

# Tendencias

■ MÓNICA BALCELLS • Documentalista.

Esta sección pretende ser un pequeño escaparate de las novedades y tendencias que se registran internacionalmente en el ámbito de la investigación biomédica y farmacéutica, la salud pública, la industria y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a la actividad sanitaria en general.

## INVESTIGACIÓN Y SALUD PÚBLICA

### La normativa para autorizar medicamentos será revisada durante la presidencia española de la UE

Con el inicio del actual período presidencial de la Unión Europea, en que España adopta la Presidencia, el papel de los ministerios españoles será de mayor importancia a la hora de propiciar la discusión y el debate sobre determinados temas. El subsecretario de Sanidad y Consumo, Julio Sánchez Fierro, ya ha anunciado algunas de las propuestas para la Presidencia. Entre todos los proyectos destacan algunos temas de especial interés y actualidad sanitaria, como la revisión de la normativa para la autorización de medicamentos y otros productos sanitarios, como la sangre y sus componentes.

La elaboración de un plan de salud comunitario, con mayores inversiones en prevención y promoción de la salud, el perfeccionamiento de la red de alerta epidemiológica y la circulación de pacientes en la Unión Europea serán otros de los asuntos que, según Fierro, se tratarán en este período presidencial.

En cuanto a la libre circulación de pacientes, el subsecretario ha recordado que los sistemas de protección social, en cuanto a la gestión, la organización o la financiación, no son iguales en los diferentes países de la Unión Europea, por lo que, en su opinión, resolver la problemática de la movilidad es un tema «de primerísimo orden».

### El Parlamento Europeo no veta la clonación si es con fines reproductivos

La Unión Europea se desmarca de la postura prohibicionista de Estados Unidos en materia de clonación de embriones si ésta es con fines reproductivos. Así se entiende, después de que el pleno de la Eurocámara rechazara, por 316 votos contra 37, un informe de su comisión de genética en el que se pedía la prohibición de la clonación de embriones humanos con fines reproductivos.

El texto, a pesar de no ser vinculante, fue rechazado incluso por europarlamentarios de estados donde los experimentos con embriones ya han sido prohibidos, lo que

pone de manifiesto las contradicciones que este espinoso asunto está generando en los distintos estamentos comunitarios, así como las dificultades de la Unión Europea para acordar un rumbo común en la materia.

La votación fue impulsada por el eurodiputado italiano conservador, Francesco Fiori, pero todos los grupos políticos se opusieron. «Es mejor no tener texto alguno que uno totalmente contradictorio», comentó el eurodiputado conservador Peter Liese, resumiendo la opinión de muchos parlamentarios.

Una de las razones de la derrota del informe radica en su excesiva amplitud y la existencia de un total de 235 enmiendas. Otra de las causas específicas podría ser el hecho de que aprobar el informe crearía una predisposición desfavorable a los planes de la Comisión Europea de invertir 1.910 millones de dólares (más 2.223 millones de euros, casi 370.000 millones de pesetas) en la investigación genética.

Con esta votación, la Unión Europea se ha distanciado de la posición de rechazo categórico defendida por Bush, reticente también a la investigación con células madre. Al margen de esto, la Comisión ya se ha manifestado en contra de la clonación humana.

### Acuerdo de la UE sobre la financiación de ensayos con embriones

Los ministros de investigación de la Unión Europea han ratificado un acuerdo para financiar con fondos comunitarios las investigaciones con embriones humanos.

Si bien no existe una posición común europea ante este tipo de ensayos, se ha llegado a una decisión importante para financiarlos, estableciendo como condición indispensable, que el país donde se desarrollen dichos ensayos no lo prohíba.

«Si el laboratorio está en un país que lo prohíbe, no podrá obtener las ayudas», explicó una fuente de la Comisión Europea, «pero si los mismos investigadores desarrollan sus ensayos en el Reino Unido, que sí lo permite, sí podrán acceder a los fondos comunitarios».

Tal decisión fomentará, de este modo, que determinados laboratorios se beneficien de los presupuestos comunitarios, si quieren investigar, por ejemplo, con células madre procedentes de un embrión ya existente.

Pese al acuerdo ratificado, el comisario de Investigación, Philippe Busquin, insistió en afirmar que la UE no va a financiar en modo alguno ni la clonación terapéutica ni la reproductiva.

## El 10% de los errores de medicación en EEUU causan la muerte del paciente

La prescripción y administración de una medicación es una tarea muy delicada e, incluso entre los especialistas, los errores son frecuentes. Según se desprende de un estudio realizado por la Food and Drug Administration norteamericana (FDA), el 9,8% de los errores de medicación registrados en Estados Unidos tienen como resultado la muerte del paciente.

La investigación, que recoge el *American Journal of Health-System Pharmacy*, fue efectuada durante un período de 6 años, de 1993 a 1998, y comprende el análisis de 5.366 errores detectados.

Los autores del informe destacan que el tipo de error más común es la administración de medicamentos en dosis equivocadas, y que en la mayor parte de los casos, supone la sobredosificación del paciente. Otros tipos de error comunes son la administración de un principio activo incorrecto y la administración del fármaco por la vía equivocada, por ejemplo el suministro de un medicamento oral por vía intravenosa.

El estudio señala que la mortalidad se concentra en los pacientes ancianos. Así, el 48,6% de las defunciones se registró en pacientes mayores de 60 años, y el 10,4% en menores de 9 años. En lo que se refiere a los lugares donde se produjeron los errores, figuran en primer lugar los hospitales (46,7%), seguidos de los hogares de los pacientes (14,9%), las farmacias y las consultas del médico, ambas con un 4,7%.

## EEUU aprueba un nuevo anticonceptivo, el parche cutáneo

La Food and Drug Administration norteamericana (FDA) ha aprobado un nuevo anticonceptivo hormonal femenino. El fármaco, que recibe el nombre Ortho Evra, se administrará una vez por semana mediante un parche cutáneo que distribuirá el principio activo del anticonceptivo por el torrente sanguíneo a través de la piel.

Esta alternativa a la píldora, compuesta por un progestágeno en combinación con un estrógeno, toma forma de parche de 3,6 centímetros de amplitud y tres capas de grosor. Las hormonas están incrustadas en la capa adhesiva y son liberadas lentamente a partir del momento en que el parche se aplica a la piel.

Las mujeres que elijan usar este método deberán aplicárselo en la parte baja del abdomen, en un glúteo o en el tronco, pero jamás en el pecho. Cada parche debe llevarse puesto durante 7 días y de forma continuada, al cabo de los cuales debe ser

reemplazado por otro nuevo. La operación se lleva a cabo durante tres semanas, pues en la cuarta semana, en la que la mujer no utiliza el parche, se produce la menstruación.

La efectividad del parche anticonceptivo, como en el caso de las píldoras, es grande si se usa correctamente. Del mismo modo, los riesgos son similares. Entre los efectos secundarios destaca el incremento del riesgo de desarrollar problemas o enfermedades cardiovasculares. Este riesgo se acrecienta sobre todo en el caso de mujeres fumadoras.

El parche cutáneo se venderá en Estados Unidos en cajas de tres unidades para un ciclo mensual, pero también se expendrán cajas con un único parche, para los casos en que éste se desprenda de la piel antes de que deba cambiarse.

## Francia pone en marcha un plan nacional contra el uso abusivo de antibióticos

Francia es el país europeo donde más antibióticos se consumen. Según datos de *The Lancet*, los franceses están a la cabeza en la ingestión de antibióticos, y cuatuplican el consumo de Holanda, el país que prescribe estos fármacos con mayor moderación. Este uso desmedido ha llevado al ministro de sanidad francés, Bernard Kouchner, a desarrollar un plan nacional para preservar la eficacia futura de estos fármacos, porque son considerados de vital importancia para la salud de la población. El abuso de antibióticos tiene consecuencias negativas. Por ejemplo, la tasa de neumococos resistentes a la penicilina G supera en Francia el 50%, mientras países como Italia o Portugal están por debajo del 3%.

El plan propuesto por el ministro, basado en la creación de comités hospitalarios que asesoren en la prescripción de estos medicamentos, también prevé una serie de campañas de información dirigidas al público general y a los profesionales sanitarios. Del mismo modo, se pondrá a disposición de todos los médicos un test rápido que permita distinguir una amigdalitis bacteriana de una vírica, caso en el que el antibiótico carece de eficacia, para evitar así prescripciones erróneas.

Y es que, según informa el diario francés *Le Figaro*, el 90% de las amigdalitis son tratadas con antibióticos, a pesar de que en la mayoría de los casos no son necesarios. Lo mismo sucede con el 80% de las bronquitis agudas y el 40% de las rinofaringitis. Unos 30 millones de prescripciones de antibióticos tienen por destino pacientes cuyas infecciones son probablemente víricas.

El ministro Kouchner atribuye gran parte de la culpa de esta situación a los laboratorios, pues «el mal uso de los antibióticos se debe, entre otras cosas, a la fuerte presión que ejercen los visitantes médicos sobre los profesionales, que también están sometidos a una gran presión social por parte de los pacientes». Y es que, a pesar de la buena voluntad del ministro, *Le Figaro* recuerda que un plan similar puesto en marcha en 1998 terminó sin resultados.

## EN LA RED

### Science y Nature se asocian para crear un portal sobre el Tercer Mundo

Las publicaciones científicas *Science* y *Nature* han dado un nuevo paso en la Red con el lanzamiento del site *SciDev.Net*. La página web, avalada por ambas compañías, se constituye como el principal recurso en Internet dedicado a informar sobre el papel de la ciencia y tecnología en los países en vías de desarrollo.



*SciDev.Net* abarca Iberoamérica, Oriente Medio, Sur y Este de Asia y África subsahariana. Los temas médicos que trata varían desde los últimos avances en la investigación contra el sida, hasta informaciones sobre la calidad del agua y sus consecuencias en la salud humana.

Las dos publicaciones participan en el proyecto de *SciDev.Net* dando acceso libre a determinados artículos de su publicación semanal, y dotando de contenido extra a este nuevo site de ciencia y tecnología en Internet.

«*SciDev.Net* es una iniciativa original para ayudar a los científicos de los países en vías de desarrollo a obtener información y opiniones sobre cosas que realmente les conciernen», opina el editor de *Nature*, Philip Campbell. «La información sobre nuevos descubrimientos es incluso más importante para los científicos que trabajan en el Tercer Mundo que para la mayoría de nuestro suscriptores», coincide Donald Kennedy, editor de *Science*.

*SciDev.Net*, que cuenta con colaboradores en el Tercer Mundo del calibre de Third World Academy of Sciences, ofrece información autorizada de medicina y tecnología y constituye un foro de debate sobre temas como el cambio climático, la clonación humana o la propiedad intelectual, asuntos de vital importancia para la comunidad.

## Una asociación sin ánimo de lucro acredita 13 sitios web sobre salud

Una organización norteamericana sin ánimo de lucro, la American Accreditation HealthCare Commission (URAC), ha acreditado la fiabilidad de la información sobre salud de 13 sitios web en inglés. En la selección de estos sitios, la organización ha tenido en cuenta la publicidad y la financiación, la calidad de los contenidos editoriales, las conexiones con otros sitios y la privacidad y seguridad de los portales.

Algunos expertos han señalado que la selección de URAC podría haber excluido portales que abordan de forma controvertida algunos temas relacionados con la salud. Sin embargo, la URAC ha especificado que la organización no pretende actuar como «único árbitro», sino ofrecer a la población información sobre los portales para que los ciudadanos puedan elegir libremente.

Los portales seleccionados por URAC son los siguientes: ADAM, Healthy Roads, Group Health Incorporated (GHI), Hayes on Health, Health Insurance Association of America (HIAA), Health International, Health Help (HH), Healthwise, Intelhealth, Veritas Medicine, Laurus Health, WebMD y Wellmed.

## ECONOMÍA Y EMPRESA

### Premian a Almogran con el Galien 2001

El fármaco *Almogran* (antimigrañoso agonista selectivo de receptores 5-HT<sub>1</sub>), investigado y desarrollado por Almirall Prodesfarma, ha recibido el premio Galien 2001 al mejor medicamento comercializado en España en el año 2000.

El laboratorio, que ha invertido más de 90 millones de euros (unos 15.000 millones de pesetas) en el proceso de investigación y desarrollo del nuevo fármaco, ha trabajado durante los últimos 8 años en este proyecto. En el desarrollo de *Almogran*, (nombre comercial del principio activo del almotriptán) han participado más de 300 personas.



En España, el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizó el medicamento en septiembre de 2000 y simultáneamente la Agencia Europea del Medicamento autorizó su comercialización en 16 países europeos. Además, la máxima autoridad sanitaria de Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA), ya ha aprobado la comercialización de almotriptán en el país.

### El desarrollo de un fármaco es hoy 4 veces más caro que en 1987

De acuerdo con el último informe realizado por el Tufts Center for the Study of Drug Development, el coste medio de desarrollo de un nuevo fármaco es hoy día casi 4 veces mayor que en 1987. De los 231 millones de dólares (más de 255 millones de euros, casi 42.500 millones de pesetas) que se cifraban en ese año por el desarrollo de un producto, ahora se ha pasado a 802 millones de dólares (más de 885 millones de euros, casi 143.400 millones de pesetas).

Según la Universidad de Tufts, en Boston, si los costes hubiesen crecido al mismo ritmo que la inflación, la cantidad necesaria para desarrollar un nuevo fármaco habría pasado de 231 millones de dólares de 1987, a 318 (más de 351 millones de euros, casi 58.500 millones de pesetas), en 2000. Sin embargo, esto no ha sido así. El gasto de desarrollo se ha cuadruplicado porque los costes de los ensayos clínicos han crecido muy por encima de la inflación.

El Centro Tufts incluye en su análisis los gastos que suponen los proyectos fallidos de desarrollo de un fármaco que se interrumpen y abandonan durante el proceso de investigación. De cada 5.000 moléculas seleccionadas, sólo cinco llegan a los ensayos clínicos y, de éstas, sólo una logra vía libre para su uso en pacientes.

El informe Tufts, basado en empresas de I+D farmacéutica confirma que «el mayor reto al que se enfrentan las compañías es el de contener los costes de I+D y reducir el tiempo de desarrollo de nuevos productos sin comprometer con ello el diseño de los ensayos clínicos».

Según estos datos, que también coinciden con los de la patronal farmacéutica estadounidense (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), la industria farmacéutica dedicó el año pasado 30.500 millones de dólares (cerca de 33.694 millones de euros, más de 5.606.000 millones de pesetas) en I+D, un 18,7% más que en el 2000 y más del triple de la inversión realizada en 1990.

### El Grupo Boehringer inaugura nueva sede en España

La multinacional farmacéutica Boehringer Ingelheim continúa su expansión en España. Después de la puesta en marcha, en 1999, de una planta de producción farmacéutica en

la provincia de Barcelona, el grupo estrena ahora una nueva sede corporativa.

El nuevo edificio, que cuenta con una superficie de 7.279 m<sup>2</sup>, está situado en el mismo recinto de la planta de producción que la multinacional inauguró en la localidad barcelonesa de Sant Cugat del Vallés hace dos años.

Con esta nueva sede, que ha costado 12,21 millones de euros (2.032 millones de pesetas), la multinacional finaliza la inversión de 72,12 millones de euros (12.000 millones de pesetas) que tenía prevista en España.

### **La industria farmacéutica ha invertido más de 540 millones de euros en la investigación contra el sida**

La investigación contra el sida es en la actualidad uno de los objetivos principales de la industria farmacéutica. Así lo demuestran los casi 541 millones de euros (90.000 millones de pesetas) que esta industria ha invertido en el desarrollo de material terapéutico contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Concretamente, según las cifras aportadas por el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, el esfuerzo económico se ha centrado en el desarrollo de las 64 moléculas que se conocen hoy día para luchar contra esta enfermedad.

Arnés recordó además que por cada molécula efectiva contra el sida, los laboratorios han desarrollado antes otras 5.000 moléculas fallidas. Y es que, según el director general de la patronal farmacéutica, «sólo tres de cada diez resultan rentables económicamente».

Estas cifras fueron presentadas el mes pasado, coincidiendo con la celebración del Día Mundial del Sida, así como con la publicación del primer capítulo del informe «El

valor del medicamento: la aportación de los medicamentos antirretrovirales al tratamiento del VIH/Sida», al que le seguirán próximamente otros 10 sobre las enfermedades más prevalentes en España.

### **España se sitúa en el grupo de cabeza mundial en la venta de medicamentos en farmacias**

España ocupa la octava posición del mundo en ventas de medicamentos en farmacias. Así lo asegura la última clasificación en la materia facilitada por la compañía de información sanitaria IMS.

El estudio, realizado sobre 13 mercados clave (que representan aproximadamente el 60% de las ventas totales de fármacos en el mundo), muestra como las compañías farmacéuticas crecieron en el último año un 11%. En España, concretamente, las ventas ascendieron a 6.261 millones de euros, unos 1,04 billones de pesetas.

En este ránking mundial de la IMS, Estados Unidos se sitúa a la cabeza con 127.400 millones de dólares (casi 140.849 millones de euros, más de 23.435.000 millones de pesetas) en ventas de medicamentos, que suponen un 16% de crecimiento. Le sigue Japón, con 48.380 millones de dólares (53.498,38 millones de euros) y un 4% de crecimiento, y a continuación: Alemania (16.383 millones de euros, 10%), Francia (14.910 millones de euros, 7%), Italia (10.299 millones de euros, 12%), Reino Unido (10.079 millones de euros, 7%) y Canadá (6.608 millones de euros, 16%).

Después de España, se encuentra México en la novena posición con 5.945 millones de euros, Brasil (4.862 millones de euros), Argentina (3.635 millones) y en último lugar Australia y Nueva Zelanda (3.140 millones). □