



PUBLICACION OFICIAL DE LA CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA

Año XVII Nº 83 - Agosto 2008 - www.cofa.org.ar



## **EDITORIAL**

El triple asesinato que conmovió al país el 13 de agosto pasado, puso a la luz de la opinión pública un tema sobre el que la Confederación Farmacéutica Argentina viene advirtiendo desde hace varios años: el inmenso mercado negro de medicamentos que opera en el país, al amparo de una legislación permisiva y obsoleta que desreguló, a partir del Decreto 2284/91, la venta de medicamentos especulando con una disminución del precio que nunca sucedió y que puso en la más absoluta desprotección a la población.

La misma Ministra de Salud de la Nación afirma que en la Justicia se acumulan más de cuatrocientas denuncias por robo, adulteración y comercialización ilegal de remedios y, específicamente en este caso del triple crimen, en la ANMAT se realizaron 13 actuaciones (entre 2005 y 2008) vinculadas con la droguería "Baires Med", cuya razón social corresponde a "Seacamp S.A.", que según los medios periodísticos es propiedad de uno de los empresarios asesinados. Entre los negocios ilegales que podrían estar involucrados en el caso estaría la falsificación de medicamentos oncológicos, el robo de farmacias por encargo y el tráfico ilegal de medicamentos y precursores químicos utilizados para la fabricación de drogas sintéticas.

La Confederación Farmacéutica ha planteado este tema en cada espacio y en cada medio de comunicación que le ha dado la oportunidad de expresar la importancia de garantizar la trazabilidad de los fármacos. Este hecho que ocurrió en los últimos días dejó al descubierto la oscura trama de la falsificación de medicamentos oncológicos y otros para enfermedades crónicas, que seguramente luego se entregan vía postal, o comercializan por internet como en innumerables oportunidades denunció nuestra entidad. También la distribución de medicamentos opera sin ningún tipo de control en el canal que los laboratorios denominan "canal K" para referirse a los que se comercializan en kioscos, maxikioscos, estaciones de servicio, supermercados, etc.

Actualmente, en el Senado de la Nación espera ser tratado el proyecto de Ley que modifica el Ejercicio de la Farmacia (17.565), que ya cuenta con media sanción de la Cámara de Diputados, y que circunscribiría definitivamente la venta de todos los medicamentos a la Farmacia, que es controlada por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales y municipales en todo el país. Pero, lamentablemente, en la Argentina ya es tradición que, en el mejor de los casos, las políticas y las leyes sigan a las desgracias. No se gobierna ni se legisla para prevenir. ¿Es necesario esperar que se produzcan casos masivos de intoxicaciones y muertes? Seguramente cada día hay miles de muertes silenciosas por los efectos adversos y la falta de eficacia de medicamentos falsos. Esperemos que nuestros legisladores tomen conciencia de la importancia de proteger a la población, que debe recibir los medicamentos de manos de un profesional que garantice con su título la calidad y procedencia de los fármacos que dispensa. Que las autoridades sanitarias se responsabilicen por establecer las políticas que permitan alcanzar un mercado del medicamento transparente. Que las coberturas médicas erradiquen las prácticas espúreas y protejan más la salud de sus afiliados. Y que el paciente asuma sus responsabilidades, entre ellas, la de adquirirlos en la farmacia y de manos del Profesional Farmacéutico. É

Consejo Directivo



# Vacío legal y desprotección

Nota publicada en el diario Página/12 el 14 de agosto de 2008

I mercado negro de medicamentos mueve unos 30 millones de cajas de remedios por año, según estimaciones de la Confederación Farmacéutica Argentina (CO-FA). Son medicamentos adulterados o robados (en camiones o en farmacias) por organizaciones criminales. Según los especialistas, los medicamentos que más se adulteran suelen ser los de marcas más conocidas. Las falsificaciones de medicamentos, según expertos, muchas veces se venden a través de farmacias o droguerías, pero también en quioscos o en la vía pública a través de vendedores ambulantes. El pico de la fabricación ilegal de remedios fue en los años noventa.

El 14 de marzo de 2007, una banda de ladrones atacó la droguería Curart, en Barracas. Los delincuentes utilizaban chalecos antibalas, handies y armas con mira infrarroja. Robaron cremas medicinales. Sin embargo, preguntaron reiteradamente por medicamentos para el tratamiento del VIH/sida.

barató una banda que se dedicaba a falsificar medicamentos, tras varios allanamientos en la Capital Federal y el Gran Buenos Aires. Ese año, una joven murió tras recibir una inyección falsificada de hierro en un hospital de Viedma, Río Negro, y hubo otros nueve afectados. La paciente, que padecía anemia, había recibido una inyección de un compuesto de hierro y sufrió una reacción adversa que prácticamente le inutilizó el hígado. El medicamento robado puede ser tan peligroso como el falsificado, dado que muchos remedios, como las vacunas, necesitan mantener la cadena de frío.

En agosto de 2000, la Justicia Federal de Corrientes desmanteló una red de contrabando de medicamentos ingresados desde Paraguay para ser vendidos en mercados negros del Litoral y la provincia de Buenos Aires, según consta en el expediente. La banda, además, producía remedios en laboratorios clandestinos.

Un año antes, en ocho allanamientos simultáneos en Villa Ballester, San Miguel, José C. Paz, y en la ciudad de

Buenos Aires dejaron al descubierto una organización dedicada a la producción de medicamentos truchos, entre ellos Ventolín, un producto utilizado en inhaladores por los asmáticos. Durante el operativo se produjeron diez detenciones y fueron secuestradas 5 mil unidades de diferentes marcas falsificadas, y bidones que contenían líquidos en muy mal estado, con los que rellenaban los frascos. La organización también contaba con una imprenta para reproducir la folletería y el packaging de los remedios.

Ese mismo año, la policía detuvo a una banda que elaboraba analgésicos y antifebriles de venta libre, luego de 28 allanamientos concretados en la Capital Federal y las provincias de Buenos Aires y Mendoza. Además, ese año otra banda, que había elaborado 11 marcas de remedios, y comercializaba en quioscos y a través de vendedores ambulantes, fue desbaratada por la Justicia.

En 2006, la Asociación de Farmacéuticos de Hospitales puso en marcha un sistema de control informatizado para evitar la compra de medicamentos falsos o robados. El método utiliza un microchip similar a los que impiden los robos de libros en las librerías, en el que quedarán registradas todas las etapas



# Las medicinas ultracaras que se truchean, se roban o se compran con "descuentos" falsos

(Nota publicada en el diario Página 12 el domingo 17 de agosto)

ueden costar 40 pesos por frasco, pero llegan al público a mil. Son tan valiosas que permiten coimas increíbles y resulta casi irresistible falsificarlas. En el tráfico aparecen hasta pacientes que las revenden.

¿Qué tienen en común un paciente que sufre una enfermedad crónica, un sindicalista corrupto, un médico especialista en oncología y el dueño de una droguería? Que todos ellos pueden estar implicados en una cadena de comercialización ilegal de medicamentos. Sí, el paciente también. La investigación de los negocios a que se dedicaba Sebastián Forza -uno de los tres que aparecieron baleados el miércoles pasado- permite vislumbrar una actividad cuyos crímenes tal vez no sean tan espectaculares (o tal vez sí), pero que no deja de producir víctimas: no sólo por medicamentos adulterados sino por las sumas millonarias que sus delitos sustraen a la salud pública. Las operaciones, que tendrían su eje en droguerías parecidas a la que regenteaba Forza, se organizan alrededor de los "medicamentos especiales", de precios altísimos, donde "los márgenes de ganancia son tan grandes que pueden poner plata donde haga falta", según una de las fuentes consultadas por este diario. En una punta del negocio de las droguerías está el comprador corrupto que, en la obra social, recibe el medicamento. En la otra punta, la de la provisión de las drogas, puede haber laboratorios legales, médicos, pacientes a quienes les "sobran" remedios, funcionarios de programas estatales pero, también, gente que, para robar camiones, sabe usar armas.

A diferencia del Dante, a quien le bastó un guía para conocer los detalles del Infierno, Páginal12 necesitó cuatro para aprender un tanto sobre la comercialización ilegal de medicamentos en la Argentina. Estas fuentes, más precavidas que Virgilio, prefirieron reservar sus nombres. Según la fuente A -vinculada con entidades de profesionales farmacéuticos-, "el mercado donde prosperan formas ilegales de comercialización es el que se denominaba de 'Oncológicos', que hoy se designa como 'Medicamentos especiales' o 'Tratamientos especiales' e incluye también fármacos para enfermedades como el sida, la hemofilia o la esclerosis múltiple (Páginal12 abordó aspectos de la comercialización de estos medicamentos el 28 de julio pasado). Las obras sociales más importantes, como PAMI o IOMA, no suelen entrar en este circuito, pero la mayoría de las obras sociales trabajan con droguerías o distribuidoras que se dedican especialmente a estos negocios".

"Estos medicamentos tienen precios altísimos y márgenes de ganancia muy amplios. Un producto cuyo precio de venta al público es de, supongamos, mil pesos, puede tener un costo de 40 o 50 pesos. Entonces, la obra social puede comprar ese medicamento a 500 pesos, y así presentar en su balance que lo consiguió con un 50 por ciento de descuento: esto parece una compra



muy buena, pero en realidad la operación se concretó a 200 pesos, con una ganancia de 300 pesos para el negociador de la obra social. Y la droguería, por su parte, vendió a 200 el remedio que le había costado 40", explicó la fuente A, y estimó que "una buena auditoría en obras sociales demostraría fácilmente que estas compras no benefician a los afiliados, pero efectuarla implicaría soportar reacciones inmediatas de los sectores, entre ellos gremiales, beneficiados por estas maniobras". Así llegan los medicamentos a la obra social, pero también habría actividades ilegales en la otra punta de la comercialización, en la obtención de las drogas. Según nuestra fuente B -vinculada con la comercialización de fármacos-"estas droquerías obtienen mercadería a partir de robos de medicamentos procedentes de licitaciones en establecimientos públicos"; por ejemplo, robos de medicamentos del Programa de Sida, tal como informó este diario el viernes pasado. Pero las droguerías también consiguen remedios "gracias a médicos, por ejemplo oncólogos: como el médico administra él mismo la droga oncológica, solicita más cantidad que la que realmente va a utilizar, por ejemplo consignando que el peso en kilogramos del paciente es mayor que el verdadero, o registrando una dosis inexacta. Los médicos también pueden pedir a la obra social, además de la droga que realmente usan, una mayor cantidad para 'acopio', que eventualmente pasará al circuito ilegal. Todas estas maniobras les permiten guardar los medicamentos sobrantes y venderlos, a precios relativamente bajos, a una droguería trucha, que los hará reingresar en el circuito de comercialización".

"Además, estas droguerías pueden comercializar productos obtenidos mediante robos con violencia, de los 'piratas del asfalto'. Pero no sólo trabajan con medicamentos robados", advirtió nuestra fuente C -relacionada con la provisión de medicamentos para obras sociales-. "El negocio siempre tiene alguna 'pata' en un laboratorio farmacéutico legal. Puede ser que un familiar del dueño de la droguería sea ejecutivo del laboratorio; a veces, un gerente de un laboratorio, después de décadas de trabajar en la misma empresa, arma su propia droguería y le compra a ese mismo laboratorio. La condición para el funcionamiento de estas droguerías es contar con buenas vinculaciones en las dos puntas de la comercialización. Tienen que ser amigos del productor y del comprador. Los márgenes de ganancia son tan grandes que pueden poner plata donde haga falta; como por lo demás, a su manera -sonrió la fuente C- hace la gran industria farmacéutica al ofrecer beneficios a los médicos".

A esto contribuye lo que la fuente B llamó "un mercado clandestino de troqueles", esa parte del envase que el farmacéutico corta y retiene como prueba de haber efectuado la venta por obra social. El mercado ilegal aprovecha el hecho de que todos los envases tienen su troquel pero éste no se utiliza en los medicamentos que el consumidor paga en forma privada: "Parte de esos troqueles sobrantes pueden pasar al mercado clandestino y servir para que medicamentos falsificados o pertenecientes a programas del Ministerio de Salud puedan entrar al sistema", contó la fuente B. La fuente C agregó que "también hay un robo organizado de troqueles: hay operaciones delictivas contra farmacias que están primordialmente dirigidas a obtener troqueles".

¿Desde cuándo prospera este sistema de comercialización ilegal? "Viene desde hace muchos años pero se desarrolló especialmente en la década de los 90 -señaló la fuente A-. En esa época se habían desarrollado sistemas poco transparentes, en especial las 'mandatarias', que intermediaban en las prestaciones. Incluso el PAMI llegó a entregar sus prestaciones a una mandataria vinculada con la industria farmacéutica, a partir de lo cual casi todas las obras sociales hicieron lo mismo. Esto cambió a partir de la crisis de 2001: desde entonces, las principales obras socia-

les blanquearon sus contrataciones; pero quedó el mercado de los 'tratamientos especiales', que mueve cantidades reducidas de medicamentos pero con precios altísimos. Acá siguen actuando los 'valijitas', como se los llama en el ambiente." Según la fuente C, "estas droguerías son un submundo muy chiquito, de muy poquitas familias que están desde hace muchísimos años enquistadas en el Estado: pasan los gobiernos pero siguen las mismas tribus, en un rubro donde los niveles de intermediación son millonarios".

Así, resulta aplicable al rubro medicamentos lo que el 9 de agosto pasado advertía a Páginal12, con respecto a la sustracción de teléfonos celulares, un investigador en cuestiones del delito: los robos se generan cuando se han organizado mercados para los bienes robados. Establecido el mercado, no faltará quien provea los artículos: sea un ladrón callejero, para un celular de doscientos pesos, o un médico oncólogo para un medicamento de miles de dólares

# Un sector sin control, un negocio millonario El mercado ilegal de medicamentos

(Nota publicada en el Diario La Nación el Domingo 17 de agosto)

dulteración de medicamentos y comercialización de drogas ilegítimas o robadas. Aparentemente, y de acuerdo con todas las causas judiciales que enfrentan por este delito las empresas vinculadas con Sebastián Forza, la víctima conocía en detalle cómo funcionaba este negocio; un mercado ilegal que en la Argentina, según datos oficiales, mueve alrededor de 1100 millones de pesos al año.

"La Anmat determinó hace unos años que el 7% de los remedios ofrecidos en el mercado son ilegales. Ahora estimamos que alcanza al diez por ciento. O sea que si la facturación de la industria para 2008 está calculada en 11.000 miIlones de pesos, el negocio ilegal maneja alrededor de unos 1100 millones de pesos anuales. Un dato alarmante", dijeron a LA NACION autoridades del Colegio de Farmacéuticos de la Capital.

El mismo escenario, aunque en términos más gráficos, describe el doctor Mario Castelli, asesor de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). "Los datos denunciados

por la Anmat equivalen a 30 millones de cajas que están circulando de forma ilegal, es decir, unos 480 millones de comprimidos que los argentinos consumimos ilegítimamente."

Para la industria farmacéutica, uno de los principales escollos para combatir el robo de medicamentos es lo que deno-



**Dr. Mario Castelli**, asesor de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA).

minan "el canal K", en referencia a todo el circuito de venta de remedios que se realiza fuera de las farmacias, como quioscos, estaciones de servicio, supermercados, trenes, gimnasios o restaurantes, y que tuvo su origen en la desregulación impulsada por el ex ministro de Economía Domingo Cavallo, en 1992. "A partir de la desregulación, a la que la provincia también adhirió, la

venta ilegal se potenció, porque todos esos lugares no tienen ningún tipo de control", dijo Eduardo Corteggiano, tesorero del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires.

"Todo el sector está en contra del canal K, y desde hace algunos años también se sumó la Web, donde hay unas 300 páginas que ofrecen todo tipo de medicamentos. Claramente, el volumen de este negocio es muy grande, y los laboratorios miran para otro lado. Lógicamente, además de las 12.000 farmacias que hay en todo el país, también hay 110.000 quioscos y otros cientos de miles de puntos de venta alternativos sobre los cuales no existe ningún tipo de poder regulatorio".

#### Observatorio

En este sentido, y con la finalidad de analizar la composición, el comportamiento y el consumo de medicamentos así como su correcta prescripción y dispensación, se creó en el ámbito de la Superintendencia de Servicios de Salud el Observatorio de Medicamentos, integrado por distintos representantes del sector, entre ellos la COFA.

"El Observatorio de Medicamentos

tendrá también por finalidad proveer de soporte técnico a los Agentes del Seguro de Salud, en todo lo concerniente a la problemática de los medicamentos e insumos", según el artículo 2 de la resolución 649/2007.

Sin embargo, el doctor Mario Castelli informó que, "lamentablemente, el Observatorio de Medicamentos de la Superintendencia de Servicios de Salud nunca llegó a ponerse en marcha. Luego de la resolución hubo una gran cantidad de reuniones que fueron muy positivas, pero el proyecto se diluyó, como muchas otras leyes que se sancionan en la Argentina y que resultan nulas o impracticables".

Otros fueron los resultados de la Comisión de Fiscales, que desde 1997 se dedica a perseguir la adulteración de medicamentos; un trabajo que los fiscales realizan en conjunto con los investiga-

dores del Instituto Nacional de Medicamentos (Iname), y la Policía Federal. En esta fiscalía, según supo LA NACION, hay cinco causas en trámite vinculadas con las empresas Seacamp, que conducía Sebastián Forza, y Bairesmed, donde la víctima aparecía como apoderado.

"Desde la creación de la comisión se han desbaratado cientos de laboratorios clandestinos -contó el fiscal Marcelo Munilla Lacasa-. Lamentablemente, aún no logramos que la adulteración de medicamentos sea un delito que esté precisamente tipificado, pero sí hemos avanzamos mucho en la opinión de los Tribunales, que han aceptado que la falsificación de un medicamento, aunque pueda no causar un daño material, como en el caso de los placebos, es potencialmente peligrosa para la salud", concluyó.

# La droguería de Forza había sido allanada por vender remedios robados

(Nota publicada en el Diario Clarín el 17 de agosto)

airesmed, la droguería que dirigía el asesinado empresario Sebastián Forza, fue allanada el 8 de mayo como parte de un golpe dado por la Justicia Justicia contra lo que la ministra de Salud Graciela Ocaña denominó "la mafia de los medicamentos", que hasta el 2005 actuó en el PAMI. El procedimiento fue parte de un operativo que alcanzó en total a 17 droguerías y farmacias y a un estudio jurídico, e incluyó el secuestro de máquinas para falsificar troqueles de remedios contra el SIDA y el cáncer que el Estado regala a los enfermos. Los operativos fueron ordenados por el juez federal Norberto Oyarbide, quien investiga una mega causa que contiene 430 denuncias del PAMI y, desde el año pasado, del Ministerio de Salud. Todas son por venta de remedios robados de programas gratuitos y comercialización de medicamentos falsos o "estirados" en envases originales.

Los datos clave obtenidos de estos allanamientos por Oyarbide ya fueron enviados al ministro de Seguridad bonaerense y ex fiscal Carlos Stornelli. Oyarbide, quien en su juzgado está tratando de unificar la decena de causas que hay por este tipo de delitos de "cuello blanco", había ordenado varias medidas de inteligencia sobre una veintena de droguerías y farmacias de la Capital. Lo hizo el año pasado, tras detectar estuches de "Ritovanir" (del laboratorio Abott, con el que un familiar de Forza habría estado vinculado) con etiquetas falsas e incluso algunos que aún tenían el troquel que decía "Programa Nacional del SIDA Ministerio de Salud. Prohibida su venta. Denuncias al 0800-333-444". O unidades de "Kaletra" originales pero con etiquetas apócrifas. Estos medicamentos valen de 10 a 20 mil pesos.

El Programa Nacional del SIDA compra por año medicamentos por 170 millones de pesos directamente a los laboratorios y los entrega gratis a los pacientes.

Los envases, facturas y pistas de inteligencia llevaron al juez a la empresa "Compañía Distribuidora de Medicamentos SA", donde secuestraron más documentos, reveló a Clarín una fuente judicial.

Con el auxilio de los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos, que depende del Ministerio de Salud, el equipo de Oyarbide fue a las sedes de Bairesmed -que dirigía Forza- y de Unifarma, donde afirmaron que el proveedor de los remedios sospechosos fue "Pluspharm", que estaba cerrada desde setiembre pero sin darse de baja del Ministerio de Salud. Forza también afirmó que le compraba a otra empresa, llamada Profarma, pero que no existía en el domicilio que dio (Uriburu al 1.400).

El allanamiento a Bairesmed en mayo había sido antecedido por la decisión del Ministerio de Salud de cancelar la habilitación para vender medicamentos a la empresa de Forza, quien entonces empezaba a entregar cheques sin fondo (Ilegaron a 656) y tres meses después sería asesinado.

# La Ministra de Salud habla de la adulteración y comercialización ilegal de remedios

(Nota publicada en el diario Página 12 el 17-08-08)

xisten más de cuatrocientas denuncias por robo, adulteración y comercialización ilegal de medicamentos. Una de las más avanzadas involucra a uno de los muertos en General Rodríguez. Graciela Ocaña y lo que el triple crimen sacó a la luz.

El triple crimen de General Rodríguez puso al descubierto la oscura trama del comercio ilegal de medicamentos y su cruce con el narcotráfico. Sebastián Forza, uno de los asesinados, era socio de droguerías y por reiteradas irregularidades había sido separado en abril como proveedor del Estado. La ministra de Salud, Graciela Ocaña, explicó a Página12 que en la Justicia se acumulan más de cuatrocientas denuncias por robo, adulteración y comercialización ilegal de remedios. En el juzgado federal de Norberto Oyarbide avanza una de esas investigaciones en las que aparece Seacamp S.A., una de las firmas de Forza. "Hay todo un formato de cómo esta gente ingresa en el mercado. Esta causa puede empezar a ser la punta de un iceberg que nos permita saber por qué están pasando estas cosas", se esperanzó. La mortalidad infantil, la construcción de hospitales, la despenalización del aborto, la renuncia de Alberto Fernández y el rol de Néstor Kirchner completaron el diálogo en el inabarcable despacho presidido por un inmenso retrato de Evita.

-El Ministerio de Salud inició cuatrocientas causas por la comercialización irregular de medicamentos. Uno de los denunciados, Sebastián Forza, apareció muerto el miércoles en General Rodríguez. ¿En qué estado están esas investigaciones?

-Esas causas se iniciaron en los últimos tres años. Una parte importante se sumó este año, en el que le dimos impulso al control del área del Instituto de Medicamentos, de pesquisa. Estamos trabajando también en la trazabilidad de todos los productos, para tener la certeza de que son originales y básicamente para evitar esos

Curso Nacional de Capacitación para Farmacéuticos en "Primeros Auxilios y Reanimación Cardio Pulmonar (RCP)"



ARGENTINA

Organiza



Consultas e Inscripción

Argentina

fraudes; o, cuando se producen robos de medicamentos, evitar su comercialización. Trazabilidad es poder seguir desde la salida del laboratorio hasta la casa del paciente cómo se movió ese medicamento.

### -Evidentemente estas causas avanzan muy lentamente.

-El tema es que son una más entre miles que tiene que llevar un juez y son causas complejas. Por ahí se está hablando de 500 pastillas que valen 30 mil o 40 mil pesos, pero ¿qué pasa? No hay una estructura para seguir las causas. Estamos proponiendo algo que nos dio muy buen resultado en el Pami: la fiscalía temática. Hoy hay un muy buen fiscal, Adrián Giménez, que está trabajando enormemente pero no tiene recursos extraordinarios. Creemos que tiene que haber una unidad, en la que esté Giménez, que ya tiene experiencia, pero que también sea acompañado para que pueda haber un sequimiento y básicamente un cruce de información. Cuando uno analiza las causas se encuentra que siempre se llega a los lugares comunes, es decir a un grupo de droguerías, que es la

que se especializa en poner en el mercado y comercializar este tipo de drogas. Hay por un lado la denuncia penal y por otro está la sanción pecuniaria. Hay droguerías que tienen sanciones del ministerio y la verdad es que creo que un momento determinado hay que sacarlas del mercado y suspenderlas.

### -¿Qué se hace concretamente con esas droguerías?

-En el caso de Seacamp hemos tomado la resolución de sacarla del registro, es decir que no exista más como droguería, y en algunos casos estamos clausurando. Creo que tiene que haber una figura penal específica para el tema medicamentos. Han empezado a avanzar algunas causas. Una que tiene Norberto Oyarbide, que en mayo último ha hecho una cantidad importante de allanamientos -no me quiero adelantar-, ha tenido resultados muy positivos.

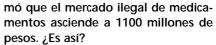
### -¿Por adulteración de medicamentos?

-Sí, por adulteración, por todas estas maniobras en las que hay una cantidad de droguerías y farmacias que son las que siempre aparecen a lo largo de los años. En esa causa se logró entrelazar varias causas individuales, porque eran medicamentos encontrados que pertenecían al programa de sida del Ministerio de Salud.

#### -¿Se tiene un cálculo de la cantidad de medicamentos de programas nacionales que han sido utilizados para adulterarlos o venderlos?

-No. Justamente estamos trabajando para tener un padrón y un formato de entrega que nos permita tener un mejor control. Nosotros en el Pami cambiamos la entrega desde la unidad de gestión y pasamos a entregar los medicamentos directamente en farmacias y a hacer un control de los prescriptores, es decir quien prescribía. Pudimos establecer una mejora en el control para evitar fraudes. En el Pami se está trabajando en la posibilidad del registro online de la receta.

-El titular del Colegio de Farmacéuticos de la ciudad de Buenos Aires esti-



-No sé de dónde saca las cifras, no tengo una cifra. Lo que sí hay también es la comercialización de medicamentos robados, camiones enteros, droguerías que son vaciadas por delincuentes y esos medicamentos vuelven al mercado. Lo bueno es que en la causa de Oyarbide avanzaron también en eso. Hay todo un formato de cómo esta gente ingresa en el mercado. Esta causa puede ser la punta de un iceberg que nos permita saber por qué están pasando estas cosas.

#### -Al conocer que Forza aparentemente era socio de Rubén Romano en los negocios de medicamentos, ¿qué lectura hace de este desenlace?

-Yo no sé, ni conozco, ni sé si tiene que ver con Romano porque no me consta. Lo que puedo asegurar es que Romano era un hombre a quien en el Pami todo el mundo le temía. Era el que tenía los contratos de la principal gerenciadora, que vendía medicamentos a través de sus droguerías Romalá y Prefarm. La verdad es que han hecho, durante años, muchas manio-

bras defraudatorias. Ese señor era un ordenanza en el año '89 y a partir de sus vínculos con el gobierno de Carlos Menem, fundamentalmente a través de sus contactos con Luis Barrionuevo, logró un lugar muy importante. Yo tuve muchos problemas por sacarlo del Pami. Llegó a decir que era más barato mandarme a matar porque estaba perdiendo sus millonarios negocios y por esto está procesado. Eliminamos la compra a droquerías, compramos directamente a los laboratorios. En octubre último, a partir de una denuncia mía y de una investigación del doctor Carlos Stornelli y su equipo, encontramos cuentas en las islas Caimán, en París y en Suiza por casi 10 millones de euros. Se está investigando, pero sería central poder recuperar ese dinero. A veces la Justicia es bastante lenta y las transacciones financieras son muy rápidas. Ojalá podamos recuperar tam-



bién los movimientos que se hicieron desde esa cuenta porque quizá nos cuenten un poco qué paso, quién cobró, aparte de Romano, en el Pami.

- -¿Cuál es el control que se hace desde el Estado de los precursores químicos para la elaboración de drogas de diseño?
- -El Sedronar es el organismo del Estado que realiza el control y autoriza tanto la importación como la exportación de los llamados precursores químicos, es decir aquellos productos que permiten, por ejemplo, transformar la coca en droga. Hay un registro de las empresas porque deben hacerse distintos controles para verificar la entrada y la salida de esos productos
- y tener controlados los stocks y cómo se utilizan esos elementos como la efedrina.
- -Se habla de un importante incremento en la comercialización de efedrina, que sorprende.
- -Sedronar podrá dar la explicación correspondiente porque es el ámbito que regula esto.
- -Sebastián Forza aparece como uno de los aportantes a la campaña de Cristina Kirchner. Usted en su momento impulsó el tema de la transparencia en el financiamiento de los partidos. ¿Cómo se justifica esto?
- -Creo que una de las discusiones pendientes es el financiamiento de los

partidos políticos. Debe ser público, es una discusión que hay que dar con la sociedad. No le es caro a la gente solventar el financiamiento de los partidos, por supuesto no en grandes campañas, con límites en la utilización de medios masivos -eso a veces atenta contra algunos intereses-. En su momento, como diputada presenté proyectos al respecto. La verdad es que el financiamiento muchas veces ata. En este caso no, porque a esta empresa que puso dinero en la campaña presidencial en abril yo le revoqué su inscripción como droguería. No sabía que había puesto dinero. Para mí el que cumple cumple y el que no no, tampoco nadie se molestó por eso.

## Dicen que "el mercado negro de medicamentos es de 10.000 millones de pesos al año"



(Nota publicada en Impulso Baires el 18-08-08)

I presidente del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires, Néstor Luciani, aseguró que "en la Argentina, el mercado negro de medicamentos es de 10.000 millones de pesos al año, y claramente fallan los controles, por

cuanto la industria farmacéutica necesita mil kilos de efedrina anualmente, mientras que la realidad indica que en el mencionado período de tiempo, ingresan 30.000 kilogramos de la sustancia en cuestión".

"Nadie sabe con certeza hacia dónde van, a que se destinan los 29.000 kilogramos demás de efedrina que ingresan a nuestro país. Esta sustancia es utilizada para productos antigripales, respiratorios, en el mercado legal, pero que en el sector ilegal se transforma en síntesis de otras drogas – manifestó Luciani-; es más barata importarla desde mercados asiáticos que fabricarla en el país, lo que indica que todo el volumen se importa".

"Con respecto a la cantidad de efedrina demás existente en el mercado, la industria tiene acceso a ese dato que llama poderosamente la atención. Si cumplieran con su tarea el Ministerio de Salud de la Nación, el Sedronar; si estarían en orden los registros de importación, y cumplieran con su función los órganos de contralor, esta situación no llegaría a tener la complejidad y los crímenes que se producen. Si a uno por la calle lo asesinan por un reloj, imaginen por un mercado de 10.000 millones de pesos", aseguró el dirigente farmacéutico bonaerense.

"Los medicamentos son un bien social, pero aquí en este país, se transformaron en un bien comercial; diariamente denunciamos desde el Colegio el mercado negro, la adulteración, el robo y la falsificación medicamentos a través de quioscos, supermercados, almacenes, pero las leyes no se aplican", concluyó Néstor Luciani, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires.



"Nos preocupan las anormalidades que alteran la participación del farmacéutico en el circuito de comercialización de medicamentos", afirma el Dr. Ricardo Martínez, interventor de la ANMAT, entrevistado por Correo Farmacéutico. El funcionario se refiere, entre otros temas, al mercado ilegal de medicamentos, al "delivery" por parte de Obras Sociales y empresas de medicina prepaga, a la situación de los ensayos clínicos y a la revisión de la determinación de la fecha de vencimiento de los fármacos.

I tema del mercado ilegal es un problema grave, pero no existe ninguna institución que tenga el monopolio de la regulación y fiscalización", afirma el Dr. Ricardo Martínez, interventor de la ANMAT. "En esto hay múltiples factores que participan. Tenemos que ser conscientes de esto para que exista una visualización de las múltiples responsabilidades que hay en torno a muchas cuestiones que tienen que ver con la regulación y la fiscalización, tanto del medicamento, como de la tecnología. La cuestión de los medicamentos ilegítimos nos hace ver la necesidad de coordinación y la función que cumplen las jurisdicciones provinciales, los organismos profesionales, los servicios asistenciales, donde hay toda una red de actores que es necesario que se pongan a trabajar en forma sinérgica para poder solucionar este problema. De todas formas, entendemos que la alternativa es ir hacia un sistema de trazabilidad de los medicamentos en la Argentina. Estamos analizando esta situación desde hace ya unos meses."

-¿En qué consistiría este nuevo sistema? La COFA hace ya varios años presentó un proyecto de creación de una estampilla de seguridad... -Son sistemas que tienen bases informáticas, diversos mecanismos de seguridad. Hemos hecho consultas con otras agencias internacionales; estamos viendo cuáles serían los requerimientos básicos, porque obviamente esto tiene que afectar lo mínimo posible el costo de los medicamentes

-Hasta hace un año las autoridades sanitarias estimaban que el mercado de medicamentos ilegales rondaba el 7%. ¿Ustedes tienen una cifra más actualizada? -No. Nosotros no tenemos cifras al respecto porque esto está fuera de las atribuciones de la ANMAT. El mercado de medicamentos ilegítimos es un problema mundial. Está planteado prácticamente en todos los países con diferencias en lo que se refiere a qué tipo de medicamento ilegítimo, si son adulterados, falsificados, robados o con otro tipo de anormalidades. En el caso de la Argentina lo que se está viendo, a raíz de la experiencia del programa de medicamentos ilegítimos del INAME, es una mayor tendencia hacia el tipo de ilegitimidad por robo, aunque también hay casos de medicamentos adulterados. De hecho, recientemente ha tomado estado público el caso de la adulteración de Factor 8. Esto originó que participáramos activamente en combinación con los fiscales, que están abocados al caso, con la colaboración del Centro de hemofilia y la Academia Nacional de Medicina, el laboratorio elaborador también colaboró activamente y nosotros ya hemos trasladado esto a la Justicia, por lo que no tenemos el detalle preciso de cómo ha seguido este caso. Pero lo que sí sabemos es que hasta ahora no ha habido más reportes.

-Yo no sé si Ud. está al tanto de la existencia de una forma de distribución de medicamentos vía postal por parte de algunas Obras Sociales. ¿La ANMAT tiene algún rol en la fiscalización de esos fármacos? -Eso debería revisarse profundamente. Nosotros somos defensores estrictos de la participación del farmacéutico. Para nosotros es indispensable la función social del farmacéutico y queremos defenderla fuertemente. Es fundamental y todos los mecanismos donde esto se altere nos trae mucha preocupación. Estamos trabajando en una reorganización de la comercia-

lización de los medicamentos. Estamos repensando el sistema y lo vamos a tratar con la ministra (de Salud) para intentar abordar este tipo de anormalidades que pueda haber, garantizando más seguridad en el tránsito de los medicamentos en la Argentina.

-¿Considera que existe un vacío legal? ¿Cree que sería necesaria una regulación del mercado de medicamentos?

-Creo que sí, que faltarían algunas cuestiones normativas, pero fundamentalmente yo insisto en poner el eje en acordar en un sistema progresivo de trazabilidad, que no necesariamente tiene que ser universal, para todas las formulaciones farmacéuticas, sino ir apuntando por niveles de riesgo, por el tipo de especialidad medicinal. Puede ser que conjuntamente haya que reforzar normativamente en algo. También con respecto a las penalidades a la falsificación de medicamentos tiene estado legislativo un proyecto de modificación para darle un encuadramiento diferente a las penas. Todo eso va a ayudar, obviamente.

-¿Cuáles son los lineamientos y objetivos de su gestión? ¿Es una continuación de las políticas que venían desarrollándose en la gestión del Dr. Limeres o hay un cambio de eje?

-Lo que nosotros tenemos como premisa es dotar a la ANMAT del espíritu que implica ser un organismo de Salud Pública. Si bien es un ente descentralizado, depende del Ministerio de Salud de la Nación, por lo tanto, todo lo que tenga que ver con medicamentos, alimentos y tecnología debe estar apuntado a la salud de la población. Lo que nosotros pretendemos es tener fortaleza en términos de organización. Apoyamos los cuerpos técnicos y profesionales de la ANMAT que gozan de reconocimiento nacional e internacional, por ejemplo las actividades del Instituto Nacional de Medicamentos, para incrementar la calidad de las actividades de regulación y fiscalización y además generar un punto de vista más fuerte en lo referente a los aspectos de control, que tienen que ver con dotar de mayor for-



taleza a los equipos técnicos y profesionales. Para ello hemos incorporado aproximadamente cincuenta profesionales.

### -¿Para que se desempeñen como inspectores?

-Hemos incorporado profesionales de manera de que también pueda aumentar la inspectoría en actividades como la evaluación de medicamentos, ensayos clínicos, de tecnología médica, de alimentos. Pero sabemos que esto no es suficiente. La idea es que para el 2009, a partir de una reformulación presupuestaria que ya tenemos aprobada, podamos incorporar más profesionales. Estamos en un proceso de readecuación, de reforzamiento de la calidad prestacional de los laboratorios del INAME.

Por otra parte, dentro de nuestra gestión estamos en vías de lograr la acreditación por parte de la OMS como agencia de referencia a nivel latinoamericano, conjuntamente con las agencias brasileña y la cubana.

Y estamos en relación con otras agencias latinoamericanas en vías de generar acuerdos para tener una farmacopea regional.

#### -¿El aumento del número de inspectores tiene relación con la activación de la producción pública de medicamentos?

-No, la producción pública de medicamentos corre por otros andariveles que no son los nuestros.

#### -¿Se van a exigir los mismos estándares de calidad a los laboratorios públicos que a los privados?

-Absolutamente. Sería inadmisible que no fuera así porque somos un organismo de Salud Pública. Por lo tanto, no puede haber un laboratorio, cualquiera sea su categoría institucional, que tenga normas diferentes. Esto no puede discutirse.

Hoy la pregunta es sobre el hecho de si los laboratorios estatales van a tener las mismas normas que los privados, pero antes nadie preguntaba por qué los laboratorios extranjeros que importaban medicamentos para programas nacionales como el Remediar tenían normas diferentes que los laboratorios nacionales. Las buenas prácticas de fabricación que se exigen a nuestros laboratorios de cualquier tipo, estatal, privado, nacional, son las buenas prácticas de fabricación 2003. Resulta ser que había laboratorios extranjeros a los

#### Perfil

El Dr. Ricardo Alberto Martínez es médico egresado de la Universidad Nacional de La Plata. Es especialista en Cardiología y cursó la Maestría en Epidemiología, Gestión y Políticas de Salud en la Universidad Nacional de Lomas, de la que luego fue docente.

Ocupó diversos cargos de gestión en organismos públicos provinciales. Fue Instructor de Residentes y Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Interzonal General San Martín de La Plata; Director del Hospital Interzonal General San Martín de La Plata en dos oportunidades (1987/1992 y 1994/1996); se desempeñó como Subsecretario de Planificación de la Salud de la Provincia de Buenos Aires (1996/2002); fue Director Ejecutivo de la Regional La Plata del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) (2003); y ocupó el cargo de Subsecretario de Salud Pública de la Provincia de Santa Cruz (2003/2004).

También ha participado como Director Nacional y consultor del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), en Proyectos de Políticas Sociales y Salud en la Provincia de Buenos Aires.

Ha dirigido distintos cursos de capacitación en el ámbito del Ministerio de Salud de las Provincias de Buenos Aires, Santa Fe, Entre Ríos, Tierra del Fuego y Santa Cruz.

Es Fundador de la Asociación Civil Salud Colectiva, de la Provincia de Buenos Aires.

Desde el 15 de febrero de 2008 se desempeña como Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT) del Ministerio de Salud de la Nación.

que se les exigían las buenas prácticas de fabricación 1992. Ahora eso está cambiando. No podemos tener normas diferentes.

#### -¿Estamos en vías de tener, en algún momento, medicamentos genéricos en la Argentina?

-Estamos conformes con los medicamentos similares. El concepto de genéricos tie-

ne que ver con bioequivalentes. Hay toda una discusión a nivel mundial, en la cual yo creo que el INAME y la ANMAT hacen punta, en cuanto a la consideración científica de las bioexcepciones. Yo creo que en ese sentido, el caso de países como Brasil, que le exigen la bioequivalencia prácticamente a todos los medicamentos, no tiene base

# -¿Cuál es la situación de los ensayos clínicos en el país? Tengo entendido que la ANMAT va a dictar nuevas exigencias para la presentación de los protocolos.

-Vamos haciendo readecuaciones normativas. En abril se hizo una modificación con respecto al consentimiento informado y ahora estamos convocando a reuniones ampliadas del Comité de Ensayos Clínicos de la ANMAT, invitando a investigadores, integrantes de la rama de la bioética que no pertenecen a este organismo, para sumar opiniones y tomando en cuenta también experiencias internacionales, estamos generando procedimientos de adecuación de las normas. Vamos a pedir mayor cantidad de información de todos aquellos actores institucionales que participan en el proceso de aprobación y de seguimiento de los ensayos clínicos en la Argentina. Insisto, la ANMAT no tiene el monopolio de la regulación y la fiscalización, hay muchos actores institucionales que tienen roles que cumplir en todo esto. En cuanto a los ensayos clínicos hay todo un proceso de mejoramiento en el cual han intervenido las propias autoridades provinciales, los investigadores, las academias, la propia ANMAT. A punto tal que la Argentina tiene una actividad muy fuerte de fiscalización y control frente a otros países latinoamericanos o europeos. El hecho de que haya inspectorías es una novedad. Hay países donde no hay inspecciones.

#### -La COFA hace un tiempo hizo una presentación con respecto a la posibilidad de revisión de la fecha de vencimiento de los medicamentos. ¿Esto se está considerando por parte de la ANMAT?

-Se van analizando, pero esto se hace medicamento a medicamento. No como una cuestión general. Sabemos la inquietud de los farmacéuticos en esto. El período de vencimiento que a veces es discordante entre un país y otro. Lo tenemos en cuenta y tomamos la experiencia que nos viene de los farmacéuticos.



#### **SIEMENS**



# Convenio COFA - Banco Supervielle

La Confederación Farmacéutica firmó el 12 de agosto un acuerdo con el Banco Supervielle y la empresa Siemens para brindar, en las farmacias de todo el país a beneficiarios de PAMI clientes del banco, un novedoso sistema de financiación de los coseguros y cualquier compra de artículos o medicamento que estos pacientes adquieran en la farmacia.

os Colegios de cada provincia informarán a las Farmacias todos los aspectos del contrato. Por este medio adelantamos los puntos más importantes del acuerdo:

- Es un servicio exclusivo de las farmacias adheridas a la COFA.
- Este beneficio no tiene costo financiero para el paciente Jubilado, pudiendo pagar al banco hasta en tres cuotas sin interés.
- La farmacia percibe el importe en la próxima liquidación de su Colegio sin quitas por parte del Banco.
- Se valida por Imed, por un procedimiento similar al aplicado para PAMI.
- La empresa Siemens está a cargo del soporte informático.
- El comprobante de la operación debe ser retenido por la farmacia y no enviado para su cobro, siendo su archivo necesario para ser exhibido solo en caso de desconocimiento del beneficiario de dicha operación y por un tiempo limitado.
- Tiene un circuito administrativo simple y práctico

Los principales beneficios de este

acuerdo para los farmacéuticos son la fidelización de los pacientes gracias a la posibilidad de otorgarle un crédito para su compra. Será el banco el que financie y no el profesional, por lo que desaparece el riesgo en estas operaciones. Además, al tener crédito, el paciente no se verá obligado, como hoy sucede, a restringir sus compras por no disponer en ese momento de los fondos suficientes, y podrá adquirir lo que necesite en ese mismo momento y en la farmacia de su confianza.

Es de destacar la gran cantidad de jubilados clientes del Banco Supervielle, ya que la empresa tiene una estrategia de captación masiva dirigida a ese sector.

La implementación de este convenio será progresiva a través de un programa de incorporación de zonas que comenzará en la provincia de Mendoza. A medida que el convenio llegue a cada lugar se anunciará su lanzamiento públicamente para darle difusión en la comunidad.

Las farmacias adhieren voluntariamente al acuerdo, por lo que para sumarse a la red deberán comunicarse con sus respectivos Colegios. Existen regiones del país donde el banco no tiene sucursales. Por lo tanto está previsto que en un futuro próximo se adhieran otros bancos al convenio.

#### Córdoba

### El Colegio de Farmacéuticos de Córdoba inauguró instalaciones y cambió su imagen institucional



Ll 25 de julio pasado se realizó la ceremonia en la que se presentó la renovada sede del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. Autoridades del gobierno e instituciones académicas, dirigentes de entidades profesionales, representantes de filiales del Colegio, de cámaras, laboratorios y droguerías estuvieron presentes en el acto. El CFC cuenta ahora con un moderno edificio y un salón de usos múltiples que tendrá una nutrida agenda científica, cultural y social.

El titular del Colegio, Farm. Marcelo Farri, entrevistado por Correo Farmacéutico, explicó que las obras se enmarcan en un reposicionamiento de la imagen institucional. "Uno de los objetivos principales que nos habíamos propuesto en marzo de 2007, cuando asumí la Presidencia del Colegio, era hacer un cambio muy fuerte, interno y externo. No era fácil. La imagen de las instituciones y los dirigentes está muy alicaída, muy sospechada. Mi compromiso, entonces, fue tratar de cambiar esta imagen que tienen los colegas de los dirigentes. En ese momento decidí conducir el Colegio con mi impronta. Veía la necesidad de elevarnos, volar más alto para observar una mayor superficie; de este modo podría interpretar mejor los problemas, las inquietudes, las necesidades de cada colega para poder tomar mejores decisiones. Pero, al mismo tiempo, jamás levanté los pies de la tierra, lo que me permitió estar a la misma altura de todos. Los colegas están ávidos de interrelacionarse con los dirigentes. Esa fue una de las metas principales. Pero también decidimos cambiar la imagen institucional desde la infraestructura, modernizando el Colegio. Es así como empezamos a gestionar, eficientizando los recursos, invirtiendo todo lo que ingresaba en la institución. Y hoy, eso está a la vista."

A la renovación de la sede del Colegio, se suma la remodelación de la Residencia Serrana, en Villa Carlos Paz, y puesta en marcha de una agenda científico cultural que incluye cursos de actualización, un cineclub, ciclos de música y muestras de arte.



#### San Juan

# Primeras Jornadas Provinciales de Farmacodependencia y adicción

os días 25 y 26 de julio de 2008 se realizaron en San Juan las 1º Jornadas Provinciales de Farmacodependencia y Adicción, organizadas por la Comisión Científica del Colegio Farmacéutico de San Juan y el Gobierno provincial, bajo el lema "Nuestro compromiso para un futuro mejor".

Del evento participaron más de 200 profesionales: farmacéuticos, médicos, psiquiatras, agentes de Policía, estudiantes, y público en general.

En el acto de apertura, el Secretario de Gobierno y Justicia de la Provincia de San Juan, Dr. Guillermo Leonardi, destacó la importancia del Farmacéutico y de la Oficina de Farmacia en la salud de la población. Estas Primeras Jornadas fueron organizadas en el marco del Convenio de Prevención de Adicciones celebrado entre el Gobierno Provincial y la SEDRONAR (Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico).

Por esa razón y por la importancia de las mismas para la comunidad sanjuanina, fueron declaradas de Interés Provincial y contaron con el auspicio de la Confederación Farmacéutica Argentina, la SEDRO-NAR, el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Educación de la Provincia de San Juan, la Universidad Católica de Cuyo, y el Programa Lihué.

En las diferentes conferencias que se desarrollaron durante la primera jornada se abordaron, entre otros temas:

- "Uso y abuso de drogas", disertación de Martha Iturrieta Directora de la Carrera de Farmacia Universidad Católica de Cuyo.
- "Aspecto conductual orgánico en abuso de drogas", conferencia a cargo del Farmacólogo Juan Manuel Cobos de la Universidad Católica de Cuyo.
- "Diferentes enfoques del uso indebido de psicofármacos", por la Lic. Cecilia Arizaga, representante de SEDRONAR.
- "Terapias alternativas para distintas adicciones y dependencias", disertación a cargo de la Dra. Laura Tamarini del Programa Lihué.
- "Responsabilidad del Profesional Farmacéutico frente al abuso de Psicofármacos" y "El mercado farmacéutico", ambas conferencias a cargo del Farm. Pablo Mc Cormark, Pro-tesorero de Confederación Farmacéutica Argentina (COFA).

El programa del segundo día de las Jornadas incluyó el desarrollo de los siguientes temas:

- "Uso de Psicotrópicos en pacientes adictos", a cargo del Dr. Roberto Baistrochi de SEDRONAR.
- "Uso y abuso de Psicotrópicos en embarazo y lactancia", disertación de Edith Serfaty, también de SEDRONAR.
- "Realidad de la fármaco dependencia en San Juan", por el Dr. Alejandro Yesurón de la Universidad Católica de Cuyo.

Como cierre del evento, el Farm. Pablo Mc Cormack presentó el Proyecto "El medicamento no es un juego".

Fueron dos jornadas intensas desde el punto de vista del conocimiento y su aplicación sobre la realidad, tanto para el análisis como para la acción concreta en este tema específico de prevención y control por parte de los profesionales de la Salud, y en especial de los profesionales farmacéuticos de nuestra provincia: aquellos que se desempeñan en la Oficina de Farmacia privada, como en la pública, y de los estu-

Por la Farm. María Luz Prat Comisión Científica y Asuntos Profesionales del Colegio Farmacéutico de San Juan diantes de Farmacia que un día asumirán la responsabilidad profesional de la dispensa del medicamento y la atención farmacéutica.

De estas Primeras Jornadas Provinciales de Farmacología surgieron las siguientes conclusiones:

- El estilo social y la dinámica relacional postmoderna, demandan exigencias a los actores sociales que van – en la mayoría de los casos – más allá de sus posibilidades psicofísicas, por lo que tienden a llevar a un porcentaje importante de estos actores a un abismo de psicofármacos.

- Lo anterior se ve potenciado por el hecho de vivir en una sociedad con una cultura adictiva que critica lo que provoca. No es un problema de sustancias, sino de cultura de valores y de opciones, ya que tener una adicción de cualquier índole se debe a haber perdido la libertad de decir NO.
- Se ha comprobado que las adicciones socialmente aceptadas (alcohol, tabaco, psicofármacos), componen en el universo de adicciones un porcentaje mayor al que conforman las drogas ilegales.
- Dentro de los psicofármacos de uso médico frecuente en nuestra sociedad, el que más ha aumentado en su consumo es el Clonazepam (que en su mayor parte se debe a un cambio en la prescripción).
  - Es indudablemente necesaria la instalación y desarrollo de acciones de prevención, más aún si se tiene en cuenta que cuando se comienza con adicciones en edad temprana, inevitablemente se adquieren menos capacidades, y aquellas que ya están adquiridas, se pierden en gran parte y muy rápidamente.
  - Como política pública de Salud, sería importante ensayar internaciones específicas para adictos en neuropsiquiátricos con desintoxicación controlada del paciente, sin medicación, para evitar la producción de nuevas intoxicaciones que complican

aún más el cuadro de cada adicto.

- Por lo anterior, se hacen cada vez más necesarios los equipos interdisciplinarios de trabajo, que incluyan al Médico, estudiando cada caso para evaluar la necesidad o no de prescribir fármacos, al Farmacéutico, quien debe desarrollar Atención Farmacéu-tica haciendo el seguimiento del paciente, al Psiquiatra y al Psicólogo en la contención del dependiente y/o adicto, y al Docente en la información y en la prevención temprana de estos flagelos.
- La imperiosa necesidad de promover y concretar la inclusión del Profesional Farmacéutico en los proyectos de Salud, tanto de aquellos que pertenecen a las políticas de Estado, como a las que pertenecen a organizaciones intermedias de la comunidad o a organizaciones privadas de salud, que prioricen la prevención frente a la posibilidad del desarrollo de adicciones y drogadependencias; y estableciendo en la conciencia de los decisores públicos y de la comunidad en general, el rol de la Oficina de Farmacia como Centro Primario de Salud.
- Se hacen necesarias propuestas de trabajo y mayores esfuerzos para el reconocimiento del Profesional Farmacéutico dentro del Equipo de Salud.

Por último, cabe destacar la participación de Laboratorios Monserrat y Eclair; Laboratorios Bagó; Laboratorios Gador, y Cooperativa Farmacéutica COFARMEN Ltda., que con su colaboración contribuyeron a hacer posible estas Jornadas.



# Curso a distancia sobre diabetes



La Sociedad Argentina de Diabetes (SAD) auspicia la publicación, en la revista Correo Farmacéutico, del Manual de Actualización en Diabetes. Este curso a distancia se editará en cuatro módulos que, a partir de una evaluación, otorgará puntaje para la certificación y recertificación.

El objetivo del curso, sostiene el Dr. José Esteban Costa Gil (Presidente de la SAD), es brindar a los farmacéuticos ciertos conocimientos básicos sobre la enfermedad, ya que "el rol del farmacéutico en el seguimiento del paciente crónico es de gran importancia y esta iniciativa de las entidades va a ser un aporte tanto para los profesionales como para los pacientes."

a diabetes es la primer causa de insuficiencia renal, de ceguera adquirida en gente en edad activa y de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores", afirma el Dr. José Costa Gil. De ahí la importancia del rol de los farmacéuticos en la educación de los pacientes en cuanto a hábitos saludables de vida y también en alertarlos sobre la necesidad de la consulta precoz, ya que es una enfermedad silenciosa, que no manifiesta síntomas hasta que comienzan a aparecer las co-morbilidades relacionadas a su desarrollo.

El Manual de Actualización en Diabetes tiene como objetivo "brindar información sobre distintos aspectos de la enfermedad: su prevalencia, las características de los diferentes tipos de diabetes, cómo se debe controlar al paciente, y los lineamientos generales de la terapéutica".

#### -¿Cómo está organizado el curso?

-Está estipulado en cuatro módulos: El primero brinda la definición de la diabetes y una visión general de la patología. El segundo es sobre la manera de diagnosticar y clasificar a la enfermedad. El tercero se centra en el seguimiento y control; allí el farmacéutico, tomando lo anterior como base, va a encontrar algunas diferencias en el control de los pacientes que padecen los distintos tipos de diabetes, un diabético tipo 1, que recibe insulina, un diabético tipo 2, que puede estar tratado con in-

sulina, aunque en general se trata con alimentación adecuada, ejercicio y medicación. El último módulo está dedicado a describir las medidas terapéuticas con énfasis en lo farmacológico.

#### -¿Se va a dar también algún tipo de información en cuanto a cómo educar al paciente?

-Para poner en cuatro clases es demasiado. La educación en diabetes es un curso específico. La diabetes tipo 1 es una enfermedad cuya tendencia hoy, es la de mayor autogestión. El equipo de salud se convirtió en una especie de director técnico que tiene que tratar de que el diabético maneje su afección de la mejor manera posible. No suele ser totalmente igual en el diabético tipo 2, que en la mayoría de los casos tiene una afección más estable, aunque no con menos complicaciones. En este caso, la terapéutica se hace más compleja, cuando en oportunidades también se necesita administrar insulina. Pero de hecho la educación de la persona con diabetes es fundamental.

### -¿Cómo va a ser la forma de evaluación del curso?

-Se ha pensado que sea en el último módulo, por comprensión de texto a través de elección múltiple.

#### -¿Habrá un foro a través de Internet donde los participantes del curso puedan hacer consultas?

-Aun no se ha planteado. Es posible, por otra parte, existen otras alternativas, por ejemplo, sería interesante organizar dos talleres presenciales optativos, uno sobre manejo de glucómetros y manejo y preparación de la insulina. Parece sencillo, pero es muy importante que los farmacéuticos sepan cómo se utilizan las "lapiceras" para inyectar insulina. Además, no solamente cómo se enciende el glucómetro y qué se hace para registrar la glucosa, sino dar información para que el paciente cambie sus conductas y sus actitudes.

-¿Usted considera de importancia el seguimiento por parte del farmacéutico, la colaboración del farmacéutico en el tratamiento de los pacientes diabéticos?

-Es imprescindible.

-De hecho en algunos países los farmacéuticos hacen el seguimiento de los pacientes crónicos, no solo los diabéticos. ¿Cree que esto podría darse en la Argentina?

-Las enfermedades crónicas no transmisibles son en este momento el gran problema en el mundo. Tienen mayor mortalidad que VIH/sida, malaria y tuberculosis.

La diabetes es la única enfermedad crónica no transmisible que se ha declarado como pandemia. El rol del farmacéutico es importantísimo. Creo que es mano derecha de lo que pueda indicar el médico y generalmente enriquece la consulta del paciente. Me parece que el haberse tomado una actitud de este ti-

po, no solamente es un acercamiento de orden institucional, sino que esto tiene que dar el puntapié inicial para que estas inquietudes comiencen a repetirse. Con este curso hacemos una especie de aproximación con un enfoque general para luego, entre las instituciones, pensar proyectos como el organizar cursos periódicamente, y que se puedan ir enriqueciendo de esa manera los conocimientos del farmacéutico sobre la diabetes. Me parece que esto será un gran aporte.

#### -¿Qué herramientas le va a dar este curso al farmacéutico para que pueda aplicarlas diariamente en la práctica?

-Este primer curso les dará un acercamiento a la patología. Es muy bueno para los pacientes contar con farmacéuticos que tengan conocimientos específicos sobre la enfermedad. Ya existen algunas farmacias especializadas en diabetes. Y es muy bueno porque una persona experta puede ayudar enormemente al paciente diabético y colaborar también con el accionar de los médicos. -¿Considera Ud. que el gobierno, al diseñar las políticas sanitarias tiene en cuenta la incidencia tan alta que tiene la diabetes en la población, en cuanto al tratamiento, a la prevención, el acceso a la atención?

-La Argentina tiene un gran privilegio que no tiene ningún otro país latinoamericano, porque existe una Ley Nacional de Protección del Diabético. Diecinueve provincias poseen programas para el cuidado de la persona con diabetes. Hay provincias, como Buenos Aires, que tiene su propia ley, que por ejemplo, obliga a la provisión gratuita de insulina y jeringas a todo aquel que no tenga cobertura. La provisión de las tiras reactivas para el control de la glucemia está actualmente en discusión porque lo que fue totalmente innovador en el año '98, cuando esto se puso en vigencia, hoy es insuficiente a la luz de cómo se encara el tratamiento de la diabetes con insulina y lo que se considera la necesidad de las tiras en la diabetes de tipo 2, pero de cualquier manera en nuestro país hay programas que intentan cubrir la mayor parte de la asistencia a las personas con diabe-

#### -¿Es posible evitar la diabetes?

-La aparición de la diabetes tipo 2 se puede evitar o retardar. Existen tres niveles de prevención: el nivel primario, que es evitar que la diabetes aparezca o retardarla. El nivel secundario, que si uno tiene diabetes, se debe evitar que provoque complicaciones en los ojos, en los riñones, en los nervios periféricos, etc. Y el nivel terciario que es evitar que el órgano que está afectado termine por fallar. Es decir, que es hacer lo posible para que el paciente no entre en diálisis, o que pierda la visión. Más allá de la importancia de la calidad de vida de la persona, siempre es mucho más económico para el sistema de Salud tratar a la diabetes que tratar cualquiera de sus complicaciones.



Dr. José Esteban Costa Gil, Presidente de la Sociedad Argentina de Diabetes

#### La insulina

"Hay informaciones que se deben desmitificar con respecto a la insulina", afirma el Dr. Costa Gil. Y aclara: "El concepto general es que la insulina que se usa se puede tener a temperatura ambiente, mientras que la que se guarda es la que tiene que estar a 4 grados. Entonces se debe tener precaución al transportar insulina, por ejemplo, no ponerle hielo encima porque se cristaliza y se arruina. El congelamiento y el calor excesivo dañan a la insulina."

### -¿Qué otros requerimientos tiene la conservación de la insulina?

-Hay cuidados elementales: fecha de vencimiento, y fundamentalmente hay que decirle a los pacientes que para su conservación en la casa deben guardarla en la parte inferior de la heladera, lejos del freezer. Hay que protegerla de la luz y del calor directo.

No se puede dejar cerca de las hornallas, ni de una ventana, ni en la luneta del auto.

- -¿Estando en la heladera no se puede contaminar?
- -No, la insulina viene con una sustancia que evita la contaminación.
- -¿Hay algún otro cuidado que deba conocer el farmacéutico para transmitir al paciente, por ejemplo, en cuanto a la administración?
- -El mayor error cuando damos el curso de enfermería se produce en la técnica de la inyección de insulina. Y esto también lo tiene que saber el farmacéutico porque hay mucha gente que va a la farmacia a ponerse la insulina. La inyección se debe dar en forma perpendicular a la piel y debe insertarse toda la aguja. Es bastante común que se coloque mal, en forma paralela a la piel, lo cual altera la absorción.
- -¿Qué recomendación debería dar el farmacéutico al paciente que lleva insulina inyectable?
- -Que cuide siempre la higiene, la técnica de aplicación, la buena conservación de todo el elemento. Se debe ser cuidadoso ya que algunos pacientes reutilizan exageradamente el material.
- -¿Hay algún tipo de cuidado a tener con respecto a los efectos adversos o las interacciones?
- -Sí, las hipoglucemias son la principal barrera de la insulinoterapia.
- -¿Qué información de alerta debe transmitir el farmacéutico al respecto? -Se debe saber cómo hacer para salir de una hipoglucemia. Hay medicamentos como el Glucagon inyectable, que es una droga contrainsular típica.

El Dr. Costa Gil concluye: "La diabetes es una enfermedad prevalente. La Federación Internacional de Diabetes enfatiza que cada 10 segundos se pierde en el mundo, una vida por causas relacionadas a la diabetes. En esos mismos 10 segundos se diagnostica la enfermedad en 2 personas. La iniciativa de la COFA está en sintonía con la necesidad de hacer conocer los aspectos sobresalientes sobre la afección, de consolidar la actividad del farmacéutico y de estrechar los vínculos con otras instituciones, en este caso, la Sociedad Argentina de Diabetes. De allí que se reciba con tanto beneplácito el inicio de tan fructífera relación. Está en nosotros hacerla crecer." 🐔

# ¿Qué es la diabetes mellitus?

# Los asesinos silenciosos, la epidemia "trilliza" y la pandemia de diabetes

uchos trastornos metabólicos son asesinos silenciosos que matan a través de las enfermedades cardiovasculares.

Por un lado, los investigadores alertan a las autoridades de la salud sobre el crecimiento

epidémico de las enfermedades metabólicas en el mundo. Entre ellas, preocupa particularmente "la pandemia de diabetes". En los últimos tiempos se enfatiza sobre la "epidemia melliza" debido a que la diabetes sigue a la obesidad como la sombra al cuerpo, aunque el vínculo se produce a través del síndrome metabólico, con el cual constituyen "la epidemia tri-lliza" de obesidad, síndrome metabólico y diabetes.

Por el otro, el equipo de salud emprende la difícil tarea de convencer a una persona, que prácticamente no percibe síntomas y tiene apariencia saludable, para que enfrente una situación de alto compromiso para su vida.

De allí que la Asamblea de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en diciembre de 2006, declaró a la diabetes como "pandemia" y designó el 14 de noviembre de cada año como "Día Mundial de la Diabetes" con el objetivo de alertar a los gobernantes y a la comunidad sobre el avance de esta enfermedad.

#### El concepto científico

La diabetes mellitus es una enfermedad multifactorial, cuyo origen y mecanismo de producción es complejo y se caracteriza por una alteración global del metabolismo, como consecuencia de un déficit en la producción de insulina, de un trastorno de la actividad de la hormona o de ambas situaciones. El hígado libera glucosa de manera descontrolada y este azúcar en la sangre tiene dificultades para ingresar a las células. Por ello, la diabetes se reconoce particularmente por la hiperglucemia.

Se consideran tres tipos de diabetes:

Diabetes tipo 1: las células beta del páncreas producen insuficiente insulina debido a un ataque autoinmune sobre estas células mediado por los linfocitos T. Afecta al 5-10% de la población. Entre sus características cabe señalar que no se puede prevenir; afecta predominantemente a niños y adolescentes; la resistencia y la respuesta a la insulina son normales, al menos en las primeras etapas. Su tratamiento es la adminis-

Dr. José Esteban Costa Gil Presidente de la Sociedad Argentina de Diabetes tración de insulina.

Diabetes tipo 2: se debe al aumento de la resistencia y de la sensibilidad de los tejidos a la insulina, asociadas con una relativa falta de insulina. Se caracteriza por presentarse en adultos y durante el envejecimiento.

Gran parte de su prevalencia se explica por aumento de la expectativa de vida de la población. Se puede prevenir o retardar este tipo de diabetes con hábitos de vida adecuados (tipo de alimentación y ejercicio). Una vez establecida responde en gran parte a los ajustes en los hábitos de vida y al tratamiento con agentes antidiabéticos.

**Diabetes gestacional:** tiene aspectos comunes con la diabetes tipo 2 y afecta entre el 2 y el 5% de las embarazadas.

Los síntomas dependen del grado de deficiencia de insulina y son secundarios a ciertos problemas metabólicos.

Todas las personas (pero también los animales) son susceptibles de adquirir diabetes, independientemente del lugar donde residan, de su raza, edad o sexo. Sin embargo, la prevalencia de la diabetes del tipo 2 (no dependiente de la insulina), es asombrosamente alta en ciertos grupos étnicos como los naurues de la Polinesia, los indios Pima de Arizona, los habitantes de las Islas de Nueva Guinea Papua y los mexicoamericanos que residen en EUA.

Durante la evolución de la diabetes, existe alto riesgo que se vean afectadas la estructura y la función de:

- 1. Los vasos sanguíneos de pequeño calibre (microangiopatía diabética).
- 2. Las arterias de mediano calibre (arteriosclerosis).
- 3. Los nervios periféricos (neuropatía diabética).
- **4.** Los mecanismos de defensa con dificultades para resguardarse y contrarrestar las infecciones.

Se acepta que las personas con diabetes tienen mayores posibilidades, que los no diabéticos, de padecer:

- 1. Infarto de miocardio.
- 2. Accidente cerebrovascular.
- **3.** Problemas oculares que pueden disminuir seriamente la visión (retinopatía diabética).
- 4. Enfermedad renal (nefropatía diabética).
- 5. Algún grado de amputación de los miembros inferiores.
- 6. Infecciones frecuentes
- 7. Problemas sexuales
- 8. Internaciones más prolongadas



#### 9. Alto costo social y económico

Se han descubierto documentos que, ya en el año 1500 a.C., identifican a la diabetes como una de las posibles causas que producen gran cantidad de orina (poliuria). El más antiguo registro médico es el egipcio Papiro de Ebers. En los archivos hindúes se designa con el nombre de madu mehe o madhumeda a la orina de miel, según se halló luego en los Ayur Veda de Sushrutra, de Charaka, de Baghata y el de Bheda. El tratado chino de Chang Chun-Ching hace referencia al "sabor dulce de la orina, que atrae a los perros por las calles".¹

#### Areteo de Capadocia (81-138 d.C.)

Diabetes, una enfermedad sorprendente, no muy frecuente, que funde las carnes y las vierte por la orina. Su causa es fría y húmeda, como la hidropesía. Su evolución es común, afecta los riñones y la vejiga, por lo cual los enfermos no dejan jamás de elaborar agua, como si se abrieran acueductos. La naturaleza de la enfermedad es entonces crónica y toma tiempo en presentarse, pero el paciente vive poco si la enfermedad se desarrolla por completo, porque el deterioro es rápido y la muerte sobreviene rápidamente. Además, la vida del enfermo es desagradable y dolorosa: la sed es insaciable, el enfermo bebe mucho pero en desproporción con la gran cantidad de orina, pues elimina aún más de lo que ingirió, no se puede evitar que beba ni que orine. Y si alguna vez se abstiene de beber, la boca se seca, el cuerpo se apergamina, las vísceras parecen abrasadas, sufre de náuseas, inquietud y de quemante sed. Al poco tiempo muere.<sup>2</sup>

Cabe destacar que los argentinos Bernardo A. Houssay y Federico Leloir recibieron los premios Nóbel de Medicina y de Química respectivamente, por sus investigaciones en el campo del metabolismo y la diabetes.

Asimismo, Sir Frederick G Banting y Charles H Best, habían recibido el Premio Nobel en 1923 por el descubrimiento de la insulina. Posteriormente, en 1958 Sir Frederick Sanger recibió ese premio por haber decodificado la estructura de las proteínas y, entre éstas, la molécula de la insulina.

#### Cifras que preocupan

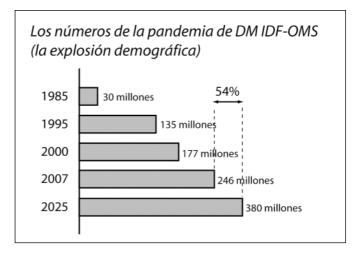
La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que la cantidad de adultos en el mundo con DM crece de manera preocupante. Así, el número de diabéticos a nivel mundial en las últimas décadas ha sido de:

1985: 30 millones1995: 135 millones2000: 177 millones2007: 246 millones

Pero de acuerdo con el ritmo de desarrollo de la afección, se estima que el número de diabéticos llegaría a 380 millones en el año 2025, lo que representa un crecimiento del 54% en los próximos dieciocho años.

La velocidad de crecimiento es superior a lo que se había con-

siderado en principio, ya que los primeros cálculos daban como resultado un número de 333 millones de pacientes diabéticos en el mundo. Además la pandemia tendrá un progresión más intensa en los países en desarrollo.<sup>3</sup>



### Población mundial afectada por la diabetes en las distintas épocas

Cabe destacar también que la afección tiende a aparecer más temprano en la vida del hombre y, lo que es aún peor, que la mitad de las personas afectadas ignoran que han comenzado a padecerla. La Federación Internacional de Diabetes (IDF) considera que las complicaciones producidas por esta enfermedad provocan la muerte de 2,8 millones de personas cada año.

En el Atlas de Diabetes se estima que, en el primer cuarto del siglo XXI, la DM es epidémica por:

- 1. Su mayor incidencia y prevalencia.
- 2. El envejecimiento de la población.
- 3. Los ajustes en el diagnóstico.
- 4. La epidemia de obesidad.
- 5. El crecimiento en etnias con susceptibilidad a desarrollar diabetes.
- 6. La transición nutricional.
- 7. Cambios desfavorables en los hábitos de vida: sedentarismo, confort, urbanización e industrialización.

La obesidad es el factor de riesgo modificable de diabetes más relevante.

A partir de los trabajos de Martha de Sereday y colaboradores, y de Silvia Lapertosa y colaboradores se estima que, en la Argentina, la prevalencia de la diabetes en mayores de 20 años de edad, se encuentra entre el 7,0 y el 7,8 %.<sup>4,5</sup> En un estudio sobre trabajadores administrativos y obreros de la Municipalidad de La Plata se determinó que el 55,6 % de las personas con diabetes no sabían que sufrían dicha enfermedad.<sup>6</sup>

En la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (Ministerio de Salud de la Nación) en la que se tomaron datos autorreferidos (lo cual permitió un muestreo importante pero con el sesgo dado por este tipo de estudio) se relevó que entre quienes habían determinado y conocían el estado de su glucemia (69,3% de la población encuestada) la prevalencia de gluco-



sa alta o de diabetes fue de 11,9 % (12,4 % en hombres y 11,5% en mujeres). También se observó que las personas con mejores ingresos económicos o con un mayor nivel de instrucción son quienes realizan sus análisis y controles de glucemia con mayor asiduidad. Asimismo, la diabetes fue proporcionalmente más frecuente en las personas de más bajos ingresos y en las de menor nivel de instrucción. <sup>7</sup>

Se puede especular que en la Argentina habría más de 2.500.000 personas con diabetes, de los cuales 1.400.000 no saben que la padecen.

Según las proyecciones estadísticas sobre la frecuencia de las afecciones que representan las principales causas de muerte, parecería que el cáncer experimentará un leve descenso, que la disminución va a ser más marcada en la enfermedad cardiaca coronaria y el accidente cerebrovascular y que, en cambio, se van a elevar la diabetes y su morbimortalidad. En este sentido, se trata de advertir sobre las limitaciones de las entidades y organismos de salud pública para contener el aumento en la prevalencia de la diabetes mellitus, que tiene severas complicaciones e implicancias sobre la calidad de vida de las personas.<sup>8</sup> Por ello, la vigilancia de esta enfermedad debe ser una prioridad para lograr su prevención y control en todo el mundo.

En muchos países es además la causa principal de:

- 1. Ceguera en adultos en edad laboral.
- 2. Insuficiencia renal severa (con necesidad de diálisis y trasplantes).
- 3. Amputaciones en miembros inferiores de origen no traumático.
- **4.** Discapacidad de distintos grados y consecuencias (encarecimiento del tratamiento, aumento del ausentismo laboral, jubilaciones precoces, etc.).

Sin embargo, la mayor parte del exceso de mortalidad por diabetes se asocia a enfermedad cardiaca coronaria.<sup>9</sup> Según la American Heart Association, en EUA la diabetes ocupa el quarto lugar como causa de muerto en las mujeros y

ocupa el cuarto lugar como causa de muerte en las mujeres y el quinto entre los hombres, después de la enfermedad cardiovascular, el cáncer y los accidentes (en los hombres se suma la enfermedad pulmonar obstructiva crónica).<sup>10</sup>

#### Alto costo monetario y social

La diabetes constituye uno de los mayores drenajes de los recursos destinados a la salud. En forma notable, un diabético insume más dinero que otros enfermos, incluso antes de que se le diagnostique la afección, que luego requiere de los costos adicionales para el seguimiento de la enfermedad una vez conocido el diagnóstico.<sup>11</sup>

En EUA los gastos que produce la diabetes ascienden a U\$\$ 138.000 millones al año (1 de cada 7 dólares se gastan en servicios de atención médica para los diabéticos) y se sitúan entre 2 y 3 veces por encima de los que requieren las personas no diabéticas.

Los altos costos directos se deben a varias razones, entre otras por tratarse de una enfermedad crónica, por la severi-

dad de sus complicaciones y por los medios que se requieren para su control. La diabetes es una enfermedad onerosa no sólo para los individuos afectados y sus familias, sino también para los Estados y la comunidad, por los costos indirectos derivados de la pérdida de capacidad para trabajar de muchos de sus miembros (menor productividad, ausentismo laboral, retiros tempranos, muertes prematuras, etc.). Además de los costos intangibles (dolor, sufrimiento, discriminación laboral) hay prestaciones con mayores costos para los diabéticos como las odontológicas, oftalmológicas, nutricionistas-dietistas, etc. que afectan la calidad de vida y que resultan difíciles de evaluar e incluir en los cálculos de las consecuencias económicas de la enfermedad

#### Conclusiones

En la actualidad no sólo se trata de disminuir los síntomas de la diabetes, sino que se intenta también:

- 1. Prevenir su aparición
- 2. Realizar su diagnóstico temprano
- 3. Tratar con intensidad la DM para retardar su evolución y evitar sus complicaciones. Moderar los gastos causados por la afección. Se puede evitar o retardar el inicio de la diabetes de tipo
- 2. Pero una vez que se diagnosticó en cualquiera de sus formas clínicas, el buen control metabólico constituye una proyección al impedir, retrasar o permitir la involución de las complicaciones de la enfermedad.

La diabetes, particularmente la de tipo 2, es una enfermedad subdiagnosticada y subtratada, pues se detecta su presencia demasiado tarde. En este sentido, la prevención de su inicio es una fuerte deuda que el sistema de Salud tiene con la sociedad. Todos los integrantes del equipo de Salud deben realizar su aporte para detectar a las personas con riesgo de padecer diabetes para que se las investigue y diagnostique en forma precoz, ya que se puede evitar o, al menos, retardar su comienzo. En quienes ya son diabéticos, se debe intentar demorar o prevenir la aparición de complicaciones y, si éstas ya existen, hay que evitar que los órganos afectados entren en fallo funcional.

#### Referencias

- 1. Diepgen P. Historia de la Medicina. Editorial Labor, Barcelona, 1982.
- Waife SO. Diabetes Mellitus. Eight edition. Published for the Medical Profession by the Lilly Research Laboratories. 1979.
- 3. World Health Organization, World Health Report 1997: conquering suffering, enriching humanity, Geneva: WHO, 1997.
- fering, enriching humanity. Geneva: WHO, 1997.

  4. Sereday MS, González C, Giorgini D, et alt. Prevalence of diabetes, obesity, hypertension and hyperlipidemia in the central area of Argentina. Diabetes Metab. 2004;30:335-339.
- 5. Lapertosa S, Benitez J, Céspedes MS, et alt. Prevalencia de diabetes mellitus en Gobernador Virasoro, Provincia de Corrientes.
- 6. Grupo VARICG La Plata. XII Congreso Argentino de Diabetes Oct. 2002.7. Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo Ministerio de Salud de la Nación 2006
- 8. McKinlay J, Marceau L. US public health and the 21st century: diabetes mellitus. Lancet 2000;356:757-761 9. Gu K, Cowie CC, Harris MI. Mortality in adults with and without diabetes
- 9. Gu K, Cowie CC, Harris MI. Mortality in adults with and without diabetes in a national cohort of the U.S. population, 1971-1993. Diabetes Care 1998;21:1138-114510. American Heart Ass – Heart and stroke statistics – Up to date 2008. www.americanheart.org11. Nichols GA, Glauber HS, Brown JB. Type 2 diabetes: incremental medical care costs during the 8 years preceding diagnosis. Diabetes Care 20



#### Autoevaluación de la lectura

Pregunta 1: ¿Qué se entiende por los conceptos de epidemia "melliza" y epidemia "trilliza"?

Pregunta 2: ¿Cuáles son los riesgos que puede tener la persona con diabetes?

Pregunta 3: ¿Cuál es la prevalencia de la diabetes en Argentina en personas mayores de 20 años?

Pregunta 4: ¿Cuál de las siguientes enfermedades va a aumentar su incidencia en las próximas décadas: enfermedad coronaria, diabetes o accidente cerebrovascular?

Pregunta 5: ¿Cuál es la causa más común de morbilidad y mortalidad de las personas con diabetes?

### Educación **Farmacéutica** Continua

#### Cursos a distancia válidos para la certificación profesional

#### CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA **ARGENTINA**

FARMACOLOGIAY FARMACOTERAPIA. 8 MÓDULOS CRÉDITOS EFC: 3

#### MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

- PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL SISTEMA DE ATENCION DE LA SALUD.
- EL PAPEL DEL FARMACEUTICO EN EL AUTOCUIDADO Y LA AUTOMEDICACIÓN.
- FARMACOPEA ARGENTINA. VII EDICIÓN VOL I
- **PLANTAS MEDICINALES** QUE SE DISPENSAN EN ARGENTINA
- PLANTAS MEDICINALES AUTOCTONAS DE ARGENTINA.
- REMINGTON FARMACIA.
- REINGENIERIA FARMACÉUTICA. INCLUYE CURSO BASICO Y AVANZADO DE A.F.
- FARMACIA PSIQUIATRICA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES **CONTRANSTORNOS PSIQUIATRICOS**

#### COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PCIA. DE BUENOS AIRES

EL FARMACEUTICO COMO AGENTE DE SALUD EN LA CALIDAD DE VIDA

DE LA POBLACIÓN.

CRÉDITOS EFC: 6

ESTERILIZACIÓN.

**CRÉDITOS EFC: 12** 

**DISPENSACION Y FARMACOVIGILANCIA** DE CLOZAPINA. CRÉDITOS FFC: 0.625

INTRODUCCIÓN A LA ATENCIÓN

FARMACÉUTICA. **CRÉDITOS EFC: 1.875** 

#### **COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS** Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL

ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ASMÁTICOS. CRÉDITOS EFC: 3.75

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS** ESCUELA DE POSGRADO, DEPARTAMENTO DE FARMACIA

**CURSOS ON LINE, A DISTANCIA TEÓRICOS** CON EVALUACIÓN DE PROCESOS: "GARANTIA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS: DEL ORIGEN AL PACIENTE" **CRÈDITOS EFC: 5.65** 





#### COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

- PREVENCION Y CONTROL DE DISLIPIDEMIAS. **CRÉDITOS EFC: 6.00**
- SEXUALIDADY SALUD ON LINE

CRÉDITOS EFC: 6 EVALUACIÓN ON LINE

CRÉDITOS EFC: 12) CON EVALUACIÓN PRESENCIAL (OPTATIVA)

INDICACIÓN FARMACÉUTICA PROTOCOLIZADA (INFAR) ON LINE

EVALUACIÓN ON LINE

INDICACION FARMACEUTICA PROTOCOLIZADA II PARTE- ON LINE **CREDITOS EFC: 6** 

TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DE LA TIROIDES- ON LINE

CREDITOS FFC: 2

TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES **OCULARES- ON LINE** 

CREDITOS FFC: 2

SISTEMA INMUNE

CRÉDITOS EFC: 6

EVALUACIÓN ON LINE CON EVALUACIÓN PRESENCIAL

**CRÉDITOS EFC: 12** 

ASOCIACION ARGENTINA DE FITOMEDICINA.

 CURSO DE FITOMEDICINA. **CRÉDITOS EFC: 6** 

Informes COFA Tel: 011 43421001 interno 111 cursos@cofa.org.ar CONSULTE PRECIOS Y STOCK EN www.cofa.org.ar link Asuntos Profesionales

# El dietilenglicol y el drama en Panamá



Por el Farm. Juan Carlos Crovetto Asesor de la Confederación Farmacéutica Argentina

ste artículo está basado en un caso reciente de intoxicación con DEG en Panamá y descubre la falta de una regulación adecuada respecto a los fármacos y drogas que se comercializan por el mundo, y denota la escasez de controles mínimos, aún en países desarrollados, que deberían realizarse con frecuencia.

Todavía se desconoce el número total de fallecidos por dicha intoxicación, ya que es complicada la determinación del DEG en cadáveres.

Pasaré a detallar las técnicas de detección de DEG en tejidos humanos. Para ello consulté al Dr. Luís Ferrari, que es Doctor en Química y Farmacéutico, y desempeña su labor en la Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Buenos Aires, Dirección General de Asesorías Periciales, Laboratorio de Toxicología y Química Legal.

El trabajo consistió en determinar DEG en las vísceras de los cadáveres de personas que supuestamente habían fallecido a causa de ingerir un preparado farmacéutico con DEG.

### 1. Determinación de DEG por cromatografía gaseosa y otros métodos

Consiste en desmenuzar tejidos tomados de la exhumación, a los que se les

realiza una extracción con distintos solventes.

Una vez obtenido el extracto se analiza en el CG y se detectan distintas sustancias, entre las cuales, de acuerdo al estudio, se determinará si hay DEG bajo las normas establecidas internacionalmente.

Tenemos que tener en cuenta que al guardar la extracción con metanol en la heladera y realizar el análisis en frío, el DEG da negativo, y cuando se deja a temperatura ambiente, da positivo. Por lo tanto, es conveniente realizar la toma de muestras en forma determinada y controlada en todos los casos.

es posible encontrar DEG a poco del deceso, al mes o meses después. Inclusive debe establecerse si fue enterrado o puesto en nicho, dado que existe una pseudomona que reacciona con el DEG y haría que el análisis resulte negativo.

#### 3. Análisis

Se realizaron análisis por distintos métodos y se llegó a la misma conclusión cuando eran positivos de DEG.

#### 4. Factores

No sólo los análisis químicos son determinantes, sino un conjunto de factores



#### 2. Tiempo de sobrevida

Cuando la sobrevida del paciente es de menos de una semana, las determinaciones positivas de DEG no son iguales a si sobrevivió más tiempo, o si la exhumación del cadáver se realizó en uno o más meses.

Si la persona falleció antes de una semana de haber ingerido la sustancia, llevan a una conclusión final.

En el caso del DEG es común que el hígado de la persona se encuentre con necrosis estrellada, desmielinización de las células del sistema nervioso y a nivel renal, necrosis en el túbulo proximal sin deposición de cristales de oxalato.

En trabajos que ya se vienen realizando desde 1938 se discutió la presencia de

cristales de oxalato en intoxicaciones con DEG.

También el EtilenGlicol tiene deposiciones de oxalato en el riñón y se demostró en el año 1989 (Wiener) que el DEG tiene otra vía metabólica, y es posible que en los trabajos anteriores no estuvieran bien separados el DEG del EG y, por lo tanto, los cristales de oxalato fueran producto del EG (las muestras de DEG estaban contaminadas con EG).

#### 5. Dosis letal

La dosis letal del DEG tiene un rango entre 0.014 a 0.170 gramos por Kg. de peso.

#### Cómo habrían ocurrido los hechos en la República de Panamá

(Fuente: entre otros medios, diario The New York Times)

El dietilenglicol es una sustancia utilizada en la elaboración de líquidos refrigerantes y, entre otras, en la industria del plástico. Los principales proveedores a nivel mundial son China, India y Pakistán.

A través del tiempo ocurrieron varias intoxicaciones con DEG (muertes incluidas), en diversos países: Estados Unidos, Sudáfrica, Austria, España, India (ocurrió dos veces), Argentina, Panamá, Bangladesh (murieron más de 200 personas), Haití, China, etc.

El más reciente en Panamá, con un número no determinado de víctimas (posiblemente debido a la tardanza en establecer la causa de la intoxicación), fue producto de irregularidades, negligencia, irresponsabilidad y factores incontrolables que se conjugaron para esta terrible historia de muerte.

El DEG viajó a través de China por la Fortune Way Company (ciudades de Shangai y Hengxiang), pasando por Europa (España, ciudad de Barcelona) por el agente Rasfer Internacional y llegando al puerto de Colón (Panamá) con certificados de análisis que informaban GLICERINA pureza 99.5%.

Se conoce que cada agente nuevo puso su propio nombre en el certificado, lo que dificultó averiguar la procedencia real del producto.

Wang Guiping, sastre chino, con educación media y acceso a un libro de química descubrió qué fácil era ingresar como intermediario para distribuir sustancias medicamentosas en su país, y cómo acre-

centaría sus ganancias adulterando certificados de productos "parecidos" y más baratos, engañando así a sus compradores farmacéuticos.

Este sastre luego confesaría que él había probado un poco y no le hizo nada.

En mayo de 2006 el Premier de China dijo públicamente que el mercado farmacéutico en su país "está en desorden".

Mientras, en Panamá se habían recibido 46 barriles de glicerina con certificados de pureza al 99,5% en un buque llamado Tobías Maersk, proveniente de Barcelona. Lamentablemente, esa "glicerina" (contaminada con DEG) fue utilizada para fabricar, entre otros, un jarabe para la tos. El laboratorio productor era propiedad del Estado panameño.

Luego de conocidas las consecuencias producidas por ese medicamento, el estado chino actuó rápidamente contra Wang y lo puso bajo custodia hasta su posible ejecución. La fábrica fue clausurada y 5 empleados resultaron procesados por causar "grave accidente".

En mayo de 2007 un tribunal chino condenó a muerte a Zheng Xiaoyu, director de la Agencia China del Medicamento (rango de Ministro), por haber aceptado sobornos y así autorizar irregularmente decenas de fármacos.

En la actualidad la pena ya fue cumplida. Wang Quitan, representante legal de la fábrica de glicerina Taixing, dijo: "Puedo garantizar que no tenemos ninguna conexión con Panamá o España, y que fabrico glicerina grado industrial". En los meses anteriores había publicitado en Internet glicerina 99,5% de pureza.

Otro detalle a remarcar es que los barriles llegados al puerto de Colón, como estaba escrito en los certificados, decían glicerine con i latina, y no como regularmente se escribe con y griega; además decía TD GLICERINE, en casi todos los documentos de embarque aparecían estas dos letras TD.

Las autoridades españolas pensaron que significaba un proceso de fabricación, pero nadie lo sabía con seguridad.

Esto lo aclaró Yuan Kailin, ex vendedor de la empresa, a quien le confió el significado el ex gerente de la fábrica, Ding Yuming, TD es la sigla de TI DAI: en chino "SUSTITUTO".

La Directora Técnica farmacéutica del laboratorio propiedad del estado panameño fue procesada y encarcelada luego de conocerse las causas de la intoxicación: entre otras, un jarabe para la tos fabricado por dicho laboratorio con la glicerina contaminada con DEG.

Este laboratorio estatal tiene que cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, al igual que uno privado, con la legislación vigente para un establecimiento farmacéutico de esa categoría (laboratorio de producción), con la aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, República de Panamá.

La glicerina contaminada se habría recibido en la Aduana sin la aprobación de Farmacia y Drogas, y un "detalle" a tener en cuenta es que el jarabe se fabricó cuando la profesional farmacéutica estaba de vacaciones y el análisis de la materia prima no se habría realizado por el Control de Calidad del laboratorio, a cargo de un químico.

El proceso judicial aún está en etapa de investigación, pero la colega fue destituida de su cargo y actualmente espera su jubilación.

Ahora, ¿qué es lo que tenemos que tener para que cada vez que alguien se "equivoca", el culpable no sea siempre el farmacéutico? Una legislación, en la cual se especifique claramente la responsabilidad del farmacéutico y su actuación profesional, tanto en la industria, hospital, farmacia comunitaria o en el Estado, y exigir a las autoridades nacionales y provinciales leyes que protejan a los habitantes, de manera que el farmacéutico no sea reemplazado (desplazado) de lo que corresponde por su formación profesional. Es decir, la fabricación (en toda su estructura), la distribución y la dispensa de fármacos.

También cabe preguntarse qué responsabilidad tuvo el estado panameño en su laboratorio, y si es realmente conveniente que un país, estados provinciales, universidades, etc. sean los que produzcan medicamentos, cuando existe ya una industria farmacéutica y farmacias privadas que cumplen con todos los requisitos para brindar a la población un medicamento con seguridad y responsabilidad.

Por último, exigir que esa legislación, que a los argentinos nos ha llevado tantos años conseguir, sea cumplimentada por el estado en forma eficiente, esto es, terminar con la venta ilegal de medicamentos fuera de la farmacia comunitaria.

Las leyes están hechas para cumplirlas y hacerlas cumplir. %

#### **EFECTOS ADVERSOS**

#### Efectos del rimonabant en el desarrollo del cerebro

Un equipo de investigadores del Instituto de Tecnología de Massachusetts estudió los efectos del rimonabant, antagonista selectivo de los receptores canabinoides, y halló que el medica-

mento interrumpía las conexiones necesarias para el desarrollo del cerebro en ratones jóvenes. Este medicamento ya había sido rechazado por un panel de expertos en Estados Unidos, que había pedido el retraso de su aprobación por parte de la FDA en junio de 2007 ya que su utilización se asociaba a la manifestación de pensamientos suicidas en los pacientes.

"Con lo que hay que tener cuidado es que estos mecanismos juegan un rol importante en el desarrollo cerebral," sostiene Mark F. Bear, cuyo estudio fue publicado en la revista Neuron.

En este estudio, los investigadores llegaron a la conclusión de que un receptor canabinoide, bloqueado por el medicamento AM 251 (una copia del rimonabant) afecta la experiencia que depende de la plasticidad cortical en el cerebro de los ratones de menores. Esta plasticidad es la experien-

cia de adaptación impulsada por el sistema del cerebro que desempeña un papel decisivo en el desarrollo neuronal de los animales jóvenes.

> "Nuestro hallazgo determina una profunda alteración de la plasticidad cortical de los ratones menores, tratados con AM 251 y se sugiere pre-

> > caución en el uso de dichos compuestos en los niños", concluyó el autor de la investigación que se desarrolló en el Howard Hughes Medical Institute, The Picower Institute, para el aprendizaje y la memoria, del Departamento de Cerebro y Ciencias Cognitivas, Instituto de Tecnología de Massachusetts, en Cambridge, Estados Unidos.

Por su parte el ANMAT estableció a través de la Disposición 4372/07 las condiciones que deberán cumplimentar los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan

como principio activo Rimonabant indicado en el tratamiento de trastornos depresivos en curso y/o tratamiento antidepresivo en curso.



### CO.FA.LO.ZA. Ltda.

Cooperativa de Propietarios de Farmacias de Lomas de Zamora de Provisión, Consumo, Edificación, Crédito, Servicios Sociales y Asistenciales

Castelli 142/144 - (1832) - Lomas de Zamora - Provincia de Buenos Aires - Tel.:5242-7200 Fax: 5242-7209 www.cofaloza.com.ar e-mail: info@cofaloza.com.ar

En el cooperativismo la eficacia del sistema se funda en los principios de puerta abierta, democracia de los usuarios y retorno cooperativo, espíritu presente en forma permanente en CO.FA.LO.ZA

# Combinación de metformina y sulfonilureas incrementa un 29% la mortalidad

La combinación de metformina y sulfonilureas para el tratamiento de la diabetes tipo 2 aumenta un 29 por ciento el riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular, según revelan los resultados de un estudio desarrollado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Tulane en Nueva Orleáns, Estados Unidos, publicado en la revista 'Diabetes Care'. El estudio tomó como muestra a 101.000 pacientes con diabetes tipo 2 a los que se les administró metformina y sulfonilureas por separado, la combinación de ambos medicamentos y un tratamiento basado en una dieta específica para diabéticos. En el grupo que recibía la combinación aumentó el riesgo de muerte "por cualquier causa" en un 19 por ciento y un 29 por ciento el riesgo específico por complicaciones cardiovasculares.

Además se incrementó un 43 por ciento el número de internaciones por problemas cardiovasculares en los pacientes tratados con la combinación de metformina y sulfonilureas, en comparación con los otros grupos.

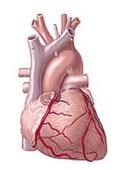
### Alendronato aumentaría el riesgo de arritmia

Un artículo publicado en la revista "Archives of Internal Medicine" afirma que el tratamiento con alendronato incrementa la aparición de fibrilación auricular en mujeres.

Los investigadores desarrollaron el estudio en un servicio de asistencia sanitaria del Estado de Washington, Estados Unidos, denominado Group Health e identificaron a 719 mujeres a las

que se les había diagnosticado esta arritmia y 966 controles para realizar las pesquisas. La edad media, la prevalencia de la osteoporosis y otras características eran similares en ambos grupos.

Susan Heckbert, profesora de epidemiología de la Universidad de Washington, directora de la investigación, informó que "haber utilizado en algún momento alendronato estaba asociado con un 86% más de riesgo de aparición de fibri-



lación atrial comparado con su no uso". En la población estudiada, tres de cada 100 casos de esta arritmia eran atribuibles al uso de este bifosfonato. Estas fibrilaciones eran en mayor proporción persistentes, y no transitorias o intermitentes.

Este efecto también se halló en un estudio publicado hace un año sobre la utilización de otro bifosfonato, el ácido zoledrónico.



### Actualidad

### Requisitos para autorizar importación del principio activo efedrina

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció que los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan en su composición las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados y/o productos terminados, y las droguerías que las importen, deberán solicitar autorización ante el Departamento de Psicotrópicos y estupefacientes de esta Administración Nacional.

A fin de asegurar las cantidades necesarias de las sustancias mencionadas "que habrán de requerirse para la producción lícita de medicamentos para uso humano, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito" ha dispuesto mediante la Disposición 4712/08 regular la importación de EFEDRINA y/o Pseudoefedrina.

Cabe aclarar que la empresa que suscribe solicitará: el nombre del importador; el domicilio legal; sustancia a importar; cantidad en kg. de sal; cantidad en Kg. de base y factor de conversión utilizado; presentación (materia prima, producto terminado, semielaborado, etc.); forma farmacéutica (cantidad de unidades, concentración); nombre del fabricante; domicilio completo y país del fabricante; nombre de la empresa que factura; domicilio completo y país de la empresa que factura.

También país donde se embarca; nombre del exportador; domicilio completo y país del exportador (donde está nacionalizado el producto); copia del registro de establecimiento del producto a importar, punto de entrada al país; vía de transporte( sólo una); fines para los que se requiere la importación, si es para desarrollo agregar resumen del plan de trabajo; constancia de inscripción de la empresa para las sustancias controladas; factura pro-forma y constancia de cumplimiento de Disp. ANMAT Nº 554/01 (E.S.B/ E.E.B/ B.S.E).

#### Farmacopea chilena

La Universidad de Valparaíso lanzó el proyecto Farmacopea Chilena que busca regularizar la formulación de los medicamentos. La Ministra de Salud Soledad Barría afirmó que la farmacopea "será una herramienta útil para mejorar la calidad de los distintos laboratorios y avanzar en la bioequivalencia que certifique la excelencia de los medicamentos."

Ventas del mercado farmacéutico mundial

Según la empresa IMS Health, las ventas del mercado farmacéutico en Argentina aumentaron un 21% en mayo de este año (2.800 millones de dólares), siendo el más alto registrado, teniendo en cuenta que Australia incrementó sus ventas un 13% (7.800), Brasil

el 10% (11.600), Alemania (34.400) y España (14.800) el 7%, Canadá el 6% (16.700), Japón el 5% (63.200), Estados Unidos el 1% (206.500) y el Reino Unido (17.100) e Italia (16.900) no registraron crecimiento en las ventas





Por la Lic. Débora Cedro Nutricionista Nutricia-Bagó SA

urante los primeros meses de vida, el lactante normal nacido a término crece a un ritmo notable, y un porcentaje sustancial de la ingesta energética se utiliza para la formación de nuevos tejidos.

Este es un período crítico; entonces, el aporte de energía y de nutrientes específicos es sumamente importante para lograr el crecimiento y un adecuado desarrollo.

El primer semestre de vida es único, ya que los niños reciben solo un alimento que satisface sus necesidades nutricionales: la leche materna. Es la forma natural y fisiológica de alimentar al recién nacido; es la alimentación natural para la especie y provee nutrientes, factores inmunológicos; y la madre e hijo establecen un especial vínculo psico-afectivo.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) recomienda la lactancia materna exclusiva hasta el sexto mes de vida, debiendo proseguir con ella hasta los dos años, en forma complementaria a la introducción de otros alimentos diferentes a la leche humana.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) también considera a la leche humana como el mejor alimento para el bebé, pero afirma que cuando la lactancia materna no es posible, las fórmulas infantiles son la mejor alternativa, mientras que la leche entera de vaca no está recomendada durante el primer año de vida.

Generalmente, a partir del sexto mes de vida, o cuando el pediatra lo considere necesario, se inicia la ablactación, que es la introducción de alimentos sólidos y semisólidos en la dieta de los lactantes

Este segundo semestre de vida también es crítico, porque aunque se incorporen alimentos sólidos o semisólidos a la alimentación cotidiana, la parte líquida de la alimentación sigue

# Alimentación durante los primeros años

ocupando un rol muy importante; ya que durante esta etapa los bebés consumen alrededor de 400 a 600 ml de leche por día.

Como mencionamos anteriormente, la AAP afirma que no es conveniente consumir leche de vaca durante el primer año de vida, y es frecuente que se introduzca la misma durante la ablactación, ya sea para la preparación de papillas o para ingerirla en biberón. Por esto es de fundamental importancia que si los lactantes no están consumiendo leche materna, la mamá consulte con su Pediatra o Nutricionista sobre el sustituto de la leche materna más conveniente para sus hijos. Porque no es conveniente el uso de leche de vaca durante el primer año de vida.

Durante el segundo semestre de vida la velocidad de crecimiento es menor pero la actividad física de los lactantes aumenta, comienzan a sentarse y a hacer movimientos. Alrededor del noveno mes comienzan a gatear, y algunos a ponerse de pie. Es por esta razón que los requerimientos energéticos son aún altos. Como mencionamos anteriormente, la ingesta de leche sigue siendo una parte sumamente importante de la dieta de los lactantes, aportándoles cantidades significativas de energía y nutrientes clave. Pero la leche de vaca tiene una densidad energética baja y un aporte elevado de proteínas. Según las IDR (Ingestas Diarias de Referencia), la ingesta recomendada para los segundos 6 meses de vida es de 13.5 g de proteínas por día, si el lactante consume alrededor de 600 ml de leche entera de vaca por día sin modificar, ya estaría incorporando en su alimentación diaria 18 q de proteínas por día, un 30% más de lo recomendado, sin tener en cuenta que en esta etapa también se incorporan otros alimentos ricos en proteínas (carnes) o que esta leche de vaca se usa para realizar preparaciones como papillas con cereales.

Además, la leche de vaca es deficiente en hierro, micronutriente fundamental para el desarrollo neurocongnitivo de los niños, y su biodisponibilidad es inadecuada en la leche de vaca. Tampoco tiene aporte conveniente de Vitamina C; que además de ser importante en la nutrición del lactante favorece la absorción del hierro.

Asimismo, la introducción de leche de vaca sin modificar a partir de los 6 meses de vida puede producir pequeños sangrados intestinales que pueden conducir a la anemia.

El zinc es otro micronutriente clave, ya que es cofactor de numerosas enzimas que regulan el crecimiento, la síntesis de hormonas y la trascripción de genes; y se ha observado que ante deficiencias severas de este oligoelemento hay retraso en el crecimiento pondo estatural.

Varios estudios demostraron que lactantes alimentados con leche entera de vaca sin modificar tuvieron una ingesta elevada de sodio, potasio, cloro y proteínas. Todos estos nutrientes producen una sobrecarga en la función renal, que está inmadura hasta el año de vida.

Además, la leche entera de vaca es deficiente en ácido linoleico, ácido graso esencial que participa en la infancia. Su deficiencia puede afectar el desarrollo neurológico (disminución de la agudeza visual y del desarrollo psicomotriz)

Por toda la evidencia mostrada anteriormente, es imprescindible que se consulte con el Pediatra o Nutricionista para que aconseje sobre el sustituto de la leche materna -debido a que la leche entera de vaca no es apropiada para los niños durante el primer año de vida-, siempre y cuando la lactancia materna no sea posible.