comparación a EUA, en población el Perú equivale a 9.6%, en territorio a 13.3%, en PBI a 1.15%, en exportaciones de bienes a 2.62% y en exportaciones de servicios a 0.91%.

A nivel mundial, en población EUA equivale a 4.3%, en PBI a 22.5%, en exportaciones de bienes a 8.39% y en exportaciones de servicios a 14.25%.

También a nivel mundial, en población el Perú equivale a 0.41%, en PBI a 0.26%, en exportaciones de bienes a 0.22% y en exportaciones de servicios a 0.13%.

Lo anterior muestra la enorme asimetría del Perú con EUA –primera potencia mundial– así como nuestra escasa significancia económica y comercial en el mundo.

## ACUERDOS COMERCIALES Y DE INTEGRACIÓN

Desde la segunda mitad del siglo XX, los esfuerzos de integración comercial en el mundo son diversos. A continuación, se revisan algunos, con énfasis en los procesos regionales de América Latina:

### Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)

La Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC), su antecesora, fue una entidad creada en 1960 mediante el Tratado de Montevideo, con 11 países integrantes (10 sudamericanos y México), planteando una zona de libre comercio. Tuvo escasos avances y en 1980 fue reemplazada por la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), con el objetivo de formar un Mercado Común Latinoamericano, promoviendo la integración regional. En 1999 se incorporó Cuba y en 2012 Panamá. La década de los años 80 fue de graves problemas económicos por la crisis de la deuda externa latinoamericana, lo cual impidió que tuviera avances significativos<sup>1,2</sup>.

### Comunidad Andina de Naciones (CAN)

Organización regional de países sudamericanos que comparten la Cordillera de los Andes. Se creó en 1969 mediante el Acuerdo de Cartagena, primero con el nombre de Pacto Andino (PA), como un sistema andino de integración. Sus integrantes iniciales fueron Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú. En 1973 se unió Venezuela y en 1976 se retiró Chile.

<sup>1</sup> [http://www.ecofinanzas.com/diccionario/A/ASOCIACION\\_LATINOAMERICANA\\_DE\\_LIBRE\\_COMERCIO.htm](http://www.ecofinanzas.com/diccionario/A/ASOCIACION_LATINOAMERICANA_DE_LIBRE_COMERCIO.htm)

<sup>2</sup> <http://www.aladi.org/nsfaladi/preguntasfrecuentes.nsf/fd7fc5dc8b0352c1032567bb004f8e78/13f6e7196eff45a2032574be0043f187?OpenDocument>

La integración se expandió en 1979 con la creación del Tribunal Andino de Justicia y el Parlamento Andino. En 1991 se establece la política de cielos abiertos. En 1992 Perú suspende su membresía por su agresivo programa de liberalización económica. En 1993, empieza a funcionar la Zona Andina de Libre Comercio (ZALC) entre Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela. En 1994, se aprueba el Arancel Externo Común. En 1997 Perú se reincorpora a la ZALC. En 2006 Venezuela se retira debido a los Tratados de Libre Comercio (TLC) de Perú y Colombia con EUA; en el mismo año Chile se reincorpora como asociado.

En el 2007 lo que era el Pacto Andino (PA), pasa a ser la Comunidad Andina de Naciones (CAN), y en 2010 se aprobó la Agenda Estratégica Andina con 12 temas de consenso. Bolivia y Ecuador mantienen algunas preferencias por ser los países de menor desarrollo relativo.

El Perú participa en la CAN en acuerdos relacionados con la desgravación arancelaria al comercio de bienes, la liberalización subregional de mercados de servicios, normas comunitarias referidas a propiedad intelectual, transporte terrestre, aéreo y acuático, telecomunicaciones y una gama amplia de otros temas de comercio. Desde el 2003, se estableció el libre tránsito de los ciudadanos de los cuatro países (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú) que pueden ingresar a cualquiera de ellos con su respectivo documento de identidad, sin necesidad de pasaporte<sup>3</sup>.

## MercoSur

El Mercado Común del Sur (Mercosur) fue creado en 1991 mediante el Tratado de Asunción entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. En 2006 y 2012 se incorporan como miembros en adhesión Venezuela y Bolivia respectivamente, en 2012 Venezuela pasa a ser miembro pleno.

Es el área económica y plataforma industrial, más dinámica, competitiva y desarrollada de Latinoamérica y del Hemisferio Sur. Se considera el cuarto bloque económico del mundo, en importancia y volumen de negocios, y la quinta economía mundial, según el PBI nominal de todos sus miembros.

En 1994 el Protocolo de Ouro Preto estableció un arancel externo común. Es así como, buscando una mayor integración entre ambos bloques, en 1998 el MercoSur y la Comunidad Andina de Naciones firmaron un Acuerdo Marco para la creación de la Zona de Libre Comercio, y desde 1999 se establece la zona libre de aranceles. De esta forma, en 2005 los países de la CAN se incorporaron al MercoSur como miembros asociados y, recíprocamente, los países del MercoSur como miembros asociados de la CAN. A fines de 2005 se suscribió un Acuerdo de Complementación Económica entre el Perú y los países del MercoSur. El intercambio comercial entre el Perú y el Mercosur en el 2005 fue US\$ 2,179 millones, que en 2011 aumentó a US\$ 5,873 millones<sup>4</sup>.

## Tratado de Libre Comercio de América del Norte

(North American Free Trade Agreement, NAFTA en inglés). Es un acuerdo regional entre Canadá, EUA y México para crear una zona de libre comercio, con un costo reducido para el intercambio de bienes entre los tres países, que entró en vigencia en 1994. Tuvo un plazo de 15 años para la eliminación total de las barreras aduaneras entre los tres países. Asimismo, protege los derechos de propiedad intelectual (patentes, derechos de autor y marcas comerciales), elimina restricciones de inversión, y protege a los trabajadores y el medio ambiente a nivel de los tres países miembros. No crea un cuerpo de leyes superior a las leyes nacionales.

El NAFTA benefició a la economía mexicana mejorando su producción industrial para el mercado estadounidense ante la competencia de Japón y la Unión Europea (UE). En contraste, la invasión de productos agrícolas estadounidenses en México disminuyó la agricultura (maíz, etc.); perjudicando así a los campesinos, quienes por millones han migrado a las ciudades y ha aumentado la pobreza en México. Del mismo modo, se agravó el desempleo en el sector industrial en EUA, ya que muchas fábricas se desplazaron a México por el menor costo laboral<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=95&Itemid=118](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=95&Itemid=118)

<sup>4</sup> [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=100&Itemid=123](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=100&Itemid=123)

<sup>5</sup> <https://www.nafta-sec-alena.org/Inicio/Introducci%C3%B3n>

## Organización Mundial del Comercio (OMC)

Su antecesor fue el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT en inglés) que desde 1947 buscó un sistema multilateral con el objetivo de la liberalización general del comercio (reducción de aranceles de aduana, subvenciones y otras medidas de "distorsión del comercio") en los sectores de interés de los países desarrollados, pero exceptuó y mantuvo medidas proteccionistas en agricultura y textiles, perjudicando a los países pobres, cuyas protestas derivaron a la Ronda Uruguay (1986–1993). La inclusión de los productos agrícolas en la liberalización del comercio dio lugar al Acuerdo sobre la Agricultura, pero esta apertura fue tímida e insuficiente y en contraste se incorporaron más sectores de interés de los países desarrollados que nunca habían formado parte del acuerdo.

Luego de intensas y prolongadas negociaciones se aprobaron el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y –por exigencia de EUA– el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, TRIPS en inglés), quedando establecida en 1995 en Ginebra la Organización Mundial del Comercio (OMC) como organismo internacional y foro de negociación en el que se discuten las normas que rigen el comercio en los países de todo el mundo y como instancia de resolución de problemas comerciales entre los países (en la actualidad tiene 169 países miembros).

La desventaja en que este sistema aún mantenía a los países pobres fue objeto de discusiones en 1999 en la reunión de Seattle, que fracasó y generó el movimiento antiglobalización contra la OMC, contra el libre comercio y a favor de un comercio justo. Se insistió en 2001 con una nueva reunión general de negociaciones (Ronda de Doha para el Desarrollo), con el objetivo específico de mejorar la situación de los países pobres; se aprobó el Programa de Doha para el Desarrollo, pero sus propósitos no se plasmaron en una conclusión de la Ronda, y en 2008 al desatarse la crisis de Wall Street los países desarrollados afectados abandonaron las concesiones a los países pobres.

Las perspectivas remotas de que se llegue a concertar un nuevo acuerdo general multilateral previsto en la Ronda de Doha, ha llevado a que la OMC pierda prestigio y su rol como institución rectora de los intercambios comerciales ha tenido un desgaste permanente, por lo que EUA ha preferido promover la proliferación de acuerdos de libre comercio bilaterales y regionales, en los que tiene mayor capacidad y poder de influencia y presión<sup>6</sup>.

## Foro de Cooperación Económica Asia–Pacífico

(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC en inglés) es un foro multilateral creado en 1989 como respuesta a la creciente interdependencia económica y dinamismo comercial entre los países de la cuenca del Océano Pacífico, con el fin de consolidar el crecimiento y la prosperidad de los países de la

cuenca del Océano Pacífico, como mecanismo de cooperación y concertación económica, orientado a la promoción y facilitación del comercio, las inversiones, la cooperación económica y técnica, y al desarrollo económico regional de los 21 países integrantes (entre ellos EUA, China, Japón, Rusia, Canadá, Australia, Indonesia, Corea del Sur, Filipinas, México, Chile y Perú), cuyo PBI acumulado equivale a 56% de la producción mundial y en conjunto representan 46% del comercio global.

El foro no tiene un tratado formal, opera por consenso como mecanismo de cooperación y concertación económica, sus miembros se han comprometido a reducir las barreras al comercio y a la inversión, así como a facilitar la segura y eficiente circulación de bienes, servicios y personas. Realiza una reunión general anual, la última fue en noviembre de 2015 en Manila, Filipinas<sup>7</sup>.

## TRATADO DE LIBRE COMERCIO

Un Tratado de Libre Comercio (TLC) es un acuerdo comercial vinculante que suscriben dos (bilateral) o más países (multilateral) para acordar la concesión de preferencias arancelarias mutuas y la reducción de barreras no arancelarias al comercio de bienes y servicios. A fin de profundizar la integración económica de los países firmantes, un TLC incorpora además de los temas de acceso a nuevos mercados, otros aspectos normativos relacionados al comercio, tales como propiedad intelectual, inversiones, políticas de competencia, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio electrónico, asuntos

<sup>6</sup> [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=145&Itemid=163](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=145&Itemid=163)

<sup>7</sup> [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=155&Itemid=173](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=155&Itemid=173)

laborales, disposiciones medioambientales y mecanismos de defensa comercial y de solución de controversias. Un TLC tiene un plazo indefinido, es decir, permanece vigente a lo largo del tiempo por lo que tiene carácter de perpetuidad.

Los TLC son parte de una estrategia comercial de largo plazo de un determinado país que busca consolidar mercados para sus productos con el fin de desarrollar una oferta exportable competitiva, que a su vez genere más y mejores empleos. Los países que más han logrado desarrollarse en las últimas décadas son aquellos que se han incorporado en forma ventajosa y exitosa al comercio internacional (Corea del Sur, Taiwan, Hong Kong y Singapur, los 4 tigres del Asia), ampliando de esta manera el tamaño del mercado para sus empresas. Se plantea, asimismo, la necesidad de promover la integración comercial, como mecanismo de ampliación de mercados, en el caso de países como el Perú cuyos mercados locales, por su reducido tamaño, ofrecen escasas oportunidades de negocios y, por tanto, de creación de empleos.

Los TLC traen beneficios relacionados con aspectos comerciales, que pueden ser positivos para la economía en general: permiten reducir y a veces eliminar las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio; contribuyen a mejorar la competitividad de las empresas (dado que es posible disponer de materias primas y maquinarias a menores costos); promueven el incremento de la inversión extranjera, al otorgar certidumbre y estabilidad en el tiempo a los inversionistas; ayudan a competir con otros

países que han logrado ventajas de acceso mediante acuerdos comerciales similares así como a obtener ventajas sobre los países que no tienen acuerdos comerciales preferenciales; y, finalmente, fomentan la creación de empleos derivados de una mayor actividad exportadora. La apertura comercial con mayor integración de un país a la economía mundial, puede reducir la volatilidad de su crecimiento, el nivel de riesgo—país y el costo de financiamiento de la actividad privada en general.

Pero no todos los sectores de la economía se benefician de igual manera con los TLC. Hay sectores perjudicados que tienen productos de mayor sensibilidad y que deben ser protegidos con determinados mecanismos de defensa comercial. Los efectos negativos sobre estos sectores y productos también pueden atenuarse si se toman las medidas adecuadas para impulsar su competitividad o incentivar su reconversión hacia actividades con un mayor potencial de crecimiento.

Formalmente un TLC busca la ampliación de participación de los países en el mercado internacional mediante la eliminación de los derechos arancelarios y cargas que afecten a las exportaciones e importaciones, la eliminación de las barreras no arancelarias, la liberalización en materia comercial y de subsidios a las exportaciones agrícolas, la reestructuración de las reglas y procedimientos aduaneros para agilizar el paso de las mercancías, y la unificación de las normas fitosanitarias o de otra índole.

Sin embargo, en la realidad política los TLC son acuerdos comerciales gestionados y adaptados a la medida de los intereses corporativos, que en su gran mayoría se encuentran en EUA y la UE. No son acuerdos entre iguales: EUA dicta los términos de referencia y las bases de las negociaciones. Estos acuerdos van mucho más allá del comercio, ya que también rigen sobre la inversión y la propiedad intelectual, imponiendo cambios fundamentales a los marcos legales, judiciales y regulatorios de los países, afectando su soberanía sin que se reciban aportes o se asuman responsabilidades a través de las instituciones democráticas<sup>8</sup>.

## ACUERDO TRANS-PACIFICO DE COMERCIO (TPP)

(Trans-Pacific Partnership en inglés) o sólo Acuerdo Trans-Pacífico, es un TLC multilateral entre 12 países de la Cuenca del Océano Pacífico, miembros de la APEC, que aborda una variedad de materias de políticas públicas. Busca rebajar las barreras comerciales, establecer un marco común de propiedad intelectual, reforzar los estándares de derecho del trabajo y derecho ambiental, y establecer un mecanismo de arbitraje de diferencias inversor-estado. El TPP es considerado por el gobierno de EUA como el tratado complementario a la Asociación Transatlántica para el Comercio y la Inversión (Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP en inglés), un TLC similar entre EUA y la UE<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Para Chomsky, los Tratados de Libre Comercio sólo benefician a Estados Unidos. <http://edant.clarin.com/diario/2006/10/21/um/m-01294680.htm>

<sup>9</sup> [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=188&Itemid=207](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=188&Itemid=207)

El TPP tiene 2 mil páginas de extensión (en inglés), consta de 30 capítulos, de los cuales sólo 5 son de comercio y los otros 25 son de temas relacionados al medio ambiente, protección de datos, propiedad intelectual, entre otros. Dichos temas no tienen que ver con el comercio sino con aspectos que suelen ser legislados por los propios países.

En Perú el gobierno argumentó que las negociaciones y sus textos no son públicos a fin de no perjudicar la posición negociadora del país. En contraste, las corporaciones empresariales multinacionales mediante sus lobbys han empujado a los gobiernos para pasar por alto los procesos democráticos mediante la inserción de disposiciones favorables en las negociaciones comerciales, cuyo contenido de las mismas fue en gran medida, secreto para el público (pero abiertas a las corporaciones que presionaron para conseguir dichas inserciones). Durante el proceso de negociación se conoció lo que se establecía sólo por las fugas de información gracias a los Wikileaks y mediante diálogos con algunos funcionarios del gobierno más comprometidos con los procesos democráticos.

El hermetismo y secretismo del proceso negociador del TPP durante más de 5 años va en contra de la democracia y los derechos humanos compatibles con el siglo XXI. El acuerdo reducirá los aranceles y cuotas, pero exigirá cambios fundamentales en las instituciones jurídicas, judiciales y reguladoras de cada país, lo que constituye una concesión a los poderosos grupos corporativos de presión, que han tenido más acceso al proceso de negociación que los congresistas, los ciudadanos y los medios de comunicación.

Uno de los principales peligros del TPP (y del TTIP) es que incorporan sendos capítulos sobre “protección de las inversiones”; lo que permitirá abrir las puertas a demandas multimillonarias de empresas privadas contra los Estados en tribunales internacionales de arbitraje (al servicio de las grandes corporaciones multinacionales); al querer cada país proteger el interés público de sus habitantes. El recortar o intervenir en decisiones de estos tribunales puede suponer una “limitación de los beneficios de los inversores extranjeros.” Así pues, se pondría en riesgo la soberanía de los Estados y el derecho de estos para llevar a cabo políticas públicas en favor de sus ciudadanos. En el TPP y TTIP, los habitantes pasan de ciudadanos a consumidores que quedan a merced de las grandes empresas privadas que controlan los mercados.

Precisamente la parte más deshonesto y grotesca del TPP (y del TTIP) son dichas disposiciones de protección a los inversionistas. Es claro que los inversores deben ser protegidos contra los gobiernos defraudadores que incautan sus bienes, pero este no es el problema por lo que las disposiciones no se relacionan a ese punto. Han ocurrido muy pocas expropiaciones en las últimas décadas, y los inversores para su protección pueden comprar un seguro del Organismo Multilateral de Garantía de Inversiones (Multilateral Investment Guarantee Agency, MIGA en inglés), una filial del Banco Mundial (BM); asimismo el gobierno estadounidense y otros gobiernos proporcionan seguros similares. No obstante, EUA demandó que se incluyan en el TPP disposiciones que van más allá de la protección de las inversiones, aun cuando los demás países tienen sistemas de protección de la propiedad y sus sistemas judiciales son débiles y poco institucionalizados.

## EL TPP Y SU “PROTECCIÓN A LAS INVERSIONES”: EJEMPLOS PRECISOS SOBRE SUS RIESGOS

1. Philip Morris, la mayor empresa tabacalera del mundo, ha demandado judicialmente a Australia y a Uruguay (no miembro del TPP) por exigir etiquetas de advertencia de los daños causados por los cigarrillos (incluyendo cáncer pulmonar), para frenar el consumo de tabaco. Ambos países obligaron a los fabricantes de cigarrillos a incluir imágenes gráficas que muestran las graves consecuencias del consumo de cigarrillos. El etiquetado desalienta a los fumadores y disminuye el consumo de cigarrillos, por lo que Philip Morris exige indemnizaciones por la pérdida de ganancias. Canadá, bajo amenaza de demanda, se retractó y ya no puso en marcha normas regulatorias similares.
2. México pagó 15 millones de dólares después de que los árbitros encontraron equivocada una decisión gubernamental de cerrar un vertedero de residuos tóxicos no permitido que filtraba en las aguas subterráneas.

**¿El Mundo al Revés?**

Estas disposiciones subordinan a la salud pública, al cuidado del medio ambiente, a la seguridad e incluso a las regulaciones financieras, que deberían proteger, no a los grandes inversionistas y transnacionales, sino más bien a las economías y a los ciudadanos de los países miembros, incluyendo EUA. Las empresas podrán demandar en los tribunales a los gobiernos, pidiéndoles recibir compensación plena por cualquier reducción de sus ganancias futuras esperadas –cual rentabilidad protegida– que ocurrieran a consecuencia de cambios regulatorios, lo cual pone en riesgo la soberanía de los Estados y el derecho de estos para llevar a cabo políticas públicas favorables o en defensa de sus ciudadanos.

## ¿Las empresas y sus inversionistas tienen más derechos que los países, los estados y sus ciudadanos?

Como en un mundo surrealista, si se descubre que algún otro producto causa problemas de salud (por ejemplo asbesto), las empresas fabricantes en lugar de enfrentar demandas judiciales por los daños que afecten a la población expuesta, podrían demandar a los gobiernos por prohibir o restringir sus productos tratando de evitar que se maten a más personas. Lo mismo podría suceder si los gobiernos imponen regulaciones más estrictas para proteger a sus poblaciones de los efectos de las emisiones de gases de efecto invernadero. Por tanto, las empresas y sus inversionistas tienen más derechos que los países, los Estados y sus ciudadanos. Algo inconcebible hace 3 décadas.

El TPP exige mucho más del Perú de lo que se acordó en el TLC con EUA en 2009. Los grupos de la sociedad civil y los líderes del Congreso de EUA exigieron que el representante de Comercio negociador oficial utilizara ese acuerdo como base del TPP. Pero aquel se puso del lado de las grandes empresas norteamericanas.

El TPP perpetuará las ventajas desiguales de corporaciones de los países desarrollados, elevando la protección de los derechos de propiedad intelectual en formas que aumentan sus ganancias, a expensas de todos los demás. Una brecha en ciencia y tecnología separa a los países desarrollados de los países pobres y el TPP hará que sea más difícil de cerrar. Por el uso de ese conocimiento los peruanos pagaremos mucho dinero a EUA durante muchos años, incluso si se basa en el robo de material genético de la Amazonía peruana.

Los derechos de propiedad intelectual más estrictos beneficiarán más a las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma) de los países desarrollados. Empujados por los lobbies de la industria farmacéutica, los negociadores de EUA presionaron a los países para que acepten protecciones en el TPP que aumentarán las ganancias de Big Pharma no por innovar para producir nuevos medicamentos que salven vidas, sino por mantener a los potenciales competidores, como los genéricos o los biosimilares, fuera del mercado y cobrando precios más altos a los pacientes y sistemas de salud.

El TPP consigue el predominio de los grandes intereses corporativos mediante unos cambios aparentemente secretos en las reglas –encubiertos con una jerga oscura relacionada con "vinculación de

patentes" y "biológicos"– que en conjunto permitirían a las empresas extender sus monopolios por muchos años más. Esto sería especialmente costoso para el Perú, cuya normativa actual incentiva más el intercambio de datos (*data sharing*) y la investigación.

Otras entidades, incluyendo a líderes de la industria farmacéutica de India, afirmaron que podría terminar protegiendo las patentes de poderosas empresas farmacéuticas dentro del área del acuerdo a costa de fabricantes de fármacos genéricos más baratos fuera de la zona comercial. La empresa Mylan, líder en la fabricación de medicamentos genéricos, ha advertido que el TPP puede cerrar sus relaciones comerciales con los países participantes, lo que significa que estos deberán pagar más por los medicamentos y que algunas medicinas que salvan vidas pueden dejar de estar disponibles<sup>10</sup>.



**EL TPP EXIGE MUCHO MÁS DEL PERÚ DE LO QUE SE ACORDÓ EN EL TLC CON EUA EN 2009.**

<sup>10</sup> Nobel de Economía a Humala : no permitan que el TPP encierre al Perú en relaciones comerciales desiguales. Joseph E. Stiglitz y Adam S. Hersh. La Republica 30 Setiembre 2015.

Los nuevos acuerdos exigen que las partes se sometan al fallo de árbitros privados, que es un proceso no transparente y muy costoso, como si no existieran las cortes nacionales ni internacionales de justicia. Esta forma de administración privada de justicia está plagada de conflictos de intereses; por ejemplo, los árbitros pueden ser “jueces” en un caso y defensores en un caso relacionado. Sólo las corporaciones y empresas pueden realizar demandas, pero los demás actores no tienen ese derecho. Si hay una violación de otros compromisos –en lo referido a las normas laborales y ambientales, por ejemplo– los ciudadanos, sindicatos y grupos de la sociedad civil no tienen recursos legales mediante los cuales puedan plantear juicios.

Este mecanismo de solución de controversias sólo toma en cuenta a una de las partes y viola los principios básicos de la justicia. Por eso, expertos estadounidenses en asuntos legales, incluyendo profesionales de las Universidades de Harvard, Yale y Berkeley, enviaron un documento al presidente Barack Obama explicándole cuán perjudiciales son estos acuerdos para el mismo sistema de justicia norteamericano.

Los abogados privados corporativos de alto costo en EUA, Europa y Japón superarán a los poco remunerados abogados de los gobiernos, quienes deben defender el interés público. Peor aún, las corporaciones de los países desarrollados podrán crear filiales en los países miembros a través de las cuales invertir de nuevo el dinero en sus países

de origen y posteriormente plantear demandas judiciales, lo que les brindará un nuevo canal para bloquear las regulaciones.

Otro problema es el fenómeno de la “puerta giratoria” en que los gerentes de las grandes empresas privadas pasan a laborar como funcionarios en el sector público y viceversa, lo que genera grandes conflictos de interés; ya que cuando deben asumir roles públicos regulatorios y de supervisión, se hacen de la vista gorda para que prevalezcan los intereses privados, son “amigos del mercado y de las empresas”; luego al retornar al sector privado son recompensados con altos puestos empresariales.

Las normas y regulaciones determinan en qué tipo de economía y sociedad viven las personas. Ellas afectan el poder relativo de negociación, con importantes implicaciones para la desigualdad, que es un problema creciente en todo el mundo. Ante el riesgo de que las corporaciones ricas usen disposiciones ocultas en los llamados acuerdos de comercio para dictar cómo vamos a vivir en el siglo XXI, los ciudadanos de EUA, Europa y los países del Pacífico deberían responder con un “No” rotundo<sup>11</sup>.

Los textos del TPP, publicados en inglés, confirman los contenidos de las sucesivas filtraciones de los capítulos de inversiones, propiedad intelectual y transparencia, realizadas por WikiLeaks que advertían de disposiciones que perjudicarán el acceso a fármacos, la libertad en internet y la soberanía nacional de países en desarrollo debido al fortalecimiento de los tribunales de arbitraje inversionista-Estado.

## ¿CÓMO REPERCUTIRÁ EL TPP EN EL CAMPO DE LA SALUD?

El Capítulo de Propiedad Intelectual (Cap. 18, Art. 50) confirma que el Perú aceptó la exigencia de la protección de los datos de prueba de los medicamentos biotecnológicos por 5 años. Este plazo de exclusividad podría ampliarse “a través de otras medidas” y “reconociendo que determinadas circunstancias del mercado pueden contribuir a la protección” (Art. 18.52.b); a través de estas situaciones no precisas el Perú podría otorgar hasta 8 años de protección. Durante el plazo de exclusividad de datos de prueba no se podrá verificar la magnitud de los beneficios del medicamento ni su seguridad, y restará información de investigación clínica valiosa a los médicos antes de recetar a sus pacientes. También se confirma la ampliación de patentes de medicamentos por demoras “no razonables” en su aprobación por parte de la autoridad regulatoria, junto a otras modalidades que obligarán al Perú a pedir una excepción a la CAN.

La Alianza LAC–Global por el Acceso a Medicamentos ha calculado el sobrecosto que sería para el Perú la ampliación de patentes de medicamentos proyectado al 2030:

US\$ 477 millones adicionales, cálculo apoyado también por la Asociación de Laboratorios Nacionales (ADIFAN), lo que equivale al gasto actual en salud de más de 1 millón 600 mil peruanos.

Frente a las confirmadas disposiciones que afectarían el acceso a medicamentos biosimilares y fármacos genéricos más baratos, organizaciones de la sociedad civil han comenzado a trabajar adendas para modificar aquellos contenidos que cruzan las líneas rojas del TLC con EUA sobre salud; dichas adendas serán entregadas al Congreso peruano, que deberá discutir y votar el acuerdo del TPP en 2016<sup>12,13,14</sup>.

<sup>11</sup> <http://www.project-syndicate.org/commentary/us-secret-corporate-takeover-by-joseph-e--stiglitz-2015-05/spanish#dK5RLBFzsozTzHm4.99>

En EUA, luego de la divulgación en inglés del texto completo del TPP de nuevo se ha intensificado el debate entre exportadores, sindicalistas, grupos medioambientales e incluso precandidatos a la presidencia (en especial del partido demócrata) que cuestionan los alcances del TPP. La Casa Blanca y Barack Obama han destacado que el acuerdo será muy beneficioso para sus exportadores estadounidenses, ya que unas 18 mil tasas arancelarias que enfrentan ahora se verán reducidas prácticamente a cero.

La AFL-CIO, la mayor asociación sindical estadounidense, ha criticado el TPP; su presidente Richard Trumka afirmó que "tras seis largos años, el secreto ha concluido. ..., estamos profundamente molestos al comprobar que nuestras recomendaciones en los sectores medioambiental, consumo, salud pública, empresarial y desarrollo global han sido mayormente ignoradas".

La organización Public Citizen en un primer análisis califica los contenidos del acuerdo difundidos como "peor de lo que esperábamos", sostiene que el TPP incrementa los riesgos medioambientales, socava

el acceso a fármacos de países en desarrollo por el aumento de medidas de protección de propiedad intelectual y expande la lista de políticas nacionales susceptibles de demandas en los tribunales inversionista-Estado<sup>15</sup>.

Margaret Chan, directora general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se unió al debate sobre el impacto del TPP. En una conferencia en Ginebra afirmó que existen "algunas preocupaciones muy serias; si estos acuerdos abren el comercio pero cierran la puerta a medicamentos asequibles, tenemos que preguntarnos: ¿es esto realmente un avance? ¿Pueden soportar el costo de mil dólares por una pastilla (sofosbuvir) para tratar la Hepatitis C? A menos que reduzcamos estos precios, muchos millones de personas serán dejadas atrás", sostuvo Chan a una audiencia de expertos en salud, académicos y diplomáticos. Dijo que es importante encontrar el equilibrio adecuado entre estimular la innovación y mantener los costos de los medicamentos asequibles, pero que algunas innovaciones recientes han llevado a alzas "astronómicas" de precios<sup>16</sup>.

El presidente ruso Vladimir Putin, en un artículo publicado en el diario Rossiyskaya Gazeta criticó el TPP manifestando que "el carácter confidencial de las negociaciones para crear el TPP difícilmente pueda ayudar al desarrollo sólido del APEC"; y subrayó que el objetivo estratégico para los países de la región Asia-Pacífico no debe ser la creación de nuevas zonas de libre comercio, sino sobre todo "la adopción de las mejores prácticas liberalizadoras en todos los (países) miembros del APEC, a tenor de las posturas e intereses mutuos". Sintomáticamente no asistió a la última reunión anual de la APEC<sup>17</sup>.

Los 12 países que concluyeron las negociaciones del TPP, se reunieron en Manila (Filipinas) en noviembre 2015 en el cónclave anual de la APEC; a instancias de EUA acordaron que la firma del documento sea en Nueva Zelanda, lo que se efectuó el 4 de Febrero de 2016, con un plazo de dos años más para la aprobación por parte de los parlamentos de los respectivos países<sup>18</sup>.

<sup>12</sup> Acuerdo Trans-Pacífico afectará soberanía en las políticas de salud. Beatriz Jiménez. 10.04.2015. Disponible en: <http://larepublica.pe/10-04-2015/acuerdo-transpacifico-afectara-soberania-en-las-politicas-de-salud>

<sup>13</sup> Textos del TPP publicados confirman que Perú fue más allá de las líneas rojas. Disposiciones socavan el acceso a fármacos. 06.11.2015. Beatriz Jiménez. Disponible en: <http://larepublica.pe/impresia/economia/716166-textos-del-tpp-publicados-confirman-que-peru-fue-mas-alla-de-las-lineas-rojas>

<sup>14</sup> TPP. Texto en inglés disponible en la web del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo: [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=191&Itemid=210](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=191&Itemid=210)

<sup>15</sup> EE.UU: TPP también agita el debate con críticas frontales y apoyos tibios. Alonso Fernández. EFE. 08.11.2015. Disponible en: <http://larepublica.pe/impresia/mundo/716686-el-tpp-tambien-agita-el-debate-con-criticas-frontales-y-apoyos-tibios>

<sup>16</sup> Acuerdo Comercial Trans-Pacífico podría limitar medicamentos asequibles, dice jefa de OMS. 13.11.2015. Disponible en : <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=205639>

<sup>17</sup> Putin critica el TPP por falta de transparencia en la negociación. 18.11.2015. Disponible en: <http://larepublica.pe/impresia/economia/719272-putin-critica-el-tpp-por-falta-de-transparencia-en-la-negociacion>

<sup>18</sup> Los países deben reconsiderar la suscripción del TPP. 25.12.2015 <http://larepublica.pe/impresia/economia/728643-los-paises-deben-reconsiderar-la-suscripcion-del-acuerdo-transpacifico?platform=hootsuite>

En forma complementaria EUA y la UE están promoviendo el Acuerdo en Comercio de Servicios (Trade in Services Agreement, TiSA en inglés), tratado internacional con participación de 51 países (entre ellos Colombia, Costa Rica, Chile, México, Panamá, Paraguay y Perú), que promueve la liberalización a escala mundial del comercio de servicios como la banca o el transporte. Las negociaciones también han sido secretas, lo que se conoce es por filtraciones periodísticas, tras la información clasificada publicada por Wikileaks en junio de 2014 sobre un borrador.

Los críticos han señalado que el TiSA limitará la capacidad de los gobiernos nacionales para legislar normas en defensa del interés público, como las relacionadas con asuntos medioambientales, servicios de salud o de industria farmacéutica, centros de gestión de residuos, centrales eléctricas, convalidaciones de títulos académicos o la concesión de licencias de telecomunicaciones. Pero más grave es el riesgo que el acuerdo cercene también la capacidad de los gobiernos para intervenir y regular sectores clave, como los financieros, energéticos, las telecomunicaciones y los intercambios de datos transfronterizos<sup>19</sup>.

## ACUERDOS COMERCIALES, TPP Y EL PERÚ

El comercio entre los países andinos y EUA fue promovido en diciembre 1991 mediante la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas (Andean Trade Preference Act, ATPA en inglés), en que Bolivia, Ecuador, Colombia y Perú recibieron preferencias otorgadas por Washington para el ingreso sin aranceles de ciertas mercancías hasta el 2001. Luego en 2002, mediante la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga (Andean Trade Promotion and Drug Eradication Act, ATPDEA en inglés) EUA siguió otorgando preferencias arancelarias a los países andinos, las cuales fueron prorrogadas dos veces hasta febrero 2008.

En mayo 2004, Perú inició las negociaciones para un TLC con EUA, buscando una apertura comercial integral permanente y brindar la estabilidad indispensable para el incremento de inversiones en el sector exportador. En agosto 2004 el MINSA publicó su posición sobre los derechos de propiedad intelectual en medicamentos: que en los acuerdos de comercio internacional se debe buscar un equilibrio entre los intereses comerciales y los derechos de las personas, consagrados en acuerdos internacionales vinculantes suscritos por el Perú; por lo que se debe priorizar la defensa de la salud de las personas, en concordancia con la Declaración de Doha que afirmó que los intereses de la salud pública están por encima de los intereses comerciales<sup>20, 21</sup>.

El proceso de negociación fue poco transparente: se realizaron 14 rondas, en que EUA planteó sus propuestas pero no se avanzó cabalmente en las negociaciones técnicas y luego se forzó una negociación política. Finalmente, en abril 2006, el TLC EUA–Perú se firmó en Washington; en junio 2006 fue aprobado rápidamente (¡en 6 horas!) por el Congreso peruano, lo que posteriormente motivó jornadas de protesta de diversos sectores, en especial campesinos. El Congreso norteamericano lo discutió en mayor profundidad: paradójicamente los representantes demócratas pusieron una enmienda a favor del Perú, suprimiendo la obligación de protección de exclusividad de datos para medicamentos biotecnológicos; aprobando dicha enmienda luego de un año y 8 meses (diciembre 2007) y entrando en vigencia en febrero 2009.

En el periodo 2006–2012, el Perú ha establecido TLCs con 17 países: sus 3 principales socios comerciales (China, EUA, UE), 5 miembros más del TPP (Chile, Canadá, Singapur, México y Japón) y otros 9 países. Para el 2015 el Perú tiene una red de acuerdos comerciales con 52 países, que involucra más del 90% de nuestras exportaciones.

La liberalización del mercado mundial está muy avanzada, por tanto la promoción del libre acceso a mercados actualmente no es lo más importante; lo es más bien la estandarización de algunas reglas que no facilitan la competencia y el acceso, como en propiedad intelectual (con sus consecuencias en el acceso a medicamentos, la información, la

<sup>19</sup> <https://www.royfinanzas.com/2015/06/acuerdo-sobre-comercio-servicios-trade-in-services-agreement-tisa/>

<sup>20</sup> Posición del Ministerio de Salud con respecto a los Derechos de Propiedad Intelectual en Materia de Medicamentos. Pilar Mazzetti. 2004. Disponible en [http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/TLC-MINSA/posicion\\_del\\_MINSA\\_PROPIEDAD\\_INTELECTUAL.pdf](http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/TLC-MINSA/posicion_del_MINSA_PROPIEDAD_INTELECTUAL.pdf)

<sup>21</sup> Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos. Acuerdos Comerciales firmados y en negociación por parte de Perú y Colombia. Luis Guillermo Restrepo. Red Peruana por una Globalización con Equidad REDGE. Acción Internacional para la Salud AIS Perú. 2008. Disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2\\_uibd.nsf/BF7C7147993B006B052575D0006BE8F3/\\$FILE/restrepo.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con2_uibd.nsf/BF7C7147993B006B052575D0006BE8F3/$FILE/restrepo.pdf)

cultura y el uso de internet). Así pues, no resulta un buen negocio cambiar obligaciones que emanan de disciplinas harto complejas por un acceso a mercados que ya no está tan restringido<sup>22</sup>.

El TPP privilegia a las empresas e inversionistas multinacionales y los pone al mismo nivel e incluso por encima de los gobiernos de los países; en ese contexto el Perú gana poco pero pierde mucho: a cambio de un incremento de la inversión privada y de sus exportaciones, deberá reducir más su soberanía para establecer normas legales regulatorias que protejan la salud pública, la seguridad y el ambiente; porque los mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y países permitirán a los extranjeros demandar al Estado cuando consideren que alguna regulación afectará sus ganancias. El arbitraje sería privado y vinculante, incluso si el fallo fuera contrario a las leyes nacionales. Y la empresa podría ser compensada, no sólo por sus inversiones ya realizadas, sino por la pérdida de sus beneficios potenciales “esperados”, aun si sus ganancias sean por la venta de productos que matan personas y aunque no haya habido discriminación alguna en la regulación nacional.

El TLC EUA-Perú ampara este tipo de demandas. En 2011 la empresa estadounidense Renco Group Inc (propietaria de Doe Run) presentó una demanda “inversionista-Estado” contra el Perú exigiendo el pago de una indemnización por US\$ 800 millones, para determinar si puede continuar operando la fundición de metales en La Oroya – considerada entre los 10 lugares más contaminados del mundo–, buscando evadir una demanda judicial presentada por 70 habitantes de La Oroya

ante un tribunal de EUA por daños a su salud, el pago de compensaciones para las víctimas y la rehabilitación del sitio. A pesar de este precedente, Perú ha aceptado en el TPP este tipo de demandas y someterse a la jurisdicción de este tribunal de arbitraje, lo que genera mayor riesgo ante este gran TLC que consolida y expande estos derechos y privilegios empresariales.

En el mundo hay muchos casos graves en que los inversores multinacionales han iniciado demandas comerciales contra regulaciones de interés público de los gobiernos. Los árbitros privados se pronuncian, con mayor frecuencia a favor de los inversores privados o los gobiernos nacionales optan por llegar a un acuerdo para evitar las presiones legales. En 2015 Ecuador recibió una multa de US\$ mil millones impuesta por un tribunal de arbitraje internacional, por la expropiación de la petrolera estadounidense Occidental (Oxy). La multinacional sueca Vattenfall ha presentado una reclamación contra Alemania por el anuncio de clausura de las plantas nucleares. La transnacional canadiense Gabriel Resources también ha demandado a Rumanía por paralizar la explotación de una mina a cielo abierto (“Rosia Romana”) en la zona de los Cárpatos.

El mecanismo de solución de controversias entre inversionistas privados y Estado es lo opuesto del significado previo de los derechos y obligaciones entre ellos. Con el TPP, los gobiernos tendrían efectivamente que pagar a los inversores extranjeros por no contaminar y no perjudicar a la población, en lugar de tener la libertad de regular a las empresas para asegurarse de que no perjudiquen a otros. Su aplicación por el TPP sería desastrosa.



**EL TPP PRIVILEGIA A LAS EMPRESAS E INVERSIONISTAS MULTINACIONALES Y LOS PONE AL MISMO NIVEL E INCLUSO POR ENCIMA DE LOS GOBIERNOS DE LOS PAÍSES; EN ESE CONTEXTO EL PERÚ GANA POCO PERO PIERDE MUCHO.**

<sup>22</sup> <http://larepublica.pe/columnistas/globalizaciones/krugman-y-el-tp-06-03-2014> La República 06.03.2015. Alejandra Alayza Moncloa

Esto es crítico en nuestro país, que tiene una larga historia de abusos contra el medio ambiente y los trabajadores por parte de las empresas. Gracias al TPP, el país podría ser demandado por cualquier cambio en las normas legales para proteger a los trabajadores y el medio ambiente, sin importar cuán razonables o discriminatorias sean, sólo por afectar las ganancias de las empresas. Y dificultaría aún más la lucha para mejorar las condiciones laborales y el nivel de vida de los trabajadores, y frenar la explotación insostenible de los activos ambientales del país.

Una mayor integración comercial y de inversión con el mundo es muy importante para el Perú, pero el TPP no es el camino apropiado para lograrla. Este tipo de superprotección de los inversionistas y de los derechos de propiedad no tiene evidencia que aumentará la inversión extranjera o traerá más productividad e innovación para economías como la peruana. Gran parte de los ingresos de los peruanos terminarán en los bolsillos de las corporaciones globales y nuestro país no tendrá la potestad de seguir estableciendo las reglas de manera que sirvan mejor a sus ciudadanos, protegiendo su salud y seguridad, el ambiente y los ricos recursos naturales, e incluso tratar de asegurar la estabilidad de su economía<sup>23, 24</sup>.

En el capítulo de Propiedad Intelectual, y específicamente en lo relacionado a patentes de fármacos, EUA pretendió un periodo de doce años de protección, mientras Australia, Nueva Zelanda,

Chile y Perú plantearon cinco años para evitar mayores sobrecostos para sus programas de salud, lo que prolongó el cierre de las negociaciones. Al final cedieron a la exigencia de EUA de otorgar un mínimo de cinco años de protección de datos de pruebas a los fármacos biotecnológicos –vitales para tratar el cáncer y enfermedades autoinmunes– ampliables a ocho años "a través de disposiciones internas".

Estados Unidos (EUA) es la potencia mundial gestora del TPP, secundado por Canadá, Japón y Australia; los 4 países desarrollados en bloque afirman que reducirá barreras comerciales y que establecerá estándares comunes en un 40 por ciento de la economía mundial.

La ministra de Comercio Exterior ante los cuestionamientos en el Congreso manifestó que "la estrategia negociadora peruana es promover el acceso a los medicamentos y también proteger los derechos de propiedad intelectual," pero un mes después declaró que "el país y sus instituciones están preparados para los cambios de un acuerdo que traerá prosperidad"<sup>25</sup>.

## DESENCUENTRO MINCETUR – MINSA

En la ronda final de negociaciones del TPP en Atlanta, la posición del Ministerio de Comercio Exterior (MINCETUR) se impuso a la posición del MINSA. Parece que la comisión del MINSA

–encabezada por los directores del Instituto Nacional de Salud (INS) y de la DIGEMID– expresó su desacuerdo a aceptar el periodo de 5 años de exclusividad, pues impediría el ingreso de medicamentos biosimilares menos costosos. La comisión MINSA regresó de Atlanta dos días antes porque la ministra de Comercio Exterior –con el respaldo del presidente Ollanta Humala– aceptó la propuesta de los negociadores de EUA.

En el TLC con EUA firmado en 2006 y vigente en 2009, sin existir protección de datos de prueba en medicamentos biotecnológicos hay desbalance y dificultades por sus muy altos costos; por ejemplo, de los medicamentos que adquiere EsSalud, los biotecnológicos en unidades sólo son 2%, pero constituyen 65% de su presupuesto de medicamentos. El costo de una ampolla de un fármaco como el trastuzumab, para tratar el cáncer de mama, puede llegar hasta S/. 5700.

Para Foro Salud, y Acción Internacional para la Salud (AIS), esta disposición afecta el derecho a la salud de miles de peruanos, por lo que exigieron al MINCETUR que informe a la brevedad sobre los compromisos asumidos en el TPP. El presidente Humala dijo que el gobierno peruano no irá en el TPP más allá de las "líneas rojas" marcadas en salud por el TLC con EEUU. Sin embargo, la decisión tomada en Atlanta va en sentido contrario<sup>23</sup>.

Un mes después (5 de noviembre) se publicó en inglés los textos completos del TPP; un texto preliminar en español fue publicado por la Secretaría

<sup>23</sup> WikiLeaks: Perú negocia acuerdo que facilita a transnacionales millonarias indemnizaciones. Beatriz Jiménez. 25.03.2015. Disponible en: <http://larepublica.pe/25-03-2015/wikileaks-peru-negocia-acuerdo-que-permitira-a-empresas-extranjeras-evadir-a-la-justicia-y-pedir-ind>

<sup>24</sup> Nobel de Economía a Humala: no permitan que el TPP encierre al Perú en relaciones comerciales desiguales. Joseph E. Stiglitz y Adam S. Hersh. La República. 30 Setiembre 2015.

<sup>25</sup> [http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/0/prensa/2015/noticia\\_357\\_2015.html](http://www.mincetur.gob.pe/newweb/Portals/0/prensa/2015/noticia_357_2015.html)

de Economía de México, con participación de los equipos técnicos de Chile y Perú. Luego de su revisión legal, la traducción oficial del TPP se publicó a fines de 2015<sup>26</sup>.

Concluido el proceso de negociación del TPP, este ha sido firmado oficialmente el 04 de febrero de 2016 en Nueva Zelanda por los 12 países miembros, como representante del Perú fue la ministra de Comercio Exterior Magaly Silva.

Ahora la batalla por la ratificación o rechazo del TPP se trasladará a las instancias legislativas de los 12 países, como el Congreso de Estados Unidos donde existe una férrea oposición dentro del propio partido demócrata, así como al Congreso de nuestro país que también tiene que debatirlo, teniendo un plazo de dos años, lo que deberá involucrar al nuevo gobierno y congreso resultantes de las elecciones de este año, así como a la ciudadanía en general.

El tema de fondo es que el Perú debe plantearse y debatir ampliamente qué prioridades va a asumir y qué pasos va a seguir en su política exterior y comercial en un contexto internacional complejo y cambiante, cuyos desafíos van desde mantener una relación propositiva con los epicentros de poder mundial (EUA, UE, Japón), con los centros emergentes (China, India, Rusia), fortaleciendo especialmente la integración con los países sudamericanos, encabezados por Brasil; hasta ir forjando una comunidad de intereses estratégicos y económicos, del Atlántico al Pacífico<sup>27</sup>, que le permita desempeñar un rol autónomo, proactivo y relevante como una potencia intermedia regional en el mundo durante el siglo XXI.

### ENFOQUE: AUMENTARÁ PRECIOS DE MEDICAMENTOS

El 05.10.15 los 12 ministros de los países firmantes acordaron la obligación de protección de exclusividad de datos para medicamentos biológicos por un periodo mínimo de cinco años, prolongable hasta ocho, dependiendo de su implementación a nivel nacional. Para Perú, México, Malasia y Vietnam esta medida tendrá consecuencias muy negativas: limitará el acceso a competencia y aumentará los precios de medicamentos y vacunas, si es que estas han sido incluidas. Las grandes mejoras han sido para Chile y Australia, que han conseguido no cambiar su régimen jurídico de cinco años de protección. Pero países como Perú van a tener que modificar su legislación para otorgar extensiones de patentes y exclusividad de datos de pruebas biológicas. Si adicionalmente se han aceptado patentes por segundos usos, esta disposición violaría la normativa andina al respecto (Decisión Andina 486).

**Judit Rius**

*Médicos Sin Fronteras (MSF)*

### EL TPP ES UN ASALTO NEOLIBERAL DE DOMINIO CORPORATIVO

Mucho de lo que se ha revelado del TPP demuestra que no se trata sobre el comercio, sino de los derechos de los inversionistas. Está diseñado para continuar el proyecto neoliberal de maximizar ganancias y la dominación, y hacer competir a la clase trabajadora en el mundo, unos con otros, así como reducir los salarios y aumentar la inseguridad.

**Noam Chomsky**

*Fuente: <http://www.periodicodelbiencomun.com/bien-comun/noam-chomsky-el-pacto-transpacifico-tpp-es-un-asalto-neoliberal-de-dominio-corporativo/>*

<sup>26</sup> MINCETUR. Disponible en : <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/>

<sup>27</sup> Hacia una nueva Política Exterior. Los Desafíos Globales del Perú en el Siglo XXI. Oswaldo de Rivero. <http://oswaldoderivero.blogspot.pe/>

## IMPACTO ESTRATEGICO Y GEOPOLITICO DEL TPP

Para EUA la razón más importante del TPP es contrarrestar la creciente influencia de China en los países de Asia y América cuyas costas dan al Océano Pacífico, para que estas grandes regiones sean menos favorables al “capitalismo de Estado” chino. Susan George afirma que la aprobación de los dos acuerdos gemelos del TPP y del TTPI (EUA–UE), sería un “golpe geopolítico mundial”. Pia Eberhardt denunció que también las negociaciones del TTPI se han llevado a cabo sin transparencia democrática y sin que las organizaciones civiles hayan tenido conocimiento en detalle de lo que se ha discutido y acordado hasta ahora: documentos internos de la Comisión Europea indican que esta se reunió, en la fase más importante, exclusivamente con las empresas y sus lobbies. No hubo ninguna

reunión con organizaciones ecologistas, sindicatos, ni organizaciones protectoras del consumidor europeo.

En 2015 EUA aún sigue ejerciendo la dominación hegemónica mundial y pretende seguir manteniéndolo con el TPP y el TTPI como sus plataformas centrales, con caracteres geoestratégicos y geopolíticos de alta prioridad. Los dos acuerdos comerciales constituyen armas decisivas como pinzas de cangrejo frente al creciente poderío de China y de las demás potencias emergentes del grupo de los BRICS (China más Brasil, Rusia, India, Sudáfrica). Nunca en la historia un país (China) creció tanto y en tan poco tiempo. El comercio internacional de China creció más de cuatro veces en 9 años (2000–2008): sus exportaciones aumentaron en 474% y sus importaciones en 403%.



**LAS NEGOCIACIONES DEL TTPI SE HAN LLEVADO A CABO SIN TRANSPARENCIA DEMOCRÁTICA Y SIN QUE LAS ORGANIZACIONES CIVILES HAYAN TENIDO CONOCIMIENTO EN DETALLE DE LO QUE SE HA DISCUTIDO Y ACORDADO HASTA AHORA.**

## EL DECLIVE DE ESTADOS UNIDOS Y EL SURGIMIENTO DE CHINA

La crisis financiera occidental y mundial de 2008 ha acentuado la disminución de poder geoeconómico y político norteamericano. Antes de dicha crisis, EUA era el socio comercial más importante para 127 Estados del mundo mientras China lo era para 70. Actualmente ese balance se ha invertido, China es el socio comercial más importante para 124 Estados –incluyendo el Perú– mientras que EUA lo es para 76. En consecuencia EUA perdió su liderato de primera potencia comercial mundial que tenía desde hace un siglo<sup>28</sup>.

Según el Producto Bruto Interno (PBI) nominal en dólares, EUA es la primera economía mundial; pero según el PBI en cifras ajustadas por paridad de poder adquisitivo (PPA), desde diciembre 2014 China es la primera economía global representando el 16.48% del PBI mundial, frente al 16.28% de EUA que detentó el primer

lugar desde 1872 (durante 142 años). En 2014 las reservas internacionales de China son las primeras en el mundo con US\$ 3.9 billones (millones de millones), monto que duplica la reserva mundial en oro; del segundo al cuarto lugar están Japón, Arabia Saudita y Suiza, en quinto lugar EUA con US\$ 435 mil millones de dólares. En contraste, la deuda pública externa de EUA es de US\$ 16 billones, cerca del 100% de su PBI; si se agrega la deuda privada llega a la astronómica cifra de US\$ 50.2 billones, el triple de su PBI. En 2015 los principales acreedores de EUA son China con US\$ 1.26 billones y Japón con US\$ 1.22 billones en bonos del Tesoro (deuda emitida) estadounidense<sup>29, 30, 31, 32, 33</sup>.

En comparación, el Perú en 2014 tuvo un PBI de US\$ 202.9 mil millones, reservas internacionales de US\$ 62.5 mil millones y una deuda externa total de US\$ 56.6 mil millones.

<sup>28</sup> El TTIP, una nueva OTAN económica. Enric Llopis. 18.12.2015  
Rebelión. Disponible en: <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=206949>

<sup>29</sup> <http://wdi.worldbank.org/table/4.2>

<sup>30</sup> <http://datos.bancomundial.org/indicador/FI.RES.TOTL.CD>

<sup>31</sup> <http://datos.bancomundial.org/indicador/DT.DOD.DECT.CD>

<sup>32</sup> <http://elcomercio.pe/economia/mundo/nueva-era-china-desplazo-eeuu-como-economia-mas-grande-noticia-1762617>

<sup>33</sup> <http://www.cnnexpansion.com/economia/2015/05/18/china-recupera-el-trono-como-tenedor-de-bonos-de-eu>

## EXPANSIÓN COMERCIAL Y ECONÓMICA DE CHINA

Entre China y América Latina se han incrementado grandemente los intercambios comerciales (en el periodo 2000–2013 se multiplicaron por 22). En 2013, el volumen comercial total chino–latinoamericano alcanzó US\$ 275 mil millones. Entre 2005 y 2014 China ha entregado créditos a América Latina por US\$ 119 mil millones; asimismo en los próximos diez años invertirá US\$ 250 mil millones en América Latina según el presidente Xi Jinping. De otro lado, en 2014 el intercambio comercial entre China y África fue US\$ 200 mil millones, más del doble del intercambio de África con EUA.

Desde el 2000 China ha aumentado sus inversiones directas en el exterior, alcanzando un promedio anual de US\$ 200 mil millones. Su capacidad inversionista aún es menor que la de EUA (US\$ 367 mil millones en 2012), pero se está incrementando. Con temor, Washington ve acercarse la hora en que Pekín se impondrá también como megapotencia financiera.

En julio 2014 los países del BRICS han creado el Nuevo Banco de Desarrollo BRICS (NDB BRICS), con sede en Shanghái, con un capital inicial de US\$ 100 mil millones, para favorecer una mayor cooperación financiera y fomentar un mejor desarrollo de los Estados

emergentes. Asimismo, en octubre 2014 China ha liderado la creación del Banco Asiático de Inversión en Infraestructura (AIIB en inglés) con 59 países (41 miembros y 18 candidatos a abril 2015) como entidad multilateral de desarrollo para ofrecer financiación a los proyectos de infraestructura en Asia, sin la participación de EUA y Japón. Ambos bancos comparten los mismos objetivos del BM. Otro de sus propósitos, reivindicado por Pekín, es reducir la dependencia de estos Estados con respecto a los bancos crediticios occidentales y al dólar, convirtiéndose en rivales del FMI y del BM<sup>28</sup>.

Recientemente el FMI anunció que el yuan, la moneda china, se unirá a la canasta de monedas de reserva internacional, junto al dólar, euro, yen japonés y libra esterlina<sup>34</sup>.

En una década más China podría lograr que el yuan sea la otra gran divisa de intercambio internacional y amenace la supremacía del dólar. Las exportaciones chinas ya no son únicamente productos de baja calidad de precios asequibles por su mano de obra barata. Su objetivo es elevar el nivel tecnológico de sus productos (y servicios) para en el futuro ser líder también en sectores (informática, finanzas, aeronáutica, telefonía, ecología, etc.) en los que EUA y otros países occidentales pensaban poder

conservar supremacía. A pesar de sus grandes debilidades China se va tornando en la única potencia capaz de establecer a mediano plazo una verdadera “rivalidad estratégica” con EUA. Barack Obama identifica a China como el país que podría disputarle a EUA su hegemonía planetaria en la segunda mitad del siglo XXI.

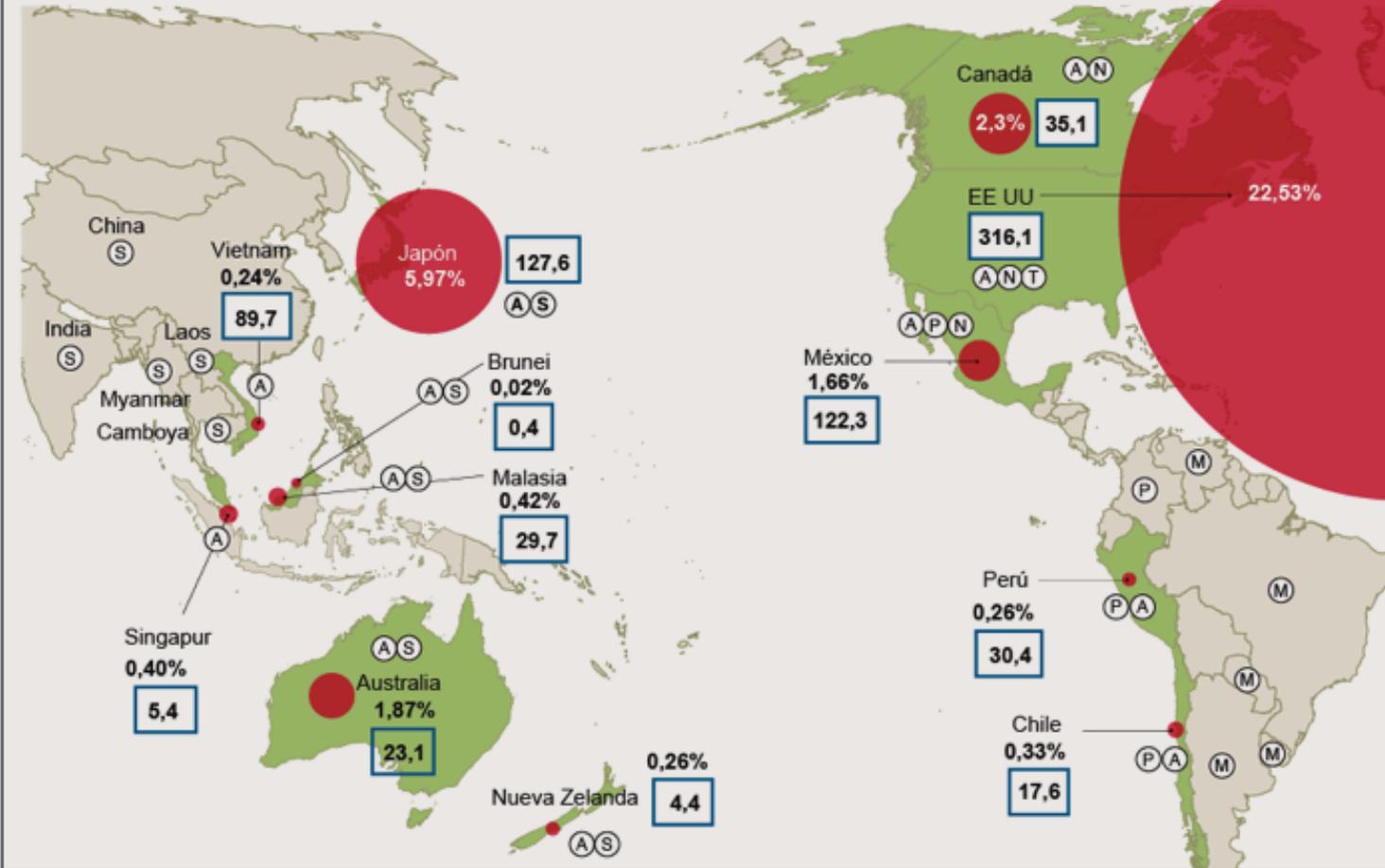
Por todo lo anterior y para evitar que China se convierta en la primera potencia mundial, EUA con los acuerdos del TPP y TTPI desea blindar grandes zonas de libre comercio a las que los productos de Pekín tendrían difícil acceso, superando el APEC. En este contexto, EUA podría plantearle a China que tiene que aceptar lo mismo que se disponen en dichos tratados o quedará marginada. También Rusia, India y Brasil están excluidos de estos acuerdos. Sería la consolidación del dominio global de los EUA, en una especie de OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte) mundial económica y de un nuevo orden internacional<sup>35</sup>.

<sup>34</sup> [http://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/11/151130\\_economia\\_yuan\\_china\\_moneda\\_reserva\\_fmi\\_if](http://www.bbc.com/mundo/noticias/2015/11/151130_economia_yuan_china_moneda_reserva_fmi_if)

<sup>35</sup> ¡Peligro! Acuerdo Transatlántico. Ignacio Ramonet. Le Monde Diplomatique en Español. N° 221, Marzo 2014.

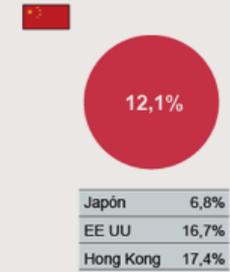
EL TPP, EN CIFRAS

● PIB (% sobre total mundial)    **XXX** Población (millones)



- (A) Acuerdo de Asociación del Pacífico (TPP)
- (P) Alianza del Pacífico
- (N) Nafta
- (T) Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (TTIP)\*
- (S) Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN)
- (M) Mercosur
- \* En negociación

► % del comercio mundial y principales socios de China  
En %



► Variación de los intercambios  
En %



► Exportaciones  
En % sobre total mundial

	Bienes	Servicios
Australia	1,34	1,12
Brunei	0,06	0,03
Canadá	2,44	1,68
Chile	0,41	0,27
EE UU	8,39	14,25
Japón	3,80	3,13
Malasia	1,21	0,86
México	1,34	1,12
Nueva Zelanda	0,21	0,28
Perú	0,22	0,13
Singapur	2,18	2,63
Vietnam	0,70	0,22
<b>TOTAL</b>	<b>22,30</b>	<b>25,72</b>

Fuente: FMI, OMC y Organización Mundial del Comercio.

# SERVICIO DE MEDICINAS PRO-VIDA: CONSTRUYENDO CAMINOS EN LA LUCHA CONTRA LA TUBERCULOSIS

DAVID VIVAR TORRES

La tuberculosis (**TB**) una enfermedad que se pierde en el tiempo aún está entre nosotros y no parece estar en retirada sino que ahora en sus formas más letales sigue ocasionando pérdidas de vidas humanas. A lo largo de la historia han fallecido muchos millones de personas en todo el mundo afectándonos también a nosotros.

Según el Informe Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> del año 2014, se calcula que en 2013 contrajeron la enfermedad 9 millones de personas y que 1.5 millones fallecieron por esta causa. Sin embargo, dado que la mayoría de las muertes por TB son evitables, la mortalidad de esta enfermedad sigue siendo inaceptablemente alta.

La tuberculosis en todas sus formas, es un problema de salud pública que afecta a más peruanos y peruanas cada año ocasionando pobreza y discriminación para ellos, ellas y sus familias. En el Perú, en el año 2010 se diagnosticaron 32,477 casos de Tuberculosis (en todas sus formas). Referente a la Tuberculosis Multidrogorresistente (TB MDR), demostradas por Prueba de Sensibilidad en los años 1997 y 2010 correspondieron a 44 y 1,094 casos, respectivamente. Referente a la Tuberculosis Extremadamente resistente (TB XDR), demostrados por Prueba de Sensibilidad de 1era y 2da Línea, en el periodo 1999 – 2010 se tienen 315 casos acumulados<sup>2</sup>. Para el año 2013, la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis, del MINSA, reportó 557 casos acumulados desde el 1999.

<sup>1</sup> Informe Mundial sobre la Tuberculosis 2014. Disponible en [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/gtbr14\\_execsummary\\_summary\\_es.pdf](http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr14_execsummary_summary_es.pdf)

<sup>2</sup> Situación de la Tuberculosis en el Perú [http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2011/respiravida/archivos/Ayuda\\_memoria\\_Lanzamiento\\_TB.pdf](http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2011/respiravida/archivos/Ayuda_memoria_Lanzamiento_TB.pdf)



SE CALCULA QUE EN EL 2013  
9 MILLONES DE PERSONAS CONTRAJERON LA ENFERMEDAD  
Y QUE 1.5 MILLONES FALLECIERON POR ESTA CAUSA.

## TRANSITANDO JUNTOS

En este contexto, Servicio de Medicinas Pro-Vida (Pro-Vida), desde sus inicios ha apoyado a las organizaciones de pacientes para luchar contra esta enfermedad. Es así que desde el año 1987 apoyó los esfuerzos de las organizaciones de pacientes de tuberculosis, entre ellos del Grupo Solidaridad del Pueblo Joven “Huáscar” en el distrito de El Agustino, donde planteaban en ese tiempo la *“Participación de los grupos organizados en la administración de las medicinas que envía el Ministerio de Salud a los hospitales”* y la asignación de presupuesto al Programa de TBC<sup>3</sup> *“El problema de la TBC en estos momentos es caótico pero si el Gobierno Central planifica una partida presupuestal el Ministerio de Salud puede mejorar los programas de TBC”* publicó en su revista Medicamentos y Salud Popular, de Marzo 1987, con reportes acerca del Tratamiento de la tuberculosis y la situación de la TB (Tuberculosis: Estadísticas de un problema) informando a los profesionales de salud sobre esta galopante enfermedad. Además apoyó la capacitación de profesionales, técnicos y promotores de salud a nivel nacional elaborando materiales educativos entre ellos el Fascículo de Tuberculosis (año 1994) con

metodología participativa enfatizando su manejo integral (social y terapéutico) haciendo partícipe de ella a las agrupaciones de pacientes.

Siendo el suministro de medicamentos esenciales un objetivo institucional, Pro-Vida facilita el acceso suministrando medicamentos contra la TB de acuerdo a los estándares de calidad promoviendo su manejo racional, por su gran experiencia en el suministro de medicamentos fue seleccionado para realizar el servicio de operador logístico del suministro de medicamentos anti-TB y antiretrovirales en todas las regiones del país.

A través del proyecto “Apoyo a la Prevención y el Control de la Tuberculosis en el Centro Materno Infantil Juan Pablo II”, en Villa El Salvador, contribuyó al mejoramiento de la infraestructura acondicionando un espacio para la atención de las Personas Afectadas con Tuberculosis (PAT, 2010).

Actualmente Pro-Vida, a través de la IPRESS Clínica Pro-Vida, atiende este tipo de pacientes en coordinación con EsSalud contribuyendo a su recuperación. En todo este tiempo Pro-Vida ha mantenido una actitud proactiva ante este problema y mediante espacios de participación social busca generar propuestas conjuntas para su control y eliminación.

## GENERANDO CONSENSOS Y ESPACIOS DE PARTICIPACIÓN SOCIAL

La lucha contra esta enfermedad ha impulsado tanto a las instituciones y las PAT a buscar otras formas de participación, siendo la Mesa Temática de Tuberculosis (MTTB), un espacio de diálogo y aportes para contribuir a una respuesta colectiva e integral en la lucha contra la TB, en la cual Pro-Vida participa activamente. Desde este espacio constituido por ciudadanos, instituciones y profesionales comprometidos, se proponen acciones al Estado, MINSA y la ESNPCT para salvaguardar el derecho a la salud de la ciudadanía, y en especial de las PAT a través de la vigilancia, incidencia y movilización social. Además cada institución integrante de la MTTB, trabajando de manera conjunta con el Estado y las PAT hicieron posible que el país cuente con Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional a la Tuberculosis en el Perú 2010-2019, cuyo objetivo es “disminuir progresiva y sostenidamente la incidencia y morbimortalidad por tuberculosis así como sus repercusiones sociales y económicas de manera que para el año 2019 alcancemos una incidencia de TBP-FP menor a 40 casos por 10,000 habitantes”.

<sup>3</sup> Medicamentos y Salud Popular Año 1, N° 2 – Marzo 1987. Grupo Solidaridad-PJ Huáscar-El Agustino – Programa de Control de TBC

Desde el año 2002, el Estado peruano busca una respuesta multisectorial a través de la Coordinadora Nacional Multisectorial en Salud (CONAMUSA) que va más allá del ámbito médico asistencial existiendo la necesidad de articular esfuerzos con otros sectores dado que su solución es muy compleja. Para ello el Perú participó en el concurso país para la implementación de los Programas del Fondo Mundial (en los temas de VIH /SIDA, Tuberculosis y Malaria), en sus diferentes Rondas, participando en su ejecución diferentes organizaciones de la sociedad civil en contraparte con el Estado.

En este contexto, Pro-Vida, ha liderado o ha sido socio con importantes instituciones en la ejecución de algunos proyectos del Fondo Mundial (II, V y VIII Ronda),

- **II Ronda:** Objetivo TB-1: “Promover y fortalecer la participación y organización social de los enfermos con TB y de las poblaciones distritales, para disminuir la tuberculosis bacilos cópica.” Periodo: 2004 -2008, y Objetivo TB-2: “Disminuir la tasa de incidencia de casos positivos de tuberculosis bacilos cópica en los 27 penales más grandes del país.” Periodo: 2004 -2008
- **V Ronda:** Objetivo TB-3: “Fortalecer la atención y tratamiento de los afectados por TB MDR con participación de los servicios, la comunidad y los afectados.” Periodo: 2006 -2008
- **VIII Ronda:** Objetivo TB-4: “Universalización del apoyo integral a los Afectados de TB XDR y sus contactos con un enfoque de concordancia.” Periodo: 2010 - 2015

De manera general los ejes sobre los que ha incidido nuestro trabajo han sido:

- Suministro de medicamentos Anti TB y Antiretrovirales (ARV).
- Fortalecimiento de la organización de las PAT.
- Desarrollo de competencia y generación de ingresos de las PAT y sus familias.
- Soporte social (apoyo nutricional y acondicionamiento de vivienda).
- Fortalecimiento de capacidades del personal de salud y
- Apoyo a la infraestructura.

### Compartiendo experiencia: Objetivo TB-4: “Universalización del apoyo integral a los afectados de TB XDR y sus contactos con un enfoque de concordancia” (2010-2015)

La problemática de la TB en el Perú, es permanente. En lo que respecta a sus diferentes formas, la Tuberculosis Extremadamente Resistente (TB XDR), es un indicador de progresión de la enfermedad que revela que desde el Estado, ha habido una respuesta limitada e insuficiente, agudizándose cada vez más el círculo pobreza–enfermedad. Ante este panorama,

la Sociedad Civil articula esfuerzos con el Estado para impulsar su contención a través de diferentes estrategias, como la propuesta país, presentada al Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

En este contexto, compartimos nuestra experiencia como Consorcio Servicio de Medicinas Pro-Vida y Socios en Salud Sucursal Perú, en la implementación del Objetivo TB-4: “Universalización del apoyo integral a los afectados de TB XDR y sus contactos con un enfoque de concordancia” que pertenece al Programa: “Haciendo la diferencia: consolidando una respuesta amplia e integral contra la tuberculosis en el Perú” - VIII Ronda TB, financiada por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, siendo el Recetor principal Pathfinder International. El Objetivo TB-4; desarrolló las siguientes actividades:

#### 1. Determinar el impacto socio económico de la Tuberculosis (TB) en el Perú.

Se propuso dar a conocer como resultado del Estudio impacto socio económico de la TB en el Perú; el costo sanitario, económico y social que representa la TB para las familias, el Estado y la Sociedad, con el ánimo de convertirse en un instrumento de gestión y herramienta de negociación para la asignación de recursos más racionales. Los resultados fueron difundidos en cada región y la ESNPCT- MINSA cuenta hoy con este valioso aporte.

Entre algunas de las conclusiones<sup>4</sup> tenemos que:

- El costo económico de la tuberculosis en el Perú para el 2010 ascendió a US\$ 80'067,000. Correspondiendo al costo directo a US\$ 42'120,000 (52.6%) y al costo indirecto a US\$ 37'967,000 (47.4%).
- Es importante señalar que el tratamiento de las distintas formas de TB contempla diferentes aspectos que influyen en el costo. Así el costo unitario de un paciente con TB sensible para el período comprendido entre el 2005 al 2010 fue de US \$ 632 mientras que el de un paciente con TB MDR fue de US\$ 13,769. Cabe precisar que estos montos representan el costo anual por paciente incluida la pérdida de productividad durante el tratamiento.
- La tuberculosis es responsable de 72,770 años saludables perdidos: 38,345 para los hombres y 34,335 para las mujeres. Los años de vida perdidos por muerte prematura fueron 66,432 y los años vividos con discapacidad por la enfermedad fueron 6,338.

## 2. Apoyo socioeconómico a pacientes y contactos.

Importante componente social que se implementó con el objetivo de brindar apoyo a los pacientes TB XDR y sus contactos en situación de alta vulnerabilidad, con la entrega de canasta de alimentos, como una forma de contribuir a su tratamiento integral. Se asignó a cada paciente

una canasta nutricional de víveres de acuerdo a su condición mientras duró su tratamiento. Para fortalecer esta actividad se contó con el apoyo de Agentes Comunitarios de Salud (ACS) quienes acompañan en el seguimiento al tratamiento domiciliario a los pacientes TB XDR y a cambio se le brindó una canasta alimenticia como soporte nutricional. El Comité de evaluación y asignación de apoyo económico a los pacientes fue el encargado de determinar el apoyo a los pacientes en necesidad.

En esta actividad, se apoyó a los pacientes TB XDR en diversas situaciones de emergencia con medicamentos, consultas, interconsultas, etc. Además se realizaron actividades de Abogacía para que el Seguro Integral de Salud (SIS), asuma el costo del diagnóstico de TB en casos no contemplados. El Consorcio presentó la propuesta de ley respectiva.

Al término de la 1ra fase, se apoyaron a 91 pacientes TB XDR con al menos una canasta y en la 2da fase el apoyo a los pacientes fueron disminuyendo de 86 pacientes (con al menos 4 canastas recibidas) el 3er año, 62 el 4to año y 28 el 5to año del proyecto.

Un aspecto a destacar es la promoción de la Norma Técnica de la Canasta Mejorada y la Directiva Multisectorial, en coordinación con la ESNPCT y el CENAN.

## Fondo de apoyo en torno a la vivienda en el contexto de la descentralización.

Contar con viviendas dignas para mejorar las condiciones de vida de los pacientes y de sus familias. En este sentido ante el déficit de viviendas en el país, las familias pobres viven en condiciones precarias y con hacinamiento (especialmente en zonas urbano marginales), sin contar con las condiciones básicas de salubridad. En estas condiciones el flujo de aire, luz y ventilación no han sido factores tomados en cuenta.

En el caso de pacientes TB XDR, es necesario tener en cuenta que una importante condición para controlar la situación XDR, es contar con viviendas bioseguras y atención adecuada para detener la cadena de contagio.

En ese contexto, al término de la 1ra fase, se apoyaron a 55 pacientes TB XDR con el acondicionamiento de sus viviendas y en la 2da fase se apoyaron a 30 pacientes TB XDR.

El acondicionamiento de viviendas se realizó en base al Modelo de Fondo de apoyo a la vivienda para los pacientes TB XDR para evitar situaciones de hacinamiento que pongan en riesgo la salud de los contactos. Se trabajó a nivel de autoridades para contar con un albergue para pacientes XDR, hecho

<sup>4</sup> Impacto socioeconómico de la tuberculosis en el Perú 2010. Disponible en <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1820.pdf> p.26

que no se concretó, debido a otras prioridades de las autoridades. En el caso de pacientes que viven en situación críticas, se les apoyó con un fondo para pacientes con albergue o casa habitación. Se llevaron a cabo reuniones de sensibilización con autoridades locales y regionales, con el ánimo de promover la sostenibilidad de estas acciones, la cual es una agenda pendiente.

De manera general las acciones y esfuerzos realizados en el Objetivo 4, bajo un fuerte enfoque social, permitieron contribuir a la adherencia al tratamiento, abordando la inclusión de los pacientes TB XDR a soportes sociales dignos (soporte nutricional, acondicionamiento de viviendas, apoyo en emergencias, entre otros), valorando a la persona en su real dimensión, hecho que debe ser tomado en cuenta para próximas intervenciones.

## Reflexiones en el camino

Aunque la lucha contra la tuberculosis es intensa y se hacen denodados esfuerzos desde todos los sectores (público, privados, sociedad civil) y personas afectadas es necesario articular acciones conjuntas en torno a la persona afectada.

Generar consensos y espacios de participación social contribuye a una respuesta colectiva e integral en la lucha contra la TB. En este punto la participación activa de todos los sectores del Estado es importante para generar respuestas integrales

Establecer un sistema de monitoreo social a los acuerdos y compromisos suscritos en favor de las personas afectadas con TB, contribuirán por una atención digna y de calidad, a la vez que mejorará los procesos, la asignación de recursos y eficiencia de los gastos.

Diseñar las propuestas con la presencia de la sociedad civil y personas afectadas facilita que las acciones apunten al fin deseado, optimizando los recursos. Por ejemplo el soporte social (acondicionamiento de vivienda, canasta nutricional, generación de ingresos, etc.) contribuiría a la adherencia al tratamiento.

Finalmente reconocer y valorar el trabajo del promotor de salud en la lucha contra la tuberculosis, el cual es muy importante dado que su compromiso solidario va más allá del seguimiento y tratamiento. Su identificación con la persona afectada humaniza la atención, recuperación e inserción del afectado con TB.



***La tuberculosis es uno de los males que afecta con mayor fuerza a los más pobres de nuestro país. Ver familias enteras afectadas por este mal, es reflejo de una dramática situación y un llamado a trabajar para corregir este problema injusto (1994).***

**Mons. Augusto Beuzeville Ferro**  
*Fundador Servicio de Medicinas Pro-Vida*

# NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN 2014

**ALGUNOS AVANCES ESTE AÑO,  
PERO MUCHOS MEDICAMENTOS  
SON INSUFICIENTEMENTE EVALUADOS,  
DEMASIADO COSTOSOS  
Y MÁS PELIGROSOS QUE ÚTILES**

TRADUCCIÓN ALBERTO TUTAYA GONZALES

## RESUMEN

- Tres medicamentos analizados por Prescrire en 2014, ofrecieron avances terapéuticos significativos para algunos pacientes.
- En el 2014, demasiados medicamentos mejor son evitarlos, tienen una evaluación mínima subyacente, o son excesivamente costosos.
- Las agencias regulatorias de medicamentos deberían continuar sus esfuerzos para mejorar la farmacovigilancia y la transparencia.

En el 2014, Prescrire en su edición francesa publicó 249 revisiones sistemáticas de medicamentos, incluyendo 43 nuevos productos (excluyendo genéricos), 26 nuevas indicaciones para productos existentes, 9 extensiones de línea (indicaciones), 13 nuevos medicamentos genéricos y 18 cambios del inserto o etiquetado.

## ALGÚN PROGRESO TANGIBLE EN 2014

Desde inicios de los años 2000, muy pocos nuevos medicamentos o indicaciones han ofrecido un avance tangible para los pacientes (ver artículo anterior de Premios Prescrire a Medicamentos, traducido y publicado en la Revista Salud y Medicamentos N° 65).

En el 2014, Prescrire señaló 3 nuevos medicamentos que constituyeron un principal o significativo avance terapéutico para algunos pacientes.

## Tres avances significativos

Ácido cólico (Orphacol<sup>o</sup>), que en nuestro análisis recibió la calificación “Bravo”, fue autorizado a nivel de la Unión Europea a fines del 2013 para ciertos defectos hereditarios de la síntesis de ácidos biliares. El único tratamiento curativo conocido para estos raros trastornos, que usualmente son fatales durante la niñez es el trasplante de hígado (Prescrire Int. N° 157). En estos pacientes el ácido cólico cuando se inicia precozmente incrementa grandemente la esperanza de vida y elimina la mayoría de sus síntomas. El ácido cólico estuvo disponible previamente en Francia como un producto propio de hospital y subsecuentemente mediante un programa de autorización temporal compasiva (PATC).

Dos medicamentos fueron calificados como “un real avance” en el 2014. El artesunato intravenoso (Malacef<sup>o</sup>) ahora es el tratamiento estándar para la malaria grave y es más efectiva que la quinina inyectable en la reducción de la mortalidad. Aunque en Europa pocos pacientes requieren este medicamento, ofrece un beneficio a muchos pacientes en regiones del mundo donde la malaria es común. En Francia ha estado disponible desde mediados del 2011 mediante un protocolo PATC involucrando recolección de datos en los pacientes tratados. Hasta el 03 de diciembre 2014 ninguna compañía farmacéutica ha solicitado la autorización de mercado para artesunato, la cual podría facilitar en la Unión Europea el acceso a este medicamento (Prescrire Int. N° 154).

El imatinib (Glivec<sup>o</sup>), inhibidor citotóxico de la tirosina quinasa, constituye un avance para algunos niños con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo, debido a que prolonga considerablemente su supervivencia (Prescrire Int. N° 157).

## Otros pocos avances especialmente para niños con enfermedades infecciosas

En el 2014, 20 nuevos medicamentos o indicaciones ofrecieron moderados avances terapéuticos: 5 fueron calificados como “ofrecen una ventaja”, y 15 como “posiblemente útiles.” Casi la mitad de estos nuevos medicamentos o indicaciones son usados para la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas en niños : vacunas contra infecciones invasivas como las bacterias meningococo grupo B (Prescrire Int. N° 152) y neumococo (Rev Prescrire N° 369), y contra la encefalitis japonesa (Rev Prescrire N° 371); antiretrovirales tales como darunavir, etravirine, raltegravir y tenofovir, los cuales ofrecen opciones adicionales para el tratamiento del VIH en niños (Rev Prescrire N° 367, 368, y Prescrire Int. N° 152); y peginterferon alfa-2a, un modificador de la respuesta inmune en hepatitis viral C, la cual ahora viene con una jeringa graduada y algunas veces es útil en niños de 5 años y más (Rev Prescrire N° 365).

Para adultos con hepatitis crónica C, el antiviral sofosbuvir parece ser al menos tan activo como los inhibidores de proteasa viral como boceprevir, y algunas veces es menos peligroso; su uso puede acortar la terapia antiviral en varios meses. Sin embargo, permanecen incertidumbres sobre sus efectos adversos y las interacciones medicamentosas (Prescrire Int. N° 156).

## Muchos nuevos productos e indicaciones menos útiles o aún peligrosos

En el 2014, 35 de nuestras 87 calificaciones fueron “nada nuevo” y 19 fueron “no aceptables”, dados a medicamentos con un balance riesgo / beneficio desfavorable, en algunas o en todas sus indicaciones autorizadas (ver tabla). En resumen, más de la mitad de los nuevos medicamentos o indicaciones analizadas no fueron mejores o fueron peores que las opciones de tratamiento existentes actualmente.

## MEDICAMENTOS HIPOGLICÉMICOS Y ANTICUERPOS MONOCLONALES CON MÁS DAÑOS QUE BENEFICIOS

Muchos medicamentos hipoglicémicos y anticuerpos monoclonales son un paso hacia atrás.

### Medicamentos hipoglicémicos a evitar

En el 2013, el balance riesgo beneficio de varios nuevos medicamentos hipoglicémicos o las indicaciones, fue considerado desfavorable.

Esto también fue el caso en el 2014. Cuatro de los 19 nuevos medicamentos o indicaciones calificados como “no aceptables” son hipoglicémicos. Insulina degludec sola o en combinación con insulina aspart no tiene ventajas probadas sobre otras insulinas de acción prolongada, y parece exponer a los pacientes a un mayor riesgo de efectos adversos cardiovasculares (Prescrire Int. N° 150). Gliptinas tales como saxagliptina y vildagliptina no tienen eficacia demostrada, y sus serios efectos adversos

están bien establecidos (Prescrire Int. N° 152); canaglifozina, un yo también de dapaglifozina, tuvo efectos adversos desproporcionados, dado que su eficacia en la prevención de las complicaciones clínicas de la diabetes tipo 2 no ha sido demostrada (Prescrire Int. N° 157).

## Anticuerpos monoclonales a evitar

En nuestra edición francesa, entre los 14 análisis de anticuerpos monoclonales publicados en 2014, principalmente usados en reumatología, oncología y esclerosis múltiple, tres fueron calificados “no aceptable” debido a su balance riesgo beneficio desfavorable. Los efectos adversos de los anticuerpos monoclonales son generalmente serios, debido a que estos medicamentos tienen efectos más allá de su objetivo terapéutico, incluyendo inmunosupresión, infecciones, posibles cánceres. Estos efectos adversos son inaceptables cuando el beneficio que el paciente puede esperar está pobremente demostrado o parece marginal, como es el caso con canakinumab en ataques de gota (Prescrire Int. N° 151); o natalizumab o alemtuzumab en la remisión de las recaídas de esclerosis múltiple, por ejemplo (Prescrire Int. N° 158).

## RUTAS PELIGROSAS DE ADMINISTRACIÓN

Un balance beneficio / riesgo de un medicamento algunas veces es desfavorable debido a que su vía de administración expone al paciente a efectos adversos serios. Este es el caso del anticuerpo monoclonal citotóxico trastuzumab, que causa efectos adversos graves más frecuentes (infecciones

y trastornos cardíacos) cuando se administra por vía subcutánea para ciertos tipos de cáncer de mama que cuando es administrado por vía intravenosa (Prescrire N° 374). Lo mismo es cierto para la loxapina para inhalación oral, un neuroléptico usado en agitación aguda, la cual expone a un alto riesgo de broncoespasmo cuando es administrado por vía inhalatoria, adicionalmente ello requiere la cooperación de los pacientes agitados.

## EVALUACIÓN MÍNIMA ES DEMASIADO COMÚN

En el 2014 Prescrire otorgó la calificación “Juicio reservado” a 07 nuevos medicamentos o indicaciones autorizadas, así como a un medicamento autorizado varios años antes que fue re-evaluado con más años de seguimiento. En la mayoría de estos casos los efectos adversos establecidos fueron perturbadores mientras la evaluación clínica mostró algunos elementos positivos, existieron datos insuficientes para determinar el balance beneficio / riesgo. Este fue el caso para medicamentos contra el cáncer: bosutinib, vismodegib, trastuzumab emtansine (Prescrire Int. N° 151, 156, 154), bedaquilina en tuberculosis multidrogaresistente (Prescrire Int. N° 153) y los oftalmológicos aflibercept en oclusión de la vena retinal central y ocriplasmina en tracción vitreomacular (Prescrire Int. N° 157).

## Autorizaciones de comercialización otorgadas muy fácilmente

Las agencias reguladoras de medicamentos muy frecuentemente otorgan las autorizaciones de comercialización en base a evaluaciones mínimas (Rev Prescrire N° 363). Por ejemplo nalmefeno no ha sido comparado con los medicamentos estándar usados para la dependencia de alcohol (Prescrire Int. N° 150). La dosis equivalente del tapentadol con otros opioides no ha sido determinada (Prescrire Int. N° 149).

Una nueva regulación europea en ensayos clínicos, adoptada en 2014, ha fallado en requerir que las compañías farmacéuticas demuestren que su nuevo medicamento constituye un avance terapéutico con lo cual se pierde la oportunidad de fomentar evaluaciones comparativas de nuevos medicamentos frente a aquellos medicamentos ya disponibles (Ver: english.prescrire.org).

## ALGUNOS CASOS ÚTILES DE USO REGULADO FUERA DEL ETIQUETADO

Las autorizaciones de comercialización dan a las compañías farmacéuticas el derecho de comercializar sus medicamentos, pero esto no garantiza que el fármaco sea sometido a una evaluación vigorosa o que los pacientes recibirán cualquier beneficio del tratamiento. Sin embargo, ellas cumplen con definir cómo y en qué situaciones un medicamento debería ser usado, basado en la evaluación de las autoridades de salud y provee

a los profesionales de salud de información útil acerca del medicamento mediante su resumen de características del producto (SPC) y folleto de paciente.

Sin embargo, algunas veces en trastornos graves o raros, medicamentos sin autorizaciones nacionales o europeas de comercialización se presumen que puedan ser útiles y son usados fuera del etiquetado. En Francia, este uso puede ser regulado mediante una autorización o recomendación compasiva temporal (ATU o RTU). Un ATU ha sido otorgado para el ácido paraaminosalicílico (PAS) en tuberculosis multidrogaresistente (Prescrire Int. N° 153). El análogo del ácido gammaaminobutírico (GABA) baclofeno ha sido usado en dependencia de alcohol por varios años. Mientras se esperan los resultados de dos ensayos clínicos en marcha, el uso fuera del etiquetado del baclofeno es regulado en Francia a través de un RTU. Esta medida en particular es intentada para recolectar información que ayudará a evaluar al baclofeno en esta situación y a monitorear sus efectos adversos (Prescrire N° 374).

En los intereses de la calidad de atención y seguridad del paciente es mejor si los ATUs y RTUs permanezcan temporales y tan pronto como sean apropiados sean promovidos a autorizaciones de comercialización.

## PRECIOS EXORBITANTES DE CIERTOS MEDICAMENTOS

El precio de varios medicamentos, en particular para cáncer, se ha encumbrado en años recientes. En 2013 un grupo de más de cien oncólogos de todo el mundo hicieron una declaración contra el alto costo de los inhibidores de la tirosina quinasa, tales como dasatinib, imatinib y nilotinib (Prescrire Int. N° 156).

En 2014 Gilead Sciences recargó el precio exorbitante de cerca de 57,000 euros (S/. 201,951 a S/. 3.543 por 1 E) en Francia para 12 semanas de tratamiento con su producto Sovaldi® (sofosbuvir) en hepatitis C, suministrado mediante un programa ATU, subsecuentemente cuando la autorización de comercialización fue otorgada disminuyó a 41,000 E (S/. 145,263). Este precio no sustenta relación alguna a los costos de investigación y desarrollo o producción. Esto es típico del modelo de negocio adoptado por algunas compañías farmacéuticas, basados en la especulación financiera a expensas de los pacientes y de la sociedad (Prescrire Int. N° 154).

Otros medicamentos sobrevaluados que fueron revisados en 2014 incluyen: canakinumab, mejor usado en ataques de gota, con un costo de cerca de 12,000 E (S/. 42,516) para una sola inyección (Prescrire Int. N° 151), e ivacaftor con un balance beneficio / riesgo incierto en fibrosis quística, el cual cuesta cerca de 19,000 E (S/. 67,317) por mes (Rev Prescrire N° 366).

## LA NECESIDAD DE UNA FARMACOVIGILANCIA FORTALECIDA, INDEPENDIENTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La Farmacovigilancia (FV) fue reorganizada en la Unión Europea en 2010, y nuevamente en 2012 (Prescrire Int. N° 155, 157).

### Cierto progreso pero las compañías farmacéuticas aún juegan un rol clave

Varias mejoras se hicieron en el sistema de FV. Por ejemplo, los pacientes europeos ahora tienen la opción de reportar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) directamente a las autoridades de salud.

Los comités que otorgan las autorizaciones de comercialización ahora deben tomar en cuenta las recomendaciones de la Agencia de Medicamentos Europea, Comité de Farmacovigilancia de Evaluación del Riesgo (PRAC) y deben justificar cualquier decisión que difiera de las recomendaciones del PRAC. La información hecha disponible al público acerca de los daños por medicamentos ha sido mejorada, y mayor transparencia es requerida a las agencias regulatorias de medicamentos.

No obstante, esta reorganización ha dado a las compañías farmacéuticas un rol clave en la recolección e interpretación de los reportes de RAM, a pesar de los obvios conflictos de interés que podrían llevar a éstas a disminuir los efectos adversos de sus propios productos.

Por tanto es importante que los profesionales de salud y los pacientes reporten las RAM a sus sistemas de FV locales (centros regionales, nacionales o federales), para asegurar que las señales de seguridad sean analizadas por una organización independiente (Prescrire Int. N° 155, 157).

### Muy pocos retiros del mercado de medicamentos peligrosos

En 2014 las autoridades de salud han retirado pocos medicamentos peligrosos del mercado francés.

Tabletas y supositorios que contienen salbutamol, un beta 2 agonista de acción corta, usado sin evidencia de eficacia en obstetricia, fueron retirados debido a daños cardiovasculares graves tanto a la madre como al bebé nonato (Prescrire N° 366).

Carpipramina, un viejo neuroléptico con eficacia no demostrada en esquizofrenia y ansiedad, fue retirado debido a que causa trastornos graves del ritmo cardíaco dosis dependiente (Prescrire N° 373).

Hasta ahora muchos medicamentos con desfavorable balance beneficio / riesgo permanecen en el mercado y son prescritos demasiado liberalmente (ver nuestra lista de medicamentos a evitar en [english.prescrire.org](http://english.prescrire.org)).

**Restricciones en uso:** algunas veces justificado pero con demasiada frecuencia sólo medidas parciales.

Una de las tareas de las agencias regulatorias de medicamentos es definir cómo y en qué situaciones los medicamentos pueden ser usados. Algunos efectos adversos peligrosos pueden ser limitados mediante precauciones especiales tales como restricción de las indicaciones del

medicamento, retiro de altas dosis o disminución de la dosificación aprobada. Asimismo las restricciones en el uso también son una forma para las agencias reguladoras de protegerse a sí mismas mientras sobran productos en el mercado que deberían ser retirados debido a su desfavorable balance beneficio/riesgo.

Domperidona, un neuroléptico usado como antiemético, expone a los pacientes al riesgo de muerte súbita. En 2014 a causa de este riesgo, las formas orales de 20 mg fueron retiradas en Francia, sin ninguna razón precisa para mantener las otras formas farmacéuticas o disminuir los rangos de dosis en el mercado (Prescrire N° 369, 371, 373).

Metoclopramida, un neuroléptico con graves efectos adversos dosis dependiente, ya no está autorizada en adultos en un número de situaciones en que sus beneficios fueron no probados, incluyendo enfermedad por reflujo gastro-esofágico, dispepsia y gastroparesia. Las dosis recomendadas y la duración del tratamiento fueron reducidas para situaciones en que permanece autorizada (Prescrire N° 368).

Dos vasodilatadores con efectos adversos desproporcionados dado que ellos no tienen valor clínico más allá del efecto placebo, ya no son autorizados en diversas situaciones; formas orales de piribedil en déficit cognitivo y neurosensorial en ancianos, en claudicación intermitente debido a enfermedad oclusiva arterial periférica y en Oftalmología (Prescrire N° 365), y naftidrofuril en síndrome de Reynaud y en déficit cognitivos y neurosensoriales en pacientes ancianos (Prescrire N° 367).

Las máximas dosis intravenosas del antiemético ondansetron, el cual puede causar prolongación del intervalo QT dosis dependiente, en especial en pacientes ancianos, con un riesgo fatal de torsades de pontes, fueron reducidos para pacientes de 75 años a más en ciertas situaciones (Prescrire N° 364).

El antiinflamatorio no esteroide aceclofenaco expone a los pacientes a un mayor riesgo de eventos adversos cardiovasculares que medicaciones similares, en especial a altas dosis y con uso prolongado. Ahora está contraindicado en pacientes con trastornos cardiovasculares, y la dosis recomendada es limitada a la menor dosis efectiva para la duración más corta posible. (Prescrire N° 374).

### TRANSPARENCIA DE LA AUTORIDAD DE SALUD: ESFUERZOS DEBERÍAN SER CONTINUADOS

De acuerdo con las nuevas regulaciones en FV que entraron en vigencia hace dos años, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ahora publica varios tipos de información en FV : las agendas y duración de las reuniones PRAC, extractos desde la base de datos europea centralizada en FV, a través de una interfase limitada llamada ADReports, un poco más de información acerca de los “planes de manejo de riesgo” como un resumen público del plan de manejo de riesgos para cada nuevo medicamento, y actualizaciones regulares por el PRAC de las listas de “medicamentos bajo monitoreo adicional” (Prescrire Int. N° 155).

Por otro lado la política EMA en acceso a la información clínica puesta en conocimiento a fines del 2014, es muy deficiente respecto a las declaraciones hechas por los directores de la EMA. A fines del 2015 será posible acceder a algunos informes de ensayos clínicos, pero sólo para visualización online y no para guardarla. Las compañías farmacéuticas serán capaces de solicitar la redacción de “cualquier información contenida en los informes clínicos (...) donde la declaración puede socavar el interés económico legítimo del solicitante / MAH”.

### Intereses de los pacientes deben ser lo primero

En 2014 Prescrire señaló tres medicamentos que ofrecen avances terapéuticos significativos.

Las autoridades de salud han hecho algunos esfuerzos para mejorar la FV y la transparencia, pero necesitan hacer más.

Las compañías farmacéuticas continúan en tener roles claves en los cuales existen conflictos de interés. Ellas aún tienen un rol central en la generación de la información que apunta a sus autorizaciones de comercialización, y en recolectar y analizar los reportes de RAM. Ellas demandan crecientemente precios exorbitantes para sus nuevos medicamentos, los cuales no tienen relación con los costos de investigación y producción, poniendo así en peligro el acceso a la atención de salud y la sostenibilidad de los sistemas públicos universales de servicios de salud.

Si nosotros apuntamos primero a los intereses de los pacientes, el objetivo de la investigación clínica debe cambiar hacia sus necesidades no cubiertas, las autoridades de salud deben servir al público más que actuar como proveedores de servicios para la industria farmacéutica. La movilización de profesionales de salud, pacientes y ciudadanos, en Francia y en Europa, es más necesaria que nunca para crear la política que resistirá la especulación financiera basada en la enfermedad, por las compañías farmacéuticas.

PRESCRIRE°



**LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DEMANDAN CRECIENTEMENTE PRECIOS EXORBITANTES PARA SUS NUEVOS MEDICAMENTOS, LOS CUALES NO TIENEN RELACIÓN CON LOS COSTOS DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN, PONIENDO ASÍ EN PELIGRO EL ACCESO A LA ATENCIÓN DE SALUD.**

**CALIFICACIONES PRESCRIBIR DE NUEVOS PRODUCTOS E INDICACIONES EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS 2005 – 2014 (a)**

Calificación Prescribir	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total	%
Bravo	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1 <b>(b)</b>	3	0.29
Un avance real	1	1	2	0	0	1	0	1	0	2 <b>(c)</b>	8	0.78
Ofrece una ventaja	4	8	14	6	3	3	3	3	6	5 <b>(d)</b>	55	5.33
Posiblemente útil	20	31	27	25	14	22	13	14	12	15	193	18.70
Nada nuevo	38	69	79	57	62	49	53	42	48	35	532	51.55
No aceptable	19	17	15	23	19	19	16	15	15	19 <b>(e)</b>	177	17.15
Juicio reservado	2	8	3	9	6	3	7	7	9	10 <b>(f)</b>	64	6.20
Total	84	135	141	120	104	97	92	82	90	87	1,032	100.00

*Se ha colocado a la derecha dos columnas más (Total y Porcentajes).*

(a) Resultados de los años 1981 a 2004 pueden encontrarse en Revue Prescrire N° 213 y 258.

Esta tabla incluye nuevos productos (otros que genéricos) y nuevas indicaciones propuestas en Francia, así como las re-evaluaciones “con más seguimiento”

(b) Acido cólico (defectos hereditarios de síntesis primaria ácidos biliares tipo 1 y 2).

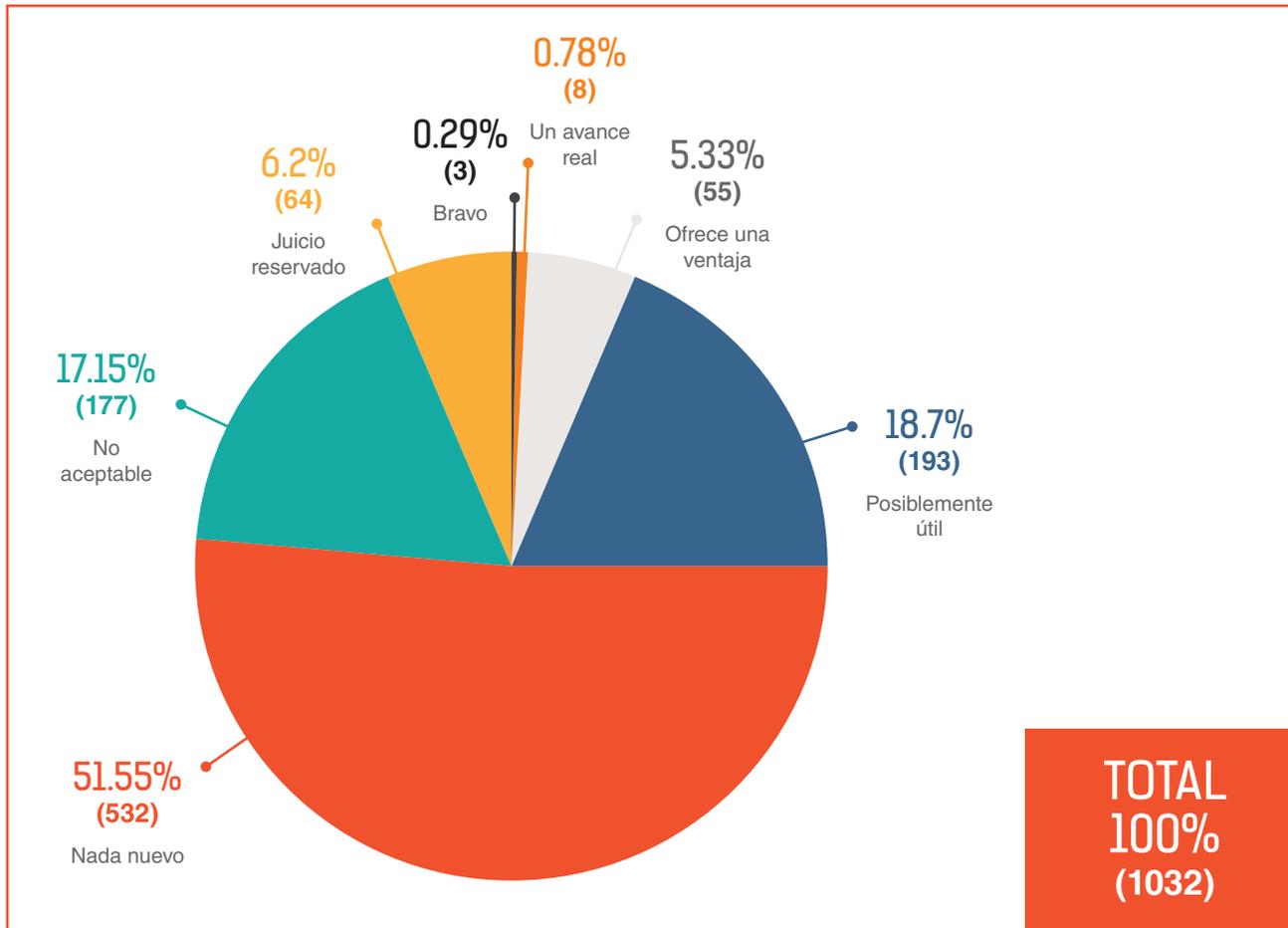
(c) Artesunato (malaria grave), Imatinib (leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia +).

(d) Fenilbutirato sódico (trastornos ciclo úrea), Sofosbuvir (hepatitis C crónica), Vacuna encefalitis japonesa (desde 2 meses edad), Vacuna meningocócica grupo B (desde 2 meses edad), Vemurafenib (ciertos tipos melanoma metastásico).

(e) Alemtuzumab (esclerosis múltiple recurrente), Formoterol + beclometasona (crisis asma), Canaglifozina (diabetes tipo 2), Canakinumab (ataques gota), Insulina degludec (diabetes tipo 1 ó 2), Insulina degludec + Insulina aspart (diabetes tipo 1 ó 2), Lanthanum (hiperkalemia en insuficiencia renal), Lapatinib (ciertos tipos de cáncer de mama metastásico), Lorcaserina (obesidad), Loxapina (agitación aguda), Natalizumab (esclerosis múltiple recurrente), Pegloticasa (gota grave con ), Rivaroxaban 2.5 mg (prevención recurrencias luego síndrome coronario agudo), Saxagliptina (diabetes tipo 2) Teriflunomida (esclerosis múltiple recurrente), Trastuzumab subcutáneo (ciertos tipos cáncer mama), Vareniclina (cese de fumar), Vildagliptina sola o en combinación (diabetes tipo 2), Zonisamida (convulsiones parciales a partir 6 años).

(f) Acido paraaminosalicílico (tuberculosis MDR), Adalimumab (enfermedad Crohn's grave a partir 6 años), Aflibercept (deterioro visual por edema macular por oclusión vena retinal central), Baclofeno (cesación alcohol), Bedaquilina (tuberculosis MDR), Bosutinib (leucemia mieloide crónica), Ocriplasmina (tracción vitreomacular), Rufinamida (síndrome Lennox Gastaut), Trastuzumab emtansine (ciertos tipos cáncer mama metastásico), Vismodegib (carcinoma células basales avanzado localmente o metastásico).

**CALIFICACIONES PRESCRIBIR DE NUEVOS PRODUCTOS E INDICACIONES EN LOS ULTIMOS 10 AÑOS 2005 - 2014. PRESCRIBIR**



Luego de los resultados de la evaluación de los nuevos productos e indicaciones en Francia en el año 2014, Prescribir en una tabla complementaria muestra los resultados de las evaluaciones realizadas durante la última década (2005–2014), en que se han examinado 1,032 nuevos productos e indicaciones, cuya importancia amerita expresarla en este gráfico pastel que permite una mayor claridad didáctica.

Los nuevos productos e indicaciones que en conjunto ofrecen avances terapéuticos (Bravo, Un avance real y Ofrecen una ventaja) apenas llegan a 66, sólo 6.4% del total. Ante la necesidad en busca de un posible beneficio, agregamos lo Posiblemente útil (193, 18.7%), con lo que se llega a 259 productos e indicaciones (25.1% del total).

De otro lado, más de la mitad (532, 51.55%) no aportan Nada nuevo y más de la sexta parte (177, 17.15%) son No aceptables por tener mayor riesgo su uso. Finalmente 62 (6.2%) queda con Juicio reservado, sin información suficiente para ser calificados, siendo una parte casi igual a la suma de los que ofrecen avances terapéuticos.

En conclusión, de 1,032 nuevos productos e indicaciones evaluados en la década del 2005–2014, sólo 66 (6.4%) ofrecen avances terapéuticos y 193 (18.7%) son posiblemente útiles. En contraste, 709 (68.70%) no ofrecen nada nuevo o tienen mayor riesgo, por lo que deben ser ignorados o retirados del mercado, respectivamente.

# MeTA PERÚ

## ALIANZA PARA LA TRANSPARENCIA EN MEDICAMENTOS EN PERÚ

DAVID VIVAR TORRES

El medicamento es un recurso sanitario clave para el equilibrio de la salud y gracias a su valor terapéutico contribuye al restablecimiento de la salud; este bien social también tiene un valor económico, que se rige por las leyes del mercado generando importantes ganancias para sus poseedores.

El mercado de medicamentos es un mercado imperfecto, con estrategias sui generis donde el usuario final no decide (es el menos informado), existiendo asimetría de la información desde la investigación y desarrollo, comercialización, prescripción, dispensación hasta su uso. Es conocido que el medicamento genera múltiples procesos, por lo que en cada etapa se necesita de instrumentos adecuados de gestión para evitar pagar sobrecostos que perjudiquen tanto al Estado como a las personas afectando su salud y su economía.

En esta situación, el Estado dicta normas y políticas en materia de medicamentos para favorecer su acceso y optimizar el uso de los recursos, pero estos esfuerzos aún son insuficientes y limitados. En este marco, una de las estrategias empleadas es la articulación del Estado con la industria farmacéutica y los ciudadanos organizados, mediante iniciativas o proyectos promovidos por el Estado, organismos internacionales o la cooperación internacional con la finalidad que el ciudadano acceda a medicamentos de manera oportuna, en cantidad suficiente y sea asequible económicamente. Estos esfuerzos conjuntos demandan contar con una Autoridad Sanitaria en Medicamentos que responda a esta necesidad de manera eficiente. En nuestro país la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el ente rector en esta materia.

### Iniciativa MeTA: Alianza para la Transparencia en Medicamentos (Medicines Transparency Alliance, en inglés)<sup>1</sup>

En el contexto anteriormente descrito, surge la Iniciativa MeTA: Alianza para la Transparencia en Medicamentos (Medicines Transparency Alliance, en inglés), que tuvo su lanzamiento global en Londres (Mayo 2008) siendo su objetivo contribuir a mejorar el acceso a medicamentos esenciales, fortaleciendo la transparencia y rendición de cuentas en la gestión y comercialización de medicamentos. MeTA, se dio inicio a través de una fase piloto durante los años 2008 y 2010. El mismo, se desarrolló en siete países seleccionados (Filipinas, Ghana, Jordania, Kirguistán, Perú, Uganda, Zambia). El Perú es el único país latinoamericano.

<sup>1</sup> Disponible en <http://www.medicinestransparency.org/>

MeTA, es una iniciativa promovida por el gobierno del Reino Unido a través de su Departamento de Desarrollo Internacional (DFID), con el apoyo del Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), conduce junto a todos los actores relevantes en el mercado de medicamentos hacia mejorar el acceso, disponibilidad y asequibilidad de las medicinas para la tercera parte de la población mundial a la cual el acceso actualmente está denegado.

MeTA impulsa la creación de un ambiente facilitador para procesos multiactores que buscan desarrollar e implantar políticas, coordinar actividades con la congruencia de los socios, sistematizar información y sintetizar conocimientos; acciones que posibilitan el aprendizaje social en la resolución de problemas, que afectan a la comunidad, en forma colectiva.

### MeTA Perú: (Alianza para la Transparencia en Medicamentos en Perú)<sup>2</sup>

En nuestro país MeTA Perú ha tenido un largo proceso de construcción y organización desde el año 2008, cuyo objeto es contribuir a mejorar el acceso a medicamentos esenciales a la población peruana, fortaleciendo la transparencia y rendición de cuentas en los diversos procesos relacionados a los medicamentos; constituye un modelo de gobernanza que integra a los sectores público, sociedad civil y privado de nuestro país en una sola mesa, con el fin de desarrollar estrategias sinérgicas que apunten a soluciones sostenibles y consensuadas. La Alianza

está conformada por instituciones del sector público, organizaciones de la sociedad civil y gremios de las empresas farmacéuticas, todos ellos trabajando por mejorar la situación de salud o aspectos críticos en los diversos procesos del medicamento que afectan a la población.

El trabajo de MeTA Perú se centra en el fortalecimiento de la capacidad de recopilar, analizar, difundir y utilizar datos sobre disponibilidad, precios, calidad, promoción y uso de los medicamentos, al hacerlo, el país impulsa la participación de múltiples actores comprometidos y promueve estrategias para buscar soluciones sostenibles sobre diversos aspectos del difícil y controversial campo de los medicamentos.

A continuación se da a conocer las principales actividades y logros de MeTA Perú

### MeTA Perú, Primera Fase o Piloto (2008-2010)

- Se conformó el Grupo Impulsor con representación de los diversos sectores: Ministerio de Salud y Defensoría del Pueblo (público), Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (privado), Acción Internacional para la Salud y Colegio Médico (organizaciones de la sociedad civil).
- En noviembre de 2008, se realizó el I Foro Nacional en Lima donde se constituyó un Consejo Nacional y un Comité Directivo.
- Se elaboró e implementó el Plan de Trabajo MeTA Perú 2009–2010.

- Se puso en funcionamiento la página web de MeTA Perú.
- Se transformó el Grupo Impulsor en Secretaría Ejecutiva y se designó al Consejo Nacional MeTA Perú como instancia máxima presidida por el Viceministro de Salud.
- En Junio de 2010, se realizó el II Foro Nacional y en Setiembre del mismo año el III Foro Nacional.

### Logros

1. Organización y diseño del Observatorio de Precios de Medicamentos.
2. Estudios sobre Acceso de Medicamentos.
3. Estudios sobre los centros de información en el país y el fortalecimiento del CENADIM.
4. Estudios sobre la situación de medicamentos en el país.

<sup>2</sup> Disponible en <http://www.metaperu.org/quienes.php>

### MeTA Perú, Segunda Fase (2011-2015)

- Se estableció un cambio de modelo de gestión, para la toma de decisiones en manos de la Asamblea multiactores, en lugar de un Comité Ejecutivo.
- Se aprobó un reglamento interno describiendo la composición, finalidad, funciones y responsabilidades de los socios MeTA Perú, así como el funcionamiento y los procedimientos.
- Los socios se involucraron activamente en la asesoría, ejecución o revisión de las actividades a través de la formación de grupos de trabajo o comisiones.
- Se trabajó a través de planes operativos anuales, que han conllevado una evaluación anual de la ejecución y de los resultados obtenidos.

#### Logros

1. Elaboración de instrumentos para transparencia en el acceso a medicamentos. Se apoyó la construcción de tres observatorios: el Observatorio de calidad de medicamentos, el Observatorio de compras corporativas y el Observatorio de disponibilidad de medicamentos. También se amplió el Observatorio de Precios de Medicamentos.
2. Fortalecimiento de la sociedad civil
  - Capacitaciones para fortalecer la propuesta de vigilancia ciudadana en la disponibilidad de medicamentos. Se trabajó con la academia, grupos organizados de sociedad civil y pacientes en general en cuatro departamentos del país: Arequipa, La Libertad, Ica y Huancayo. Se puso énfasis en el tema de Derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

- Promoción de espacios de diálogo entre los diversos actores de la sociedad civil y del gobierno:
- Sistema de Reporte de disponibilidad de medicamentos en los diversos actores del Sector Salud (agosto 2013)
- Judicialización y Medidas Cautelares en Medicamentos (Febrero 2015)
- Reunión Técnica Internacional: Propiedad Intelectual y Salud Pública (Julio 2015)
- Seminario internacional de productos biotecnológicos de referencia y similares (agosto de 2015)

#### 3. Participación ciudadana

- Sistema de vigilancia ciudadana de disponibilidad de medicamentos para Tuberculosis, Cáncer y Salud materna.
- Elaboración de la plataforma virtual- Vigilamed, para el reporte de desabastecimiento de medicamentos para Tuberculosis, Cáncer y Salud materna.
- Diálogos regionales en Ica y La Libertad sobre Política de Medicamentos y cadena de suministro de medicamentos.

#### 4. Promover la Investigación de la Situación de Medicamentos en el Perú. Estudios de Análisis de Información Generada por MeTA Perú y del mercado nacional:

- Desarrollo de una Metodología Validada para analizar el comportamiento de Disponibilidad y Precios de Medicamentos Trazadores.
- Análisis y Sistematización de la Información

sobre Calidad de Medicamentos Disponible en el Observatorio de Calidad de Productos Farmacéuticos.

- Estudio Comparativo de los Precios de Adquisición de Medicamentos Esenciales de Alto Costo en el Sector Público con Precios de Referencia Internacional.
- Efecto de las Compras Corporativas en la Oferta de los Medicamentos en el Mercado Farmacéutico Nacional.

Si bien es cierto durante estos 07 años de existencia de MeTA Perú, entre la primera y segunda etapa, ha tenido logros importantes en pro del acceso a medicamentos en el país, generando no solamente espacios de diálogos, sino sobre todo instrumentos de transparencia y rendición de cuentas, que han permitido a la población peruana disponer de información sobre diferentes puntos de la cadena de suministro de medicamentos y comprometer la participación activa de la ciudadanía, aún es necesario promover la transparencia y rendición de cuentas en medicamentos (precios, compras, disponibilidad, calidad) con la participación activa de la ciudadanía, colocando en la agenda pública temas críticos y sensibles en medicamentos (propiedad intelectual, biotecnológicos de referencias y biosimilares, judicialización y medidas cautelares entre otros) para generar un espacio de opinión que lleve a tomar acciones efectivas a través de la implementación de políticas y acciones en beneficio del ciudadano.

### Perspectivas de MeTA Perú<sup>3</sup>

- Constituir a MeTA Perú como un modelo de buena gobernanza que sea referente para el país
- Constituir a MeTA Perú en un espacio permanente de articulación entre los diferentes actores del medicamento y de salud para identificar problemas y proponer estrategias de solución
- Constituir un espacio de diálogo y expresión sobre temas gravitantes en relación a salud y medicamentos
- Continuar apoyando los trabajos realizados y seleccionar nuevas prioridades para el trabajo futuro

Sin lugar a dudas que el trabajo de MeTA Perú es una experiencia enriquecedora para los tres sectores: Estado, Industria Farmacéutica y Sociedad Civil. Esto ha permitido generar espacios de dialogo con propuestas en favor del ciudadano, así como instrumentos y evidencias para mejorar la gestión, donde todos los Socios MeTA Perú, entre ellos Servicio de Medicinas Pro-Vida, han contribuido para tal fin.

La siguiente etapa es buscar la sostenibilidad de MeTA Perú, lograrlo es un desafío que cada socio es consciente y en ello estamos poniendo nuestro mejor esfuerzo.

### Socios de MeTA Perú

#### Representantes del Sector Público:

- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DARES: Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos
- EsSalud
- INDECOPI
- Municipalidad de Lima

#### Representantes del Sector Privado:

- ALAFARPE: Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos
- ADIFAN: Asociación de Industria Farmacéutica Nacional
- ALAFAL: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos
- ADEX: Asociación de Exportadores

#### Representantes de la Sociedad Civil

- Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima
- Servicio de Medicinas Pro-Vida
- Acción Internacional para la Salud
- ESPERANTRA
- PROSA
- PRISMA

#### Asesor

- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OPS: Organización Panamericana de la Salud

<sup>3</sup> Dra. Amelia Villar López-Coordinadora MeTA Perú - Perspectivas y desafíos de MeTA en el Perú- FORO MeTA PERÚ: Participación y Transparencia para el Acceso a Medicamentos. 2015

# HACIA UN MEJOR CUIDADO DE LOS PACIENTES: MEDICAMENTOS A EVITAR EN 2015

TRADUCCIÓN ALBERTO TUTAYA GONZALES



## RESUMEN

- Para ayudar a los profesionales de salud y a los pacientes a elegir tratamientos de alta calidad que minimicen el riesgo de efectos adversos, hemos actualizado nuestra lista de medicamentos a evitar en el 2015.
- Las evaluaciones de Prescribir del balance beneficio–riesgo de nuevos medicamentos e indicaciones están basados en un procedimiento riguroso que incluye una revisión sistemática y reproducible de la literatura científica, identificación de los resultados relevantes a los pacientes, priorización de la información sustentadora basada en la fortaleza de la evidencia, comparación con tratamientos estándar y un análisis de los efectos adversos tanto conocidos como potenciales.
- Esta revisión 2015 de medicaciones examinados en estas páginas sobre un periodo de cinco años, del 2010 al 2014, identificó a 71 medicamentos que son más dañinos que beneficiosos en todas sus indicaciones autorizadas.
- Otros medicamentos con un mejor balance beneficio–riesgo están disponibles en la mayoría de casos (cuando la terapia farmacológica es realmente necesaria), pero algunas veces no existe un tratamiento médico satisfactorio. Sin embargo, aún en situaciones graves no existe justificación para exponer a los pacientes a riesgos de efectos adversos severos por prescripción de un medicamento sin eficacia clínica probada. Algunos de estos medicamentos pueden ser dignos de ser evaluados en ensayos clínicos, pero los pacientes enrolados en tales estudios deben ser advertidos que los beneficios y daños que pueden experimentar son inciertos y que la razón principal de su participación es el avance del conocimiento médico. El cuidado básico de soporte es la mejor opción cuando no existen tratamientos disponibles capaces de mejorar el pronóstico o la calidad de vida, más allá del efecto placebo.

Esta es la tercera revisión anual consecutiva de Prescrire de “medicamentos a evitar”<sup>1,2</sup>. Los medicamentos listados claramente son más peligrosos que beneficiosos y por tanto no deberían ser usados en ninguna circunstancia. El propósito es ayudar a los profesionales a elegir tratamientos efectivos y seguros y por tanto evitar el daño a sus pacientes.

## UNA METODOLOGÍA CONFIABLE, RIGUROSA E INDEPENDIENTE

### ¿Qué fuente de información y metodología utilizamos para evaluar el balance beneficio–riesgo de un medicamento dado?

La siguiente revisión comprende medicamentos e indicaciones que hemos analizado en profundidad sobre un periodo de 5 años, del 2010 al 2014. Algunos medicamentos e indicaciones fueron examinados por primera vez, mientras otros fueron re-evaluados cuando nueva información en eficacia o en efectos adversos llegó a ser disponible.

El objetivo principal de la Association Mieux Prescrire, la organización sin fines de lucro que publica las revistas *La Revue Prescrire* y *Prescrire International* es “trabajar en total independencia para promover la calidad del cuidado de la salud, primero y primordialmente en el interés de los pacientes” (Artículo 1 de los estatutos). Todas nuestras publicaciones tienen el objetivo de ofrecer a los profesionales de salud (y sus pacientes)

la información clara, independiente, confiable y actualizada que ellos necesitan, libre de conflictos de interés y de presiones comerciales.

Prescrire es estructurado en forma tal que garantice la calidad de la información dada a nuestros suscriptores. El equipo editorial incluye un rango amplio de profesionales de salud que trabajan en varios sectores y libres de conflictos de interés. Nosotros también pedimos la cooperación de una red extensa de revisores externos (especialistas, metodólogos y médicos clínicos representantes de nuestra lectoría), y cada artículo está bajo controles múltiples de calidad y revisión cruzada en cada paso del proceso editorial (Ver Acerca de Prescrire > cómo trabajamos, en [english.prescrire.org](http://english.prescrire.org)). Nuestro proceso editorial es un colectivo, simbolizado por el signo “Prescrire”.

Más importante, Prescrire es furiosamente independiente. Nuestro trabajo está fundado solo y enteramente por nuestros suscriptores. Ninguna compañía farmacéutica, organización profesional, sistema de seguros, agencia gubernamental o autoridad de salud tiene alguna influencia financiera sobre los contenidos de nuestras publicaciones.

**Comparación Con Tratamientos Estándar.** El balance beneficio–riesgo de un medicamento tiene que ser continuamente actualizado cuando nueva información en eficacia o efectos adversos llega a ser disponible. Asimismo, las opciones terapéuticas evolucionan cuando los nuevos medicamentos ingresan al mercado.

No todos los medicamentos son iguales: algunos ofrecen un avance terapéutico, mientras otros son más dañinos que benéficos y no deberían ser usados<sup>3</sup>.

Todas las evaluaciones Prescrire de nuevos medicamentos e indicaciones están basadas en una búsqueda sistemática y reproducible de la literatura. La información resultante entonces es analizada colectivamente por un equipo editorial usando un procedimiento establecido:

- a. La información de eficacia es priorizada: el mayor peso es dado a los estudios que ofrecen evidencia sustentadora sólida, por ejemplo ensayos clínicos controlados doble ciego, bien conducidos.
- b. El nuevo medicamento es comparado con un tratamiento estándar cuidadosamente elegido (no necesariamente un medicamento).
- c. El énfasis es colocado en aquellos resultados finales más relevantes a los intereses de los pacientes. Este recurso hace que frecuentemente ignoremos los resultados finales subrogados o secundarios, tales como marcadores simples de laboratorio que no han demostrado correlación con un resultado clínico favorable<sup>4,5</sup>.

**Cuidadoso análisis de efectos adversos.** Los efectos adversos son difíciles para analizar, ya que ellos frecuentemente son menos documentados cabalmente que la eficacia, y tales discrepancias deben ser tomadas en cuenta. El perfil de efectos

<sup>1</sup> Prescrire Editorial Staff “Toward better patient care: drugs to avoid in 2014.” *Prescrire Int* 2014; 23 (150): 161–165.

<sup>2</sup> Prescrire Editorial Staff “Toward better patient care: drugs to avoid.” *Rev Prescrire* 2013; 22 (137): 108–111.

<sup>3</sup> Prescrire Redaction “Des médicaments a ecarter pour mieux soigner: pourquoi?” *Rev Prescrire* 2013; 33 (360): 792–795.

<sup>4</sup> Prescrire Editorial Staff “Determining the harm–benefit balance of an intervention: for each patient.” *Prescrire Int* 2014; 223 (154): 274–277.

<sup>5</sup> Prescrire Redaction “Objectifs des traitements a partager avec les patients” *Rev Prescrire* 2012; 32 (345): 544–546.

adversos de cada medicamento es documentado por la evaluación de la información de los ensayos clínicos, estudios fármaco-toxicológicos en animales y cualquier afiliación farmacológica.

La autorización de comercialización de un nuevo medicamento no significa que su balance riesgo–beneficio ha sido totalmente documentado. Indudablemente, efectos adversos raros pero graves sólo pueden aparecer luego de varios años de uso rutinario<sup>2</sup>.

#### **Información empírica y experiencia personal:**

**riesgo de sesgo.** La evaluación empírica del balance riesgo–beneficio de un medicamento basada en la experiencia individual puede ayudar a guiar la investigación posterior pero está sujeto a un sesgo principal y sólo representa evidencia débil<sup>3,4</sup>. Por ejemplo, puede ser difícil atribuir un resultado específico a un fármaco particular, ya que otros factores deben ser tomados en cuenta, incluyendo la historia natural de la enfermedad, el efecto placebo, el efecto de otro tratamiento que el paciente puede no haber mencionado, o un cambio en el estilo de vida o en la dieta. En forma similar, un médico que observa una mejoría en ciertos pacientes puede ser inadvertido que muchos otros pacientes han recibido un daño por el mismo tratamiento<sup>3</sup>.

La mejor forma de superar este sesgo subjetivo debido a evaluaciones no comparativas de unos pocos pacientes, es priorizar estudios clínicos bien realizados, particularmente ensayos aleatorizados doble ciego versus un tratamiento estándar<sup>3,4</sup>.

#### **Diversas condiciones con tratamiento no efectivo: los pacientes deberían ser informados de las consecuencias de las intervenciones.**

Cuando nos encontramos con una condición grave para la cual no existe un tratamiento efectivo, algunos pacientes optan por abandonar el tratamiento,

mientras otros están dispuestos a probar cualquier medicamento que puedan llevar a siquiera algún alivio temporal, a pesar del riesgo de efectos adversos graves.

Cuando el pronóstico a corto plazo es pobre, algunos profesionales de la salud pueden proponer tratamientos de última opción sin informar apropiadamente al paciente de los daños, sea intencionalmente o sin saberlo. Sin embargo, los pacientes en esta situación no deben ser tratados como conejillos de indias, pues es mejor ser enrolados en protocolos de investigación clínica después de ser plenamente informados de los daños y de la naturaleza incierta de los posibles beneficios. Es crucial que los resultados de estos ensayos sean publicados.

Los pacientes deben saber que ellos son libres de rechazar participar en ensayos clínicos de tratamientos de última opción, con riesgos y beneficios pobremente conocidos. Ellos también deben estar seguros que si rechazan participar, ellos no serán abandonados ya que continuarán recibiendo el mejor cuidado disponible. Aun cuando este no ayude a modificar el resultado de la enfermedad subyacente, la atención de soporte y el tratamiento sintomático son elementos clave del cuidado del paciente.

Por su propia naturaleza, los ensayos clínicos involucran un alto grado de incertidumbre. En contraste, los medicamentos utilizados en el cuidado rutinario deben tener un aceptable balance riesgo–beneficio. La autorización de comercialización sólo debería ser otorgada en base a la eficacia probada en relación al tratamiento estándar y un perfil de efectos adversos aceptable: en general, cierta información extra en eficacia es recolectada luego que la autorización de comercialización ha sido otorgada<sup>2</sup>.

## 71 MEDICAMENTOS MÁS PELIGROSOS QUE BENEFICIOSOS

Entre 2010 y 2014, nosotros identificamos 71 medicamentos comercializados en Francia que son más peligrosos que beneficiosos. Ellos están listados más abajo, primero basados en su clase terapéutica y luego en orden alfabético de sus nombres por denominación común internacional (DCI).

#### **Estos 71 medicamentos comprenden :**

- Sustancias activas con efectos adversos que son desproporcionados a los beneficios que ofrecen;
- Medicamentos antiguos que han sido reemplazados por nuevos medicamentos con un mejor balance beneficio–riesgo;
- Medicamentos recientes que tienen un balance beneficio–riesgo menos favorable que las opciones existentes;
- Medicamentos que no tienen una eficacia probada (más allá del efecto placebo) pero que llevan un riesgo de efectos adversos graves;

Las principales razones por las cuales estos medicamentos son considerados en tener un balance beneficio–riesgo desfavorable son explicadas en cada caso. Cuando es disponible, mejores opciones son brevemente mencionadas, así como las situaciones (graves o no graves) en las cuales no hay tratamientos apropiados.

**Algunos medicamentos agregados a la lista 2014.**

Todos los medicamentos listados en nuestra revisión 2014 también están incluidos este año, con la excepción del omalizumab, que está siendo evaluado en urticaria, y pirfenidona cuya evaluación en fibrosis pulmonar idiopática nosotros hemos actualizado.

Es digno de atención que ninguno de los medicamentos peligrosos que hemos identificado, fue retirado del mercado francés en 2014. Los siguientes medicamentos están de nuevo listados en 2015: natalizumab en esclerosis múltiple (siguiendo una re-evaluación que incluyó nueva información); olmesartan un antihipertensivo con más efectos adversos que otros miembros de su clase; y dos nuevos medicamentos: pegloticasa en ataques severos de gota y teriflunomida en esclerosis múltiple.

Diclofenaco y aceclofenaco no han sido agregados a la lista a pesar de sus efectos adversos cardiovasculares que parecen más frecuentes que con otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs) establecidos. Por cierto, nosotros estamos actualizando nuestra revisión en los efectos adversos cardiovasculares de los AINEs.

Citalopram y escitalopram, que pueden causar prolongación del intervalo QT, no están incluidos en nuestra lista (Rev Prescrire N° 369). Nosotros estamos planeando revisar este efecto adverso con los diversos antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina.

**ONCOLOGÍA**

**Catumaxomab**, usado en ascitis maligna, tuvo efectos adversos graves (posiblemente fatales) en más de 75% de los pacientes (Prescrire Int N° 109). Es más prudente drenar la ascitis, a intervalos guiados por los síntomas.

**Panitumumab**, no prolonga la supervivencia en cáncer colorectal metastásico, pero cerca de 90% de pacientes experimentan efectos adversos graves, los que incluyen daño grave en la piel (algunas veces resultando en infecciones fatales), trastornos gastrointestinales y oculares, neumonía intersticial y reacciones de hipersensibilidad (Prescrire Int N° 138). Es imprudente agregar panitumumab a los regímenes de quimioterapia evaluados y probados, tales como aquellos basados en el fluorouracilo, solo o combinado con otros medicamentos citotóxicos.

**Trabectedina**, no mostró eficacia tangible en ensayos comparativos en cáncer ovárico y en sarcomas de tejidos blandos, pero tuvo muy frecuentes y severos efectos adversos gastrointestinales, hematológicos, hepáticos y musculares (Prescrire Int N° 102, 120; Rev Prescrire N° 360). Es imprudente agregar trabectedina a la quimioterapia basada en platino para cáncer ovárico. Cuando la quimioterapia es inefectiva en pacientes con sarcoma de tejidos blandos, es mejor enfocar en el cuidado de soporte apropiado.

**Vandetanib**, no tiene un impacto probado en la supervivencia de pacientes con cáncer tiroideo medular metastásico inoperable. Como demasiados pacientes se perdieron en el seguimiento en ensayos controlados con placebo, la evidencia de un aumento en la supervivencia libre de progresión no es convincente. Efectos adversos severos (diarrea, neumonía, hipertensión) ocurren en cerca de un tercio de pacientes. Existe también un riesgo de neumonía intersticial, torsades de pointes y muerte súbita (Prescrire Int N° 131). Aquí es mejor enfocar en el cuidado de soporte sencillo.

**Vinflunina**, tiene una eficacia incierta en el cáncer de vejiga metastásico y estadio avanzado. Un ensayo clínico dio una evidencia débil de una ventaja en la supervivencia de no más de 2 meses comparada con el cuidado paliativo. Existe un alto riesgo de efectos adversos hematológicos (incluyendo anemia aplásica), infecciones severas, trastornos cardiovasculares (torsades de pointes, infarto de miocardio, enfermedad cardíaca isquémica), algunas veces resultando en muerte (Prescrire Int N° 112). Cuando la quimioterapia basada en platino es inefectiva, es mejor enfocar en el cuidado de soporte sencillo.



## CARDIOLOGÍA

**Aliskiren**, un antihipertensivo inhibidor de renina, no ha mostrado prevenir eventos cardiovasculares. Al contrario, un ensayo en pacientes diabéticos mostró que fue asociado con un exceso de eventos cardiovasculares y falla renal (Prescrire Int N° 106, 129). Es más prudente elegir uno de los muchos medicamentos antihipertensivos probados como un diurético o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).

**Fenofibrato, bezafibrato y ciprofibrato**, son medicamentos que disminuyen el colesterol con eficacia no probada en la prevención de eventos cardiovasculares (más allá del efecto placebo), pero todos tienen numerosos efectos adversos incluyendo trastornos cutáneos, hematológicos y renales (Prescrire Int N° 85, 117). Cuando un fibrato es considerado, el **gemfibrozil** es el único que ha mostrado prevenir complicaciones cardiovasculares de la hipercolesterolemia aunque debe ser usado con cuidado.

**Ivabradina**, un inhibidor de la corriente cardiaca I<sub>f</sub>, puede causar disturbios visuales, trastornos cardiovasculares (incluyendo infarto de miocardio), bradicardia potencialmente severa y otras arritmias cardíacas. No tiene ventajas en angina o en insuficiencia cardiaca (Prescrire Int N° 88, 110, 118, 155). Los tratamientos que han mostrado ser efectivos en angina incluyen beta bloqueadores y los bloqueadores de canales de calcio **amlodipino** y **verapamil**. Existen también otras mejores opciones para insuficiencia

cardiaca: una es abstenerse de agregar otro medicamento a un régimen de tratamiento optimizado, otro es usar un beta bloqueador con un impacto probado en la mortalidad.

**Nicorandil**, un vasodilatador con solamente eficacia sintomática en la prevención de la angina de esfuerzo, puede causar ulceración mucocutánea severa (Prescrire Int N° 81, 95, 110, 132). Es más prudente usar un nitrato para prevenir la angina de esfuerzo.

**Olmesartan**, un antagonista de angiotensina II (sartan) que no es más efectivo que otros sartanes en hipertensión arterial, puede causar inflamación intestinal con diarrea crónica (potencialmente severa), baja de peso y posiblemente un riesgo mayor de mortalidad cardiovascular (Prescrire Int N° 148).

Es mejor elegir otro de los muchos sartanes disponibles, tales como losartan o valsartan, los cuales no parecen tener estos efectos adversos.

**Trimetazidina**, un medicamento con propiedades inciertas, es usado en angina a pesar de su sola modesta eficacia sintomática (mostrada principalmente en pruebas de estrés), pero puede causar síndromes parkinsonianos, alucinaciones y trombocitopenia (Prescrire Int N° 84, 100, 106). Es mucho más prudente elegir para la angina tratamientos mejor conocidos, tales como ciertos beta- bloqueadores o los bloqueadores de los canales de calcio amlodipino y verapamil.



## DERMATOLOGÍA – ALERGIÁ

**Tacrolimus tópico**, un inmunosupresor usado en eczema atópico, aumenta el riesgo de cáncer de piel y linfoma, pero su eficacia es escasamente diferente de la de los corticoides tópicos (Prescrire Int N° 101, 110, 131; Rev Prescrire N° 367). Es mucho más prudente usar un corticoide tópico para tratar las exacerbaciones.

**Mequitazina**, un antihistamínico antimuscarínico y sedante usado en alergias, tiene sólo una modesta eficacia pero acarrea un mayor riesgo que otros antihistamínicos de arritmias cardíacas debido a prolongación del segmento QT en pacientes con baja actividad de la citocromo P450 isoenzima CYP2D6 y durante la coadministración de medicamentos que inhiben esta isoenzima (Rev Prescrire N° 337). Es mucho más prudente elegir un antihistamínico no antimuscarínico y no sedante, tales como loratadina y cetirizina.

**Prometazina inyectable**, un antihistamínico usado para tratar la urticaria severa, puede causar trombosis, necrosis dérmica y gangrena luego de extravasación o inyección inadvertida dentro de una arteria (Rev Prescrire N° 327). Es más prudente usar dexclorfeniramina inyectable, el cual no parece acarrear estos riesgos<sup>1</sup>.



## DIABETES – NUTRICIÓN

**Gliptinas**, inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4, no tienen eficacia probada en complicaciones de la diabetes (eventos cardiovasculares, insuficiencia renal, trastornos neurológicos). Este es el caso de la **linagliptina, saxagliptina, sitagliptina y vildagliptina**, sea usado solo o en combinación con metformina. Estos 4 medicamentos tienen un perfil de efectos adversos desfavorable que incluye reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia, síndrome de Stevens Johnson), infecciones (urinaria, infecciones del tracto respiratorio alto), pancreatitis y penfigoide buloso (Prescrire Int N° 121, 135, 138; Rev Prescrire N° 365, 366, 373). Un tratamiento probado, tal como metformina, glibenclamida o insulina, o buscar una mayor HbA1c, son elecciones más razonables.

**Orlistat**, tuvo sólo eficacia modesta y transitoria en términos de baja de peso (cerca de 3.5 kg más que placebo después de 12 a 24 meses). No existe evidencia de eficacia a largo plazo. Los trastornos gastrointestinales son muy frecuentes, mientras otros efectos adversos incluyen trastornos hepáticos, hiperoxaluria y fracturas óseas en adolescentes. Orlistat altera la absorción intestinal de muchos nutrientes (vitaminas liposolubles A, D, E y K), llevando a un riesgo de deficiencia, y también reduce la eficacia de algunos medicamentos (hormonas tiroideas, algunos antiepilépticos). Si provoca diarrea severa, puede reducirse la eficacia de los anticonceptivos orales (Prescrire Int N° 57, 71, 107, 110, Rev Prescrire N° 374). Actualmente no existen medicamentos capaces de inducir pérdida de peso permanente. Es mejor concentrarse en los cambios dietéticos y la actividad física.



## DOLOR – REUMATOLOGÍA

**Analgésicos.** Muchos medicamentos analgésicos y antiinflamatorios deberían ser evitados, especialmente que otras alternativas con un mejor balance riesgo–beneficio son disponibles. Paracetamol es el analgésico de primera elección: es efectivo en dolor moderado y posee escaso daño cuando la dosis máxima recomendada no es excedida. Alternativas incluyen algunos AINEs, tales como ibuprofeno y naproxeno, cuando son usados a la menor dosis efectiva y por el periodo más corto posible.

Inhibidores Cox 2 (Coxibs), tales como **celecoxib, etoricoxib y parecoxib** han sido vinculados a un exceso de eventos cardiovasculares (incluyendo infarto de miocardio y trombosis) y reacciones dérmicas en comparación con otros AINEs igualmente efectivos (Rev Prescrire N° 344, 361, 374).

**Floctafenine**, un AINE autorizado para uso como analgésico puede causar reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo broncoespasmo y angioedema, pero no es más efectivo que otras opciones (Prescrire Int N° 137).

**Ketoprofeno** gel, causa más reacciones de fotosensibilidad (eczema, rash buloso) que otros AINEs tópicos igualmente efectivos (Prescrire Int N° 109, 137).

**Piroxicam**, cuando es usado sistémicamente es asociado con un mayor riesgo de trastornos gastrointestinales y cutáneos (incluyendo Síndrome de Lyell's), pero no es más efectivo que otros AINEs más seguros (Rev Prescrire N° 321).

**Osteoporosis.** Varios medicamentos autorizados para osteoporosis deberían ser evitados debido a que su eficacia es a lo mucho modesta y tienen potencialmente efectos adversos graves. Cuando las medidas no farmacológicas más suplementación de calcio y vitamina D son inadecuadas, el **ácido alendrónico** o la alternativa **raloxifeno** tienen un mejor balance riesgo– beneficio que otras opciones, a pesar de las limitaciones significativas de ambos medicamentos.

**Denosumab** 60 mg, un anticuerpo monoclonal, en osteoporosis tuvo muy modesta eficacia en la prevención de fracturas osteoporóticas y no eficacia para la “pérdida ósea” durante el cáncer de próstata, y acarrea un riesgo desproporcionado de efectos adversos, incluyendo dolor de espalda, dolor musculoesquelético e infecciones severas (incluyendo endocarditis) debido a sus efectos inmunosupresores (Prescrire Int N° 117, 130) (a).

**Ranelato de estroncio**, sólo tiene eficacia modesta en la prevención de fracturas vertebrales recurrentes. Pero sus efectos adversos incluyen trastornos neuropsiquiátricos, trastornos cardiovasculares incluyendo trombosis venosa y embolismo pulmonar, infarto de miocardio y muerte cardiovascular; asimismo reacciones de hipersensibilidad incluyendo síndrome de Lyell's y síndrome DRESS (Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) (Prescrire Int N° 117, 125, 139, 142, 156).



## DOLOR – REUMATOLOGÍA

**Osteoartritis.** Medicamentos autorizados para tratamiento a largo plazo de la osteoartritis, deberían ser evitados debido a que tienen efectos adversos significativos pero con eficacia no probada más allá del efecto placebo. Paracetamol es una primera elección más prudente para el tratamiento del dolor, siempre que la dosis recomendada no sea excedida. La terapia con AINEs cuidadosamente elegida y monitoreada estrechamente algunas veces es una opción aceptable.

**Diacereina,** causa trastornos gastrointestinales (incluyendo sangrado y melanosis colónica), angioedema y hepatitis (Rev Prescrire N° 282, 321).

**Glucosamina,** causa reacciones alérgicas (angioedema, nefritis intersticial aguda) y hepatitis (Prescrire Int N° 84, 137).

**Miscelánea.** Varios medicamentos principalmente usados en reumatología deberían ser evitados.

Relajantes musculares con eficacia no probada: metocarbamol tiene muchos efectos adversos incluyendo trastornos gastrointestinales y cutáneos (angioedema), mientras el tiocolchicosido causa diarrea, dolor de estómago,

foto dermatosis y posiblemente convulsiones, también es genotóxico y teratogénico (Rev Prescrire N° 282, 313, 321, 367). No hay justificación para exponer a los pacientes con dolor muscular a estos efectos adversos. Es más prudente usar un analgésico efectivo tal como paracetamol, a la dosis apropiada.

**Pegloticasa,** una uricasa recombinante usada en gota severa, tiene modesta eficacia sintomática a corto plazo y efectos adversos desproporcionados, incluyendo reacciones severas durante la infusión (a pesar de premedicación), anafilaxia, infecciones severas de piel, y posiblemente trastornos cardíacos severos (Rev Prescrire N° 365). Cuando el tratamiento con la primera elección alopurinol y la alternativa probenecid es inadecuado o riesgoso, es más prudente manejar los ataques con tratamiento sintomático, a la espera de una mejor solución.

**Quinina,** usada para tratar los calambres, puede tener efectos adversos que amenazan la vida incluyendo reacciones anafilácticas, trastornos hematológicos (incluyendo trombocitopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia) y arritmias cardíacas. Estos efectos adversos

son desproporcionados en vista de su escasa eficacia (Rev Prescrire N° 337, 344). No hay medicamentos con un balance riesgo–beneficio favorable para los pacientes con calambres. El estiramiento muscular algunas veces es benéfico (Rev Prescrire N° 363).

**Colchimax (colchicina + polvo opio + tiemonio)** debería ser evitado en los ataques de gota, debido a que la acción del opio y tiemonio puede enmascarar el inicio de diarrea, la cual es un signo temprano de sobredosis de colchicina potencialmente fatal (Prescrire Int N° 147). Es mucho más prudente usar un medicamento AINE o la colchicina sola.

La combinación **dexametasona + salicilamida + salicilato de hidroxietil** (Rev Prescrire N° 345) y la combinación **prednisolona + salicilato de dipropilenglicol** (Rev Prescrire N° 338), cuando son aplicados a la piel expone a los pacientes a los efectos adversos de los corticoides y a las reacciones de hipersensibilidad de los salicilatos. Otros medicamentos, tales como paracetamol oral (a la dosis recomendada) e ibuprofeno tópico tienen un mejor balance riesgo–beneficio en pacientes con torceduras dolorosas o tendinopatía, en conjunción con medidas no farmacológicas (reposo, hielo, inmovilización).



## GASTROENTEROLOGÍA

**Domperidona y droperidol**, dos neurolépticos pueden causar arritmias ventriculares y muerte súbita, los cuales son desproporcionados a los síntomas, y su eficacia débil en náusea y vómito, y para domperidona en reflujo gastroesofágico (Prescrire Int N° 129, 144; Rev Prescrire N° 365, 371). Otros medicamentos tales como antiácidos y omeprazol tienen un mucho mejor balance riesgo–beneficio en enfermedad por reflujo gastroesofágico. Cuando el tratamiento con un antiemético neuroléptico está justificado, es mejor usar **metoclopramida** cuidadosamente, a la menor dosis posible y por el periodo más corto posible.

**Prucaloprida**, un fármaco químicamente relacionado a los neurolépticos, está autorizado para el estreñimiento crónico, pero muestra sólo modesta eficacia, en cerca de uno de seis pacientes. Su perfil de efectos adversos está escasamente documentado, particularmente con respecto a los trastornos cardiovasculares (palpitaciones, eventos cardiovasculares isquémicos, posible prolongación del QT) y teratogenicidad (Prescrire N° 116 y 137). No existe justificación para exponer a los pacientes con estreñimiento a tales riesgos. Si las medidas dietarias son inefectivas, entonces laxantes formadores de volumen, laxantes osmóticos o muy ocasionalmente otros laxantes (lubricantes, estimulantes, preparaciones rectales) usados cuidadosa y pacientemente, son más seguros.



## GINECOLOGÍA – ENDOCRINOLOGÍA

**Tibolona**, una hormona esteroide sintética usada para terapia de reemplazo post menopáusica, tiene propiedades androgénicas, estrogénicas y progestágenas, y acarrea un riesgo de trastornos cardiovasculares, cáncer de mama y cáncer de ovario (Prescrire Int N° 11, 83, 137). Cuando la terapia hormonal es elegida a pesar de sus riesgos inherentes, la opción más razonable es una combinación estrógeno–progestágeno, usada a la menor dosis posible y por el menor tiempo posible.



## HEMATOLOGÍA

Hierro dextrano, no tiene ventajas sobre otros productos de hierro inyectables y acarrea un alto riesgo de reacciones de hipersensibilidad (Rev Prescrire N° 349, Prescrire Int N° 151).



## ANTIBIOTICOS

**Moxifloxacino**, no es más efectivo que otras fluorquinolonas, pero puede causar el síndrome de Lyell's y hepatitis fulminante, también ha sido vinculada a un mayor riesgo de trastornos cardíacos (Prescrire Int N° 62, 103, Rev Prescrire N° 371). Es mucho más prudente elegir otra fluorquinolona tal como ciprofloxacino, ofloxacino.

**Telitromicina**, no tiene ventajas sobre otros antibióticos macrólidos pero acarrea un mayor riesgo de prolongación del QT, hepatitis, disturbios visuales y síncope (Prescrire Int N° 84, 88, 94, 106, 154). Otro macrólido como espiramicina es una opción mucho más prudente.



## NEUROLOGÍA

**Enfermedad de Alzheimer.** Los fármacos disponibles hasta inicios del 2015 tienen sólo eficacia mínima y transitoria. Son difíciles de usar por sus desproporcionados efectos adversos y muchas interacciones con otros medicamentos. Ninguno de los medicamentos disponibles ha mostrado lenta progresión hacia la dependencia, pero todos acarrear un riesgo de efectos adversos que amenazan la vida e interacciones medicamentosas severas (Prescrire Int N° 128, Rev Prescrire N° 363, 364). Es mejor enfocarse en la reorganización de la vida diaria del paciente, según su actividad, y ofrecer soporte y ayuda para los cuidados relativos.

**Donepezil, galantamina, rivostigmina,** estos inhibidores de la colinesterasa pueden causar trastornos gastrointestinales (incluyendo vómitos severos), trastornos neuropsiquiátricos, trastornos cardíacos (incluyendo bradicardia, malestar y síncope) y trastornos cardíacos de conducción (Rev Prescrire N° 337, 340, 344, 349, 362, 374).

**Memantina,** un antagonista de receptor glutamato NMDA, puede causar trastornos neuropsiquiátricos como alucinaciones, confusión, vértigo, cefalea (creando un riesgo de conducta violenta) y convulsiones (Rev Prescrire N° 359, 362, 374).

**Esclerosis múltiple.** El tratamiento estándar “modificador de la enfermedad” es el interferón beta, a pesar de sus limitaciones y muchos efectos adversos. El balance riesgo-beneficio de otros tratamientos no es mejor y algunas veces es

peor. Este es el caso de dos inmunosupresores, que tienen desproporcionados efectos adversos y deben ser evitados.

**Natalizumab,** un anticuerpo monoclonal, puede llevar a infecciones oportunistas que amenazan la vida, incluyendo leucoencefalopatía multifocal progresiva (en cerca de 2 por cada 1,000 pacientes), reacciones de hipersensibilidad potencialmente severas y daño hepático (Rev Prescrire N° 330, 333, 374).

**Teriflunomida,** tiene potencialmente efectos adversos que amenazan la vida, incluyendo daño hepático, leucopenia e infecciones. Existe también un riesgo de neuropatía periférica (Rev Prescrire N° 373).

**Miscelánea.** Algunos otros medicamentos usados en migraña y Enfermedad de Parkinson, también deberían ser evitados.

Flunarizina y oxetorona, dos neurolépticos usados para prevenir ataques de migraña sólo tienen eficacia modesta (flunarizina previene cerca de un ataque cada dos meses) pero puede causar trastornos extrapiramidales, trastornos cardíacos y ganancia de peso (Prescrire Int N° 137). Es más prudente usar otro medicamento como propranolol.

**Tolcapone,** un antiparkinsoniano, puede causar daño hepático que amenaza la vida (Rev Prescrire N° 330). Cuando otras opciones terapéuticas han sido agotadas, es más prudente usar entacapone.



## NEUMOLOGÍA

Descongestionantes vasoconstrictores orales y nasales (**efedrina, nafazolina, oximetazolina, pseudoefedrina y tuaminoheptano**), pueden causar trastornos cardiovasculares serios y aún amenazantes de la vida, incluyendo episodios hipertensivos, accidente cerebrovascular y arritmias. Esto es inaceptable para medicamentos indicados para dolencias leves y rápidamente autolimitadas como el resfrío común (Prescrire Int N° 136).

**Folcodina,** un opioide usado como antitusivo, puede causar sensibilización a agentes bloqueadores neuromusculares (Rev Prescrire N° 349). Este efecto adverso serio no se conoce que ocurra con otros opioides. La tos es una dolencia menor que no justifica tomar tales riesgos. Cuando se requiere tratamiento para la tos, es mejor elegir dextrometorfano o codeína, tomando en cuenta sus limitaciones y desventajas (Rev Prescrire N° 358).

**Tixocortol,** (algunas veces combinado con clorhexidina), un corticoide autorizado para el dolor de garganta, puede causar reacciones alérgicas tales como edema facial mucocutáneo, glositis e incluso angioedema (Rev Prescrire N° 320). Cuando un medicamento es necesario para aliviar el dolor de garganta, paracetamol es una elección mucho más prudente, cuidando que la dosis máxima recomendada sea respetada.



## PSIQUIATRÍA – ADICCIÓN

**Antidepresivos.** Varios medicamentos autorizados para la depresión acarrear un gran riesgo de efectos adversos severos, pero no son más efectivos que los tratamientos alternativos. En general, los antidepresivos sólo tienen modesta eficacia y con frecuencia toman un tiempo para hacer efecto. Es mejor elegir un antidepresivo bien establecido con un perfil de efectos adversos adecuadamente documentado.

**Agomelatina,** tiene eficacia no probada pero puede causar hepatitis y pancreatitis, intentos suicidas y agresiones físicas, así como trastornos dérmicos severos incluyendo Síndrome de Stevens Johnson (Prescrire Int N° 136, 137).

**Duloxetina,** un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina, no sólo tiene los efectos adversos de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) sino también acarrea un riesgo de trastornos cardíacos (hipertensión arterial, taquicardia, arritmias, etc.) debido a su actividad noradrenérgica. También puede causar hepatitis y reacciones de hipersensibilidad cutánea severa, tales como el síndrome de Stevens Johnson (Prescrire Int° 85, 100, 111, 142).

**Milnacipran y venlafaxina,** dos antidepresivos no tricíclicos inhibidores de la monoaminoxidasa, no inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, tiene actividad noradrenérgica y serotoninérgica. No sólo tienen los efectos adversos de los ISRS, también causan trastornos cardíacos (hipertensión arterial, taquicardia, arritmias) debido a su actividad noradrenérgica. Venlafaxina también causa prolongación del QT (Rev Prescrire N° 338, 343, 362, 374).

**Tianeptina,** un fármaco con eficacia no probada, puede causar hepatitis, reacciones dérmicas amenazantes de la vida (incluyendo rash buloso), abuso y adicción (Prescrire Int N° 127, 132).

**Otros medicamentos psicotrópicos.** Algunos otros fármacos psicotrópicos tienen inaceptables efectos adversos:

**Asenapina,** un medicamento un poco menos efectivo que otros neurolepticos en episodios maníacos asociados con trastorno bipolar puede causar reacciones de hipersensibilidad potencialmente graves (angioedema, hipotensión, tumefacción de la lengua) así como hipoestesia, en adición a los usuales efectos adversos de los neurolepticos (Prescrire Int N° 131).

**Dapoxetina,** un ISRS, es usada para eyaculación prematura con insatisfacción sexual. Sus efectos adversos son desproporcionados a su muy modesta eficacia e incluyen arranques agresivos, síndrome

serotoninérgico y síncope (Prescrire Int N° 105, Rev Prescrire N° 355). Es más prudente concentrarse en los enfoques psicológicos y conductuales.

**Etifoxina,** un fármaco escasamente evaluado en ansiedad, puede causar hepatitis y reacciones de hipersensibilidad severas (incluyendo DRESS, síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell's) (Prescrire Int N° 136). Cuando un ansiolítico es necesario, es mucho más prudente prescribir una benzodiazepina por el periodo más corto posible.

**Cesación de fumar.** Algunos medicamentos autorizados para asistir a la cesación de fumar no son más efectivos que la nicotina y tienen más efectos adversos. Cuando se necesita un fármaco, la nicotina es la elección más prudente.

**Bupropion,** una anfetamina, puede causar trastornos neuropsiquiátricos (incluyendo agresividad, depresión e ideación suicida), reacciones alérgicas potencialmente severas (incluyendo angioedema y síndrome de Stevens Johnson), adicción y defectos cardíacos congénitos si es usado durante el embarazo (Prescrire Int N° 131).

**Vareniclina,** puede causar depresión, suicidio, rash dérmico severo (incluyendo Síndrome de Stevens Johnson) y trastornos cardíacos (angina, infarto de miocardio, fibrilación atrial) (Prescrire Int N° 124, 131).

## PRIMERO PONER A LOS PACIENTES

Nuestro análisis muestra que el balance riesgo-beneficio de los medicamentos mencionados aquí es desfavorable en todas sus indicaciones autorizadas. Pero algunos han sido comercializados por muchos años y son usados comúnmente. ¿Cómo podemos justificar la exposición de los pacientes a medicamentos que tienen más efectos adversos que otros miembros de la misma clase farmacológica u otros similarmente efectivos?

Es necesario pero no suficiente para los profesionales del cuidado de la salud retirar estos medicamentos de sus listas de tratamientos útiles : las autoridades de salud también deben tomar pasos concretos para proteger a los pacientes y promover el uso de tratamientos que tienen un balance riesgo – beneficio aceptable.

Los medicamentos listados anteriormente son más peligrosos que benéficos y deberían ser retirados del mercado sin mayor retraso.



**LOS MEDICAMENTOS  
LISTADOS ANTERIORMENTE  
SON MÁS PELIGROSOS  
QUE BENÉFICOS  
Y DEBERÍAN  
SER RETIRADOS  
DEL MERCADO  
SIN MAYOR RETRASO.**





[revistasaludymedicamentos@smprovida.com](mailto:revistasaludymedicamentos@smprovida.com)