

# FARMACIA SUDAMERICANA



VOLUMEN 13 - Nº 1 - Noviembre 2008

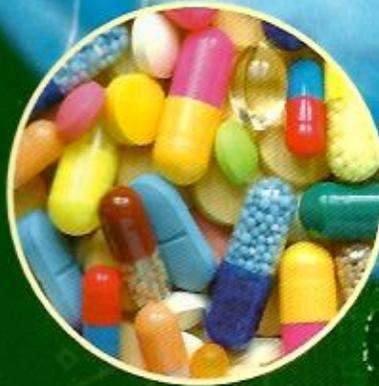
Órgano de Difusión de la Federación Farmacéutica Sudamericana - FEFAS



**PRÁCTICA  
FARMACÉUTICA**



**CIENCIAS  
FARMACÉUTICAS**



**POLÍTICA DE  
MEDICAMENTOS**

# Editorial

*Esta nueva edición de la Revista de FEFAS, se realiza en el marco del Congreso de la Federación.*

*Es nuestro anhelo que esta publicación se convierta en un nexo entre nuestra comunidad farmacéutica, permitiendo la divulgación de los avances científicos y normativos, así como las inquietudes y controversias de los colegas sudamericanos y del mundo entero, permitiendo a los lectores obtener una visión global de la profesión.*

*Para ello debemos apostar a la continuidad en los esfuerzos editoriales y lograr que se edite con regularidad. Del mismo modo, debemos trabajar en la distribución de la Revista, para alcanzar la universalidad del alcance de la misma. Un medio, sin duda, será la página web de la Federación, desde donde todos los profesionales podrán consultarla.*

*Se abre una nueva etapa para FEFAS y su órgano de difusión.*

*Son muchos los desafíos de nuestra profesión, en un mundo donde los organismos internacionales están marcando pautas cada vez más exigentes en relación con la Calidad y las Buenas Prácticas. Nuestra región debe acompañar esos cambios, para mayor beneficio de nuestros países y nuestra población.*

*Esta situación exige, primero y antes que nada, el firme compromiso de Profesionales y también de Colegios y Asociaciones Profesionales. Debemos trabajar fuertemente en aspectos de capacitación continua, para facilitar y simplificar la capacitación de alto nivel.*

*Los avances informáticos y en telecomunicaciones permiten que estemos cerca, aun cuando nos separan miles de kilómetros. Esto nos permitirá trabajar más fluidamente en equipos multinacionales, capacitación a distancia y cursos internacionales. La Revista debe acompañar esta etapa, divulgando el trabajo de los Colegios y Asociaciones en toda la región.*

*En este número en particular, el Consejo Editorial ha hecho esfuerzos para que las distintas áreas de actividad de los Farmacéuticos Sudamericanos estuvieran representadas con artículos de actualidad. Se ha variado el formato clásico de la revista, presentando los artículos en función de su temática, lo que entendemos hace más amena la lectura.*

*Asimismo, el Consejo Editorial entiende que la Revista debe ser interactiva. La retroalimentación desde el colectivo es fundamental, para lograr un producto cada vez más actual y ajustado a los intereses de todos los colegas. Es por esto que esperamos recibir vuestras sugerencias e inquietudes.*

*Finalmente, el Consejo Ejecutivo de FEFAS y el Consejo Editorial les quieren desear muy Felices Fiestas y que el año venidero nos encuentre a todos abocados en interesantes proyectos de integración regional profesional.*



**Q.F. Silvia Etcheverry**  
Secretaria de Relaciones  
Asociación de Química y Farmacia del Uruguay



## FEDERACIÓN FARMACÉUTICA SUDAMERICANA

### CONSEJO EJECUTIVO

#### Presidente

Eduardo Savio (Uruguay)

#### Secretario

Jaldo de Souza (Brasil)

#### Tesorero

Edgar Salas (Venezuela)

### CONSEJO PERMANENTE

Agustina Arvez (Paraguay)  
Concepción Avalos (Ecuador)  
Humberto Guardia (Argentina)  
Elizabeth Ravera (Uruguay)

### CONSEJO EDITORIAL

Silvia Etcheverry (Uruguay)  
Zully Vera (Paraguay)

#### Corrección

Claudia Toledo (Uruguay)

### COLABORADORES

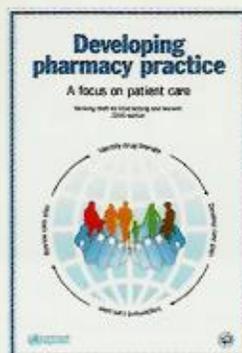
Eduardo Savio  
Eeva Terasalmi  
Su Yu Chien  
Fe-Lin Lin Wu  
Gau-Tzu Chen  
Shin-Tang Deng  
Chun-Shiouh Gau  
Yea-Huei Kao Yang  
Hsi-Yen Lin  
Yueh-Ching Chou  
Hsiang-Yin Chen  
Manuel Machuca González  
Carlos Eduardo Jerez  
Zully Vera  
Mabel Maidana de Larroza  
Pedro Angulo Herrera  
Jaldo de Souza Santos  
Grisel Fernández  
Thomas Schreitmüller  
Mathilde Soubes  
Pablo Mc Cormack  
Carlos César Flores Vidotti  
Lia Lusitana Cardozo de Castro  
Manuel Amarilla  
Álvaro Haretche  
Carmen Tamayo

## Informe especial: From Pharmacy Practice to Good Pharmacy Practice: the long journey of GPP

| pág 8

From Pharmacy Practice to Good Pharmacy Practice: the long journey of GPP.

La Práctica Farmacéutica en el mundo varía desde servicios muy básicos a los altamente complejos. FIP promueve que, independiente del tipo de servicio o de cultura, la labor del Farmacéutico sea garantizar la calidad del servicio que brinda.



## Hacia el Plan Estratégico de FEFAS 2010-2015

| pág 2



La Federación Farmacéutica Sudamericana es una organización fundada en 1992, con la finalidad de apoyar el desarrollo de la profesión farmacéutica en todas sus áreas, teniendo como base los valores en común de la región.

En un contexto de nuevos desafíos y vertiginosa evolución del conocimiento, es necesario contar con un Plan Estratégico, elaborado con la participación y contribución de todos los farmacéuticos y organizaciones miembros.

## El Farmacéutico es la diferencia

| pág 29

En Brasil, los profesionales farmacéuticos denunciaron frente al gobierno, la falta de servicios farmacéuticos en Salud Pública y las pérdidas que ello causaba. El gobierno, en respuesta, a través de, la Ordenanza 154, crea los Centros de Apoyo a la Salud de la Familia, donde se consideran los servicios farmacéuticos, en el Programa de Salud Familiar.



### ÍNDICE

Hacia el Plan Estratégico de FEFAS 2010-2015	pág 2	El Farmacéutico es la diferencia	pág 29
Declaración de las Américas sobre la Profesión Farmacéutica y su impacto en los Sistemas de Salud	pág 3	Duodécimo Congreso de FEFAS La importancia de este nuevo encuentro	pág 30
From Pharmacy Practice to Good Pharmacy Practice: the long journey of GPP	pág 8	Medicamentos biológicos similares	pág 34
Hospital Pharmacy in Taiwan	pág 12	Novedoso emulsificante de origen bacteriano	pág 36
Un Decálogo para hacer realidad la Atención Farmacéutica	pág 18	En Argentina, por los medicamentos sólo en Farmacias	pág 40
Profesión Farmacéutica en Colombia. Liderazgo, sinergia y proyección	pág 22	Política de medicamentos e as necesidades de saúde: análise de fármacos novos no Brasil	pág 43
El Farmacéutico en la gestión de medicamentos e insumos farmacéuticos. Experiencia SAIDI en Paraguay	pág 24	Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud	pág 47
Proceso de Certificación del Químico Farmacéutico del Perú como oportunidad y responsabilidad	pág 26	Propuesta para un sistema de gestión de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos	pág 48
		Seguridad, farmacovigilancia e impacto de las plantas medicinales en la salud y enfermedad: fitoterapia basada en la evidencia	pág 53

ISSN: 1688-5341

Depósito legal Nº 344514/08

Diseño e impresión: DIGRAF

La Federación Farmacéutica Sudamericana y el Consejo Editorial establecen que los juicios emitidos en los artículos son de responsabilidad de los autores de los mismos.

# Hacia el Plan Estratégico de FEFAS 2010-2015



La Federación Farmacéutica Sudamericana es una organización joven, fundada en 1992, con la finalidad de apoyar al desarrollo de la profesión farmacéutica en todas sus áreas, y teniendo como base los valores en común de la región.

Desde que se ha asumido la Presidencia en la ciudad de Asunción, en agosto del pasado año, hemos promovido una serie de acciones:

- Potenciar el vínculo entre las organizaciones profesionales, actualizando y desarrollando el funcionamiento de todos los elementos de una política comunicacional.
- Brindar el apoyo a todas las instancias que los países de la región así lo requieran.
- Ser el marco para iniciativas regionales en los temas de mayor interés en las áreas científico-técnicas.

Por este motivo, se ha creado el sitio en Internet de FEFAS, se cuenta con la edición de la Revista Institucional en un nuevo formato, se ha promovido la aprobación de nuevos estatutos y FEFAS ha contribuido a la elaboración de la Declaración de las Américas, siendo una las organizaciones firmantes.

No obstante los avances realizados, es necesario contar con un Plan Estratégico, elaborado con la participación y contribución de todos los farmacéuticos y organizaciones miembros. Invitamos a hacer llegar sus propuestas y sugerencias a la dirección [presidenciafefas@aqfu.org.uy](mailto:presidenciafefas@aqfu.org.uy) donde serán bienvenidas y consideradas.

Para ello, hemos identificado los siguientes ejes temáticos:

- Implementar las Buenas Prácticas de Farmacia en la región,
- Evolucionar en el modelo de actuación profesional en la práctica farmacéutica,
- Avanzar en el desarrollo de las ciencias farmacéuticas,
- Mejorar la educación farmacéutica, tanto a nivel de pregrado como de postgrado,
- Promover la interacción e integración de la práctica farmacéutica y las ciencias farmacéuticas.

Vivimos un contexto donde los sistemas de salud se ven enfrentados a nuevos desafíos, los pacientes demandan una atención personalizada y la evolución del conocimiento y las nuevas terapias presentan un dinamismo muy importante.

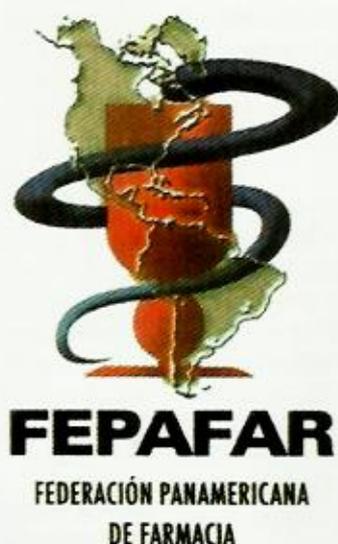
¿Seremos en el futuro una profesión respetada y respetable por su aporte a la sociedad en la prestación de servicios, o nuevos actores asumirán los roles que no hemos sabido o querido asumir? ¿Estamos preparados para integrar equipos multidisciplinarios de trabajo de manera eficiente y efectiva? ¿Educamos a las nuevas generaciones para el 2030? ¿De qué manera las Facultades de Farmacia de la región han internalizado en la formación, las Buenas Prácticas de Farmacia y la Atención Farmacéutica?

Con la convicción de que juntos podemos construir la profesión farmacéutica sudamericana que nuestros países requieren, los saludamos muy cordialmente,

*Eduardo Savio*  
Presidente

# DECLARACIÓN DE LAS AMÉRICAS

**SOBRE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA Y SU IMPACTO EN  
LOS SISTEMAS DE SALUD**



# Declaración de las Américas sobre la Profesión Farmacéutica y su impacto en los sistemas de salud

## Antecedentes

I. La profesión farmacéutica debe evolucionar en función de los cambios importantes en el área, como, la industrialización de los medicamentos e insumos farmacéuticos, la necesidad de prestación de nuevos servicios y las adecuaciones normativas correspondientes.

II. Desde la última década del siglo pasado, los profesionales farmacéuticos de las Américas han manifestado su preocupación por incrementar los niveles y estándares de salud de las poblaciones de sus respectivos países, proponiendo para ello su participación activa en los sistemas de salud y en todos los eslabones de la cadena que va del medicamento al paciente, es decir, desde la investigación y desarrollo, producción, aseguramiento de la calidad, distribución (almacenaje y transporte), hasta la correcta dispensación de los medicamentos, para un uso racional y adecuado de los mismos; desde su selección hasta el seguimiento de sus resultados en el paciente.

III. La formación y el quehacer de los profesionales farmacéuticos de los países del continente y su impacto en los sistemas de salud, son aún heterogéneos, por lo cual se reconoce la necesidad de fortalecer e incrementar la participación de estos profesionales, con cuyos conocimientos y habilidades ha sido claramente demostrado que agregan un valioso aporte para afrontar los retos de nuestra sociedad en el campo de la salud, entre otros, en la regulación sanitaria con fundamento científico-técnico y enfoque social, en el acceso universal a los servicios de salud, la disponibilidad de los servicios y la atención farmacéutica, así como la accesibilidad y garantía de eficacia terapéutica de los medicamentos.

IV. El papel del farmacéutico en los sistemas de salud, como promotor del uso racional de los medicamentos y de la salud en general a través de las Buenas Prácticas de Farmacia y la Atención Farmacéutica, ha sido oficialmente reconocido y fomentado por la Organización Mundial de la Salud (resolución WHA47.12, de 1994, y los informes de las Consultas de la OMS sobre el rol del farmacéutico en los sistemas de salud realizadas en Nueva Delhi, Tokio, Vancouver y La Haya en 1988, 1993, 1997 y 1998, respectivamente) y la Federación Farmacéutica Internacional (Declaración de Tokio de 1993 sobre estándares de calidad de los servicios farmacéuticos - Normas FIP de las Buenas Prácticas de Farmacia, y versión revisada por la FIP y OMS en 1997).

V. La importancia de una verdadera integración multidisciplinaria del Equipo de Salud ha sido reconocida y reflejada en la DECLARACIÓN DE LA CIUDAD DE LA PAZ por los Presidentes de las Organizaciones Profesionales de América en Ciencias de la Salud (Confederación Médica Latinoamericana, Federación Odontológica

Latinoamericana y la Federación Panamericana de Farmacia) en Junio de 1998.

VI. Reconociendo las coincidencias que presenta la profesión y las sinergias que requerimos alcanzar a través de los mecanismos de interacción entre nuestros países, se ha identificado la conveniencia y necesidad de colaboración entre las instituciones profesionales.

## Consideraciones

I. El aumento en la expectativa y la mejora de la calidad de vida de la población en general, debido al avance de las ciencias de la salud, en particular la médica y la farmacéutica, ha incrementado la demanda de servicios de salud y el consumo de medicamentos, cuyos costos determina un importante aumento del gasto en salud de nuestros países, requiriendo prioritaria y oportunamente el establecimiento de estrategias fármaco-económicas institucionales y nacionales bajo criterios farmacéuticos profesionales.

II. La población de nuestros países envejece sistemática y paulatinamente, lo que conlleva a depender de un consumo sostenido de medicamentos, que permite la prevención o el manejo de los padecimientos crónico - degenerativos y deriven en una mejor calidad de vida.

III. Racionalizar el uso de los medicamentos implica una mejor utilización de los recursos económicos destinados a salud, para lo cual es indispensable reforzar la participación del profesional farmacéutico en los equipos de salud de nuestros países, para proporcionar apoyo con información fármaco-terapéutica, y dar una adecuada orientación sobre el uso correcto de los medicamentos, en beneficio de la salud de la población.

IV. El profesional farmacéutico, reconocido internacionalmente como el especialista en medicamentos, debe orientar siempre sus conocimientos a la satisfacción de las necesidades del paciente, siempre dentro de un marco de ética profesional.

V. El volumen de información que se genera actualmente sobre los medicamentos demanda un profesional farmacéutico actualizado y competente, que la vierta en servicios al paciente vía la Atención Farmacéutica.

## Objetivos

I. Establecer, aplicar y actualizar criterios de calidad fármaco-terapéutica y elevar los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos, en aras de mejorar los niveles de salud de la población de sus países.

II. Lograr la integración participativa y efectiva del profesional

farmacéutico en el equipo de salud y en la política sanitaria, con el fin de contribuir al máximo bienestar y seguridad del paciente.

III. Fomentar e incrementar la implementación de la Atención Farmacéutica como base para el uso racional de los medicamentos y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

## DECLARACIÓN

Los profesionales farmacéuticos de las Américas manifiestan su compromiso de participar activamente en el fortalecimiento de los sistemas de salud, aportando sus conocimientos en apoyo al cumplimiento del derecho a la protección de la salud de la población, garantía que otorga la Constitución de sus respectivos países.

En este contexto, es imprescindible la participación activa del profesional farmacéutico en los equipos de salud y en la política sanitaria de sus países, aportando sus conocimientos técnico-científicos, con la responsabilidad de racionalizar el uso de los medicamentos como un instrumento sanitario que permita su adecuada utilización y con ello la aplicación eficiente de los recursos destinados a la salud.

Las Federaciones (integradas por los Colegios y Asociaciones más representativas de cada país) que agrupan a los profesionales farmacéuticos de las Américas (FEPAFAR, FFCC y FEFAS), se comprometen a:

- Generar el soporte necesario, en la forma de capacitación, elaboración de guías y estándares para la educación y actuación profesional.
- Dotar de habilidades y gestionar la aplicación de sus conocimientos, para que nuestros profesionales cuenten con los conocimientos necesarios para brindar a la sociedad los mejores beneficios en salud.
- Proponer conjuntamente con los demás profesionales del sector de la salud, estrategias que permitan alcanzar los más altos estándares de calidad en salud pública, tomando como referencia las iniciativas de entidades internacionales y considerando las condiciones particulares de nuestros países.
- Fomentar la armonización de los planes de estudio y el cumplimiento de estándares y mínimos curriculares, elevando los niveles de conocimiento e impulsando la Investigación en todos los campos del quehacer farmacéutico y el avance de las Ciencias Farmacéuticas para servir a la causa de la salud de la población. Así mismo, promover la obtención de post-grados académico-científicos, la actualización profesional, la educación continua y los procesos de certificación y recertificación del ejercicio profesional, de acuerdo con las necesidades de desarrollo de la disciplina y la congruencia con los requerimientos sociales y de salud.

Para alcanzar este objetivo exhortamos a los gobiernos de nuestros países que con base a las recomendaciones sanitarias de alcance

internacional (Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y la Federación Internacional Farmacéutica), garanticen a la sociedad la participación del profesional farmacéutico, en los siguientes campos que, entre otros, son esenciales y de mayor impacto para nuestros Sistemas Nacionales de Salud:

1. FARMACIA COMUNITARIA.
2. FARMACIA DE HOSPITAL.
3. FARMACIA INDUSTRIAL.
4. REGULACIÓN SANITARIA Y POLÍTICA FARMACÉUTICA.
5. INVESTIGACIÓN.

(Ver el impacto de cada uno de estos campos en el área de salud. Anexo 1)

Ratificamos, ante la sociedad continental, nuestro compromiso de brindar el apoyo necesario para mejorar los niveles de salud y la accesibilidad universal a los medicamentos y los servicios farmacéuticos en nuestros países.

DECLARACIÓN APROBADA POR LA ASAMBLEA GENERAL DE LA FEDERACIÓN PANAMERICANA DE FARMACIA, EFECTUADA EN LA CIUDAD DE PANAMÁ, PANAMÁ, EL 26 DE NOVIEMBRE DEL 2007; REVISADA Y APROBADA POR LA ASAMBLEA GENERAL DE LA FEDERACIÓN FARMACÉUTICA CENTROAMERICANA Y DEL CARIBE EN LA CIUDAD DE PANAMÁ, EL 27 DE NOVIEMBRE DEL 2007 Y POR LA ASAMBLEA GENERAL DE LA FEDERACIÓN FARMACÉUTICA SUDAMERICANA EN LA CIUDAD DE ASUNCIÓN, PARAGUAY, EL 29 DE MARZO DEL 2008 Y TAMBIÉN EN LA REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DEL FORO FARMACÉUTICO DE LAS AMÉRICAS, CELEBRADA EL 28 DE MARZO DEL 2008 EN ASUNCIÓN Y REVISADA POR LA FEDERACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL.

La colaboración entre las Federaciones firmantes es inicialmente respaldada por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), el Foro Farmacéutico de las Américas, la Academia Iberoamericana de Farmacia, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL) y entrará en proceso de adhesiones y respaldos posteriores, una vez firmada por los Presidentes de estas instituciones.

### **FEDERACIÓN PANAMERICANA DE FARMACIA (FEPAFAR)**

*QFB José Manuel Cárdenas Gutiérrez*  
PRESIDENTE

### **FEDERACIÓN FARMACÉUTICA DE CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE (FFCC)**

*Lic. Telva Núñez de Córdoba*  
PRESIDENTA

## **FEDERACIÓN FARMACÉUTICA SUDAMERICANA (FEFAS)**

*Dr. Eduardo Savio*  
PRESIDENTE

CON EL RESPALDO INICIAL DE:

## **FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE FARMACIA (FIP)**

*Dr. Kamal Midha*  
PRESIDENTE

## **FORO FARMACÉUTICO DE LAS AMÉRICAS**

*Dr. Aquiles Arancibia*  
PRESIDENTE

## **CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA**

*Dr. Pedro Capilla Martínez*  
PRESIDENTE

## **ACADEMIA IBEROAMERICANA DE FARMACIA**

*Dr. Alberto Ramos Cormenzana*  
PRESIDENTE

## **ORGANIZACIÓN DE FARMACÉUTICOS IBERO LATINOAMERICANOS (OFIL)**

*Dr. Joaquín Ochoa Valle*  
PRESIDENTE OFIL INTERNACIONAL

## **Anexo 1**

### **FARMACIA COMUNITARIA**

Ofreciendo el servicio profesional de la Atención Farmacéutica para que la Farmacia de Comunidad sea reconocida por la población como un establecimiento sanitario, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Farmacia, que incluye:

1. La dispensación de medicamentos.
2. La aplicación de la Farmacia Clínica.
3. La adecuada selección de los medicamentos.

4. La conservación apropiada de los medicamentos, que garantice la calidad, seguridad y eficacia terapéutica.
5. La inducción a la adherencia del tratamiento.
6. La promoción de la salud y la educación sanitaria, integrándose a los Sistemas de Salud de nuestros países.

### **FARMACIA DE HOSPITAL**

Brindando el servicio profesional de manejo de medicamentos y Asistencia sanitaria, a través de las funciones clínicas y el ejercicio de la Atención Farmacéutica, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, que incluye:

1. La adecuada selección de los medicamentos necesarios en el Hospital.
2. La conservación apropiada de los medicamentos, que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.
3. El aseguramiento de la calidad de los medicamentos en el Hospital y los servicios farmacéuticos que ahí se ofrecen.
4. La entrega oportuna y expedita de los medicamentos a los pacientes, garantizando la seguridad y eficacia terapéutica de éstos mediante su utilización correcta y racional, ofreciendo al paciente y al equipo de salud la información necesaria sobre los medicamentos y realizando el seguimiento de la terapia del paciente y la farmacovigilancia, de acuerdo con los Estándares de Calidad de los Servicios de Farmacia, colaborando con ello a la utilización eficiente de los recursos de la institución.

### **FARMACIA INDUSTRIAL**

Participando en la investigación, desarrollo e innovación de los medicamentos, así como en su producción y aseguramiento de la calidad acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura y la regulación sanitaria vigente, garantizando la eficacia terapéutica de los medicamentos y, por ende, el bienestar de los pacientes.

### **REGULACIÓN SANITARIA Y POLÍTICA FARMACÉUTICA**

Participando en las áreas de Vigilancia, Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, Insumos para la Salud y productos afines, así como de los Establecimientos destinados a sus procesos, para garantizar a la población que los productos que se fabriquen o importen en la región cumplan con la normativa sanitaria aplicable, asegurando su calidad seguridad y eficacia, así mismo para evitar que en nuestros países, se haga uso indebido de sustancias químicas y precursores para la fabricación de drogas prohibidas.

### **INVESTIGACIÓN**

Participando en las materias vinculadas con los medicamentos y la salud, incluyendo los aspectos científicos, tecnológicos, económicos, sociales, clínicos y éticos.

# Práctica Farmacéutica



- ▶ FIP/Buenas Prácticas de Farmacia
- ▶ Farmacia Hospitalaria en Taiwan
- ▶ Atención Farmacéutica
- ▶ Visión Farmacéutica

- ▶ Gestión Farmacéutica
- ▶ Certificación Profesional
- ▶ Farmacéuticos y Sistemas de Salud

# From Pharmacy Practice to Good Pharmacy Practice: the long journey of GPP



**Eva Terasälmä**  
Member of the FIP-GPP Working Group

According to the document Good Pharmacy Practice involves four main groups of activities:

- activities associated with the promotion of health
- activities associated with the supply and use of medicines
- activities associated with self-care
- activities associated with influencing prescribing and medicine use

It is also a requirement that pharmacists should document their work and take part in the pharmacy practice and therapy research. For all these activity areas the national organizations should have developed specific standards of quality.

## Implementation of Good Pharmacy Practice

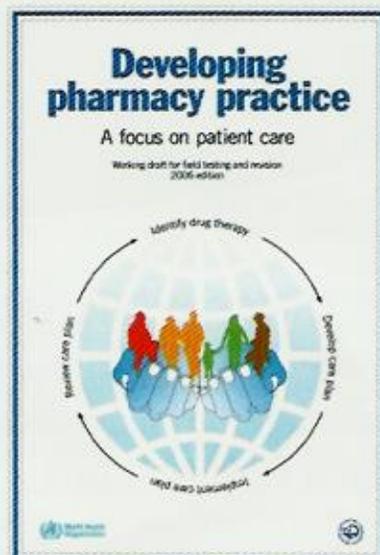
Several member organizations of FIP have taken actions to develop national standards on GPP. However, the implementation of GPP has been quite slow. To support the implementation of GPP the FIP started GPP Action Program in two countries, Thailand and Uruguay. This program ran from 2005 to 2007 and succeeded not only in starting the GPP-process in the project countries but to wake great interest in many other countries toward the GPP. Among those countries has been f. ex. Cambodia, Moldova, Mongolia, Viet Nam, Bhutan, India, Indonesia,

## Background

The International Pharmaceutical Federation FIP has been working since 1998 with the Good Pharmacy Practice documents. The story starts from the WHO consultation on Role of the Pharmacist which was held in New Delhi in 1988. The documents "Standards for Quality of Pharmacy Services" and "Good Pharmacy Practice in developing countries - recommendations for step-wise implementation" were published 1997-98 by FIP.

According to these documents all practicing pharmacists are obliged to ensure that the service they provide to every patient is of appropriate quality. It is the role of the national pharmaceutical organizations to focus the attention of pharmacists, working in community and hospital pharmacies on developing the elements of the service they provide to meet changing circumstances.

In the GPP-document the mission of pharmacy practice and the basic requirements and conditions are described. The mission of pharmacy practice is to provide medications and other health care products and services and to help people and society to make the best use of them giving pharmaceutical care based on professional standards.





Lao PDR, Maldives, Nepal, Sri Lanka, Jordania and Myanmar. As the FIP-project was initially started with the regional FIP-WHO Forum structures, the regional forums together with the regional WHO-offices have been active in supporting the initiatives in their areas.

Based on the evaluation report on these initiatives the FIP Foundation for Education and Research has again decided to initiate a further program to facilitate the implementation of Good Pharmacy Practice Guidelines in countries with developing economies. In the FIP Foundation Good Pharmacy Practice Initiative 2008 is declared that the Foundation's objective is to expand the program not only with respective governments, universities and pharmacy associations in selected countries, but to encourage partnerships and joint actions with Member Organizations from developed countries and/or Forums.

### Revision process of the GPP-documents

The oldest documents on GPP are more than 20 years old and the main documents were published about ten years ago. During these years the pharmacy profession has changed rapidly and new services have been developed in order to assure safe, rational and cost-effective medicine use. New problems with counterfeit medicines, suboptimal therapies, patient safety issues, antibiotic stewardship and ecological problems have actualized. The global quality management systems have developed in the way, too, that they can now be used in

the GPP-document for the description of standardization.

To reflect the new situation FIP has started to update and revise the GPP statement and guidelines. A working group chaired by professors Henri Manasse and Dick Tromp has been set up in 2008. The group has worked to produce an updated statement on GPP and a supporting document. During the FIP-congress in Basel an external consultation was organized to evaluate the work done. The meeting had 50 participants in total, including the FIP working group on GPP, WHO staff from headquarters in Geneva, Eastern Mediterranean regional office and country medicines advisors from Ghana, Nigeria and Tanzania, Presidents/Secretaries of the six FIP regional pharmaceutical forums, invited experts from Management Sciences for Health, Ecumenical Pharmaceutical Network and FIP member organizations. The report from this meeting has recently been published.

The FIP working group will develop a GPP reference document incorporating all key domains of relevance to the updating of the FIP/WHO guidelines by November 2008. The next global consultation on the WWW-basis will be conducted towards the end of 2008 and early part of 2009. According to the timetable the final document will be presented to the forty-fourth WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations in October 2009.



Eeva Terasälmí  
con la Delegación Uruguaya

### Quality management and standards

Pharmacy practice differs around the world and in different settings. There are parts of the world where only very basic procurement and dispensing services do exist and parts of the world, where highly sophisticated services are given by the pharmacists. For the Good Pharmacy Document it is not the goal to define the services which are suitable to different cultures and systems but to set an overall demand that the quality of the services is guaranteed wherever we practice.

The basic philosophy in GPP is that whatever is the service given in a pharmacy or by a pharmacist it has to be given by a competent person and it has to produce the wanted effects/outcomes. Thus there is a need to describe the process and to be able to measure the service process and the outcomes.

For quality management of the services can different tools been used. The most developed of these systems are the global quality management systems like ISO 9000-series or EFQM. If these systems are in use, the participating pharmacies have a possibility to accreditation of their services and quality management systems either according the standards developed by the national pharmaceutical organizations in accordance with a certification institute (like in Switzerland) or to seek for the accreditation by their own initiative (like in Finland).

Without any systematic quality management in place there is no possibility to guarantee that the pharmaceutical services are of the type wanted or promised to the service users. This is the reason why the GPP documents have from the beginning discussed the need of standards in service production. When the original documents were accepted and published, the general quality management systems were not as suitable for the standardization for the service production as they are today. For this reason in the old document the quality management is embedded in the text but it is not described in the general level.

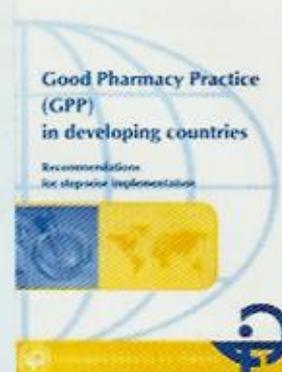
As the services given by pharmacies vary a lot depending on the national needs, it is difficult to give a list of those activity areas which would suit for every pharmacist or every country. For this reason I think that in the new document we instead of describing the activity areas

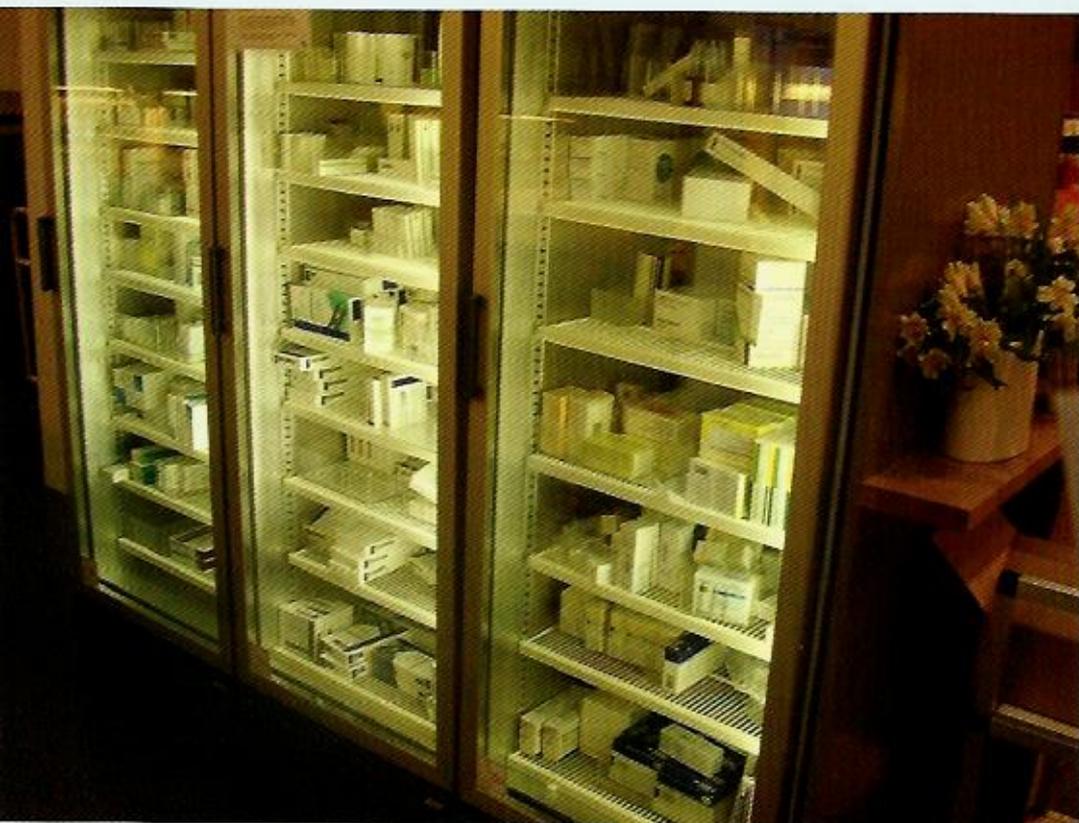
can list activities/services from the most basic ones to the highly developed ones and describe the requirement of quality in producing these services. We can give guidance in the quality management in general level and possibly produce some educational material on the principles of the quality management. From these elements the national organizations and pharmacists can then build up their own GPP-documents which are adapted to the local needs.

### Future of GPP

The implementation project of GPP in FIP has increased the interest of the national pharmaceutical associations to start, refresh and run GPP-projects. I hope that the revision of the GPP statement and documents will help in the implementation work in the national level and give new enthusiasm to all these activities.

For pharmacists the GPP is an essential part of the daily professional life and it is hard to think about service without quality aspects fulfilled. If we want to develop our profession and meet the needs of our customers and patients we need to develop quality of the services. Without defining the structures, processes and outcomes of the pharmaceutical services and without measuring the outcomes we cannot make any organized change and continuous professional improvement. By my view the GPP is an imperative to pharmacists and to their national organizations!





Dispensador de medicamentos

## References

- Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. WHA47. 12, May 1994
- Good Pharmacy Practice (GPP) in community and Hospital Pharmacy Settings. WHO 1996
- Standards for Quality of Pharmacy Services - GPP. FIP 1997
- Good Pharmacy Practice (GPP) I developing countries, recommendations for stepwise implementation. FIP 1998
- Report on the 1st FIP Expert Consultation on the revision of the FIP/WHO guidelines on Good Pharmacy Practice - Standards for Quality of Pharmacy Services in the community and hospital settings. FIP 2008
- Developing pharmacy practice, a focus in patient care, WHO/FIP 2006
- FIP Foundation: Good Pharmacy Practice Initiative 2008
- Unpublished material from the GPP-working group and from the evaluation process of the GPP-implementation process.

## Abbreviations

**FIP:** International Pharmaceutical Federation, [www.fip.org](http://www.fip.org)

**WHO:** World Health organization, [www.who.int](http://www.who.int)

**WHA:** World Health Assembly

**WHO-FIP-Forums:** six organizations in the WHO-regional areas representing national pharmaceutical organizations. They are Pharmaceutical Forum of Americas (in the PAHO, look [www.paho.org](http://www.paho.org)), EuroPharm Forum, African Forum, South-East Asian Forum, East-Mediterranean Forum and South Pacific Forum.

**GPP:** Good Pharmacy Practice

From FIP homepage one can find the GPP-documents mentioned in this article.

# Hospital Pharmacy in Taiwan

 **Su-Yu Chien**

*Department of Pharmacy, Changhua Christian Hospital*

**Fe-Lin Lin Wu**

*School of Pharmacy, National Taiwan University*

**Gau-Tzu Chen**

*Department of Pharmacy, Koo Foundation, Sun Yat-Sen Cancer Center*

**Shin-Tarng Deng**

*Department of Pharmacy, Chang Gung Memorial Hospital*

**Churn-Shiouh Gau**

*School of Pharmacy, National Taiwan University*

 **Yea-Huei Kao Yang**

*National Cheng Kung University*

**Hsi-Yen Lin**

*Department of Pharmacy, Cathay General Hospital*

**Yueh-Ching Chou**

*Department of Pharmacy, Taipei Veterans General Hospital*

**Hsiang-Yin Chen**

*Department of Pharmacy, Taipei Medical; University-Wanfang Hospital, Taiwan Society of Health-System Pharmacists*

## Introduction

The practice of hospital pharmacy in Taiwan is advanced and efficient to provide the best care and comply with the accreditation standard. Medical care in Taiwan has already developed a modern and integrated system. The National Health Insurance (NHI) program in Taiwan offers a comprehensive benefit package that covers medical services, prescription drugs, dental services, traditional Chinese medicine, home nurse visits and many more.[1] There are 547 hospitals in Taiwan, including 24 certificated as medical centers and 55 as regional hospitals by the Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation. Both of NHI and hospital accreditation standards require the minimum staffing levels of pharmacy service in medical center, which is every 40 beds, every 70 outpatients and every 15 TPN/Chemotherapy prescriptions need the service of a hospital pharmacist.[2] More than 5,800 pharmacists are serving at hospitals in Taiwan.[3]

The mission of the hospital pharmacy has three main areas - first, the pharmacy service: the mission is to provide the patient an appropriate, safe and effective drug therapy.[4] The key performance of hospital pharmacy service includes the successful formulary management, efficient medication purchasing and inventory management, powerful computerization of medication safety and physician order entry system, high quality preparation and monitoring of chemotherapy and nutritional therapy, active clinical monitoring of medications, and community pharmaceutical care service.

The second responsibility of hospital pharmacy is clinical teaching.

Pharmacists in Taiwan require renewing the license through continuous Education (CE). Many senior and qualified clinical hospital pharmacists are invited to be the speakers of the CE programs. The educations of pharmacy externship and post-graduate year (PGY) pharmacist training have been standardized through the cooperation of many hospital pharmacists and leadership of the Taiwan Society of Health-System Pharmacists (TSHP). The preceptors of pharmacy externship have been certificated and re-certificated through standard procedure under TSHP. The education realized by the hospital pharmacy is not only for the patient, to ensure they know how to correctly use the medication, but also many others medical professionals, such as physicians and nurses, the appropriate use of medicines, mainly in special cases and in injectable drugs and the way to minimize the medication error. Community pharmacy and healthcare institutions also need the hospital pharmacist to provide information about new medicines and treatments.

Pharmacists in many medical center and teaching hospitals also actively initiate practice-oriented clinical pharmacy research. Many of the research projects also performed through the network between hospitals and the TSHP. Numerous poster and platform presentations in many major conferences of international/national pharmacy society, medical quality society and the society in related specialties have been resulted from the clinical pharmacy research through the efforts of Taiwan's hospital pharmacists.

## Clinical Service

### Formulary management

The Pharmacy and Therapeutics (P&T) Committee are responsible for the development of policies and procedures, medication formularies, evaluate and improve the medication management system. In the routine meetings of the committee, the members discuss the formulary additions, deletions and changes (including therapeutic interchanges), nonformulary medication usage, marketplace status, medication safety issues and medication use evaluations. The entire formulary is reviewed annually by the committee and examined in the clinical, economic and operational point of view.[5] Hospital pharmacists in Taiwan offer crucial opinions and expertise about how the hospital should manage the use of medicines and budget, to meet the standard of The Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation.

### 1) Medication purchasing and inventory management

The pharmacists have played an active role in medication management, purchasing, and inventory control. The pharmacists help the hospital in quality control and cost containment by analyzing the consumption of each pharmacological class, drugs, devising the medication purchasing policy and managing of the medication

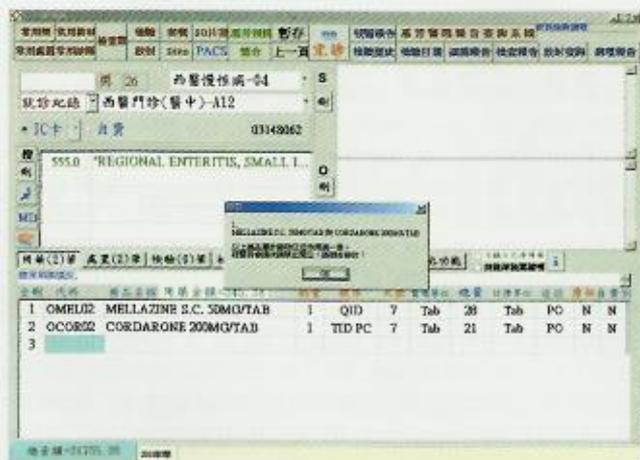


Figure 1: (a) Drug-drug Interaction at Wan Fang Hospital



Figure 2: Bar-code system at Chang Gung Memorial Hospital

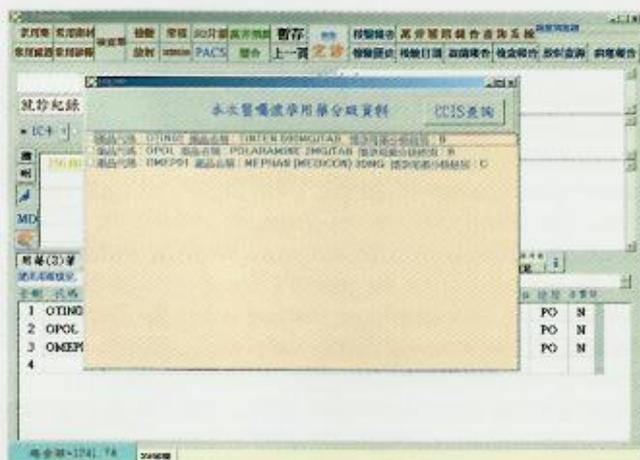


Figure 1: (b) Pregnancy checking at Wan Fang Hospital

inventory.[6] The standard of the Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation in inventory management requires the hospital pharmacy to make sure the qualification of all drug vendors, to avoid counterfeit drugs distributing to the patients. There was only one event of counterfeit drug occurred in Taiwan's hospitals in the past 10 years. The inventory management is highly regulated and analyzed by the computerized system. Most of hospital's pharmacy director and managers are capable to control the turnover rate of inventory and efficiently provides the medication to meet the needs.[7] Expensive drugs, third line antibiotics and last line agents are also controlled through sophisticated management system operated by hospital pharmacists.

## 2) Computerized medication safety system

The computerized medication safety system has been developed after the year 2000 by many hospital pharmacists in Taiwan. The pharmacy needs first to build up a complete basic drug profile for every agent, with the hospital's code, the code of Bureau of National Health Insurance (BNHI) and/or the World Health Organization (WHO) Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) code, indications, contraindications, dosage and route, adverse drug reaction, precaution, drug-drug interaction, etc. Connecting the basic drug

profile and other pharmacy database, the system can execute the functions to check drug allergy, cross allergy, maximal single/daily dose, drugs that should not be use in pregnancy, renal dosage adjustment, duplicating drug, drug interaction, indications and appropriateness use. These functions can be monitored by the pharmacists in real time basis, and also allow the pharmacists to retrospectively review by weekly, monthly, quarterly, or yearly basis, and calculate the indicators for quality improvement. The medication safety system designed by the hospital pharmacists is highly effective to provide quality service for medication safety.

## 3) Computerized physician order entry system

The computer-based physician order entry system (CPOE) is commonly employed in hospitals in Taiwan. It allows the physicians to directly enter the standing order, stat order, and PRN (as needed) orders, and avoid the transcription errors. Many active checking functions developed by the medication safety system are also inserted into the CPOE system to avoid prescribing errors. On-line checking of wrong indication, wrong dose, drug-drug interaction, or other avoidable errors can be blocked and allowed the physicians to reconsider the prescription (Fig. 1). By this system, the medication safety is enhanced. In addition, the supervision and vigilance of medication error and the detection of ADR can be clearly documented and discussed, to develop effective strategies for preventing similar events in the future.

## 4) Prescription reviewing, dispensing, preparing and automation

WHO/FIP Good pharmacy practice (GPP) guideline is compliant by the hospital pharmacists in Taiwan besides the basics dispensing requirement according to Taiwan Pharmaceutical Affairs Act and hospital accreditation standards.[8] To help the accuracy, efficiency and safety of prescription dispensing, auto-dispensing machine of medication is well developed and commonly used for outpatient and inpatient pharmacy in Taiwan. The auto-dispensing machine is directly linked to the medication safety system and the CPOE, in which it will automatically screen the preventable medication errors. The bar code system is also employed to help the pharmacists to verify order and double check the dispensed medication (Fig. 2-3). Systemic design



Figure 3: (a) Auto-dispensing machine at Chang Gung Memorial Hospital



Figure 3: (b) Chang Gung Memorial Hospital bar-code system

that best use the combination of pharmacists and automation makes the pharmacies highly efficient, especially in the outpatient department of the pharmacy (Fig. 4).

## 5) Medication administering

The pharmacist role in the medication direct administration is mostly in education. Many pharmacies developed the "drug information machine", where the patient can obtain the essential drug information

simply by touching the screen of the machine (Fig. 5). Due to the knowledge and familiarity of medications, the pharmacists not only educate the patient how to correctly use their drugs in the outpatient department, but also educate the health care professionals who directly administer the medication the important medication's information. The administration skills are very important factor in drug safety, especially for the medications with special devices, high alert, intravenous, injectable, or infusion drugs. Incorrect administration of these medications may lead serious results such as treatment failure or even to death. The inhalers are good examples required good administering technique for patients, family or nurses, to deliver correct and efficient dosage. The concentration, compatibility and stability, infusion rates, use of filters of injectable drugs are all need to be checked by pharmacists to ensure the correctness before administering (Fig. 6). Pharmacists in Taiwan also actively develop the patient consultation sheet, standard operation procedure, protocol or even standing orders for these medications, to allow the medications to be used correctly.

## 6) Clinical monitoring

### a) Monitoring of patients using nutritional therapy:

The pharmacies in Taiwan have joined the medical team to provide the service of total parenteral nutrition (TPN) therapy for more than 15 years. The pharmacists are responsible to evaluate the patients' condition and review the order, compound the sterile solution, adjust the dosage and monitor the patient's clinical responses. Some of hospitals have also established standing orders for TPN solution through the cooperation of doctors and pharmacists, to increase the efficiency and effectiveness of therapy. The compounding of TPN was required in the clean room under laminar flow facility under the standard of hospital accreditation (Fig 7). Pharmacists specialized in TPN are also joined the Taiwan Society of Parenteral Nutrition to contribute the professional knowledge and experience to the medical society.[9]

### b) Monitoring of patients using chemotherapy:

Chemotherapy as the high alert medication is only allowed to dispense in the clean area equipped with the biological safety cabinet to reach the standard of class 100 room, according by the hospital accreditation standards in Taiwan (Fig 8). To ensure the cytotoxic agent not dismissed in the hospital, pharmacists has developed comprehensive standard operation procedures to control the quality. The standards of Certification Program of Cancer-care Quality in Taiwan requires all hospitals with cancer center developed the standard protocol and even standing order of chemotherapy for liver, lung, breast, cervical, oral cavity, and colorectal cancers (Fig 9). The protocol is evidenced based and developed through the contribution of doctors and pharmacists. The pre-chemotherapy medications, chemotherapy, and post-chemotherapy medications are all included into the protocol. The pharmacists need to clearly follow up the adverse drug reaction after administering the chemotherapy. Preventable strategies can be developed and taken by the involvement of pharmacists.[9]

### c) Adverse drug event reporting system and its application - Adverse reactions, quality problems, use errors:

A national reporting system of adverse drug reaction (ADR) has been

started since 1998 in Taiwan. Hospital pharmacists play an essential role in coordination, evaluation and preventing the ADR cases. The ADR, by the definition of World Health Organization (WHO), is any response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function. In order to effectively reduce the recurrence of preventable ADE, systemic approach to ADR reporting, coordination, and management are warranted in hospital settings. Many hospitals in Taiwan have successfully built up a computerized system to allow the pharmacist to simultaneously evaluate ADE voluntarily reported from all computer terminals throughout the hospital. The ADE cases and potential preventing strategies are then discussed in the hospital's ADR committee. The ADR committee continuously develops new strategies after discussing the new special ADE cases. These preventing strategies were therefore inserted into the computerized order entry system to avoid the occurrence of preventable ADE cases. The efforts of hospital pharmacists spent on ADR system are highly appreciated by the medical society in Taiwan.

#### d) Therapeutic drug monitoring:

The service of therapeutic drug monitoring (TDM) aims to promote the optimal medication treatment by maintaining serum drug concentrations within the therapeutic range. It can protect the patient from the toxicity or ineffectiveness of narrow therapeutic range drugs, such as aminoglycosides, vancomycin, digoxin and phenytoin.[10] Almost every hospital pharmacies in Taiwan provide this service to help the clinician better dose these agents to avoid unwanted results. Doctors often consult pharmacists when a patient had a rapid changing renal function or complicated clinical conditions that need a medication with narrow therapeutic range. Periodically review of the quality of TDM service is a requirement of hospital accreditation.

#### e) Drug information and analysis service:

The mission of drug information of the hospital pharmacy is to provide accurate and timely answers to enquiries from patients, doctors, nurses and other pharmacists. The pharmacists working in the drug information center need to be skillful in searching and evaluating published medical and pharmacy literature, and appropriately apply their conclusion to the patient care. Every hospital's drug information answers significant number of questions each day. The standard of Taiwan's hospital accreditation also requires the hospital to review the correctness of the answers provided by drug information center. Continuous improvements through regularly reviews build up gradually the reputation of pharmacy. These pharmacists in drug information service also are the best resource for issues regarding standard operation procedures, cost-effective medication selection, practice policy decision, and hospital medication prescribing guideline.[11]

#### f) Inter-professional care:

In the health care team of the hospital, the pharmacy's mission is to ensure the efficacy and safety of medication use. Systemic management by the drug evaluation of long-term drug use pattern, the identification and resolution of the drug therapy problems can strengthen the efficacy and safety of the drug therapy. However, the most important strategy to create effective communication between the pharmacist and medical team requires the development of inter-



Figure 4: Outpatient Pharmacy at Chang Gung Memorial Hospital

professional patient care in daily basis. Pharmacists can directly involve the patient care in ward and build up the model of combined care through providing the professional knowledge. Pharmacists can also provide interchange guidelines, and teaching of the drug's adequacy, efficacy and safety, administration method of intravenous drugs, and sharing the ADR cases for doctors and nurses in the combined meeting.

#### g) Community pharmaceutical care:

Hospital pharmacists also have service in the community to extend the care from the hospital. The hospital pharmacists in Taiwan often give pharmaceutical service in the nursing home with advance-aged population. Before discharging the patient, the medications reconciliation should be completed and summarized to the nursing home or long-term care facilities. Some hospital pharmacy also provide outreach program for patients in the institution or even at their home. The pharmacists evaluate the current medications, check the potential drug-drug interaction, observe patients living environment for the adjustment of medication to increase the patient compliance and drug safety. [12]

### Clinical Teaching

#### 1) CE program and license renew

Pharmacists in Taiwan are required to complete 144 hours of continuing education to re-new the license. Many pharmacy continuing education programs accredited by the Taiwan Society of Health-System Pharmacists (TSHP) keep provide updated information to pharmacists in Taiwan. Half of these continuing education programs were held by hospital pharmacies (49.0%). Clinical cases and pharmacotherapy topics are the most interesting topics to be lectured by hospital pharmacists.

#### 2) Standardized hospital pharmacy externship program

All the bachelor pharmacy students in Taiwan are required to fulfill practice-experience hours before graduation. It has been a long period of time that the practice-experience courses were designed by every pharmacy school and the individual practice site, with great ranges of variety. In order to standardize the quality of pharmacy student



Figure 5: Drug Information machine for patients at Changhua Christian Hospital

practice-experience course and encourage health-care institutions to participate the design of course, a joint committee, formed by representatives from Taiwan Society of Health-System Pharmacists, the Pharmaceutical Society of Taiwan, the National Pharmacist Association, started the Standardization Project in November 2004. Following essential issues were settled: the standard content of practice-experience course, the standard criteria for evaluating students, the training section in certifying clinical preceptors.

### 3) Training and certification for the preceptors of hospital pharmacy externship program:

The training program to prepare qualified clinical preceptors for hospital pharmacy externship, started in late of July 2004. Those who are qualified to be a clinical preceptor require a two years working experience in a medical center and complete a 16 hours preceptor-training program. The curriculum of this training program includes four sections: the pharmacy practice skills, becoming an effective preceptor, effective clinical teaching and evaluation, and ethics and moral aspects of a clinical preceptor. The section of pharmacy practice skills focuses on drug-related problems solving. The clinical preceptors not merely handle and assure the drug-related problem, but also apply the skill in guiding the pharmacy students. In the section of becoming an effective preceptor, the trainees can learn the features and tools to be clinical preceptors. The section of effective clinical teaching and evaluation provides clinical preceptors the ideology and techniques of the clinical teaching, with the expectation of helping the student to have an effective learning. The final section of the ethics and moral aspects is extremely important. The aim of the section is to reinforce the ethical principles of professional conduct, to make the clinical preceptor the professional pattern worthy to be followed by the pharmacy students. The results of training program in the past 3 years have been found extremely helpful to elevate the quality of clinical teaching for hospital pharmacy practice in Taiwan.

### 4) Training program for the pharmacists in the post-graduation years (PGY)

This PGY program is newly developed to help the pharmacists graduated within 2 years to be trained by a well-organized professional pharmaceutical training. The purpose of this training is to enhance knowledge, skills, attitudes and behavior of the new pharmacists, who just obtain the pharmaceutical license. In order to facilitate the young generation to be competence for every pharmaceutical demanded

area, the 2 years training includes outpatient and inpatient pharmaceutical service, drug information service and inventory management. The trainees need to keep their personal training record, the portfolio, to clearly document their development. This program is expected to be able to help the maturing of young pharmacists and enhance their empowerment in Taiwan.

### 5) In-service for allied health care professionals

To meet the National patient safety goal, clinical pharmacists help the allied health care professionals to use medication correctly. Most of hospitals require the pharmacists to periodically teach the topics related to medication safety in the resident physician in the (PGY) training program, and nurses professional ladder training program. These lectures contents are about the appropriate use of medicines, especially the high alert and injectable drugs, the way to minimize medicine errors, and the way to obtain correct and current drug information.

### Clinical Research and Networking

Collecting and analyzing the data from clinical practice can provide useful information to lead the pharmacy practice towards newer and better service. Hospital pharmacists in Taiwan developed many practice-oriented clinical pharmacy research or quality improvement projects. Many of these projects are elaborated and executed cooperatively by various hospital pharmacies and coordinated by TSHP to submit research proposal to get the research grant. The research projects area includes clinical pharmacokinetics, therapeutic drug monitoring, medication informatics, pharmacoepidemiology, pharmacovigilance, drug usage evaluation, pharmacy administration, medication cost containment projects and pharmacoeconomics, medication education program and more.

### 1) Governmental sponsored research projects

In the past years, the TSHP has successfully received many research grants from the Department of Health (DOH) and the Bureau of National Health Insurance (NHI). There were 16 projects sponsored by these two departments from 2005 to 2008 through the network of the TSHP as Table 1.

### 2) Posters in international/national conferences

Hospital pharmacists in Taiwan actively attend important international/ national conference to present their research/project results. The most active attended and submitted organizations' congress are: International Pharmacy Federation (FIP); Federation of Asian Pharmaceutical Associations (FAPA); International Society of Pharmacoeconomics and outcomes research (ISPOR); American Society of Health-System Pharmacists (ASHP); American College of Clinical Pharmacy (ACCP); International Symposium of Oncology pharmacy practice (ISOPP); International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE); Taiwan Society of Health-System Pharmacists (TSHP). More than 200 academic posters and oral presentations of hospital pharmacy research projects about medication use in Taiwan are exhibited every year.

Table 1: Governmental sponsored research project conducted by the TSHP during Year 2005-2008

Project Name	Project Investigator (PI)
1 The design of electronic technology learning project for the improvement of the pharmaceutical service team	Shin-Tung Deng, Yih-Dih Cheng
2 Build up the Drug Information website, with the information that the patient must know and the propagation of expansion of the database	Su-Yu Chien
3 Analysis of the survey of correlation between drug name, package with the medication errors	Zuozai Chen
4 Evaluation of the reasonability of the oral skeletal muscle relaxant agent's clinical pharmacoeconomical effect and the insurance payment	Shin-Tung Deng
5 Antivirus agent dispensing training and the delivery plan	Wen-Shyong Lou
6 Establishment of the pharmaceutical care system for the conferring of the patient's medication use costumes and the amelioration of the diseases	Chi-Tak Chan
7 Plan of an Annual Report about medicine formulary suitable for "prevention of rare disorders and drugs law"	Hsieh, Yow-Wen
8 The guiding principles of Bioavailability and Bioequivalence (BA/BE) clinical trial	Li Heng Pao
9 Study of the medication limited package	Shin-Tung Deng
10 2007 Workshop on Implementation of WHO/FIP Guidelines on Good Pharmacy Practice (GPP) in developing country- West Pacific, Central and East Europe country Helping the preliminary assessment in the new independent states of the former Soviet Union and the Continuing Education of the South America Southeast Asia	Ya-Huei Kao Yang, Huang-Ying Chen
11 Plan of the establishment of high alert medication management mechanism	Shin-Tung Deng
12 Difference of Cross-Strait and International trend of the pharmaceutical education and the personnel training system	Ji-Ming Chen, Shih-Ming Chen, Hsiang-Ying Chen
13 Expansion of the medication labeling database plan	Su-Yu Chien
14 Rare disorder medication database management system	Hsieh, Yow-Wen
15 Categorization of compound medications paid by the National Health Insurance	Shao-Chin Chiang
16 Plan to arrange and review the way of Price Auction of new drugs	Zuozai Chen



Figure 8: Chemotherapy dispensing at National Taiwan University Hospital

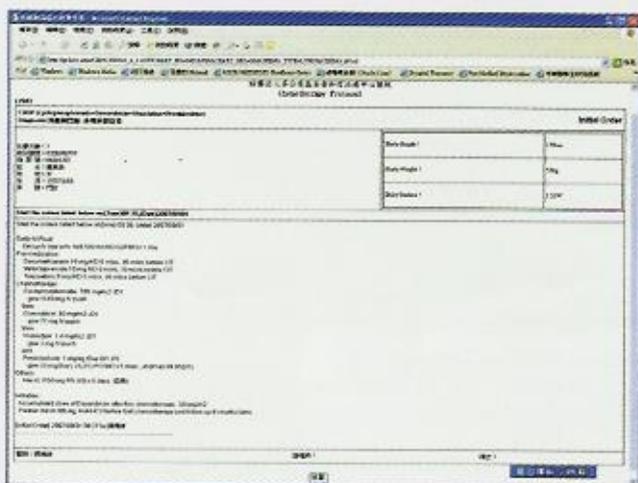


Figure 9: Chemotherapy protocol at Koo Foundation, Yet-Sen Cancer Center

Figure 6: Computerized Physician Order Entry System for injectable drug at National Taiwan University Hospital



Figure 7: Total Parenteral Nutrition services at National Taiwan University Hospital (a) Laminar flow hood and Automix compounder

Reference

1. Taiwan Takes Fast Track to Universal Health Care. Washington, D.C.: NPR (National Public Radio) 2008 [cited 2008 April 15]; Available from: <http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=89651916>
2. Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation. Taipei: Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation; 2008; Available from: [http://www.tjcha.org.tw/S\\_english.asp?catid=2](http://www.tjcha.org.tw/S_english.asp?catid=2)
3. 2006 The Statistical Annual Report of Medical Care Institutions Status and Hospitals Utilization. In: Department of Health, R.O.C. (Taiwan), editor. Taipei: Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan); 2007
4. Penna RP. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. Am J Hosp Pharm. 1990 Mar; 47(3): 543-9.
5. Charles P. Coe RPIPU, R.Ph. Pharmacy and Therapeutics Activities. Assuring Continuous Compliance with Joint Commission Standards: A Pharmacy Guide. 7th ed. Bethesda, Maryland: American Society of Health-System Pharmacists; 2007 p. 195
6. Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Wilson A. Hospital pharmacy decisions, cost containment, and the use of cost-effectiveness analysis. Soc Sci Med 1997 Aug; 45(4): 523-33
7. Awaya T, Ohtaki K, Yamada T, Yamamoto K, Miyoshi T, Itagaki Y, et al. Automation in drug inventory management saves personnel time and budget. Yakugaku Zasshi 2005 May; 125(5): 427-32
8. Pharmaceutical Affairs Act. Taiwan, ROC: Department of Health, Executive Yuan; 2007; Available from: <http://db.lawbank.com.tw/eng/FLAW/FLAWDAT10.asp?fid=FL013519>
9. Hospital Pharmacy - A world of Possibilities Web. Colling Wood Victoria: The Society of Hospital Pharmacist of Australia; 2007; Available from: <http://www.shpa.org.au/careers/docs/what.html>
10. Gerald E. Schumacher P, PhD. Introduction to Therapeutic Drug Monitoring. In: Gerald E. Schumacher P, PhD, editor. Therapeutic Drug Monitoring. Boston, Massachusetts: Appleton and Lange; 1995
11. Patrick M. Malone KWM, Karen I. Kier, John E. Stanovich. Introduction to the Concept of Medication Information. Drug information: A guide for Pharmacists. 3rd ed: McGraw-Hill; 2006
12. Chrymko MMP. Strategies for implementing Pharmaceutical Care in a Community Health System. Hospital Pharmacy 1996; 31(12): 1567-76

# Un Decálogo para hacer realidad la Atención Farmacéutica



**Manuel Machuca González**

Vicepresidente de la Organización de Farmacéuticos Ibero Latinoamericanos (OFIL)

Aunque los antecedentes filosóficos datan de antes, fue en 1990, gracias al famoso artículo "Oportunidades y responsabilidades en Atención Farmacéutica", firmado por Charles Hepler y Linda Strand, cuando se marcó el punto de partida para lo que desde entonces, hace ya casi veinte años, todavía se le llama por muchos "una nueva manera de entender la profesión".

Aunque para el no menos conocido tango "Volver", veinte años no es nada, este tiempo en ciencia es toda una eternidad. Por eso, cuando todavía se habla del reto, del desafío de la Atención Farmacéutica, y su práctica dista mucho de haberse hecho realidad, debemos pensar que algo está fallando, y que los que nos hemos señalado como pioneros, tenemos una gran responsabilidad en este fracaso, que no debemos rehuir, y que en mi caso particular, tampoco haré.

El objetivo de este artículo será, pues, de alguna forma, analizar las claves del fracaso, y de las posibles soluciones, si es que las hay. Y para hacer todo, no hay como empezar desde el principio.

## Nacimiento de la Atención Farmacéutica: origen y entorno

La Atención Farmacéutica surgió como respuesta a una necesidad social: disminuir la morbi-mortalidad asociada a los medicamentos. ¿Y por que había crecido tanto el daño que producían? Pues básicamente, porque había cada vez más y más. Por tanto, aunque fuese a título meramente cuantitativo y probabilístico, era más posible tener problemas con muchos que con pocos medicamentos.

La segunda mitad del siglo XX se caracterizó por una eclosión importantísima de la industria farmacéutica, y de los medicamentos como herramientas para combatir las enfermedades. Como

consecuencia de ello, junto a la potabilización del agua y al desarrollo de electrodomésticos capaces de conservar los alimentos, se incrementó enormemente la esperanza de vida y se cronificaron enfermedades que anteriormente se consideraban incurables.

Puede decirse que, de un modo creciente, las personas comenzaban a vivir más y más años, pero a costa de tener que tomar medicamentos de por vida, como precio por tal avance. Esto, además, tiene lugar en un entorno mundial en el que el desarrollo de los países cada vez es más desigual y los medicamentos, como cualquier otro bien, también son fuente de injusticia y de inequidad.

Por tanto, un primer punto que justifica la necesidad de la Atención Farmacéutica es el desarrollo de la industria y fabricación de medicamentos.

Un segundo punto podría definirse como el cambio en el modelo salud-enfermedad. Las enfermedades, anteriormente al desarrollo de los medicamentos, solían ser mayoritariamente agudas, y por tanto, producían cambios importantes en la percepción del paciente de su organismo, que como consecuencia de ello, acudía al profesional de la salud que estimaba que podía ayudarle en su problema.

Con el aumento de enfermedades crónicas, aparece un nuevo modelo, porque estas se caracterizan habitualmente por carecer de signos de alarma reconocibles para el paciente, lo que dificulta su decisión de acceso a la atención sanitaria. La aparición pues, de enfermedades asintomáticas hace necesaria tareas como la educación sanitaria de la población, o la medicina preventiva. Además, las enfermedades crónicas necesitan ser tratadas diariamente con medicamentos, que con frecuencia no son inocuos o no controlan adecuadamente el problema, y se establece una compleja relación entre el paciente y la enfermedad, cuyo abordaje se aleja muchas veces de los conocimientos y competencias de los profesionales de la salud.

El aumento en la esperanza de vida también ha provocado importantes cambios en la vida del ser humano, que influyen decisivamente en muchos aspectos, y cómo no en los de la atención sanitaria.

Como dice el escritor y pensador español Eduardo Punset, después de miles y miles de años de existencia en el planeta, la humanidad se plantea qué es la felicidad. Hasta hace apenas cien años, apenas daba tiempo para nacer (quien tenía suerte), crecer, reproducirse, ayudar a crecer a sus crías, y no mucho más tarde, morir. Vivir más años ha introducido el problema de darle un sentido a la vida, de plantearse metas, aspiraciones, anhelos. En los que se puede triunfar... o fracasar.

Vivir más y alejarnos de la enfermedad nos ha hecho más vulnerables al sufrimiento. No es de extrañar el incremento de las depresiones y problemas psicológicos de los últimos tiempos. Además, la sociedad

que nos venden los medios de comunicación, premia la juventud, la belleza física, el divertimento, y por otra parte oculta la enfermedad. Quien la padece, puede sentirse excluido. Si hace veinte siglos los leprosos eran unos apesados de la sociedad, hoy muchos pacientes de enfermedades crónicas, pueden tener un sufrimiento adicional, porque sienten que no pueden hacer la misma vida que otras personas. Así, para un diabético su problema no será exclusivamente controlar su enfermedad, sino que también sentirá cambios en su vida social al no poder divertirse de la misma forma que otros que no lo son. Ello hace que muchos pacientes pretendan ignorar los problemas y no hayan ingresado en el circuito sanitario, o los que ya lo están, tengan dificultades en el control adecuado.

De esta forma, la enfermedad crónica no solo tiene una elevada complejidad clínica, sino que se añaden componentes psico-sociales, para los que los profesionales de la salud no adquieren formación y tienen dificultades de afrontar adecuadamente.

Por todo esto, no es de extrañar que, a pesar de contar con profesionales cada vez mejor preparados en el ámbito clínico, de más medicamentos y medios diagnósticos, de más investigación, apenas un tercio de los pacientes hipertensos o diabéticos, tengan controlada su enfermedad, muchos otros tengan problemas con sus medicamentos, como falta de efectividad o eventos indeseables, y el cumplimiento terapéutico sea una grave cuestión de salud pública.

Éstas y no otras, son las razones de la necesidad de la Atención Farmacéutica en su sentido estricto y primigenio. La sociedad necesita de un profesional que aborde la absoluta ineficacia con la que se maneja el recurso terapéutico más utilizado.

Por eso, a pesar del fracaso sin paliativos que aún se percibe en el ejercicio de la Atención Farmacéutica, sigue persistiendo la necesidad de ella. Y el ser humano, por muchos errores que cometa, por muchas injusticias que provoque, siempre seguirá caminando hacia adelante, afrontando sus problemas, y luchando, mal que bien, por hacer un mundo mejor.

## Algunas claves del fracaso

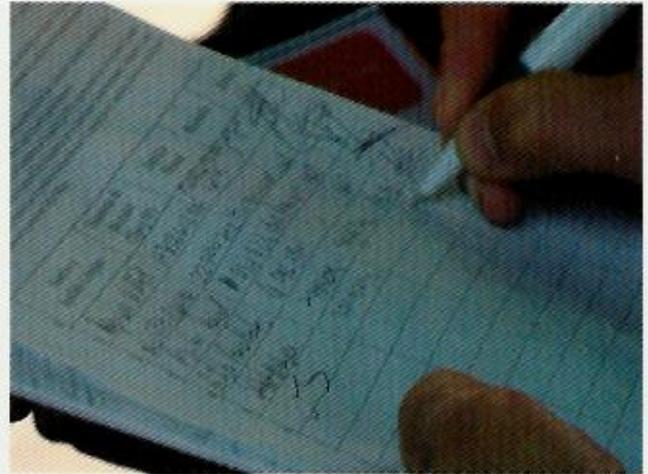
### 1. Los profesionales

La Atención Farmacéutica apareció en un momento de cuestionamiento profesional del Farmacéutico Comunitario, que ha visto cómo lo que era antiguamente un establecimiento sanitario de enorme importancia social, se ha convertido en una tienda más. El enorme negocio que supone la comercialización de medicamentos presiona cada vez más porque se le considere una mercancía más, sometida exclusivamente a las leyes que impone el mercado. Y así ha sido en los países más devotos del capitalismo y en los estados más débiles.

Paralelamente, se ha desarrollado de forma importante la farmacia hospitalaria, en la que el Farmacéutico no solamente no se ha desprestigiado, sino que ha adquirido un importante rol entre los profesionales de la salud.

De ahí que la aparición de la Atención Farmacéutica, íntimamente relacionada con las enfermedades crónicas y la atención primaria de salud, fuera acogida por muchos profesionales del ámbito comunitario como la salvación y la nueva razón de ser de su profesión, siendo en muchos casos, como en España, subestimada en un principio por los profesionales de la farmacia hospitalaria.

La farmacia comunitaria intentó introducir la Atención Farmacéutica en un establecimiento en el que la gestión del producto y su dispensación eran los objetivos principales y por los que se obtenían



los ingresos económicos. Esto, unido a una buena preparación científica pero muy débil desde el punto de vista clínico, ocasionó a que muchos lo intentasen pero poco después la mayoría abandonase. El Farmacéutico Comunitario aducía no tener tiempo para abordarla, carecer de formación o tener miedo a interactuar con otros profesionales de la salud, como son los médicos. Al ser una actuación profesional de elevada responsabilidad, que necesitaba de un aprendizaje reglado del que carecía, y no ser remunerado por ello, únicamente los más arrojados e idealistas optaban por este camino.

Por otra parte, se sentía molesto al pensar que lo que ya hacía carecía de valor profesional, por lo que se inventó una "nueva Atención Farmacéutica", la de la dispensación o la de la indicación de medicamentos que no necesitan receta médica, para sentirse más satisfecho y optó, al menos de forma generalizada por no afrontar el verdadero sentido para el que había nacido la Atención Farmacéutica.

### 2. Las Facultades de Farmacia

El ámbito académico siempre ha mirado por encima del hombro al profesional, y con la eclosión de la Atención Farmacéutica no iba a ser menos. Por eso, las Facultades de Farmacia, salvo honrosas excepciones, no entraron en la Atención Farmacéutica hasta mucho después, aunque cabe pensar que su entrada ha tenido en muchos lugares, como España, consecuencias peores a las que se hubieran dado si no lo hubieran hecho. Es como la vieja frase española de «Quédate quietecito, que estás más guapo».

Las Facultades de Farmacia vienen sufriendo un deterioro y un desprestigio creciente, como consecuencia de formar a profesionales que ya no existen. Los estudios de Farmacia pecan de generalistas en el ámbito científico y sanitario, y otros estudios acaban teniendo una mayor especialización en cada campo que toca.

Los estudios de Farmacia surgieron para dotar a la investigación, síntesis y fabricación de medicamentos de un profesional que garantizase estos aspectos tan importantes para la sociedad. Sin embargo, ahora son otros profesionales que trabajan en este campo en los países desarrollados, siendo el Farmacéutico uno más entre ellos, ni exclusivo ni probablemente el más importante.

No es casualidad que la carrera de Farmacia constase en España de seis años de duración en los años 50 del siglo pasado, similar a la Medicina, y hoy día el procedimiento de convergencia europea, los contemple como un grado, similar a la Enfermería, con una duración real de entre tres años y medio y cuatro.



Puede decirse que las Facultades de Farmacia se han quedado en una "tierra de nadie", porque no responden, al no haberse renovado, a la formación de los profesionales que investigan, sintetizan y fabrican medicamentos, su actividad clásica, ni por otro lado se han renovado para afrontar el reto de la Atención Farmacéutica.

Los profesionales Farmacéuticos que salen de las Facultades, ejercen su actividad esencialmente en el ámbito asistencial, y no tienen la formación adecuada para ello, con el consiguiente sentimiento de inferioridad hacia otros. Como además, la Farmacia como establecimiento es un negocio de producto, se atraen a sus estudios a personas interesadas en los negocios y no tanto en la salud. Porque hoy día, quien tiene vocación sanitaria, se orienta esencialmente hacia la Medicina o la Enfermería, y pocos de ellos son los que se deciden a estudiar Farmacia.

Cuando las Facultades de Farmacia se han decidido a apostar por la Atención Farmacéutica, lo han hecho desde un punto de vista de docencia teórica, como maestrías y programas de doctorado en el postgrado, o asignaturas similares a otras en el pregrado. Sin embargo, las prácticas asistenciales necesitan enseñanzas similares a las de otros profesionales similares, como las enseñanzas en régimen de residencia de los médicos. Al no existir profesionales que ejerzan habitualmente en ese terreno, se hace muy difícil aprender junto a ellos, y el aprendizaje se sitúa en un círculo vicioso del que solo se podrá salir si se rompe la inercia de no contar con profesionales que puedan formar discípulos.

No obstante, hay que decir que, mal que bien, algunas Facultades de Farmacia han intentado afrontar el reto y que en la enseñanza de especialización también existe una gran responsabilidad de los estados y los Ministerios de salud.

Al no existir profesionales expertos, muchos estudios de investigación están fracasando en cuanto a resultados. Y la causa no es otra que la realidad de que no se puede explorar las bondades de una práctica asistencial nueva con profesionales sin experiencia. Es como si la última tecnología de cirugía cardíaca se probase con estudiantes de cardiología. Podría llegarse a concluir que esa nueva práctica constituiría un grave problema de salud pública.

### 3. La administración sanitaria

Los estados tienen también mucha responsabilidad en que la Atención Farmacéutica no haya podido definir las presuntas bondades que algunos le otorgamos. Es cierto que en muchos lugares se ha legislado favorablemente a su implantación, pero no lo es menos que no han facilitado el entorno adecuado para que esto haya podido darse en realidad.

En España, la primera ley estatal que obliga a ejercer la Atención Farmacéutica es de 1997. Después, el Ministerio de Sanidad ha publicado dos leyes más, de regulación de las profesiones sanitarias de 2003 y de uso racional del medicamento de 2006, que también la defiende, y ello con dos partidos políticos diferentes al frente del gobierno.

También se han realizado tres consensos sobre problemas relacionados con medicamentos, un consenso nacional promovido por el Ministerio y otro más que organizó el Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Pero todo va quedando en agua de borrajas. Cabe pensar que se necesita realizar un proyecto piloto a medio plazo, en el que estudiar la práctica asistencial, sus beneficios y sus costes, y que permita ser el lugar desde el que profesionales puedan aprender y así difundir y extender la práctica. Los estados tienen la

responsabilidad ética de probar nuevas prácticas clínicas y sus presuntos beneficios, y más si somos conscientes de la importante morbi-mortalidad generada por los medicamentos.

La Atención Farmacéutica ha sido una bandera que quienes han tenido aspiraciones políticas en la profesión, no han dejado de agitar. Sin embargo, al acceder al poder, la mayoría se han olvidado de ella.

Muchos la han defendido de palabra, pero pocos han sido consecuentes al asumir que hay que cambiar cosas para que algo nuevo surja de verdad. Y cuando la realidad ha ido poniendo a todo el mundo en su sitio, unos han optado por abandonar, otros por maquillarla, y muchos por denostarla y menospreciarla.

Pero todos los días podemos, como dice Robert Cipolle, escuchar una ambulancia pasar cerca de nosotros. Dentro va alguien que muy probablemente no estaría allí con una mejor utilización de los recursos sanitarios. Mucha gente muere, sufre por causas evitables. Y esto es válido para los países ricos, que derrochan este recurso tan importante, y para los que no lo son tanto, porque necesitan dotar de eficiencia a sus escasos recursos.

Al mal tiempo, buena cara: un decálogo para la Atención Farmacéutica. Después de este recorrido tan negativo, parece que poca esperanza puede haber. Sin embargo, no es cierto. La Atención Farmacéutica, en su sentido inicial, no en sus maquillajes y falseamientos que hemos producido, sigue siendo una necesidad para nuestras sociedades. Ésa es la única realidad a la que podemos agarrarnos y la que da sentido a todo. Se han podido hacer las cosas mal, pero hoy estamos en condiciones de saber cómo podemos darle la vuelta a la situación. Hoy sabemos lo que queremos y lo que no necesitamos. Hoy sabemos la importancia de la Atención Farmacéutica y las dificultades para sumirla. Hoy sabemos... y podemos.

### 1. Toma la decisión y comienza

Quien crea que está preparado para implantar la Atención Farmacéutica, tiene razón; y quien no lo crea, también. Lo único que vale es tomar la decisión de comenzar y hacerlo. Muchas cosas tendrán que cambiar para que la Atención Farmacéutica se haga realidad, pero para ello, lo primero será dar un paso al frente.

### 2. La implantación únicamente depende de ti

La Atención Farmacéutica no depende de los políticos, ni de los médicos, ni de las Facultades de Farmacia.

Las Facultades de Farmacia pueden escoger entre aceptar la Atención Farmacéutica en su sentido verdadero o no. Pero si no lo hacen o la falsean, la Atención Farmacéutica emergerá, en una nueva profesión o introduciéndose en una de las ya existentes. Y de esta forma, proseguirán el camino de vuelta ya iniciado, que llevará a esta profesión a lo que era hace dos siglos: un oficio en vez de un profesional universitario.

No podemos esperar a que los médicos acepten o no los fundamentos de la Atención Farmacéutica, porque la práctica, ejercida en beneficio del paciente, y respetuosa con el cometido del resto de profesionales, nunca tendrá problemas de aceptación.

No podemos esperar a que los políticos la acepten o no, la apoyen más superficialmente o no. Tenemos que convencer, por la vía de los hechos, de que esta práctica es beneficiosa para los ciudadanos.

Y si comienzas el camino, piensa en los pacientes, y no en si eres Farmacéutico o no, si tus colegas te quieren o no, o si estás salvando a una profesión o es ella la que no se quiere salvar.



### 3. Sé generoso con quien siga tu camino

El éxito no vendrá nunca de ti solo. La necesidad es tan grande que precisa de muchos profesionales acometiendo el desafío. Por ello, apoya a quien sienta la curiosidad por hacer tu mismo camino.

### 4. No te desanimes

Pregúntate si lo estás haciendo correctamente, aprende de tus errores y de tus aciertos. Pero no te preguntes aquello que no estás en condiciones de contestarte. Haz tu parte del camino y el tiempo nos dirá si vemos el final.

### 5. No tomes atajos

No inventes una Atención Farmacéutica a tu medida o a la medida de las necesidades de quien no tiene otro objetivo que si mismo. La necesidad social es la que marca la pauta, y no lo que otros estén dispuestos a hacer o a arriesgar.

### 6. Estudia, pero escucha a tus pacientes

Para aprender necesitamos estudiar, pero los pacientes son nuestros principales maestros y fuente de aprendizaje. No te agarres a los libros, déjate enseñar por las personas que solicitan tu ayuda.

### 7. Enseña, pero practica

La enseñanza de la Atención Farmacéutica es la práctica. Por tanto, enseñar es hacer, y para ser un gran profesional en este ámbito hay que ver pacientes, y transmitir ese aprendizaje.

### 8. Intenta entender a quienes están en contra

No satanices a quien no vea este camino o no esté de acuerdo. Cada cual tiene sus tiempos, y tu falta de argumentos te está mostrando tus lagunas y carencias. Encontrar las respuestas adecuadas te puede ir señalando el camino hacia la mejora.

### 9. Desconfía de los que están a favor

Muchos se han apuntado a la Atención Farmacéutica para escalar socialmente en la profesión. Pregúntate por qué estás, y por qué están otros. Lo único que puede unir a quienes están por la Atención Farmacéutica es su deseo por ayudar a los pacientes.

### 10. Confía en ti mismo, y sigue el camino

El camino no es fácil. Hace falta cambiar muchas cosas, y existen pocas referencias. Todo llegará finalmente, pero para que eso se dé, alguien tiene que construir el camino.

# Profesión Farmacéutica en Colombia. Liderazgo, sinergia y proyección



**Carlos Eduardo Jerez**<sup>1</sup>

*Presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia*

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia (C.N.Q.F.C.), sobre la base de 71 años de trayectoria y sólidas relaciones interinstitucionales establecidas, ha expandido sus frentes de acción, entretejiendo la idoneidad y experiencia de la comunidad profesional farmacéutica, (formada por cerca de 7000 Químicos Farmacéuticos (Q.F.)), promoviendo sinergias de acción, reflexión, y propuesta, entre sus diversas generaciones (egresados de las distintas universidades que en Colombia gradúan Q.F.) y entre diversos campos de acción. En esta nota, algunos logros alcanzados frente a la situación actual.

## Liderazgo nacional

En los recientes seis años el C.N.Q.F.C. ha desarrollado una efectiva estrategia interinstitucional que le ha permitido participar de manera protagónica en las principales instancias gremiales profesionales en Colombia, logrando que por primera vez un Q.F., el profesional Luis Guillermo Restrepo Vélez, presida Assosalud (2007-2011), la Asociación de Profesionales de la Salud y máxima instancia profesional del área de la salud en Colombia que representa a cerca de 600.000 profesionales.

Esto le ha permitido a la institución participar oportuna y propositivamente de debates de primera importancia sobre reglamentación del ejercicio de los profesionales de la salud (normas que impactarán la remuneración y condiciones laborales, el registro profesional y la educación continuada), sobre reformas sustanciales al sistema de salud, sobre la caracterización del sector farmacéutico, y el establecimiento de normalización por competencias respondiendo a las necesidades del sector.

En cuanto a normas que inciden en el funcionamiento del Sistema Nacional de Seguridad Social (SNSS) en Salud la Ley 1122 de 2007 reformó la Ley 100 de 1993, norma general del SNSS, abriendo posibilidades para que los profesionales de la salud alcancen rangos razonables de remuneración, así como el establecer en el SNSS en Salud, acciones que permitan reconocer económicamente los múltiples procedimientos que se dan en salud y acoger los nuevos que aparecen con el avance de la ciencia y de la técnica, de tal modo que los recursos disponibles logren irrigar, ahora sí de manera adecuada, todas las acciones necesarias para un eficiente funcionamiento del sistema de salud.

De otro lado, las Sentencias C463 08 y T 760 08 de la Corte Constitucional, establecieron, entre otros asuntos, que la salud es un

derecho fundamental en sí mismo y que los ciudadanos tienen "el derecho a acceder a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad"; con esto la Corte busca evitar que los usuarios tengan que recurrir a mecanismos judiciales para obtener la atención y medicamentos que requieren, y para ello demanda que los Comités Técnico Científicos de las instituciones del sistema de salud sean revestidos de la competencia para cumplirle al usuario.

En estas Sentencias se fija un claro cronograma al Ministerio de la Protección Social para adoptar las medidas que garanticen el cumplimiento del derecho a la salud y en ello es crucial el papel de los Comités Técnico Científicos, en el que el rol de los profesionales de la salud, y especialmente el de los Químicos Farmacéuticos, es central.

Paralelo al acompañamiento y seguimiento a todo este proceso legislativo, el C.N.Q.F.C. junto con otras muy respetables instituciones ha sostenido actividades académicas de primera importancia, entre ellas, el V Encuentro Internacional de Farmacovigilancia; ha realizado con creciente éxito su congreso bianual en el que se premian los más significativos avances profesionales; ha participado en discusiones que se han dado en el país acerca del establecimiento de tratados internacionales de "libre comercio" y su posible impacto en el acceso que la población colombiana tenga a productos farmacéuticos y hace seguimiento a la expansión que colegas han logrado en campos de acción tradicionales e innovadores (veterinario, cosmético, regulatorio y en la creación y dirección de empresas).

## Talento humano en salud (Ley 1164 de 2007)

La Ley 1164 de 2007 norma aspectos tan importantes para los profesionales de la salud como la formación, el ejercicio profesional, el desempeño, la ética y la bioética. Hasta la fecha de redacción de este artículo, tres Decretos reglamentarios de esta Ley habían sido expedidos: el 860 (medidas transitorias), el 1730 (mecanismos de escogencia del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud) y el 2006 (sobre la Comisión Intersectorial para el Talento Humano).

En consecuencia con lo dictado por la Constitución en su artículo 26: "...las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios..." y teniendo en cuenta que "La Ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles", esta Ley delega funciones en los colegios (entre ellas, el registro único profesional que desde 2009 se tendrá para los profesionales de la salud en el país), así como el garantizar la idoneidad de estos.

El C.N.Q.F.C. es una de las instituciones en Colombia con mayor

tradición histórica, consolidación formal y solidez organizacional, lo cual le permite enfrentar estos procesos de cambio normativo con prestancia a la vez que guía otros gremios profesionales de la salud en el país, haciendo escuchar la voz propia que tiene el Colegio ante el alto gobierno y los sectores público y privado.

De otro lado, la sentida necesidad de garantizar la idoneidad permanente de los profesionales, debe atenderse con acciones de las organizaciones profesionales a través de educación continuada en coordinación con universidades. En el seno de Assosalud se avanza en este sentido y el C.N.Q.F.C. permanece a la vanguardia de este tema, con una solvente experiencia en diplomados, cursos presenciales y virtuales, y ejerciendo un claro posicionamiento académico gracias a sus propios comités científicos y a la excelente relación que mantiene con entidades universitarias.

### Caracterización del Sector Farmacéutico

En este sentido, desde el 2005 el Colegio ha sido protagonista de la Mesa Sectorial Farmacéutica del país, tendiendo lazos de entendimiento con la Asociación de Programas de Química Farmacéutica, con el Sena, con la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios, la Organización Farmacéutica IberoLatinoamericana y con sectores ocupacionales estratégicos, como los Tecnólogos en Regencia de Farmacia (graduados luego de seis o siete semestre de estudios superiores) y los Droguistas (autorizados por el gobierno para expender medicamentos al público; la mayoría de ellos sin capacitación adecuada). Como producto de este proceso, se expidió una norma por la cual se definen las características específicas de calidad para la oferta y desarrollo del programa académico del nivel de formación profesional en Farmacia (Resolución 1964 de 2006), así como para el programa académico de Tecnología en Regencia de Farmacia (Resolución 1963 de 2006). En el marco de esta Mesa Sectorial, y con el apoyo del Colegio, se ha desarrollado entonces la caracterización del sector farmacéutico en Colombia (con enfoque por entornos) y se avanza hacia la necesaria profesionalización de la farmacia pública en el país.

En cuanto a la formación de pregrado, hasta hace sólo dos años, sólo las Universidades Nacional de Colombia, de Antioquia, de Cartagena y del Atlántico, graduaban Q.F. en el país; ahora la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (U.D.C.A.), y la Universidad Icesi están autorizadas para graduar profesionales Farmacéuticos. Con esto, anualmente aumentará aun más el número de nuevos Q.F., adicional a una pronunciada tendencia de aumento en el número de Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

### Historia y reconocimientos profesionales

Conmemorando los 140 años de nacimiento del Fundador de la primera Escuela de Farmacia del país, y para dar honor a la Universidad Nacional de Colombia en los 80 años de inicio de la primera Carrera de Farmacia del país (en 1929), se otorgará desde el 2009 la Medalla Andrés Bermúdez.

Esta será la máxima distinción de la profesión farmacéutica en Colombia por la cual se reconocerá en septiembre de cada año a los más destacados protagonistas de la profesión en Colombia. Honrando la memoria del Dr. Bermúdez (1868-1933) el Colegio espera dar vigor al presente y al futuro de la profesión, pues sobre la solidez de la

memoria se decide el futuro.

De otro lado, en 2008 en la Asamblea Nacional, el C.N.Q.F.C. nombró al notable profesional y docente Jorge Olarte Caro, dados los altos méritos logrados a lo largo de 45 años de vida profesional como presidente honorario, haciendo un justo reconocimiento al profesor Olarte y estableciendo así un ejemplar referente para las nuevas generaciones del ser y hacer de un líder químico farmacéutico. La institución ha apoyado la realización de estudios del recorrido histórico de la profesión y su publicación con tres libros producidos entre 2007 y 2008, y ha asumido el liderazgo de un proyecto de publicación sobre la vida y obra del Maestro de médicos, Químicos Farmacéuticos y farmacólogos, Enrique Núñez Olarte (1911-2007), iniciativa en curso que cuenta con el apoyo de la Federación Médica Colombiana la Asociación Colombiana de Farmacología y la Cooperativa de Profesores de la UN. El equipo académico que ha producido estas investigaciones y publicaciones lidera una red nacional de estudio de historia de la farmacia, que sobre la base de su experiencia propone ahora la creación de la Red Panamericana de estudio de historia de la Farmacia, esto en el seno del Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana en noviembre de 2008 en Montevideo, Uruguay.

### Logros en todas las regiones

Las Unidades Regionales (UR) del Colegio han demostrado solidez en tiempos recientes, así, la UR Valle del Cauca demuestra su consistencia organizando con éxito el evento Farmacoscética 2008; las UR Eje Cafetero y Sucre adelantan planes de fortalecimiento; la UR Santander avanza en su posicionamiento en el oriente del país; la UR Antioquia (Aguilafar) ha adquirido una nueva sede como parte de su consolidación organizacional en la que la consolidación de relaciones interinstitucionales y la estabilidad y permanente evolución de su talento humano es fundamental; La UR Bolívar enfatiza en lo académico y mantiene una profunda relación con la Universidad de Cartagena; la UR Atlántico, también con sede propia, participó del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, distinguido en el Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de 2007, como la experiencia nacional más destacada en esta área; la UR Cundinamarca ha mantenido un alto ritmo de actividad en los frentes académico, profesional y financiero, reiniciando la publicación del Boletín Farmacéutico en 2008. Entre tanto, el importante desarrollo de la comunidad profesional en el Departamento de Nariño, haría posible en el futuro la creación de una nueva UR.

### Comunicación

El Colegio ha creado y sostenido estrategias de comunicación profesional: Boletín, Web, y los proyectos Diálogos Farmacéuticos (red de información y debate técnico: [dialogosfarma@yahoo.es](mailto:dialogosfarma@yahoo.es)) y Panorama Farmacéutico (servicio de noticias y portal especializado: [www.panoramafarmacaceutico.org](http://www.panoramafarmacaceutico.org)). Estos dos últimos proyectos cuentan con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud.

### Nota

[1] Con la colaboración de Cesar Moreno, Q.F. y Comunicador Científico.

# El Farmacéutico en la gestión de medicamentos e insumos farmacéuticos. Experiencia SAIDI en Paraguay

Los antimicrobianos (ATM) han sido uno de los grandes avances de la historia de la medicina y cumplen un papel fundamental en el tratamiento de diversas patologías infecciosas. Sin embargo, los avances en salud logrados mediante los programas prioritarios como los de tuberculosis (TB), malaria, infecciones respiratorias agudas, infecciones de transmisión sexual y HIV/AIDS, se encuentran amenazados en forma creciente por el desarrollo acelerado de resistencia de los gérmenes a los ATM en uso actual.

La resistencia a los antimicrobianos (RAMB) es el resultado de la exposición incorrecta/incompleta de los microorganismos a los ATM que les permite desarrollar mecanismos para sobrevivir en su presencia. Las consecuencias de la RAMB incluyen un aumento en la mortalidad, morbilidad y en el costo de atención de salud que se deriva de ésta.<sup>1,2</sup>

Desde una perspectiva de la salud pública, existen muchos factores que contribuyen al desarrollo de la RAMB. Los más importantes son: el uso innecesario de los antimicrobianos para condiciones comunes, el uso de dosis inapropiado de ATM en los casos que si ameritan su uso, y la proliferación de medicamentos de pobre calidad.<sup>3,4</sup> Los sistemas de salud contribuyen a esta situación al carecer de los marcos legales, regulaciones y normas apropiados para asegurar la calidad y uso apropiado de los ATM y al implementar débiles mecanismos gerenciales para la adecuada selección, aprovisionamiento, distribución y uso de estos valiosos medicamentos. Médicos, farmacéuticos y vendedores de medicamentos contribuyen al uso innecesario de estos medicamentos al recetar y vender tratamientos inapropiados. Asimismo, pacientes que han experimentado los beneficios de los antimicrobianos tienden a automedicarse inapropiadamente aún cuando tienen accesos a los servicios de salud formales.

Esto implica que en el futuro cercano se pueda requerir nuevas estrategias y más recursos para medicamentos de segunda línea para tratar estas enfermedades de alta prevalencia mientras los tratamientos convencionales fracasan.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), establece que el uso racional de medicamentos consiste en asegurar que los pacientes reciban la medicación adecuada para sus necesidades clínicas, en la dosis individual requerida, por un período adecuado y al más bajo costo para ellos y su comunidad.

En respuesta a esa tasa creciente de RAMB en Latinoamérica, la



**Mabel Maidana de Larroza**



**Zully Vera**

Centro de Información de Medicamentos  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Agencia de los Estados Unidos para el desarrollo internacional USAID en colaboración con socios internacionales crearon la Iniciativa Sudamericana contra las Enfermedades Infecciosas, conocida por sus siglas en inglés (SAIDI), cuya actividad se iniciaron en 3 países: Bolivia, Perú y Paraguay. Sus actividades se enfocaron en el tema de la resistencia a los antimicrobianos, incluidos los utilizados en el tratamiento de la tuberculosis.

Las actividades de la Iniciativa fueron implementadas en conjunto con socios nacionales de cada país y con la asistencia de instituciones internacionales como: Alianza para el Uso Prudente de Antibióticos (APUA), el Programa Manejo Racional de Medicamentos de Management Sciences for Health (MSH/RPMPlus), el Programa de Información de Calidad de Medicamentos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP/DQI), Links Media, CDC (Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos) y la División de Enfermedades Infecciosas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Como primera actividad de la Iniciativa en Paraguay, en el área dispensadores los socios nacionales: DIVET del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Facultad de Ciencias Químicas llevaron a cabo el proyecto "Estudio sobre la disponibilidad y uso de Antibióticos en establecimientos de salud de Asunción y Gran Asunción, Paraguay" cuyo propósito fue determinar la disponibilidad y uso de los ATB de los establecimientos de Salud en un área meta.

En la segunda etapa (marzo 2007) se realizó en la Facultad de Ciencias Químicas (FCQ), el taller de capacitación de Capacitadores dictado por la Dra. Beth Yeager y Silas Holland del Programa Manejo Racional de Medicamentos de Management Sciences for Health (MSH/RPMPlus). A través de dicho taller se logró capacitar a docentes

del área Farmacia y a farmacéuticos representantes de establecimientos de salud de diferentes departamentos del Paraguay, promoviendo la gestión de calidad en los servicios de Farmacia y conformando un equipo de Capacitadores.

En junio 2007 la Dra. Yeager representando a MSH/RPPlus y como coordinadora de SAIDI Internacional, realizó la donación de equipos informáticos al Dr. Andrés Amarilla, Decano de la Institución a fin de fortalecer el Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, de la Universidad Nacional de Asunción.

De junio a noviembre de 2007 se realizaron los talleres de "Capacitación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en los establecimientos de salud de las áreas metas" a fin de lograr implementar modelos de gestión para los parques sanitarios, depósitos y farmacias de hospitales de 4 regiones sanitarias del Ministerio de Salud y de la Seguridad Social. Los capacitadores de dichos talleres fueron profesores y docentes del área de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas: Prof. Dra. Gladys Lugo de Ortellado, Prof. Dra. Zuluy Vera, Prof. Farm. María Gloria Domenech, Farm. Olga Maciel de Segovia y Farm. Gladys Mabel Maidana de Larroza. Participaron además como parte del equipo de capacitadores, alumnos de los últimos niveles de la carrera de Farmacia.

**Los objetivos propuestos de los talleres de capacitación fueron:**

- Capacitar a personal de establecimientos de salud en Gestión de Suministros de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos.
- Sensibilizar a Directivos y el Personal sobre la situación de la resistencia de los antimicrobianos.

**Las actividades realizadas fueron:**

- 16 Talleres de Capacitación sobre BPA, a cargo de docentes del área Farmacia de la FCQ - UNA.
- Evaluación diagnóstica y final sobre el ciclo de Gestión de Medicamentos e Insumos.
- Evaluación del personal capacitado en base a tareas asignadas según cronograma establecido por la Coordinación del proyecto.
- Aplicación y verificación de la lista de chequeo sobre BPA (USP) en los parques sanitarios, depósitos de medicamentos y farmacias de los establecimientos participantes.

**Regiones sanitarias participantes**



III Región sanitaria: Cordillera  
 VII Región sanitaria: Itapúa  
 IX Región sanitaria: Paraguari  
 XI Región sanitaria: Central

**Los resultados obtenidos fueron:**

1. Personal capacitado sobre:
    - Ciclo de la Gestión Farmacéutica.
    - Buenas Prácticas de Almacenamiento (USP).
  2. Directivos, Farmacéuticos y personal de los servicios participantes, sensibilizados sobre la situación de la resistencia a los antimicrobianos.
  3. Las regiones sanitarias meta recibieron donaciones de equipos y mobiliarios que facilitarán la labor en los servicios de Farmacia y Parques Sanitarios.
- Dado los importantes resultados obtenidos de los Talleres de Capacitación a dispensadores, posteriormente se realizaron Cursos de Capacitación sobre Buenas prácticas de dispensación y el uso racional de Antibióticos en las 4 regiones sanitarias.

Región Sanitaria	Total de Participantes	Farmacéuticos
Cordillera	21	1
Itapúa	22	1
Paraguari	21	5
Central	25	5

La experiencia de la participación de los Farmacéuticos en las actividades propuestas en SAIDI-Paraguay, permitieron un enfoque de trabajo multidisciplinario y con un abordaje de sistemas, reconociendo la importancia de cada uno de los actores del sistema salud y la interacción necesaria entre ellos para el logro del uso racional de los ATB.

**Referencias**

- 1) WHO Fact Sheet No. 194, January 2002 Antimicrobial Resistance, 9/1/06, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>
- 2) Weber JT, Courvalin P. An emptying quiver: antimicrobial drugs and resistance. Emerg Infect Dis [serial on the Internet]. 2005 Jun [date cited]. Available from <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol11no06/05-0471.htm>
- 3) Okeke, I.N., Lamikanra, A., Edelman, R. Socioeconomic and behavioral factors leading to acquired bacterial resistance to antibiotics in developing countries. Emerging Infectious Diseases 1999; 5: 18-27
- 4) Holloway, K. Who contributes to misuse of antimicrobials? World Health Organization Essential Drugs Monitor 2000; 28 & 29: 9

# Proceso de Certificación del Químico Farmacéutico del Perú como oportunidad y responsabilidad

En junio del 2006 empezamos a efectivizar el **Proceso de Certificación y Recertificación del Químico Farmacéutico del Perú** como un objetivo prioritario del Plan Estratégico (PE, 2006-2009) del Colegio Químico Farmacéutico del Perú (CQFP).

Como en toda actividad, el éxito depende de la estrategia, y ésta debe responder a ¿adónde? y ¿cómo? alcanzar el objetivo. Preguntas valiosas que deben estar enmarcadas en el contexto actual en el que nos desarrollamos, lo cual requiere, también, analizar cómo las tendencias locales y mundiales afectan el ejercicio profesional del Químico Farmacéutico.

## ¿Dónde estamos? El porqué de la Certificación

Los cambios acelerados que vienen ocurriendo a nivel global, como la economía digital emergente, hacen que el mercado laboral requiera de profesionales competitivos, innovadores, con servicio de calidad. Lamentablemente, en nuestro país la formación universitaria no está a tono con estos cambios (1), por lo que, es poco probable que las nuevas oportunidades de trabajo requieran exactamente de los servicios de los perfiles profesionales preexistentes, preparados muchas veces a través de planes curriculares que tienen su origen con décadas de anterioridad. La falta de formación por competencias es una causa para que un alto porcentaje de profesionales no cumplan con las exigencias del mercado laboral, y se encuentren desocupados o asuman un trabajo precario (informal, bajos salarios, riesgos no cubiertos, corta duración) en los establecimientos farmacéuticos (2).

## Fuimos empresarios por título académico, ahora debemos ser por formación

Los Químicos Farmacéuticos del Perú aún recordamos con nostalgia la época de bonanza, cuando tuvimos la exclusividad de la propiedad de la Farmacia, y el respeto a las distancias garantizaba una clientela cautiva. Además, el precio de los medicamentos era controlado. Fuimos "empresarios" por título académico, pero no por formación. Cuando se produjo la liberación del mercado (1990) no tuvimos la capacidad de respuesta adecuada y prácticamente fuimos borrados de ese escenario. ¿Se pudo prevenir esta situación?, nosotros creemos que sí. Si bien es cierto, no se puede apagar un rayo, sí se puede prevenir sus efectos (pararrayos).

A pesar de todo, hasta el momento no hemos aprendido del error y eso no está bien. Los Químicos Farmacéuticos seguimos perdiendo



**Pedro Angulo Herrera**  
Decano Nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú

campo profesional por falta de liderazgo, calidad y competitividad. En ese orden de cosas, si el Químico Farmacéutico no supera sus debilidades el escenario actual se constituye en una amenaza permanente!

Pero, si percibimos a tiempo que estos cambios externos están generando nuevas oportunidades, podemos ganar!

De acuerdo a las estadísticas actuales (3) el Perú ofrece oportunidades para que sus profesionales, como el Químico Farmacéutico, hagan negocios y desarrollen empresa. Por lo tanto, el Químico Farmacéutico debe desarrollar su espíritu emprendedor y su capacidad empresarial.

Le corresponde al CQFP liderar el cambio de actitud con innovación estratégica. Por lo tanto, acreditar competencia profesional es una condición sine qua non más que una obligación, para poder convertir las dificultades en ventajas y poder ganar.

## El SISTECERE Q.F. y el proceso de Certificación

Pero ¿quién se encargará de la evaluación continua y permanente del

conocimiento, habilidades y destrezas, así como la de valores inherentes a la profesión de Químico Farmacéutico: mediante procedimientos y normas preestablecidas que conducen a la Certificación y Recertificación? Es el Sistema de Certificación y Recertificación del Químico Farmacéutico (SISTECERE Q.F.), definido como un órgano autónomo coordinador ejecutivo y permanente con carácter técnico administrativo del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

El reglamento del SISTECERE Q.F. (4) define a la certificación profesional como "procesos de evaluación y reconocimiento a los Químicos que reúnen requisitos de estudio y práctica, basados en criterios definidos o interrelacionados con el desempeño laboral, conducente a renovar su habilitación para el ejercicio profesional".

### En el Perú tenemos el marco legal suficiente para realizar la Certificación del Químico Farmacéutico

El Reglamento de la Ley del CQFP (5) señala que, son obligaciones de los miembros activos "solicitar su Certificación o Recertificación de acuerdo a lo establecido en el Reglamento correspondiente". El Código de Ética y Deontología (6) indica que "el Químico Farmacéutico tiene la obligación de certificar o recertificar su competencia profesional de acuerdo a los dispositivos legales vigentes". La Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú (7) indica que "la capacitación profesional permanente es un derecho inherente al trabajo del Químico Farmacéutico. Todo profesional Químico Farmacéutico debe certificarse y recertificarse". El Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico (8) señala "el Químico Farmacéutico está obligado a acreditar competencia profesional por medio de la Certificación y Recertificación otorgada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú".

### La Certificación es obligatoria en el Perú

Recientemente, la Ley del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa (9) expresa que "la Certificación es el reconocimiento público y temporal de las competencias adquiridas dentro o fuera de las instituciones educativas para ejercer funciones profesionales o laborales. La Certificación es un proceso público y temporal. Es otorgado por el colegio profesional correspondiente, previa autorización, de acuerdo a los criterios establecidos por el SINEACE" (10). El reglamento de esta ley, Decreto Supremo N° 018-2007-ED, establece que la Certificación es obligatoria para los profesionales de la salud; el QF es un profesional de la salud (11).

De acuerdo a lo anterior, podemos afirmar que en el Perú existe el marco legal necesario para realizar el proceso de Certificación y Recertificación del Químico Farmacéutico, y que la Certificación es obligatoria para que el Químico Farmacéutico acredite competencia profesional. Sin embargo, creemos, que más que una obligación, la Certificación es una necesidad impostergable y que debe garantizar en forma permanente la calidad del servicio profesional.

### ¿Adónde vamos? El gran objetivo del CQFP

Nuestra gestión considera que el proceso de Certificación y Recertificación del Químico Farmacéutico, conjuntamente con los

otros objetivos del PE del CQFP, se debe desarrollar en forma coordinada y coherente para alcanzar el gran objetivo de "lograr un acceso equitativo al mercado laboral y el desarrollo empresarial del Químico Farmacéutico". Esto significa que todos los Químicos Farmacéuticos deben tener las mismas oportunidades de capacitación y actualización, lo cual lo estamos haciendo mediante nuestro Programa de Educación Continua.

Paradójicamente, aún, hay un porcentaje considerable de colegiados que no valoran el poder del conocimiento, y mantienen el statu quo. En consecuencia no cumplen con los requisitos que piden los trabajos que los empleadores ofertan a través de la bolsa de trabajo del CQFP.

### Todavía hay temores infundados

Entendemos que todo cambio de paradigma produce temores y genera controversias. Algunos aceptan el cambio pero no están dispuestos a cambiar, otros lo rechazan; pocos lo aceptan concientemente porque perciben beneficios. Pero también, hay quienes con intereses creados y hasta perversos, se vuelven fieros atacantes del cambio y lo combaten frontalmente, alentados por el clima de corrupción e inmoralidad que se vive en el país.

Contrariamente a la situación interna, todos estamos alertados "se tiene que cambiar porque hasta el cambio ha cambiado, sino cambiamos terminaremos siendo cambiados por el cambio".

### ¿Cómo lograr este cambio de paradigma?

Comprendemos que no es fácil cambiar las costumbres, peor cuando no se entiende que hasta los conocimientos tienen fecha de vencimiento. Por eso, la estrategia del proceso de Certificación y Recertificación del Químico Farmacéutico del Perú considera que este cambio se debe caracterizar por ser incluyente, flexible y progresivo. Incluyente porque todos sus miembros han sido convocados; flexible porque es automático y gratuito (12); progresivo porque considera el tiempo necesario para que el Químico Farmacéutico apruebe el creditaje necesario para su Recertificación (13).

### Examen de aptitud profesional como un gran paso al éxito profesional

Nuestra visión estratégica nos permitió ver claramente que a partir de los nuevos colegiados se puede realizar este cambio de paradigma. Por eso, a partir del año pasado hemos empezado con el examen de aptitud profesional<sup>14</sup>, para lo cual se ha considerado cuatro grandes áreas del conocimiento:

- 1º Formación académica básica y de investigación.
- 2º Formación preprofesional.
- 3º Realidad nacional e internacional.
- 4º Normatividad, Ética y Deontología.

El examen de aptitud profesional es el inicio del gran paso hacia el éxito profesional del nuevo Químico Farmacéutico.

### Perspectivas

#### El mundo es corto y no tiene dueño.

El CQFP prevé la creación de una Escuela de Desarrollo Empresarial

cuyo propósito es contribuir al desarrollo de las capacidades y competencias del Químico Farmacéutico para cubrir ese vacío formativo que existe entre la educación universitaria y las exigencias del mercado laboral. El Químico Farmacéutico del Perú tiene que pensar no solamente en el mercado local, sino, también en el internacional.

Por eso es imperativo que estudie cursos que combinen conocimientos, herramientas de gestión y tecnología. Pero también, debe desarrollar un liderazgo centrado en principios. Cursos como: lectura y comprensión en inglés; lectura y comprensión veloz; liderazgo, oratoria y marketing; administración y gestión de farmacias y boticas; atención farmacéutica; organización, administración y gestión de empresas; plan de negocios; gestión de la calidad; gestión de proyectos; sociedad, información y conocimiento; nuevas tecnologías de la información; ética y deontología, etc., etc., serán los

temas preferenciales en la Escuela de Desarrollo Empresarial.

Para garantizar la calidad del SISTECERE Q.F., el Consejo Directivo Nacional del CQFP acordó que la dirección estratégica de esta empresa debe estar a cargo de un Presidente (Gerente General), un Tesorero (Gerente Financiero), y un Secretario (Gerente Administrativo). Así como también se considera a un Comité Consultivo donde participen las instituciones públicas y privadas.

Es posible que muchos lectores piensen que estamos soñando despiertos... es cierto! Soñamos un futuro mejor para el Químico Farmacéutico del Perú. Sabemos que en el entorno de nuestro medio el cambio es muy difícil. Pero sabemos también, que la única garantía del éxito es la estrategia. La estrategia significa hacer elecciones difíciles (15). Confiamos en Dios y en las personas que tienen el carácter y la inteligencia suficiente para hacer bien las cosas.

### Notas

(1) En el Perú la proliferación de Universidades con baja calidad académica y la escasa producción científica a contribuido ha profundizar la crisis educativa y ha aumentado la brecha entre el mercado laboral y la formación profesional.

(2) Trabajo precario se refiere a una situación ocupacional que impide al trabajador reproducir en forma no atrofiada su estructura familiar. Trabajo precario alentado por las normas vigentes que reglamentan la vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos.

(3) Informe de la Ministra de Relaciones Exteriores y Turismo, en relación al Tratado de Libre Comercio con USA.

(4) Reglamento aprobado por asamblea nacional, 2001

(5) Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 006-99-SA, 1999

(6) Reglamento aprobado por asamblea nacional, 2001

(7) Ley N° 28173, 2004

(8) Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 008-2006-SA

(9) Ley N° 28740, 2006

(10) SINEACE es el Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa.

(11) Decreto Supremo N° 018-2007-ED.

(12) El reglamento del SISTECERE Q.F. permite la certificación automática por un periodo de tres años a los químicos farmacéuticos en ejercicio.

(13) Habiéndose iniciado el proceso en el 2006, el plazo anterior se extiende hasta el 2009

(14) El reglamento del SISTECERE Q.F. indica que para los colegiados cuyo otorgamiento de título profesional procede de una Universidad no acreditada deberá someterse a un examen de aptitud profesional ante un jurado especializado.

(15) Porter ME. What is strategy. Harvard Business Review, noviembre-diciembre 1996, pág. 50

# El Farmacéutico es la diferencia



**Jaldo de Souza Santos**  
Presidente del Conselho Federal  
de Farmácia do Brasil

El 22 de enero de 2008, nos reunimos en el Palacio de Planalto, con el Presidente Luiz Inácio Lula da Silva y el Ministro de Salud, José Gomes Temporão. En la oportunidad, el Presidente ha sido homenajeado con el galardón internacional del Mérito Farmacéutico. El tema de la reunión fue la participación de los Farmacéuticos en el SUS (Sistema Único de Salud) y los inestimables beneficios que pueden proporcionar los servicios farmacéuticos a la población. Asimismo, la denuncia de la pesada carga de las pérdidas causadas por la falta de estos servicios.

El Presidente Lula ha escuchado nuestra explicación, la respuesta a nuestro llamado ha sido rápida. Llegó, tres días más tarde, con la publicación en el Boletín Oficial de la Unión, la Ordenanza 154, donde el Ministerio de Salud crea los Centros de Apoyo a la Salud de la Familia (NASFs).

Los Centros de Apoyo a la Salud de la Familia son una importante medida adoptada por el gobierno. Estos núcleos ampliarán el alcance de las actividades de atención básica. Ellos irán más allá, a la creación de más acciones estratégicas en los Equipos de Salud de la Familia (FSE), al fortalecimiento de la atención básica.

Pero quisiera destacar otro aspecto importante de la Ordenanza que creó los Centros de Apoyo a la Salud de la Familia: el espacio que se abre para el multiprofesionalismo. Los servicios farmacéuticos, por tanto, se alojan en este nuevo contexto del Programa de Salud Familiar.

Hace alrededor de diez años, hemos tratado de alertar a las autoridades sanitarias sobre el aumento y la diversificación de los problemas relacionados con las drogas en la salud pública. Y, siempre, argumentando que la falta de servicios farmacéuticos es uno de los principales responsables de esta triste situación del sector, marcada

por el empeoramiento de la enfermedad, por la no adhesión del paciente al tratamiento, por las hospitalizaciones innecesarias, la ampliación del uso irracional de medicamentos y muertes. Esto, sin mencionar que la falta de farmacéuticos en la red pública genera un daño incalculable a las arcas públicas.

Ahora viene el Ministerio de Salud y crea los Centros de Apoyo a la Salud de la Familia, con el fin de ampliar el número de equipos de profesionales vinculados al Programa de Salud Familiar.

Por lo tanto, modificar una Ordenanza, lo que refuerza el principio de equipo multidisciplinario, centrado en acciones como la prevención y la salud, es algo inteligente. Ahora es responsabilidad para los consejos regionales y las organizaciones profesionales, y también para cada Farmacéutico, buscar las autoridades municipales de salud, con el fin de sensibilizar para que comprendan lo importante que son los servicios farmacéuticos.

La Ordenanza proporciona los recursos para la contratación de más profesionales de la salud para cada equipo del PSF.

Un grupo de trabajo constituido por mí ha elaborado un documento que fue enviado a los municipios. El documento tiene información que apunta a la diferencia que hace un Farmacéutico dentro del Programa de Salud Familiar.

Ésta es la palabra clave: diferencia. El Farmacéutico es la diferencia. La diferencia para mejor.

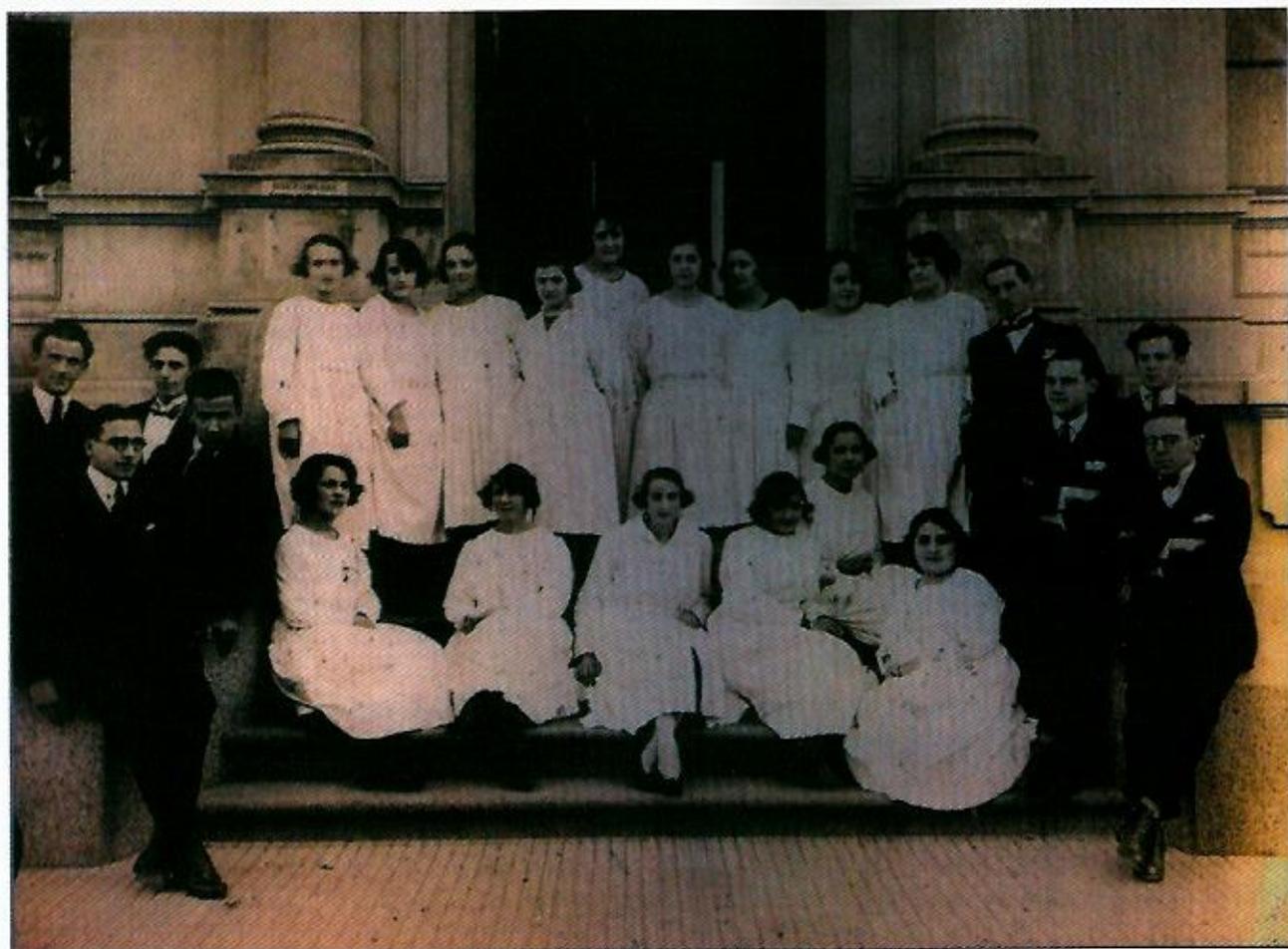
# Duodécimo Congreso de FEFAS

# La importancia de este nuevo encuentro



**Q.F. Grisel Fernández Pena**  
*Presidenta de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay*





La Asociación de Química y Farmacia del Uruguay es una de las asociaciones profesionales con más historia en nuestro país. Con nuestros 120 años hemos acompañado el crecimiento del Uruguay, a través de tres siglos.

Nacimos como una asociación que agrupaba profesionales egresados del Instituto de Química de la Facultad de Medicina. Estuvimos allí en 1929 cuando se creó la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de la República, dándonos independencia académica, y seguimos siendo la asociación que, desde ese remoto inicio hasta nuestros días, nuclea a los Químicos Farmacéuticos del país; título otorgado solamente por la Universidad de la República, dado que esta carrera no es ofrecida en nuestro medio por ninguna otra universidad. Nuestra asociación profesional, decana en Uruguay, ha caminado junto a los colegas desde las preparaciones oficiales hasta los desarrollos biotecnológicos.

La población de Uruguay, cercana a los 4.000.000 de habitantes, presenta una distribución demográfica particular, concentrando más de 1.500.000 personas en Montevideo y la zona metropolitana de la capital, y el resto en 18 departamentos. Nuestro padrón de asociados acompaña esta distribución, no existiendo departamento donde no haya algún colega representándonos.

### 1) Actividad formativa

Hemos asumido el gran desafío de brindar la capacitación más adecuada y actualizada, tanto a nuestro colectivo profesional como a

nuestros colaboradores en la Farmacia y la Industria. En esta línea se han realizado los siguientes cursos en el año 2008:

#### Para personal auxiliar

- Tres cursos para formación de Idóneos en Farmacia, con un total de 180 alumnos en la capital.
- Dos cursos de Idóneos en Farmacia en importantes capitales del interior (Mercedes y Tacuarembó), con más de 140 participantes.
- Un curso de Idóneo para la industria farmacéutica con 50 participantes.

#### Para profesionales

- Auditorias en GMP
- Planificación de la producción y procesos productivos
- Introducción a la evaluación de la incertidumbre en las mediciones
- Buenas prácticas en el manejo de productos médicos
- Resultados fuera de especificaciones
- Actualización en HPLC, en tres módulos I, II y III
- Buenas Prácticas de Manufactura en la industria cosmética
- Cata y evaluación de grandes vinos
- Garantía de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura

### 2) Actividad gremial-profesional

Un sueño largamente perseguido por los profesionales universitarios del Uruguay y con el cual nos encontramos totalmente alineados, es

obtener una Ley de Colegiación Nacional que nos permita una actividad regulada en un marco ético y con parámetros bien establecidos para nuestra sociedad, brindándonos seguridad en nuestro ejercicio.

### **3) Actividad profesional**

La Comisión Directiva actual ha asumido el compromiso, junto con el Sindicato Médico del Uruguay, de concretar la creación de una Agencia de Vigilancia Sanitaria, que regule los medicamentos, los cosméticos y los dispositivos terapéuticos, en consonancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Tenemos muy claro que ésta es la única forma de obtener seguridad (en el uso racional de los medicamentos), competitividad y estructura de gestión, en el mercado regional y mundial.

Uruguay, país sudamericano caracterizado por ser adelantado en áreas científicas y de desarrollo, no puede permanecer en la pasividad cuando un proyecto tan necesario se sigue dilatando. En este sentido se ha formado un grupo de trabajo en el seno de ambas asociaciones profesionales, con el apoyo de un importante sector de los representantes legislativos, tanto del partido de gobierno, como de la oposición.

### **4) Congresos**

Este año, la Presidencia pro tempore de la Federación Farmacéutica Sudamericana (FEFAS) la detenta un profesional compatriota de destacada trayectoria a nivel internacional, el Dr. Q.F. Eduardo Savio. En esta coyuntura, hemos asumido el desafío de ser sede del XII Congreso de FEFAS, tal como lo fuéramos en 1993 y 2000.

Convocamos para esta oportunidad a más de cien expositores referentes del ejercicio en todas sus áreas, del país y del mundo, así como cerca de mil participantes, número que sabemos es relevante para los congresos regionales.

### **Desafíos futuros**

Conscientes de que no podemos quedarnos pasivos en un mundo que avanza a gran velocidad, hemos aceptado el reto de postularnos para el Proyecto de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) de desarrollo de la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, contando con el apoyo de la Facultad de Química de la Universidad de la República y del Ministerio de Salud de Uruguay, de nuestros colegas de la Asociación de Farmacéuticos Hospitalarios (ASHP) de Estados Unidos, y de la Asociación das Farmacias de Portugal (AFP), con la convicción de que debemos crecer en nuestra profesión para poder cumplir con el compromiso que asumimos con la sociedad al abrazar esta profesión farmacéutica.

# Ciencias Farmacéuticas



- ▶ Biosimilares
- ▶ Política de Medicamentos

# Medicamentos biológicos similares

**Thomas Schreitmüller**  
Head Analytical R&D  
and QC Biotech Products  
Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza



Comienzan a expirar las patentes de los primeros productos biológicos innovadores de interés farmacológico (por ejemplo: proteínas de extracción u obtenidas por biotecnología, ó anticuerpos monoclonales), y es de prever que en un futuro próximo pueda llegar al mercado una segunda generación de productos de los que se afirma que son similares a alguno de los productos innovadores originales.

Es relativamente sencillo copiar las moléculas químicas de pequeño tamaño, pero resulta muy complicado copiar un producto biológico, pues su elaboración requiere complejismos procesos de fabricación, difíciles de reproducir.

Estos productos biológicos de segunda generación no pueden considerarse como los genéricos tradicionales, y el término «biogénico» es totalmente inadecuado debido a que las pruebas requeridas para desarrollar estos productos, y para demostrar que son comparables al producto de referencia, dependen del nivel de complejidad de la molécula y son más exigentes que las de los genéricos tradicionales, de los cuales las autoridades reguladoras europeas y estadounidenses admiten un conjunto reducido de datos. Por este motivo, las autoridades europeas han desarrollado el concepto de medicamento biológico similar o "biosimilar", ya incluido en la nueva legislación farmacéutica de la Unión Europea, concepto que las autoridades americanas designan como "follow-on biologics".

## Necesidad de un marco legislativo bien definido para los medicamentos biológicos similares

Dada la naturaleza compleja de estos productos, cuyo perfil beneficio/riesgo debe ser cuidadosamente evaluado y supervisado, es preciso disponer de un marco legislativo bien definido y transparente que abarque los procedimientos de desarrollo, evaluación, registro y el seguimiento tras su puesta en el mercado.

En los tres últimos años, las autoridades de la Unión Europea han establecido ya las primeras bases legales para este marco jurídico. En Estados Unidos, por su parte, la FDA (la agencia de medicamentos estadounidense) ha comenzado a debatir a fondo este asunto.

Roche apoya el desarrollo de este marco legislativo para garantizar que a los medicamentos biológicos similares se les aplica un alto nivel de protección de la salud pública, que sea coherente con el marco legal aplicado actualmente a los productos innovadores/de referencia.

## Comparabilidad y similitud: dos conceptos distintos

La comparabilidad se establece sobre la base de una evaluación de los cambios identificables que un fabricante concreto realiza sobre un producto y su proceso de fabricación. Mientras que la similitud se establece sobre la base de una evaluación de un medicamento biológico de segunda generación que solicita ser similar al medicamento innovador de referencia, ya comercializado, pero cuya patente está a punto de vencer y cuyo período de protección de datos ha expirado ya.

La comparabilidad no se puede establecer para un proceso de fabricación totalmente nuevo, sin datos previos de fabricación, calidad ni información preclínica y clínica, en el que se emplee una nueva estirpe celular o en el que se hayan introducido múltiples modificaciones. La capacidad para entender el impacto de estas modificaciones sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biológico, exclusivamente a partir de los datos analíticos, disminuye considerablemente si no se tiene acceso a los antecedentes de dicho producto.

Para que los resultados de comparabilidad puedan considerarse suficientes para valorar el impacto de las modificaciones introducidas por un fabricante concreto de un medicamento biológico ya autorizado, sin necesidad de generar nuevos datos preclínicos y clínicos, es preciso que se cumplan diversos requisitos complementarios.

### Los requisitos complementarios son:

- Descripción de las etapas del proceso de fabricación (incluyendo materiales de partida y banco de células), con sus datos cualitativos y cuantitativos, así como los antecedentes.

- Datos preclínicos, clínicos y de farmacovigilancia.

El fabricante de medicamentos biológicos similares no dispone de estos dos requisitos, que además de estar íntimamente relacionados, requieren una gran experiencia y conocimientos técnicos y científicos de alto nivel en materia de medicamentos biológicos.

La ausencia de elementos esenciales, como los estándares de referencia o el historial de lotes del principio activo, y la falta de acceso a los datos del control de calidad durante el proceso hace imposible comparar los procesos de forma precisa. Además, existen pocos datos publicados sobre métodos analíticos validados y datos correlacionados con el desarrollo.

Dada la heterogeneidad de las proteínas, la complejidad de las proteínas biotecnológicas es mucho mayor que la de las moléculas químicas de pequeño tamaño. La capacidad de los métodos analíticos y de los ensayos para evaluar la actividad tiene sus limitaciones a la hora de caracterizar plenamente un medicamento biológico, por lo que es necesario disponer de datos preclínicos y clínicos para demostrar la similitud en cuanto a calidad, seguridad y eficacia con respecto al producto de referencia.

**La seguridad del paciente, elemento crucial a la hora de valorar un medicamento biológico similar**

**Necesidad de disponer de datos adecuados**

Existe un riesgo considerable para la salud pública en relación con la posibilidad de respuestas inmunitarias atribuibles a múltiples factores: la propia sustancia farmacéutica, su tamaño molecular, sus propiedades entre las que se incluye su solubilidad, así como pequeños cambios que podrían alterar estas propiedades y que no son detectables por métodos analíticos; los excipientes y vehículos utilizados en la formulación del medicamento, o diversos factores dependientes del propio paciente. Puesto que no es posible prever la inmunogenicidad mediante modelos preclínicos, ésta debe valorarse siempre, antes de autorizar la comercialización de un medicamento biológico similar.

Las autoridades reguladoras y los expertos coinciden en que hacen falta datos preclínicos y clínicos, además de realizar una valoración del riesgo de inmunogenicidad para demostrar la seguridad y la eficacia de un medicamento biológico similar. El riesgo debe valorarse con un número suficiente de pacientes y estudios clínicos de la duración adecuada, así como mediante datos de farmacovigilancia y datos epidemiológicos pertinentes en el marco de un plan de gestión de riesgos.

**Necesidad de identificar claramente los medicamentos biológicos similares**

El nombre comercial de los medicamentos biológicos similares es necesario para poder identificar el producto biológico utilizado en la práctica clínica a efectos de la farmacovigilancia. En caso de que aparezcan reacciones adversas, especialmente por inmunogenicidad, es esencial poder identificar y asegurar la trazabilidad del producto utilizado, tal y como se exige al medicamento biológico innovador u original. Para que la farmacovigilancia sea eficaz es necesario que los medicamentos se receten y se dispensen por su nombre comercial, y no mediante una denominación genérica (DCI). De este modo, se



entiende que la comercialización y la utilización de un medicamento biológico similar no implica que sea aceptable la práctica de sustitución por genéricos; ya que se trata de un medicamento alternativo con otro nombre comercial y sus propios datos de eficacia y seguridad clínica, reflejados en la correspondiente ficha técnica.

**Principios clave**

El proceso de autorización para la comercialización de un medicamento biológico similar debe basarse en el concepto de Similitud, un proceso de registro bien definido y transparente, como es el caso de los medicamentos biológicos innovadores. Este concepto es independiente del concepto de Comparabilidad.

La seguridad de los pacientes debe seguir siendo la preocupación prioritaria en el desarrollo, la evaluación y la autorización de los medicamentos biológicos similares. Ello requiere generar suficientes datos de calidad, datos preclínicos y datos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia en todas las indicaciones que se soliciten.

Hace falta un plan de gestión de riesgos, que incluya la evaluación de la inmunogenicidad y la farmacovigilancia, para garantizar la correcta evaluación del perfil beneficio/riesgo de un medicamento biológico similar. Para alcanzar este objetivo, todo medicamento biológico similar debe ser identificable mediante su propia marca comercial, y la sustitución no puede ser considerada una práctica aceptable debido a las posibles diferencias en el plan de desarrollo clínico respecto al medicamento innovador de referencia.

# Novedoso emulsificante de origen bacteriano

## De la investigación a la aplicación



**Matilde Soubes**  
Catedrática de Microbiología  
de la Facultad de Química, Uruguay

### Introducción

Los surfactantes y los emulsionantes son productos que permiten frenar o enlentecer la tendencia natural a separarse que presentan las fases de un sistema heterogéneo termodinámicamente inestable. Son de naturaleza anfifílica.

Muchos procesos biológicos necesitan de la presencia de compuestos anfifílicos. No es de extrañar entonces que una enorme variedad de seres vivos sintetice compuestos con actividad superficial, a los que se considera surfactantes naturales (Holmberg, 2001). Estos son producidos tanto por las plantas (ej. saponinas, lecitinas), como por los microorganismos (ej. glicolípidos), e incluso por animales y el hombre (ej. sales biliares), para llevar a cabo actividades tanto a nivel intracelular como extracelular como la emulsificación de los alimentos, el transporte de material a través de las paredes celulares, o el reconocimiento celular (Bognolo, 1999).

Los compuestos de origen microbiano que exhiben actividad superficial elevada, es decir, disminuyen la tensión superficial y poseen alta capacidad emulsionante, son denominados biosurfactantes (Georgiou y otros, 1992) y constituyen uno de los principales grupos de surfactantes naturales (Kitamoto y otros, 2002; Nitschke & Pastore, 2002).

De acuerdo a su peso molecular, los biosurfactantes son divididos en tres grandes grupos: biosurfactantes de bajo peso molecular, biosurfactantes de alto peso molecular o poliméricos, y biosurfactantes particulados (Desai & Banat, 1997). Los biosurfactantes de bajo peso molecular son glicolípidos, lipopéptidos, fosfolípidos, ácidos grasos o lípidos neutros. En términos generales, la estructura química de los biosurfactantes poliméricos involucra polisacáridos, proteínas, lipopolisacáridos, lipoproteínas o mezclas complejas de estos biopolímeros

(Rosenberg & Ron, 1999). Dentro de los biosurfactantes particulados se incluyen, por un lado, vesículas extracelulares de membrana con actividad surfactante producidas por ciertos microorganismos, y por otro, algunas células microbianas que presentan una elevada hidrofobicidad o una actividad superficial considerable, y que son por esto consideradas en sí mismas como una forma especial de biosurfactantes (Bognolo, 1999; Desai & Banat, 1997; Nitschke & Pastore, 2002).

La producción a escala comercial de estos productos ha sido fundamentalmente para producir estabilizadores de emulsiones, tanto para la industria alimentaria como para aplicaciones medioambientales como la biorremediación, o la sustitución de solventes clorados en el mantenimiento de cañerías de petróleo.

Una de las propiedades más novedosas y singulares de los biosurfactantes en comparación con los surfactantes sintéticos es que presentan actividad biológica (Cameotra & Makkar, 2004; Kitamoto y otros, 2002; Singh & Cameotra, 2004). Se han descrito productos de este tipo capaces de actuar como agentes antibacterianos, antifúngicos y antivirales a la vez que otros muestran usos potenciales como agentes inmunoreguladores, agentes adhesivos e incluso en vacunas y en terapia génica (Cameotra & Makkar, 2004). Por lo tanto, los biosurfactantes han captado con el tiempo un interés creciente en varios campos (Bonilla y otros, 2005) como materiales multifuncionales para el nuevo siglo.

### El aislamiento original

Se llevó a cabo una búsqueda de microorganismos utilizadores aerobios de petróleo en sedimentos de la bahía de Montevideo.

Se sembraron 10 mL de sedimento en medio sin fuente de carbono, con el agregado de crudo de petróleo baño con agitación, a una

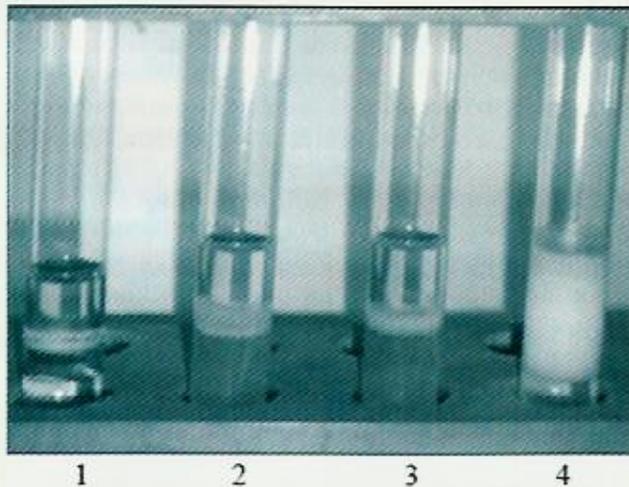
temperatura entre 24 y 28 °C. Cada 20 días se tomaron 10 mL del enriquecimiento y se subcultivaron en nuevas matraces con 90 mL de medio. El procedimiento se repitió 5 veces. Luego de los 5 subcultivos se aislaron los microorganismos presentes por método de estrías en placa de medio TSA, con temperatura de incubación de 24 °C.

**¿Qué se buscaba?**

A las colonias aisladas se les sometió a algunos ensayos para establecer, si podían degradar compuestos aromáticos como naftaleno y fenantreno, y si producían surfactantes.

Los ensayos realizados son:

- 1) Test de emulsificación (para evaluar producción de surfactante)**  
Se usaron dos técnicas diferentes:
  - a) La determinación del índice de emulsificación con querosene E24 (Cooper & Goldenberg, 1987) que consiste en agitar en vortex en tubos de vidrio de 45 mm volúmenes iguales de muestra y querosene. Se deja en reposo por 24 hs y se mide el % del volumen total ocupado por emulsión. (se utiliza como blanco un volumen



**Figura 1.** Comparación de la producción de emulsionante por distintas cepas de *Pseudomonas putida* de colección y el aislamiento ML2. Se realizó la prueba del querosene sobre una alícuota del cultivo obtenida a las 48 hs de incubación en medio TSB. 1. Blanco de medio TSB 2. *Pseudomonas putida* DSM 291 3. *Pseudomonas putida* DSM 50222 4. *Pseudomonas ML2* (emulsión completa).

- b) La actividad emulsificante de hexadecano Ehex por micrométodo modificado (Toren y otros, 2001) en el que 0,5 mL de muestra se colocan en tubos tipo Eppendorf de 1,5 mL que contienen 1,0 mL de solución tampón y 0,02 mL de hexadecano. Los tubos se agitaron en vortex a temperatura ambiente. Se midió la absorbancia a 600 nm (A600) luego de 30 segundos de reposo contra un blanco preparado con 0,5 mL de tampón en vez de muestra. Se informa el promedio de tres ensayos de cada muestra como Ehex.

- 2) Crecimiento en diferentes fuentes de carbono (para evaluar el potencial como biodegradador)**  
Se utilizó medio mineral básico conteniendo según el caso 500 ppm de naftaleno (agregados en forma sólida después de



**Figura 2.** Solubilización del fenantreno por la cepa ML-2. La imagen se obtuvo tras dos semanas de incubación de las placas.

autoclavar el medio), 500 ppm de fenantreno (agregados en forma sólida antes de autoclavar el medio).

- 3) Solubilización del fenantreno**  
Se usó la técnica de la sobrecapa de agarosa (Bogardt & Hemmingsen, 1992). El medio base un medio mineral con amonio, la sobrecapa, 3,5 mL de agarosa fundida y termostaticada, y 0,2 mL de una solución de fenantreno en etanol esterilizada por filtración. Una vez endurecida la sobrecapa las placas fueron sembradas por estría, incubadas a 28 °C y observadas periódicamente para evaluar la formación de zonas de aclaramiento.

**Resultados preliminares**

La cepa seleccionada emulsificaba el querosene en un 100 % (figura 1), tenía actividad de hexadecano: 2,4, crecía en naftaleno, y aceite de oliva, y solubilizaba el fenantreno como se muestra en la figura 2

**¿Cómo se caracterizó el microorganismo?**

El cultivo puro del único aislamiento que cumplió los criterios de selección, se sometió a diferentes ensayos clásicos en el laboratorio a efectos de aproximarse al menos a género. En su descripción original simplemente era un bastón Gram negativo oxidasa positiva, no fermentador, que no producía pigmentos y que podía crecer en diversos sustratos.

Se emplearon sistemas comerciales APIGN32 y VITEKGN+, la cepa ML2 se identificó como perteneciente al grupo fluorescens-putida. Se realizó la secuenciación del gen del ARNr 16S y el análisis de esta secuencia, depositada en GenBank con el número de acceso AF378011 indicó una homología del 99 % con cepa de referencia de *P. plecoglossicida* y *Pseudomonas putida*. Por ser este valor de homología superior al 97 %, se realizaron estudios de hibridación

ADN-ADN concluyéndose que la cepa es una *Pseudomonas putida* con características diferentes a las hasta ahora descritas.

## Caracterización del emulsificante

### Modificación de la tensión superficial

El sobrenadante sin células del cultivo en medio rico, mostró una tensión superficial de 35 mN/m y el cultivo en medio mínimo 56,2 mN/m, medido en un tensiómetro, utilizando el método del anillo de du Nouy.

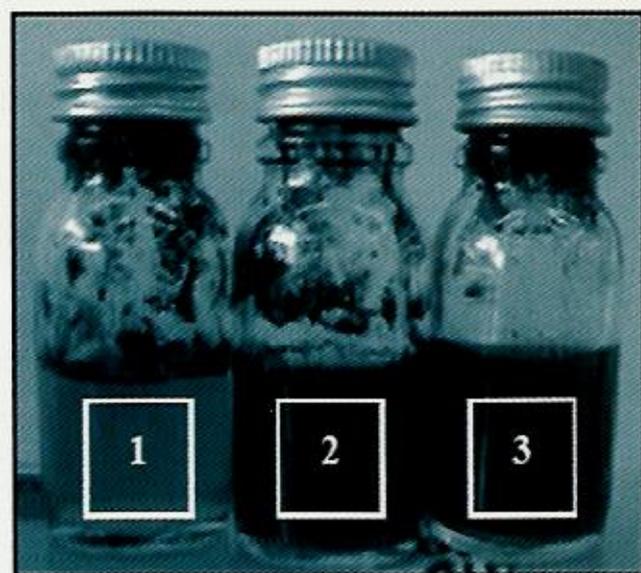
### Determinación del tipo de emulsión

Cuando se utilizaron colorantes liposolubles, fueron las gotas en la emulsión quienes se tiñeron, mientras que con colorantes hidrosolubles el color apareció por fuera de las gotas, es decir, en el resto de la emulsión. Por lo tanto, las emulsiones formadas por el bioemulsionante son del tipo aceite-en-agua.

### Estabilización de emulsiones de fuel-oil en agua

Para evaluar la capacidad del compuesto de emulsionar fuel-oil se recurrió a un ensayo de emulsificación sencillo, cuyos resultados se muestran en la figura 3. Como puede verse allí, en aquellas muestras en las que el emulsionante estaba presente (muestras 2 y 3) la fase acuosa se ennegreció, en comparación con el blanco de medio rico (muestra 1), y además una cantidad menor de fuel oil permaneció adherida a las paredes del frasco. Esto indica que el fuel oil se encuentra emulsionado en la fase acuosa por efecto del bioemulsionante. Por otra parte, estas mezclas mantuvieron este mismo aspecto durante varios meses.

Así, el bioemulsionante sería capaz de estabilizar emulsiones fuel-oil en agua por largos períodos de tiempo necesarios para la biodegradación natural.



**Figura 3.** Ensayo cualitativo para evaluar la capacidad del emulsionante de estabilizar emulsiones fuel oil/agua  
1. Blanco de medio rico; 2. Sobrenadante de un cultivo de 48 hs; 3. Liofilizado de un sobrenadante de cultivo de 48 hs reconstituido con agua.

## Características químicas

Para poder determinarlas fue necesario diseñar un medio simple que facilitara la separación del bioemulsificante.

Se realizó caracterización preliminar por cromatografía de capa fina (Parra y otros, 1989). Los sobrenadantes liofilizados se resuspendieron en agua y ultrafiltraron a través de unidad ultrafree-20 (Millipore Corporation). Se agregaron 3 volúmenes de acetona fría al sobrenadante y se almacenó de un día para el otro a 4 °C. El precipitado, se resuspendió en agua destilada y se extrajo con fenol 90 % w/v en agua. Se determinó el coeficiente Ehex de todas las fracciones.

El emulsificante no es ninguno de los siguientes tipos de compuestos de bajo peso molecular: péptidos, lipopéptidos, ramnolipidos, glicolipidos, y fosfolipidos. También se descartó que se tratara de una proteína. Se concluyó finalmente que se trataba de un polisacárido.

Se realizó purificación de la fracción polisacáridica por cromatografía de gel-filtración (Sephacryl 200-S, Pharmacia).

## Análisis de los azúcares

Se llevó a cabo la hidrólisis ácida con  $\text{CF}_3\text{CO}_2\text{H}$  2M a 120 °C 1 hora. Se neutralizó con  $\text{NaHCO}_3$  y liofilizó. El polvo obtenido se utilizó para el análisis de azúcares por reducción (solución acuosa saturada de  $\text{NaBH}_4$  en  $\text{NH}_4\text{OH}$  1M 1 hora) y acetilación ( $\text{Ac}_2\text{O}$ /piridina 1:1, 80 °C, 30 min) seguida de cromatografía gaseosa (GC) y GC masa (GC-MS). La desacetilación se hizo con  $\text{NH}_4\text{OH}$  1M a 25 °C por 24 hs.

## Estructura química encontrada

Se trata de una estructura en que se repite un hexasacárido consistente en unidades de ramnosa, glucosa y glucosamina en relación molar 3:2:1, con residuos N-acetil y O-piruvil (Bonilla y otros, 2005).

## ¿Es novedoso?

La mayor parte de la investigación sobre biosurfactantes de *Pseudomonas* se ha enfocado en los ramnolipidos de *Pseudomonas aeruginosa* (Holden y otros, 2002; Reiling y otros, 1986; Sandrin y otros, 2000) y recientemente se reportó una cepa de *Pseudomonas putida* que produce ramnolipidos (Tuleva y otros, 2002).

En cuanto a exopolisacáridos (EPS), alginatos, levanos y el galactoglucano marginalan (Osman & Fett, 1989; Royan y otros, 1999) han sido descritos como los más frecuentemente producidos por *Pseudomonas* spp. (Cescutti y otros, 1999; Royan y otros, 1999). Con respecto a los polisacáridos segregados por *P. putida* se ha descrito un alginato (Govan y otros, 1981), y otro similar al marginalan (Read and Costerton, 1987). Este EPS está constituido por cantidades equimoleculares de glucosa y galactosa combinadas con acetato y piruvato.

Finalmente, mas recientemente se describió otro EPS de *P. putida* (Kachlany y otros, 2001) pero con una estructura completamente diferente del descrito en este trabajo.

Por tanto el emulsificante producido por *Ps. putida* ML2 es un compuesto que no había sido descrito hasta el trabajo del 2005 ya peptonas.

# Políticas de Medicamentos



- ▶ Medicamentos y Farmacia
- ▶ Medicamentos y Salud Pública
- ▶ Derechos en Salud

# En Argentina, por los medicamentos sólo en Farmacias



Farm. Pablo Mc Cormack  
Pro Tesorero de la Confederación Farmacéutica Argentina

El decreto de desregulación económica 2284/91 autorizó la venta de especialidades medicinales catalogadas como de expendio libre por autoridad sanitaria, en establecimientos comerciales no comprendidos en la Ley N° 17.565, Norma Nacional del Ejercicio de la Farmacia. El Sistema Federal de Argentina resguarda en las provincias la salud y la educación, de ahí que algunas jurisdicciones no adherieron al decreto, de manera que retuvieron para la Farmacia, la dispensa de todos los medicamentos, sean de venta bajo receta médica o venta libre. Estas desigualdades generaron, por una parte, el incremento de robos a Farmacias (vaciamientos) y a camiones de transporte de medicamentos y la falsificación y/o adulteración de medicamentos y, por la otra, su venta en ferias vecinales, supermercados, kioscos, andenes de trenes, subterráneos y en los sitios menos pensados, espacios éstos no fiscalizados por las autoridades sanitarias y, fundamentalmente, con el consecuente riesgo sanitario en la

población por consumo de estos medicamentos vencidos, almacenados inadecuadamente, y el costo que ello implica a los sistemas de salud del sector público y privado.

La Confederación Farmacéutica Argentina impulsó, en la década de los 90 y en los años que van del siglo XXI, la necesidad sanitaria de la dispensa del medicamento exclusivamente en Farmacia, primordialmente, por una cuestión relacionada al cuidado de los pacientes, que utilizan medicamentos cuya trayectoria respeta la cadena de comercialización establecida por la resolución N° 1299/97 del Ministerio de Salud de la Nación.

Luego de varios años de lucha y ante las nefastas consecuencias de tal proceso desregulatorio, finalmente en el 2007 la Cámara de Diputados de la Nación dio media sanción a un proyecto de ley que

modifica el artículo 1º de la Ley 17565 y restituye la dispensa de medicamentos sólo a las Farmacias. A mediados de mayo de 2008, ingresó a la Cámara de Senadores para el debate en las Comisiones de Salud y Deporte y Legislación General.

Previo a la media sanción de la Cámara de Diputados de la Nación, el Defensor del Pueblo de la Nación Argentina dictó la resolución 19 de fecha 25 de febrero de 2008, donde en su articulado "recomienda al Ministerio de Salud de la Nación el dictado de una norma, en el marco de sus competencias, y/o la elevación al Congreso de la Nación de un proyecto de ley que contemple normativa específica que regule, de forma exhaustiva, las diferentes etapas de comercialización de medicamentos".

Es sumamente interesante el diagnóstico y pronóstico del Sr. Eduardo Mondino y a modo de síntesis destacamos los puntos sobresalientes (texto completo en [www.cofa.org.ar](http://www.cofa.org.ar)).

Que asimismo ANMAT sostiene en este sentido: "...ante la detección de determinadas irregularidades en algún eslabón de la cadena de comercialización (por ej. especialidades medicinales falsificadas), los fiscalizadores de este organismo efectúan el seguimiento de la procedencia de las unidades, a través de inspecciones en los sucesivos eslabones de comercialización y de la apreciación de la documentación comercial que justifica la adquisición de los productos en infracción, hasta poder reconstruir su cadena de comercialización y así poder determinar el origen primario de las unidades ilegítimas".

Que "...los fiscalizadores de este organismo efectúan inspecciones en establecimientos sanitarios de todo el país, cuyos resultados son informados periódicamente a las autoridades sanitarias provinciales a fin de que ellas actúen conforme sus competencias..."

Que de la investigación realizada surge claramente la existencia actual de numerosas irregularidades que afectan directamente a la cadena de comercialización de medicamentos y que ponen en serio riesgo la salud de la población y que consisten entre otros en: a) hallazgo de medicamentos de origen ilegítimo; b) facturas de compra de medicamentos apócrifas aportadas por los responsables de las droguerías; c) etiquetas y estuches adulterados; d) desviación de medicamentos de programas nacionales de salud para su posterior venta y/o comercialización; e) medicamentos con vencimientos adulterados; f) re-etiquetamientos, etc.

Que consultada la ANMAT respecto a qué medidas podrían asegurar la trazabilidad de los productos medicinales e impedir la comercialización ilegítima de los mismos o su falsificación indica que "...este Instituto estima conveniente, y de trascendencia fundamental, la sanción de una normativa regulatoria específica, completa y clara, que incorpore la experiencia colectada a través del trabajo realizado desde la creación del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en 1997. Esta regulación se estima necesaria para una mejor fiscalización de la cadena de comercialización de medicamentos, para lo cual deviene conveniente regular de manera exhaustiva, clara y transparente las distintas etapas involucradas en la comercialización de especialidades medicinales, a efectos de facilitar la fiscalización de las mismas y delimitar los deberes y responsabilidades de los involucrados.



...Que debiera regularse la adquisición por obras sociales, empresas de medicina prepaga, entidades de los gobiernos nacional, provincial o municipal, organizaciones no gubernamentales, fundaciones, asociaciones o similares, debidamente autorizadas, a efectos de asegurar que el almacenamiento de las especialidades medicinales adquiridas se efectúe en depósitos habilitados, a la vez que la entrega a pacientes se efectúe por personas autorizadas (...).

...Que a más de una exhaustiva regulación de las distintas etapas y agentes intervinientes en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, debiera preverse un principio de clausura, por el cual se prohíba la distribución de especialidades medicinales a toda persona no incluida en la normativa. De esta manera, se busca delimitar claramente las etapas legítimas de la comercialización de especialidades medicinales y las actividades permitidas.

...Que en este contexto, se estima de fundamental importancia que se excluya la venta al público fuera de las farmacias que fuera autorizada por el Decreto Nº 2284/91, por cuanto la tenencia en dichos establecimientos, que entre otras cosas carecen de un profesional idóneo, no permiten asegurar que las especialidades medicinales mantengan su seguridad, calidad y eficacia (...).

...Que en cuanto a la trazabilidad de las especialidades medicinales, debería contemplarse, a más de las medidas ya vigentes, la obligatoriedad de incluir los números de lote en la documentación comercial que instrumente la entrega de especialidades medicinales a establecimientos asistenciales. Con ello, podría facilitarse la

trazabilidad de las especialidades medicinales, toda vez que se han detectado gran cantidad de irregularidades con productos en dichos establecimientos, y en algunos casos resulta de difícil identificación el efectivo proveedor de los mismos, por cuanto los mismos productos (distintos lotes) son muchas veces comercializados por varios proveedores.

En este contexto, y con el lema "PROTEJA SU SALUD, ADQUIERA MEDICAMENTOS SÓLO EN FARMACIAS", las instituciones representativas de los Farmacéuticos y Farmacias convocaron a la comunidad a participar de una campaña de concientización ciudadana a través de la recolección de 1.000.000 de firmas que avale la presentación de un proyecto de Ley en el Congreso Nacional para que los medicamentos **solamente se dispensen en la Farmacia**. Donde, además, se pretende prohibir la entrega de medicamentos por correo y su venta por internet y, así, combatir el mercado de medicamentos ilegítimos. De esta manera, se erradicaría el riesgo sanitario por el uso inadecuado de los medicamentos, fortaleciendo el rol del Farmacéutico con el consejo oportuno al paciente, en el acto de dispensación.

Los medicamentos que se venden en canales informales, alcanzan a más de 40 millones de unidades, en gran parte ilegítimos, transformándose en un verdadero problema sanitario, social y económico.

Las consecuencias de la toma de estos medicamentos provocan intoxicaciones e interacciones que pueden provocar la muerte. En muchos casos, las víctimas ingresan en las salas de urgencia de los hospitales y por la misma emergencia, no hay tiempo de investigar las causas de la intoxicación o la falta de eficacia del medicamento que el paciente tomó. Esta situación deriva en internaciones y defunciones en todo el país.

Resulta fundamental que el medicamento sea dispensado SOLAMENTE por un profesional Farmacéutico que garantice la calidad del producto y su correcta administración. El Estado debe controlar la trazabilidad del medicamento: que sea elaborado en un laboratorio habilitado, distribuido por una droguería habilitada y dispensado en una farmacia habilitada.

Confiamos en que tanto las autoridades de Salud como los representantes del Congreso tomen la decisión política de corregir este grave problema sanitario.

### Datos significativos

- Hay 100 mil internaciones por mal uso de remedios.
- La mitad de los argentinos adultos hace un mal uso de los medicamentos, lo que causa la muerte de más de 700 personas por año.
- El 70% de las personas mayores agrega a la lista de medicamentos que le indica su médico (cuatro fármacos, en promedio) otros remedios de venta libre por propia voluntad.
- Los argentinos consumimos 480 millones de comprimidos ilegítimos.

El lograr la recolección de 1.000.000 de firmas representa una importante acción política de la COFA y de los Colegios que la integran, como así también una importante defensa de la salud de la comunidad, pues se lograría el tratamiento en el Senado del proyecto de ley que tiene media sanción en diputados, a través de la cual se establece como único lugar de dispensa de todos los medicamentos a las Farmacias.

El Consejo Directivo de esta institución ha decidido el otorgamiento de puntaje para la certificación profesional a todo Farmacéutico que participe de la Campaña Nacional de recolección de firmas, con el objeto de premiar el esfuerzo y dedicación que esta tarea conlleva. Ello implica que cada Farmacéutico promueva y concientice a la población sobre la importancia de que un medicamento seguro es aquel entregado en la farmacia bajo la responsabilidad de un profesional Farmacéutico.

A su vez, acompañamos la campaña de recolección con un Manual de Educación para el Farmacéutico, con el propósito de proveerle información actualizada y confiable para que en el momento de la dispensa, entregue el medicamento con el valor agregado de la información correspondiente.

### Entre los temas abordados podemos mencionar:

EL FARMACÉUTICO Y LA SALUD  
EL FARMACÉUTICO COMO ASESOR  
EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN  
EL FARMACÉUTICO EN LA PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD Y LA EDUCACIÓN SANITARIA  
EL FARMACÉUTICO COMO GARANTÍA DE LOS DERECHOS DEL CONSUMIDOR  
MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE - FUNDAMENTO CIENTÍFICO DE SU DISPENSA EN FARMACIAS  
MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE (OTC) *Lo que usted debe saber*  
LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y SUS RIESGOS

ANMAT recomienda no adquirir medicamentos por Internet y otras vías ilegítimas de comercialización, finalizando con Cuestionario de Autoevaluación.

### Entre las referencias para la elaboración del Manual consideramos:

- Leyes, resoluciones y disposiciones vigentes en nuestro país.
- El papel del Farmacéutico en el sistema de Atención de la Salud (OMS 1993).
- Cómo instruir a su paciente sobre la forma de administrar el medicamento prescripto (ANMAT, Boletín para Profesionales, Vol. XI (Nº 1): 1-16 febrero 2003 -
- Declaración de principios: Autocuidado, incluida la Automedicación Responsable. El papel del profesional Farmacéutico. Esta declaración fue adoptada por el Consejo de la Federación Farmacéutica Internacional durante su Reunión de Consejo en Jesurén el domingo 1 de setiembre de 1996
- Buenas Prácticas de Dispensación, documento para Farmacopea Argentina.

# Política de medicamentos e as necessidades de saúde: análise de fármacos novos no Brasil

## Medicines policy and health needs: trends of new drugs in Brazil

**Carlos César Flores Vidotti**

Gerente Técnico do Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (CEBRIM/CFF), Conselho Federal de Farmácia, Brasília, Brasil

**Lia Lusitana Cardozo de Castro**

Presidente do Conselho Diretor da SOBRAVIME (Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos), São Paulo, Brasil

### Resumo

**Objetivos:** confrontar os medicamentos novos lançados no mercado com as doenças que mais provocam mortalidade no Brasil para identificar se a necessidade de tratamento farmacológico é suprida e, por outro lado, esclarecer se há medicamentos novos desnecessários. Identificar iniciativas nacionais de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos.

**Métodos:** levantamento em bases de dados de medicamentos, informações sobre mortalidade providas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pesquisa dirigida na literatura.

**Aspectos discutidos:** há políticas públicas em número crescente no país referentes ao acesso a medicamentos e a pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos, mas os medicamentos novos lançados no mercado brasileiro se ajustam de forma rudimentar às necessidades de saúde pública de tratamentos farmacológicos. Assim, há doenças, como as cardiovasculares, que têm grande quantidade de medicamentos novos lançados e, outras, como hanseníase, para a qual não há tratamentos novos. Adicionalmente, a inovação terapêutica dos medicamentos novos é muito pequena, da ordem de 20%, em flagrante contraste com o esperado para medicamentos novos.

**Conclusões:** são recomendadas políticas públicas para pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos. Essas deveriam incentivar o aproveitamento das iniciativas de pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos já existentes e estimular pesquisadores, instituições e empresas a introduzir medicamentos novos pautados nas necessidades de saúde pública para tratamentos farmacológicos, quando estes forem necessários.

**Palavras-chave:** medicamentos novos, carga de doença, pesquisa e desenvolvimento de medicamento, política de medicamento, saúde pública.



### Abstract

**Objectives:** to confront new drugs launched into the market with those diseases which are the cause of most deaths in Brazil with the purpose to identify if they supply the pharmacologic treatment needs and, on the other hand, to identify unnecessary new drugs. Identify national initiatives in research and development of new drugs.

**Methods:** search for new drugs in drug databases and mortality information provided by Unified Health System (SUS) and in the literature.

**Discussed aspects:** there is an increasing number of public policies in the country related to drugs access and to research and development, but new drugs launched into the Brazilian market poorly adjust to public health needs for pharmacologic treatment. Therefore, there are diseases, like cardiovascular ones, with a large number of new drugs launched and others, like leprosy, for which there is not new pharmacologic treatment. Additionally, the therapeutic innovation of new drugs is very low, at around 20%, in sharp contrast with what is expected for new drugs.

**Conclusions:** public policies for research and development of new drugs are proposed. These policies should use existing research and development initiatives and stimulate researchers, institutions and companies to introduce new drugs according to public health pharmacological treatment needs.

**Key words:** new drugs, burden of disease, drug research and development, drug policies, public health.



Parte da Tese de Doutorado em Ciências da Saúde de Carlos C. F. Vidotti: "Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil", defendida na Universidade de Brasília, Brasil, em 2007

### Introdução

A pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos são essenciais para a descoberta de produtos utilizados na luta contra doenças. A P&D realizada pela indústria farmacêutica está focalizada nas populações de países ricos, mas populações pobres e regiões pobres do mundo têm pouca ou nenhuma opção de tratamento ou, quando disponível, o acesso a esses é problemático. Neste cenário, a situação atual dos fármacos novos lançados no mercado deveria ser conhecida por formuladores de políticas, gestores e pesquisadores, para que possam abordar a questão da disponibilidade de fármacos levando em conta as reais necessidades de saúde.

Nos EUA, dos 110 medicamentos aprovados no período de 1996 a 1998, 72 (65,5%) foram categorizados pela Food and Drug

Administration - FDA como fármacos novos 'Standard' (1), ou seja, que não representam avanço terapêutico. Trouiller et al. (2) relatam que, no período de 1975 a 1999, na Europa e nos USA, a média anual de fármacos novos foi de 55,7, sendo que 68,7% não eram terapêuticamente inovadores.

Análises de fármacos novos introduzidos no mercado farmacêutico de países em desenvolvimento são pouco frequentes. Ghosh et al. (3) e Vidotti (4) investigaram fármacos novos introduzidos nos mercados da Índia e do Brasil, respectivamente, em períodos superiores a dez anos, sendo que, na Índia, a média (desvio padrão) foi de 26,4 ( $\pm$  9,5) produtos novos por ano e, no Brasil, 40 ( $\pm$  27,1) fármacos novos por ano. Ou seja, uma diferença, aproximadamente, de 50%, significando que esse é um aspecto que deveria ser estudado em profundidade para que se possa compreender as razões de diferença tão acentuada. Na Índia, Ghosh et al. (3) relatam que avanços terapêuticos são pouco frequentes. No Brasil, Vidotti, Casto e Calil (5) identificaram que a taxa de medicamentos prioritários, que representam avanço terapêutico, configura dois grupos: a média de 2000 a 2001 foi de 44,5% e a média de 2002 a 2004 foi de 18,0%, em flagrante contraste com os níveis esperados para medicamentos novos. Assim, os avanços terapêuticos

importantes são raros, o mercado farmacêutico não está orientado para as necessidades de saúde e as estruturas regulatórias apresentam pouca habilidade para lidar, apropriadamente, com questões de saúde pública.

Trouiller et al. (2) relataram que, de 1975 a 1999, 1393 fármacos novos tiveram autorização para serem comercializados, mas somente 16 destes eram indicados para tratar doenças tropicais e tuberculose. Estes achados sugerem que o investimento em P&D de fármacos para doenças negligenciadas é inadequado, o que é ilustrado pelo fato do "investimento em malária ser pelo menos 80 vezes menor que o para HIV/AIDS" (2).

O relatório da FDA Innovation and Stagnation (6) mostra o desequilíbrio entre a imensa quantidade de novos conhecimentos nas ciências básicas e a dificuldade de transformar esse manancial em novos produtos, evidenciado pela queda sistemática e acentuada na introdução de fármacos novos. Essa tendência se repete na Europa (7) e no Brasil (4). A OMS estimula o estabelecimento de prioridades em áreas de interesse para a saúde pública e a adoção de novas abordagens para inovar, incluindo as parcerias público-privadas (PPP) (7). Entretanto, os documentos da FDA e da OMS foram alvo de críticas agudas, já que a falta de inovação em medicamentos seria consequência da ênfase na competitividade às expensas da saúde pública tanto na indústria farmacêutica quanto na elaboração de políticas (8).

No que se refere ao desenvolvimento de um medicamento novo, somente 8% das substâncias que entram na Fase I dos testes clínicos são lançadas no mercado como novos medicamentos (6), sendo, aparentemente, um processo rigoroso. Por outro lado, os "procedimentos rápidos" (fast track) de aprovação de medicamentos têm causado considerável dano à população, que já causaram perda de credibilidade nas autoridades sanitárias, em nível mundial (9,10).

Um bom exemplo de falta de medidas de segurança, em tempo hábil, foi a ocorrência de mortes de pacientes que utilizavam o rofecoxibe (Vioxx®, Roche). O uso desse medicamento provoca o aumento do risco de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral - AVC. Entretanto, o medicamento foi retirado do mercado pela própria indústria farmacêutica (10,12). Assim, as mortes poderiam ter sido evitadas por ação preventiva das autoridades sanitárias e/ou do produtor. Este exemplo mostra que a segurança dos medicamentos, portanto, é uma questão que não tem sido propriamente abordada, seja por indústrias farmacêuticas ou autoridades sanitárias (5).

### **Iniquidades no acesso a medicamentos no Brasil**

Os grandes números do mercado farmacêutico brasileiro escondem imensas iniquidades. Em torno de 550 indústrias farmacêuticas exercem suas atividades no país, das quais 42 representam 78% das vendas. Estimativas de vendas no mercado farmacêutico brasileiro variam, conforme a fonte, por exemplo, entre 4,6 a 8,4 bilhões de dólares americanos. Considerando-se um valor médio de 6 bilhões de dólares por ano, o gasto médio per capita é de US\$ 32, o que é mais próximo de países africanos -cerca de US\$ 4- que dos países ricos -aproximadamente US\$ 400-. Adicionalmente, o acesso aos medicamentos ocorre de forma muito desigual, 60% do mercado farmacêutico sendo consumida por 23% da população -os mais ricos (4,5).

Sob o Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

(TRIPS), foi aprovada a Lei Federal sobre patentes em 1996, que entrou em vigor em 1997. Embora se alegue que o sistema de patentes favoreça a inovação, cerca de 70% dos medicamentos novos (fármacos novos) registrados, no Brasil, não apresentam inovação terapêutica. Além disso, entre os inovadores, estão aqueles medicamentos considerados "lifestyle" (estilo de vida, numa tradução literal), utilizados para tratar condições humanas, como impotência, perda de cabelo e envelhecimento (4,5).

O sistema de patentes não tem funcionado como proposto e novo quadro legal é necessário para lidar com os problemas de saúde atuais. Trouiller et al. (2) argumentam que "não há prova conclusiva que o fortalecimento adicional dos direitos de propriedade intelectual resultarão em benefícios para a saúde pública", concluindo que "incentivos de monopólio de mercado são irrelevantes quanto as possibilidades comerciais não existem". O caso dos medicamentos "lifestyle" é um novo cenário no mercado farmacêutico, com as indústrias dando ênfase, como nunca antes, em P&D de potenciais produtos lucrativos, enquanto as necessidades de saúde pública são colocadas de lado.

### **Carga de doença e medicamentos novos**

Conforme Schramm et al. (11), as três mais importantes causas de morte, no Brasil, em 1998, foram (em ordem decrescente) doenças cardiovasculares, câncer e doenças infecciosas e parasitárias.

Em 1998, as doenças cardiovasculares causaram 381.202 mortes (11). No período de 2000 a 2004, oito (7,3%) medicamentos novos, com seus respectivos códigos ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* (4), foram registrados: bosentana (C02KX01), barnidipina (C08CA12), midodrina (C01CA17), dofetilida (C01BD04), ezetimibe (C10AX09), levosimendana (C01CX08), olmesartana medoximila (C09CA08) e rosuvastatina (C10AA07) (5).

Os vários tipo de câncer foram a segunda causa de morte, com 153.449 casos em 1998 (11). No período de 2000 a 2004, oito (7,3%) medicamentos novos foram aprovados para comercialização: exemestano (L02BG06), fulvestranto (L02BA03), genotuzumabe ozogamicina (L01XC05), infliximabe (L04AA12), imunocianina (L03AX10), imatinibe (L01XX28), pemetrexede (L01BA04) e temozolomida (L01AX03) (5).

As doenças infecciosas e parasitárias foram a terceira causa de morte, com 83.791 casos em 1998 (11). Em 2002, foram oficialmente registrados 4.703 casos de tuberculose no país (5). Dois (1,8%) novos medicamentos para o tratamento da tuberculose foram identificados: rifapentina (J04AB05) e terizidona (J04AK03). Outros dois (1,8%) medicamentos foram registrados para tratar doenças parasitárias. A eflornitina (P01CX03) é indicada para o tratamento da infecção pelo *Trypanosoma brucei gambiense* (doença do sono), mas introduzida no Brasil para reduzir pêlos faciais não desejados em mulheres, possivelmente configurando 'medicamento estilo de vida'. O outro medicamento foi a nitazoxanida, usado no tratamento de diarreia e infecções parasitárias intestinais (4).

Quando parte da solução para o tratamento dessas doenças for medicamentosa, são necessários produtos específicos para tratá-las. Entretanto, a maioria dos medicamentos novos são destinados para o tratamento de doenças como as cardiovasculares e outras típicas de populações de países desenvolvidos. Doenças parasitárias tiveram poucos medicamentos registrados e o tratamento depende,

basicamente, de medicamentos antigos para os quais os agentes etiológicos podem ter desenvolvido resistência. Existe uma grande lacuna entre a carga de doença e os investimentos em pesquisa direcionados para tratá-la; as "forças de mercado" não são fortes o suficiente, ou não tem interesse, para garantir o desenvolvimento de medicamentos para tratar doenças que afetam as populações pobres, que normalmente não conseguem pagar seus tratamentos (4,5).

Por outro lado, no período de 2000 a 2004 (5), dois novos medicamentos foram registrados para o tratamento da disfunção erétil -tadalafila (G04BE08) e vardenafila (G04BE09)- aumentando a quantidade dos assim chamados medicamentos "estilo de vida" (do inglês, lifestyle drugs), novo e lucrativo campo para as indústrias farmacêuticas que drena atenção, esforços em P&D e financiamento das doenças em geral, particularmente daquelas que afetam as populações pobres. Ainda há uma lacuna em estudos sobre o impacto em saúde pública deste comportamento das indústrias farmacêuticas.

Parcerias para aprimorar a pesquisa, desenvolvimento e inovação.

A maioria da pesquisa básica e em saúde é financiada e executada pelo poder público, também como parcela significativa de produtos farmacêuticos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Por isso, o setor público brasileiro deve desempenhar papel pró-ativo na P&D de fármacos e medicamentos, sendo que as necessidades de saúde devem orientar esse processo (5).

Embora a maturação da P&D de fármacos e medicamentos seja medida em décadas, o estabelecimento de prioridades nessa área significa uma mudança de posição na forma de lidar com os problemas de saúde. Por exemplo, o fortalecimento ou criação de redes melhoraram a capacidade de realizar empreendimentos de P&D e a troca de tecnologia. Evita-se duplicação de esforços e viabiliza o alcance de resultados importantes para a saúde pública de forma mais rápida e menos dispendiosa (5).

Nessa direção, tem se desenvolvido redes internacionais de países em desenvolvimento, principalmente na chamada integração Sul-Sul, envolvendo instituições públicas e privadas, que ajudam essas nações a lidarem com a carga de doença que afeta suas populações, aprimorando a P&D, inovação, saúde e economia (4).

### Considerações finais

Prioridades em saúde devem ser estabelecidas e guiar o gerenciamento de P&D feito por organizações públicas, privadas e do terceiro setor para, por exemplo, produzir medicamentos novos com ação antituberculose, antimalárico, para tratamento da hanseníase, leishmanicida, esquistossomicida e doença de Chagas.

A indústria farmacêutica privada deveria adotar as prioridades estabelecidas, direcionando as iniciativas de P&D para atender as necessidades de saúde pública. Por outro lado, as dificuldades na descoberta de medicamentos novos não devem interferir nos padrões de segurança na aprovação.

O setor público é o principal comprador de produtos farmacêuticos e, por isso, tem suficiente poder de compra para implementar P&D para o elenco de produtos a ser utilizado para tratar a carga de doença do país, incluindo-se o desenvolvimento de fármacos novos para doenças não ou inapropriadamente tratadas por medicamentos, quando estes forem uma ou a opção de tratamento.

### Referências

1. Kaitin KI, Healy EM. The new drug approvals of 1996, 1997, and 1998: Drug development trends in the user fee era. *Drug Inf J.* 2000; 34: 1-14
2. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet.* 2002; 359: 2188-94
3. Ghosh A, Hazra A, Mandal S. New drugs in India over the past 15 years: Analysis of trends. *Natl Med J India.* 2004; 17(1): 10-6
4. Vidotti CCF. Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2007
5. Vidotti CCF, Castro LLC, Calil SS. New drugs in Brazil: Do they meet Brazilian public health needs? *Rev Panam Salud Pública.* 2008; 24(1): 36-45
6. Food and Drug Administration. Innovation or Stagnation. Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products. Washington: FDA; 2004
7. World Health Organization. Priority medicines for Europe and the World. Geneva: WHO; 2004
8. Dukes M. WHO and Priority Medicines: Some Notes in the Margin. Seminar Medicines for Europe and the World - Setting Priorities, Missing the Point 2004. The Hague: Health Action International; 2004
9. Health Action International Europe - HAI. Running on Empty: Medicine's production and the absence of innovation. Amsterdam: HAI; 2004
10. Angell M. The Truth About Drug Companies. New York: Random House; 2005
11. Schramm JMA, Oliveira AF, Leite IC, Valente JG, Gadelha ÂMJ, Portela MC, et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doenças no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2004; 9(4): 897-908

# Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud



Desde hace más de 10 años, el **Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico** (Eupharlaw) ha defendido la consideración de la salud como un derecho fundamental, en tanto que es esencial para que el ser humano se desarrolle en una armonía física y mental.

Para Eupharlaw la clave de los Derechos en Salud, desde el punto de vista jurídico, está en la información, en especial la terapéutica, y su correcta utilización por todos los Agentes y, sobre todo, por el ciudadano: Toda persona tiene derecho a recibir información adecuada, si la demanda, de forma real y correcta. Esto ocurrirá también en Seguridad Alimentaria, Medioambiental, etc., a medio plazo.

El ciudadano, también debe concienciarse de cuáles son sus derechos y obligaciones actuales y futuras en salud, y a la vez corresponsabilizarse en la toma de decisiones que le afectan, mejorando el cumplimiento de los tratamientos, y no automedicándose, o, por lo menos, debe hacerlo de forma responsable.

En definitiva, todos debemos elevar nuestro grado de conocimiento de Derechos básicos en Salud y, a partir de ahí, emprender un camino más real y eficaz, para conservar nuestro valor más preciado, la salud.

La experiencia de Eupharlaw ha sido muy positiva y sus esfuerzos se han visto gratamente recompensados en España y en Europa, así como reconocidos en las diferentes consultas públicas de salud de la Unión Europea. En este sentido, se hacía ya necesaria la extensión de este mensaje y de nuestra filosofía sobre los Derechos en Salud a otros ámbitos geográficos. El Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud es el fruto de la necesidad tanto de extender esta filosofía como de escuchar las experiencias y opiniones de todos los países iberoamericanos, en relación a la salud.

Es indudable, que la protección de la salud humana en todas sus manifestaciones pasa por la extensión del conocimiento sobre los Derechos en salud de los ciudadanos. Por este motivo, entre las actividades que el Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud pretende llevar a cabo, tiene un lugar destacado la promoción de la formación y el conocimiento teórico y práctico del Derecho a la salud, entre todos los profesionales que actúan en dicho sector, pero también entre los sujetos de estos derechos, los ciudadanos.

Favorecer intercambios científicos entre personas, instituciones y



**Manuel Amarilla**  
Presidente del Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud

sociedades científicas; promover y potenciar la realización de congresos, simposios, reuniones y otras actividades científicas y técnicas; o la edición de publicaciones científicas, técnicas o divulgativas, relacionadas con el derecho a la salud, serán algunos de los instrumentos que pueden ayudarnos a realizar este objetivo.

Asimismo, el Foro también podrá actuar como asesoría para emitir informes, evacuar consultas, o realizar funciones de mediación en relación con el ordenamiento jurídico relacionado con el derecho a la salud.

En resumen, es imprescindible establecer un nuevo marco conceptual básico para la salud individual y colectiva futuras, que ha de estar presidido por la colaboración y el diálogo de todos los agentes y sectores implicados. Hoy por hoy los derechos en salud de los ciudadanos no están suficientemente garantizados en toda su extensión, puesto que en realidad "la salud de la población deber ser cada día conquistada e, incluso, descubierta". El Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud, con el aval filosófico-científico de Eupharlaw, quiere ser un trampolín a través del cual los derechos en salud de los ciudadanos alcancen la altura que les corresponde.

# Propuesta para un sistema de gestión de medicamentos de alto costo en el Fondo Nacional de Recursos

**Álvaro Haretche**

*Director Técnico Médico del Fondo Nacional de Recursos para los Institutos de Medicina Altamente Especializada  
Ministerio de Salud Pública, Uruguay*



## Fundamentación I

La medicina moderna, en particular en el siglo XX, muestra múltiples ejemplos de desarrollo de técnicas diagnósticas y terapéuticas que, en el contexto de nuevas políticas de salud pública, han permitido la prolongación de la expectativa de vida de la población. Entre ellas se destaca la universalización del saneamiento, el acceso al agua potable, el desarrollo y aplicación de inmunización para enfermedades infectocontagiosas, el uso de los antibióticos, etc.

Algunos de estos avances han tenido impacto en grupos específicos de pacientes, como el desarrollo de la cardiología intervencionista, el tratamiento dialítico, los trasplantes, el tratamiento inmunosupresor para las enfermedades autoinmunes, la disponibilidad de la insulina, entre otros.

Sin embargo, para otras enfermedades no se cuenta todavía con tratamientos que hayan demostrado un impacto de tal magnitud. Es el caso de muchas enfermedades neoplásicas y hereditarias para las

cuales sólo se dispone de tratamientos paliativos o eventualmente capaces de prolongar parcialmente la sobrevivida, y muchas veces con resultados desalentadores.

La investigación de los mecanismos genéticos y enzimáticos, el rol de los mediadores intracelulares, los receptores de membrana, cuyo conocimiento ha sido posible gracias al desarrollo de técnicas de biología molecular, ha abierto un enorme campo y esperanza en la obtención de tratamientos curativos para estas patologías.

Desafortunadamente, los resultados preliminares de muchos ensayos terapéuticos basados en los nuevos conceptos y con los nuevos fármacos, aún no alcanzan un nivel de evidencia suficiente para su administración generalizada: los beneficios posibles están demostrados en pocos trabajos bien diseñados (en ocasiones en ninguno), los periodos de observación son cortos (se contabilizan en meses) y son cada vez más los estudios financiados y planificados por la industria.

El tema tiene también connotaciones éticas: hasta cuándo la sociedad -y la comunidad médica en particular- pueden diferir la aplicación de tratamientos de enfermedades para las que no existe curación, a la espera de resultados de otros estudios que tengan mayores periodos de observación o cuando el costo de estos tratamientos disminuyan en el mercado.

Existe un punto a partir del cual la evidencia existente puede ser suficiente para que la autoridad sanitaria autorice la administración de un tratamiento para una patología en particular, luego de haber evaluado el riesgo/beneficio.

También se debe definir quién será responsable de la financiación del tratamiento. Es una discusión que incluye argumentos económicos, sociológicos, éticos, políticos y hasta religiosos. ¿Es el individuo quien debe hacer frente al costo de un tratamiento esperanzador hasta que exista evidencia concluyente o la sociedad debe hacerse cargo de dichos tratamientos? En un contexto de recursos económicos limitados financiar un tratamiento de alto costo, quizás no completamente validado, podría dejar sin tratamiento a otra patología. La situación se complica aún más cuando para una misma patología se dispone de varias opciones terapéuticas novedosas y promisorias, no comparadas entre sí, desarrolladas por diferentes laboratorios y, en ocasiones, con mecanismos terapéuticos muy similares. En este caso ¿qué opción se debe elegir? Debe tenerse en cuenta que la

financiación de sólo una de las opciones terapéuticas adquirirá automáticamente, y en los hechos, el carácter de guía terapéutica nacional cuando aún se desconoce cuál de todas las opciones es la mejor.

Estas reflexiones han sido volcadas en el marco de la evaluación de las propuestas que fueron presentadas a consideración de la Comisión Técnica Asesora, pero tienen máxima validez y deben manejarse cuidadosamente cuando se discute la pertinencia de la incorporación de tratamientos farmacológicos, aún desde un punto estrictamente técnico.

## Antecedentes

El problema del acceso a los medicamentos, y en particular su impacto creciente sobre las finanzas de los sistemas de salud, se ubica entre los de alta prioridad en buena parte de los países del mundo. A una situación de inequidad que ya existía, se suma hoy en día la irrupción de una nueva generación de drogas con una efectividad que todavía es objeto de debate y cuyo elevadísimo costo es una amenaza grave para la estabilidad de los sistemas y la sustentabilidad de las políticas.

Si bien la inequidad en el acceso a los medicamentos no es un problema nuevo (durante años el 50% del gasto en esta tecnología ha estado en manos del 5% de la población mundial mientras que el 50% de la población no tiene siquiera acceso a las drogas esenciales) es evidente que en los últimos años se produjo un agravamiento de la situación y se vuelve urgente adoptar una resolución respecto a estos medicamentos innovadores que, además de su alto costo, tienen otras características en común.

En primer lugar, son drogas dirigidas al tratamiento de enfermedades de baja prevalencia pero que implican un alto riesgo de vida para los pacientes que las padecen. Estos, además, suelen ser jóvenes lo que incrementa el significado social del problema y vuelve a los sistemas de salud muy vulnerables a las presiones.

Hay un segundo aspecto en general poco difundido: los medicamentos en cuestión son de incorporación muy reciente y, si bien han superado formalmente las etapas de investigación, la experiencia todavía es escasa para poder afirmar cuál es la ganancia de vida que otorgan y en qué condiciones. La literatura disponible suele anunciar beneficios pero los seguimientos todavía son cortos.

Una tercera característica de estas nuevas drogas que también debe ser tenida en cuenta es que existen estrategias de comunicación e implantación de gran despliegue, desarrolladas por una industria farmacéutica en general muy relacionada con grupos restringidos de especialistas y con asociaciones de pacientes.

Las circunstancias descritas hacen que los sistemas de salud de todo el mundo (no sólo del Uruguay) se vean obligados a adoptar decisiones en circunstancias que están lejos de las deseables: la información científica es incipiente (y en algunos casos contradictoria), la presión social y de los profesionales es difícil de manejar y el impacto financiero con el correspondiente costo-oportunidad es muy elevado.

En ese contexto, la probabilidad de tomar decisiones equivocadas es alta. Existen numerosos ejemplos de tratamientos que luego de haber sido impulsados con entusiasmo por proveedores y especialistas, debieron ser desaconsejados cuando se dispuso de mayor información respecto a la evolución de los pacientes. También los factores comerciales han quedado en evidencia con algunos sorprendentes cambios de estrategia, de lo que hay ejemplos

recientes en nuestro país.

Los medicamentos constituyen una tecnología no libre de riesgos. Se ha estimado que entre un 10% y un 20% de los productos farmacéuticos utilizados en el mundo presentan fallas de calidad y que los efectos adversos de medicamentos que se denuncian ante la FDA pasaron de 35.000 a 90.000 entre 1998 y 2005. Hay trece nuevos productos identificados como responsables de haber multiplicado por 16 el número de eventos adversos denunciados.

## Las condiciones particulares del Uruguay

Además de compartir la situación de la mayor parte de los sistemas del mundo, Uruguay tiene algunas características adicionales.

En primer término, existe un elevado nivel de cobertura del sistema de salud con tasas de uso de los servicios mayores a las que suelen encontrarse en países de ingresos medios.<sup>2</sup>

Al mismo tiempo, el nivel educativo y el acceso a la información son altos en el Uruguay; se trata de una sociedad bastante "medicalizada" y el contexto cultural tiende a ver en las organizaciones públicas o estatales una garantía de acceso a prestaciones casi ilimitadas.

A lo mencionado se agrega que existe un sistema por el cual la incorporación de un nuevo tratamiento o tecnología, significa su rápida universalización. Ya sea porque se define su obligatoriedad para los prestadores o porque se incluye en el Fondo Nacional de Recursos (FNR), la población accede rápidamente y con mínimas restricciones a estos tratamientos en forma universal.

Esta característica constituye una notoria fortaleza del sistema en términos éticos y sanitarios, pero obliga a evaluar más cuidadosamente aún la sustentabilidad de cualquier decisión que se tome en temas de cobertura de salud ya que fácilmente pueden volverse insostenibles en el tiempo.

El tema plantea por lo tanto un doble desafío: sólo se deben incorporar tratamientos y tecnologías que cuenten con evidencia que los respalde y al mismo tiempo se debe contar con un sistema de gestión suficientemente sólido para asegurar que su uso se realice sólo ajustado a la evidencia.

## Finalidad

Existen pronunciamientos formales de las jerarquías del Ministerio de Salud Pública (MSP) y del FNR en el sentido de que este último puede ser un ámbito institucional adecuado para realizar esa gestión. Se percibe que este organismo puede asegurar "mecanismos para gestionar de manera reglada, ordenada y racional el tema de la medicación de alto costo..." incluyendo, entre otros aspectos, las "posibilidades de sustentabilidad... del sistema."<sup>3</sup>

A la experiencia que ya existe en el FNR en cuanto a uso de pautas de medicina basada en evidencias se agrega el carácter "equitativo" que resulta de su cobertura nacional.

Por otra parte, el artículo 313 de la ley 17.930 de 19 de diciembre de 2005 (Ley de Presupuesto) habilita ese camino, al autorizar al FNR a incluir tratamientos con medicamentos en su cobertura financiera.

A continuación se presenta una propuesta de implementación para un programa de gestión de medicamentos de alto costo en el FNR.



### Contexto e importancia del tema

La incorporación de medicamentos constituye un desafío especialmente importante para el FNR, que puede modificar su proyección y fortalecer el rol que desempeñará en el nuevo contexto del sistema de salud.

En primer término porque permitiría consolidar como programa un conjunto de actividades y coberturas que ya se están cumpliendo de manera escasamente articulada. Se revisarán y se harán explícitos los criterios que el FNR utiliza y los que desarrollará en el futuro para este tipo de cobertura. La difusión de esos criterios ayudará a mejorar la comunicación con las instituciones y los médicos tratantes y fortalecerá la posición del FNR ante los proveedores.

En segundo lugar, al incorporarse esta área el FNR estará retomando una posición "de avanzada" respecto a la cobertura de nueva tecnología tal como ha sido su carácter fundacional. Es altamente probable que las condiciones de "alto riesgo vital, baja prevalencia y alto impacto económico" que anteriormente se aplicaban casi exclusivamente a procedimientos médico-quirúrgicos deban referirse también a medicamentos, realidad que debe ser tenida en cuenta por el FNR a riesgo de que su rol quede desdibujado. Sin abandonar las tareas que se le han encomendado a lo largo de los años, y en las que ha demostrado ser exitoso, el desafío actual es dar cuenta también de nuevas demandas. No se debe descuidar que el FNR mantenga una vinculación visible con los avances de la medicina, que se han dado en

llamar "del siglo XXI".

No menos desafiante es el cambio de contexto que se producirá al entrar en vigencia la reforma del sistema de salud. Entre los objetivos del cambio se destaca la necesidad de enfrentar la actual fragmentación del sistema. Varios diagnósticos, y especialmente las auditorías realizadas al FNR, pusieron de manifiesto la falta de integración entre las instituciones lo que afecta la continuidad asistencial.

La incorporación de tratamientos medicamentosos a la cobertura del FNR constituye una buena oportunidad para cambiar esta tendencia negativa. La experiencia reciente en esta área muestra que el FNR puede jugar un rol articulador financiando una parte de determinados procesos asistenciales que se cumplen en las instituciones de origen. Si bien la intervención del FNR es imprescindible como financiador, las instituciones mantendrán su rol principal al ser responsables de todo el proceso asistencial, lo que resulta incluso fortalecido con el seguimiento que realiza el FNR. El modelo que se propone aplicar para la gestión de medicamentos se orienta a fortalecer la integralidad del sistema.

Por último, queremos destacar el impacto que tendría la formalización de un área de gestión de medicamentos en el FNR, sobre la relación con los laboratorios proveedores. En primera instancia es bastante evidente que se podrían obtener mejoras significativas en los precios al centralizarse la negociación y la compra. El FNR tiene experiencia en ese sentido. Sin embargo, esta ventaja de la negociación centralizada, podría resultar incluso mejorada si queda establecido que el país tiene

un único ámbito de negociación para estos productos, ya que la eventualidad de un fracaso en el acuerdo de precios significará quedar fuera de la cobertura a nivel nacional.

Pocos países tienen la posibilidad de ofrecer un sistema de cobertura universal desde el inicio. Esta fortaleza será seguramente apreciada por los proveedores y debe formar parte de la negociación.

En el horizonte debe quedar planteado otro punto en relación con los proveedores: el FNR tiene experiencia en la incorporación de los resultados como elemento a tener en cuenta al efectivizar la cobertura financiera de las prestaciones. Si los tratamientos con medicamentos ingresan como actos médicos cubiertos por el FNR, deberían estar sujetos a condiciones equivalentes, de lo cual existe experiencia en sistemas de salud de otros países.

## Objetivos

Los objetivos de la participación del FNR en la gestión de medicamentos de alto costo serán los siguientes:

- Asegurar el acceso equitativo de la población a tratamientos medicamentosos de alto costo, en afecciones con baja prevalencia y alto riesgo vital cuando exista evidencia suficiente de sus resultados;
- Preparar, difundir y revisar periódicamente los protocolos de indicaciones que serán cubiertas por el sistema y las condiciones de diagnóstico y tratamiento que deberán cumplir las instituciones;
- Realizar el seguimiento de los resultados, aportando información para el control del uso racional y eficiente de los medicamentos.

## Condiciones generales del sistema de gestión

El sistema de gestión deberá dar cuenta al menos de las siguientes condiciones:

### 1. Condiciones de las afecciones y de los tratamientos: la base en evidencia científica

El sistema deberá limitarse estrictamente a afecciones que reúnan las condiciones que se mencionaron antes (baja prevalencia e incidencia, alto riesgo vital, focalización en grupos de población que tendrían buena expectativa de vida)

Sólo deberían ser elegibles para esta cobertura aquellos tratamientos que cuenten con suficiente evidencia científica, incluyendo períodos de seguimiento suficientemente largos para sustentar la decisión. Se trata de un sistema de cobertura universal, no del financiamiento de la innovación. Por lo tanto, los parámetros prioritarios serán la curación, los cambios objetivables en la progresión de la enfermedad, la sobrevida libre de enfermedad y la calidad de vida.

Tratándose de un sistema de financiamiento, se deberá evaluar cuidadosamente el impacto de estos tratamientos sobre la estabilidad del sistema (tanto del FNR como de las instituciones de asistencia involucradas). No tendría sentido la implementación de un sistema de estas características si no se adoptaran previsiones para su sustentabilidad en el tiempo.



### 2. Condiciones de la cobertura: "prácticas tuteladas"

El seguimiento y la evaluación de resultados son imprescindibles para el sistema que se está proponiendo. Se deberán adoptar las previsiones necesarias para asegurar el flujo oportuno de la información, vinculando la cobertura con el cumplimiento en el aporte de datos.

Este control de resultados permitirá evaluar periódicamente la pertinencia de mantener cada tratamiento dentro de la cobertura. A esos efectos las respectivas resoluciones deberán establecer a texto expreso los límites que se definan, otorgando al FNR la potestad de evaluación.

El carácter de incorporación de prácticas a la cobertura con la condición de "prácticas tuteladas" es frecuente en sistemas de salud en otros países.

### 3. Condiciones del organismo de gestión: autonomía técnica y capacidad de control

El sistema que se propone requiere un marco de autonomía técnica. La incorporación de tratamientos a la cobertura sólo se debería hacer cuando estén acreditadas las condiciones generales definidas, evitando actuar a impulso de problemas individuales.

Se deberán establecer mecanismos para asegurar oposición de intereses entre el personal que tenga a cargo el programa, los proveedores que suministran las drogas y quienes indican los tratamientos. Se debe evitar la doble dependencia laboral y los vínculos económicos de cualquier naturaleza, siendo aconsejables las condiciones de alta dedicación y exclusividad. Se deberá requerir también trabajo en equipo, incorporando instancias de trabajo colectivo con la participación de varias especialidades para una mejor evaluación de los pacientes.

El programa debería dotarse de sólidos asesoramientos externos que le permitan alcanzar altos niveles de calidad y ganar independencia respecto a los actores internos del sistema.

## 4. Implementación de mecanismos de pago sujetos a resultados

De la misma forma en que el FNR lo hace actualmente para el financiamiento de otras prácticas (en particular los procedimientos médico-quirúrgicos que financia) se debe avanzar en la implementación de sistemas de pago por resultados también en el área de los medicamentos, sistema que ya se aplica en otros países.

En virtud del sistema de información con que cuenta, que permite el seguimiento mes a mes de la evolución de todos los pacientes en tratamiento, el FNR se encuentra en inmejorables condiciones para acordar formas de pago que permitan compartir el riesgo con los proveedores.

### Descripción del sistema

El sistema deberá incluir las siguientes actividades:

1. Mantener un inventario actualizado de la literatura a efectos de que el FNR tenga una postura activa en el tema, evitando actuar sólo en respuesta a demandas externas. Se deberá reunir información de las afecciones cuyo tratamiento cuente con respaldo suficiente, haciendo las estimaciones de número de casos esperados, tendencias, etc.
2. Recolectar información periódica de las evaluaciones económicas que estén disponibles en otros países.
3. Mantener una comunicación continua con las áreas técnicas de medicamentos en el MSP con la finalidad de actuar coordinadamente.
4. Recibir y analizar las propuestas que hagan llegar los grupos médicos o proveedores.
5. En los casos en que se cuente con dictamen favorable de la CTA, se deberán realizar análisis de viabilidad que incluya la sustentabilidad económica de la propuesta.
6. Finalmente, la CHA adoptará resolución definitiva incluyendo las condiciones en que se otorgará la cobertura (indicaciones técnicas, requisitos previos y de seguimiento, plazo de vigencia).

### Estrategia de comunicación

El FNR debería definir una estrategia de comunicación para el tratamiento de este tema ante la opinión pública y en los diversos ámbitos institucionales involucrados.

El énfasis debería estar puesto en destacar la garantía que se ofrece a la población y al sistema de salud al implementarse un programa de cobertura nacional para medicamentos de alto costo que asegurará el acceso equitativo y controlará que se cumplan las condiciones requeridas por la evidencia científica.

Se deberá prestar especial atención a la relación con los medios, con los periodistas orientados a los temas de salud, con el Poder Judicial, con los legisladores, con el cuerpo médico. El FNR debe hacer hincapié en presentar su visión de un tema que es polémico y complejo: la presión de la industria, la falta de oposición de intereses, la necesidad de transparencia, la escasa información de seguimiento, etc.

Es posible realizar jornadas públicas de controversia sobre temas de tecnología en general y medicamentos en particular.

### Notas

[1] Los conceptos incluidos en la Fundamentación han sido tomados, con algunos ajustes de texto, del informe elevado por la Comisión Técnica Asesora a la Comisión Honoraria Administradora con fecha 13 de diciembre de 2007, referido al tratamiento farmacológico del carcinoma renal metastático con Sorafenib y Sunitinib.

[2] Al respecto debe mencionarse la investigación "Atención de Salud del Adulto, Visión del Usuario y del Prestatario" realizada por los Dres. Arón Nowinski, Félix Rigoli, María Julia Muñoz y María Cristina Noceti en el Centro de Asistencia del Sindicato Médico del Uruguay en 1989, en el marco de un acuerdo entre esa Institución y la Organización Panamericana de la Salud.

[3] La cita está tomada de la presentación realizada por el Subsecretario de Salud Pública ante la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Diputados el 25 de setiembre de 2007 donde se desarrollan varios de los conceptos retomados en este informe.

# Seguridad, farmacovigilancia e impacto de las plantas medicinales en la salud y enfermedad: fitoterapia basada en la evidencia



**Carmen Tamayo**  
 Director, Division of Integrative Medicine and  
 Natural Health Products  
 Foresight Links Corporation

## Introducción

El uso de plantas medicinales así como el interés de desarrollar fitomedicamentos de alta calidad derivados de plantas medicinales tradicionales continúa aumentando alrededor del mundo. Sin embargo, aun cuando se han obtenido grandes beneficios en la investigación y desarrollo de fitomedicamentos existe también un

gran número de retos que todavía no se han resuelto.

Además de la clara necesidad que existe de investigar y desarrollar fitomedicamentos de alta calidad, efectivos y seguros existe también la necesidad de desarrollar mecanismos de farmacovigilancia de las plantas medicinales que permita identificar y manejar adecuadamente los efectos adversos e interacciones de las plantas medicinales con las drogas convencionales. Ambos procesos requieren la implementación de un mecanismo multidisciplinario "basado en la evidencia" que garanticen la seguridad, eficacia y uso adecuado de estos productos.

En vista de la gran variedad de componentes químicos así como de la variedad de efectos sinérgicos y actividades antagónicas de los fitomedicamentos es imperativo establecer procesos confiables de estandarización y de fabricación y manufactura. Métodos analíticos, y ensayos farmacológicos así como también estudios preclínicos y clínicos bien diseñados son esenciales para el desarrollo de estos productos y deben seguir iniciativas internacionales y pautas existentes. Por otro lado la adecuada y juiciosa evaluación de la evidencia es un requisito indispensable para cumplir con los requerimientos de las agencias reguladoras, garantizar la seguridad de los consumidores y establecer un uso clínico efectivo.

Los fitomedicamentos o medicamentos herbolarios para el consumo humano deben ser evaluados a través de métodos científicos rigurosos y los estándares de la "medicina basada en la evidencia". El objetivo es identificar y diferenciar entre productos beneficiosos y efectivos y aquellos inútiles o dañinos y así capacitar a pacientes y profesionales de la salud a tomar las mejores decisiones con respecto al cuidado de los pacientes y el mantenimiento de la salud en individuos sanos.



### “Investigación y práctica clínica basada en la evidencia”

La heterogeneidad de las plantas medicinales así como la interacción de múltiples compuestos químicos hacen que las plantas medicinales sean buenos candidatos para desarrollar nuevas terapias que actúen simultáneamente en diferentes procesos farmacológicos de manera más efectiva que las drogas convencionales (entidades químicas simples). Sin embargo, la interacción de múltiples fitoquímicos con las drogas y/o otros productos naturales también está asociada al desarrollo de efectos secundarios y toxicidad de estos productos.

La investigación “basada en la evidencia” es la mejor manera de superar los retos y demandas que los consumidores desean y que las agencias reguladoras exigen. Un gran número de iniciativas se han implementado en varias partes del mundo relacionadas principalmente al desarrollo de métodos analíticos y materiales de referencia para caracterizar ensayos y nuevas metodologías de investigación preclínica y clínica están disponibles para mejorar el control de calidad de los productos y para evaluar e implementar adecuadamente su uso en la práctica clínica. Así mismo, organizaciones internacionales y agencias reguladoras han desarrollado modelos para evaluar y divulgar información acerca de la seguridad y eficacia de los fitomedicamentos y garantizar el reporte adecuado de los efectos secundarios.

### “Ausencia de la evidencia no es igual a evidencia de la ausencia”

Las plantas medicinales o fitomedicamentos son consumidas por la mayoría de la población del mundo. La Organización Mundial de la

Salud (OMS) estima que el 80% de la población en países en vías de desarrollo utiliza medicinas herbarias tradicionales como fuente primaria de medicinas para tratar y para controlar diferentes enfermedades (OMS 2003). Asimismo, el consumo en los países desarrollados de plantas medicinales, vitaminas y suplementos minerales así como también de la Medicina Tradicional China y Ayurvédica ha aumentado considerablemente en los últimos 12 años. Lamentablemente la mayoría de la literatura popular acerca de plantas medicinales es difícil de interpretar. Con citadas excepciones la información derivada del folklore, información pseudo-científica y conocimiento popular acerca de la seguridad y eficacia de muchas plantas medicinales está impregnada de exageraciones y efectos “milagrosos” imaginarios.

A los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud que están en contacto diario con pacientes les es difícil conseguir la información adecuada, confiable y completa acerca del valor de productos comúnmente consumidos por la población a quienes ellos sirven. Por este motivo el análisis juicioso de la evidencia disponible así como la maestría clínica individual son las bases fundamentales de una práctica clínica exitosa y efectiva.

La evidencia derivada del conocimiento tradicional, estudios observacionales y etnográficos así como estudios preclínicos y clínicos de los fitomedicamentos es única en muchos aspectos pero debe ser obtenida y analizada con los mismos métodos científicos básicos aplicados a otros tipos de investigaciones realizadas con cualquier otro producto medicinal que vaya a ser utilizado para el consumo humano.

Los desafíos en la investigación de estos productos son múltiples y varían según el tipo de producto (ej. ingrediente único vs

combinaciones), la historia de uso (ej. nuevo vs tradicional), y el uso clínico (ej. prevención vs curación). Además, varios factores, incluyendo el tipo de población a estudiar, la ruta de administración, la formulación y dosificación, el efecto farmacológico y la aplicación clínica determinarán el método de investigación requerido y el tipo de regulación a la que un producto debe ser sometido.

En este sentido el papel que juegan los profesionales de la salud particularmente los médicos, enfermeras y farmacéuticos que mantienen contacto personal con los pacientes es primordial. La presencia histórica y uso tradicional de las plantas medicinales, su inestimable valor en el desarrollo y producción de múltiples drogas convencionales y la inmensa variedad de especies de plantas medicinales que todavía no han sido evaluadas son razones suficientes para que investigadores y profesionales de la salud sigamos buscando la mejor "evidencia" y trabajemos unidos en eliminar "su ausencia". Sólo unidos podremos ampliar nuestra visión acerca del valor de las plantas medicinales en el cuidado de los pacientes no sólo para controlar, tratar o prevenir enfermedades sino también para preservar la salud.

### Retos en la Investigación y Desarrollo (I&D) de fitomedicamentos

La mayoría de los desafíos que enfrenta la industria de fitomedicamentos se relacionan con la cantidad y la calidad de la evidencia que se tiene acerca de productos específicos.

Los desafíos más comunes en I&D compartidos por investigadores de la Industria y Academia incluyen:

- Adopción y promoción de buenas prácticas agrícolas (GAP).
- Establecimiento y aplicación de buenas prácticas de fabricación (GMPs).
- Control de calidad y estandarización de productos botánicos incluyendo la identificación y caracterización apropiada, nomenclatura, origen del producto, ingredientes, taxonomía etc.
- Desarrollo de métodos analíticos, ensayos farmacológicos y análisis biológicos dirigidos a evaluar el efecto biológico, nutricional o médico del producto.
- Establecimiento y conformidad con buenas prácticas clínicas (GCPs).
- Evaluación de la eficacia y seguridad de las medicinas herbarias tradicionales o de las medicinas herbarias que están ya en el mercado, es decir "investigación en reversa": de la práctica clínica a los ensayos clínicos y no del laboratorio o ensayos clínicos a la práctica.
- El análisis del cociente riesgo/beneficio del producto comercializado debe ser favorable y reproducible a través del ciclo vital del producto.
- Identificación y reporte adecuado de efectos tóxicos intrínsecos, efectos secundarios e interacciones-farmacovigilancia.

### Control de calidad

Tal vez uno de los retos más difíciles es establecer un mecanismo adecuado que asegure la reproducibilidad del producto herbolario terminado. Para que los fitomedicamentos o drogas de origen botánico puedan ser confiables estos deben ser estandarizados con

controles de calidad que garanticen consistencia, seguridad y potencia. Estos procesos deben incluir cultivos uniformes preferiblemente orgánicos así como monitoreo de contaminantes pesticidas y toxinas ambientales.

Los componentes activos deben ser adecuadamente identificados por cromatografía y métodos metabolómicos y los ensayos in vitro deben ser validados in vivo. Las concentraciones de los "compuestos activos" deben ser medidas con precisión ya que esto garantizará una dosis confiable y una actividad farmacológica reproducible. El uso de otras plantas o compuestos que contribuyan a la biodisponibilidad pueden ser considerados. La estandarización de los fitomedicamentos solamente podrá ser obtenida cuando los principios activos hayan sido identificados y su actividad biológica sea confirmada.

Existe entonces la necesidad, reconocida por la Organización Mundial de la Salud y otros organismos internacionales de aumentar la cantidad y mejorar la calidad de monografías de plantas medicinales nativas de cada bloque geográfico o de cada país, a fin de armonizar los requisitos técnicos necesarios para garantizar la calidad, identidad, seguridad y eficacia de los productos.

### Desarrollo clínico

El desarrollo clínico de los fitomedicamentos es un campo de investigación que está actualmente en boga. La mayoría de los centros universitarios más importantes del mundo cuentan ahora con "centros de investigación de medicina complementaria o alternativa" que incluyen departamentos dedicados a la investigación y desarrollo de plantas medicinales.

Es esencial reconocer las diferencias y similitudes entre la investigación de drogas y la de los productos naturales. Los ensayos clínicos de los productos naturales se deben diseñar tomando en cuenta las características únicas de estos productos y las diferencias en patrones de uso, producción y desarrollo. Dada la complejidad de los factores implicados en el uso terapéutico, disponibilidad y características del producto, las diferentes modalidades de tratamiento y sus actividades sinérgicas y antagónicas, el proceso investigación clínica requiere de creatividad y de un conocimiento reflexivo y profundo del producto que va a ser evaluado.

Recientemente se han establecido iniciativas también para mejorar la calidad de los reportes de los estudios clínicos ("CONSORT Statement") en los que se evalúan la seguridad o eficacia de las plantas medicinales y el número de revistas "peer-review" así como la publicación de estudios de buena calidad ha aumentado considerablemente.

### Seguridad y farmacovigilancia

Estudios recientes indican que los productos herbarios son ampliamente consumidos y auto-medicados por los pacientes sin asesoría de los profesionales de la salud bien sea por temor o por desconocimiento. Los usuarios, la mayoría mujeres con educación superior y con mejores recursos económicos tienen la convicción de que estas terapias son naturales y por lo tanto seguras. Por lo tanto es importante educar y considerar que así como las drogas, todos los productos de la salud incluyendo los fitomedicamentos tienen ciertos riesgos asociados a su uso que se pueden categorizar de la siguiente manera:

- 1) Propiedades toxicológicas y farmacológicas intrínsecas.
- 2) Presencia de adulterantes y contaminantes.
- 3) Interacciones entre medicamentos y entre compuestos similares.
- 4) Uso inadecuado del producto (ruta de administración, dosis, etc.).
- 5) condiciones médicas del paciente que pueden alterar los efectos observados.

Estos riesgos deben guiar la reglamentación y el registro los medicamentos herbolarios así como también el desarrollo de sistemas nacionales de vigilancia para evaluar los fenómenos adversos asociados con su uso. El reporte obligatorio de reacciones adversas por parte de los fabricantes y de los dueños de licencias comerciales, así como los profesionales de la salud debe ser obligatorio.

La Organización Mundial de la Salud mantiene el Centro de Monitoreo de Medicinas Herbarias en Upsala, Suecia (UMC) y este ha desarrollado un sistema comprensivo de identificación, confirmación divulgación oportuna de reacciones adversas a las medicinas herbarias tomando en cuenta en detalle la identidad y la composición exactas de estos productos. El UMC es responsable de supervisar y analizar datos de seguridad y toxicidad de las medicinas convencionales y herbarias recogidas en más de 44 países alrededor del mundo. Con respecto a las medicinas herbarias la OMS ha recomendado el uso constante y sistemático de la nomenclatura binomial Latina y del uso de la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) para categorizar a las diferentes plantas medicinales. La meta del centro es proporcionar una plataforma para mejorar la información acerca de las medicinas herbarias y para permitir una supervisión más eficaz de sus reacciones adversas y fomentar en última instancia un uso más seguro de estos productos. Actualmente el UMC recibe informe de sospecha o de casos de reacciones adversas relacionadas con una amplia variedad de diversas drogas y de preparaciones herbarias. El número total de reportes en la base de datos de la OMS para setiembre de 1999 era de 2 millones de casos. Sin embargo las medicinas herbarias están implicadas solamente en de 0.5% de todos los casos demostrando ello su "relativa seguridad" o la falta de un sistema adecuado de reporte de las reacciones desfavorables de estos productos (Farah et al. 2000).

## Conclusión

La medicina herbaria definida como "el uso de material derivado de plantas químicamente diversas o que contienen múltiples ingredientes crudos o procesados de una o más plantas con ventajas terapéuticas" (WHO 2004) debe ser parte integral de cualquier sistema sanitario.

Los desafíos de investigación, desarrollo y farmacovigilancia han sido identificados y se deben superar a través de la armonización, integración y colaboración internacionales. Debido el alto costo y el impacto económico de los productos farmacéuticos convencionales en los países en vías de desarrollo la necesidad de establecer el desarrollo y uso adecuado de las medicinas herbarias tradicionales y de las nuevas drogas botánicas debe ser prioritaria. La comercialización de productos indígenas se debe supervisar cuidadosamente y debe respetar sistemas tradicionales e indígenas del conocimiento.

La comunicación y colaboración entre todos los profesionales de la salud incluyendo, médicos, farmacéuticos, investigadores, botánicos y

practicantes de "medicinas alternativas" son primordiales en el desarrollo y aplicación de la "fitoterapia basada en la evidencia". La evaluación cuidadosa y crítica de la evidencia debe ser preferible a la aceptación automática de prácticas o productos establecidos sean estos "convencionales" o "alternativos".

Existe la necesidad de aumentar el financiamiento a diversos niveles para estimular la investigación básica y aplicada de los fitomedicamentos. Las relaciones Norte-Sur/Este-Oeste deben ser promovidas de una manera equilibrada y libre de demagogia y los intercambios económicos y de tecnología se deben incluir en cualquier tratado comercial internacional.

Para consolidar la industria de fitomedicamentos y garantizar su inclusión en la práctica clínica más y mejor comunicación deben ser establecidas, los desafíos deben ser tratados y la colaboración debe ser aumentada.

Mejores estudios epidemiológicos y acoplamiento de la investigación académica con la industria y las agencias reguladoras son primordiales para aumentar el intercambio de la información sobre productos herbarios y para adoptar los requisitos necesarios que ayuden a determinar la seguridad y eficacia de estos valiosos y todavía "subutilizados" productos.

## Bibliografía

- American Botanical Council (ABC). <http://www.herbalgram.com>
- Busse W. 2000. The significance of quality for efficacy and safety of herbal medicinal products. *Drug Information Journal* 34:15-23
- Barnes J. Quality, efficacy and safety of complementary medicines: facts, fashions and the future. Part I: Regulation and quality. *Br J Clin Pharmacol* 2003; 55(3): 226-33
- Barnes J. Quality, efficacy and safety of complementary medicines: facts, fashions and the future. Part II: Efficacy and safety. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 55(4): 331-40
- Barnes J. Pharmacovigilance of herbal medicines. A UK perspective. *Drug Safety* 2005; 26(12): 829-851
- Cuzzolin L, Zaffani S, Benoni G. Safety implications regarding use of phytomedicines. *Eur J Clin Pharmacol* 2006 Jan; 62(1): 37-42
- Farah MH, Edwards R, Lindquist M et al. International Monitoring of Adverse Health Effects associated with Herbs/Medicines. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2000; 9: 105-112
- Food and Drug Administration 2004. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Department of Health and Human Services. Guidance for Industry: Botanical Drug Products. June 2004 <http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fnl.htm>
- García Milian, A. Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos herbarios. *Rev Cubana Plant Med* 2005; 10(2).
- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C for the CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006; 144: 364-367
- Goldman P. Herbal Medicines Today and the Roots of Modern Pharmacology *Ann Intern Med* 2001; 135: 594-600. Informe de la Mesa redonda sobre La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales. Curitiba, Brasil. 29 marzo, 2006 <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/PM-IIIReunion-Spanish-Marzo06.pdf>
- International Conference on Harmonization. ICH/E6. May 1996. Good Clinical Practice Consolidated Guideline. <http://www.ich.org/>
- Kelly WN, Arellano FM, Barnes J et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Safety* 2007; 30(5): 367-373
- Marcus D.M., and Grollman A.P., 2002. Botanical Medicines - The Need For New Regulations. *N Engl J Med* 347 (25)
- McGuffin M. 2001. Issues of quality: Analyzing herbal materials and the current status of methods validation. *HerbalGram* 53: 44-49
- Ribnicki DM, Poulev A, Schmidt B, Cefalu WT, Raskin I. Evaluation of botanicals for improving human health. *Am J Clin Nutr* 2008 Feb; 87(2): 472S-55
- Shan JJ, Rodgers K, Lai CT, Sutherland SK. Challenges in natural health product research: The importance of standardization. *Proc West Pharmacol Soc* 2007; 50: 24-30. Review.
- Swanson CA. Suggested guidelines for articles about botanical dietary supplements. *Am J Clin Nutr* 2002 Jan; 75(1): 8-10
- Tamayo, C. Fitoterapia basada en la evidencia. *Revista de Fitoterapia* 2006; 6(S1): 55-60
- Verpoorte, R., Muljherjee PK., 2003. GMP for Botanicals. Business Horizons Ltd. New Delhi.
- WHO 2003. Fact Sheet: Traditional Medicine. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>
- WHO 2003. Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. Geneva, Switzerland. World Health Organization (ISBN 924546271)
- WHO July 2004. Revised draft: Good Manufacturing Practices: updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products. Geneva, World Health Organization.
- Zhang W. 2000 General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. World Health Organization.

# XIX CONGRESO FARMACÉUTICO ARGENTINO

## XIII CONGRESO DE LA FEDERACIÓN FARMACÉUTICA SUDAMERICANA

PROVINCIA DE SAN JUAN  
REPÚBLICA ARGENTINA  
OCTUBRE 2009



# Asociación de Química y Farmacia del Uruguay

ASOCIACION DE FARMACIA Y QUIMICA DEL URUGUAY

