



correo FARMACEUTICO

PUBLICACION OFICIAL DE LA CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA

Año XVIII N° 97 - Diciembre 2009 - www.cofa.org.ar



XIX Congreso Farmacéutico Argentino y XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana



Balance de gestión COFA 2009

Este ha sido un año histórico para la profesión farmacéutica. Después de 18 años los legisladores, los funcionarios del gobierno nacional y la sociedad en su conjunto han reivindicado el rol sanitario de la Farmacia. Al cierre de esta edición, el 25 de noviembre, fue aprobado por el voto unánime de los 51 legisladores presentes en el recinto, el proyecto de ley que pone fin al decreto desregulatorio 2284/91 devolviendo la dispensación exclusiva de los medicamentos a la Farmacia.

Esta ley tiene un significado muy particular para los farmacéuticos y para toda la Argentina.

Después de casi dos décadas de tocar puertas, de presentarnos ante todos los funcionarios, legisladores, foros nacionales e internacionales, ante los medios de comunicación, advirtiendo el riesgo para la salud de la población que implicaba que el medicamento estuviera en cualquier lugar, de contrarrestar fuertes presiones económicas que pugnaban por no perder una inmensa cantidad de bocas de expendio, logramos concientizar a nuestros legisladores para que den un marco regulatorio que transparente el mercado de los medicamentos.

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los Colegios Farmacéuticos que se comprometieron con esta gesta, que apoyaron en todo momento a nuestra Confederación, así también a todos los farmacéuticos que en cada provincia, en cada pueblo, en cada barrio, han expresado su apoyo transmitiendo nuestro mensaje a la población.

Los legisladores han dado respuesta positiva a los argumentos sanitarios que desde la Confederación Farmacéutica Argentina y sus colegios federados hemos transmitido persistentemente en los últimos años, ahora es responsabilidad de los farmacéuticos refrendar la letra de la ley en el ejercicio cotidiano en beneficio de la salud de nuestra comunidad.

Deseamos informar que la Confederación Farmacéutica publicará en los próximos días una edición especial de CORREO FARMACÉUTICO íntegramente dedicado a la aprobación de la ley.

Por otra parte, acercándonos ya a fin de año, es nuestra intención recordar otros logros que han completado este 2009 histórico para la profesión. La exitosa campaña de vacunación antigripal de PAMI, es un ejemplo de que la

Farmacia es un centro de Salud y que las 13.000 Farmacias argentinas, juntas, constituyen una invaluable red sanitaria. Así lo han entendido las autoridades del INSSJyP y así deberían considerarla todos los funcionarios del sector Salud, aprovechando sus servicios y capacidades.

A nivel institucional, la Confederación Farmacéutica continuó brindando a los profesionales de todo el país la posibilidad de acceder a la formación continuada, a la certificación y recertificación, entre otras iniciativas se publicó el Manual de actualización en Diabetes y la actividad científica se vio coronada en el mes de octubre en la ciudad de San Juan, con la realización de la XIX edición del Congreso Farmacéutico Argentino junto al XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana.

En cuanto a los servicios, este año la COFA puso a disposición de los farmacéuticos de todo el país los beneficios de los transfer on line a través de Ofertas.farmacia, que se encuentra en la página web (www.cofa.org.ar). A partir de su lanzamiento, este sistema ha sumado productos y laboratorios a partir de la activa participación de las empresas y los farmacéuticos en esta iniciativa que posibilita que todas las farmacias del país cuenten con las mismas condiciones comerciales por parte de los laboratorios, sin diferencias en cuanto a su ubicación geográfica.

La COFA ha continuado durante todo 2009 desarrollando su política de prevención y promoción de la Salud a través de notas informativas en medios de comunicación e implementando campañas de difusión de material informativo, entre otras, sobre Influenza A (H1N1) y sobre Salud Bucodental junto a la Confederación Odontológica.

Estas fueron solo algunas de las acciones que desarrolló la Confederación durante 2009. Renovamos una vez más el compromiso de continuar trabajando por nuevas metas que continúen jerarquizando nuestra profesión y esperamos que 2010 encuentre a la comunidad farmacéutica unida. Hemos comprobado que, unidos, podemos alcanzar todo objetivo que nos propongamos. 🌱

Consejo Directivo
COFA

EDICION ESPECIAL



correo FARMACEUTICO

EN LOS PROXIMOS DIAS LA COFA PUBLICARA UNA **EDICION HISTORICA** DE CORREO FARMACEUTICO INTEGRAMENTE DEDICADA A LA APROBACION DE LA LEY QUE DEVUELVE LA **DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVAMENTE A LA FARMACIA.**



XIX Congreso Farmacéutico Argentino y XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana



Autoridades de FeFas, de la COFA, del Colegio de Farmacéuticos de San Juan y de la provincia durante la entrega de una placa recordatoria en el acto inaugural del evento.

E “El Avance de las Ciencias Farmacéuticas y del Ejercicio Profesional para la Seguridad de los Pacientes” fue el lema de la 19ª edición del Congreso Farmacéutico Argentino y XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana que congregó en la ciudad de San Juan a mil cien Farmacéuticos de todas las provincias y de países de América del Sur y Europa. El evento se desarrolló desde el 29 hasta el 31 de octubre en cuatro sedes ubicadas en el centro de la ciudad de San Juan: el Auditorio Juan Victoria, el Centro de Convencio-

nes Guillermo Barrena Guzmán, el Club Sirio Libanés, el Hotel Alkazar y la Biblioteca Franklin.

El programa científico contempló todos los aspectos del ejercicio profesional, y el eje político fue unir a la profesión tras el objetivo de devolver los medicamentos al canal Farmacéutico, bregando por que la Farmacia sea considerada un centro de salud y el Farmacéutico un agente sanitario. Tanto el gobernador de la provincia, José Luis Gioja, como el vicegobernador, Rubén Uñac y el ministro de Salud, Dr. Oscar Balverdi, estuvieron presentes en las distintas cere-

monias que se desarrollaron durante el encuentro internacional. También participaron el presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación, Dr. Juan Sylvestre Begnis, el secretario de Relaciones Institucionales con Latinoamérica de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), Farm. Gonçalo Sousa Pinto, el Dr. Eduardo Savio, presidente de Fe.Fa.S, académicos y autoridades de entidades representativas de Venezuela, Brasil, Costa Rica, Paraguay, Uruguay, Colombia, Chile y de los Colegios de componen la Confederación Farmacéutica Argentina.

“Este congreso pone de manifiesto la participación y el compromiso de la profesión farmacéutica en la búsqueda de actualización de los conocimientos, que se traducirá en una asistencia de mayor calidad a nuestros pacientes para mejorar su calidad de vida a través del uso racional de los medicamentos”, afirmó el Dr. Carlos Fernández, Presidente de la COFA, durante la ceremonia de apertura.

Luego de referirse al proyecto de ley que modifica los artículos N° 1 y 2 de la Ley 17565, devolviendo los medicamentos al canal Farmacéutico -en ese momento esperando ser tratado en el Senado de la Nación-, el dirigente sostuvo: “Con la ley no habremos llegado al final del camino, sino que se inicia un nuevo tiempo, en tanto y en cuanto comprendamos que este reconocimiento de la sociedad de que seamos los guardianes de un bien tanpreciado como es el medicamento nos compromete en el cumplimiento de un ejercicio profesional adecuado a las nuevas exigencias de la atención farmacéutica.”

Durante el acto, el Colegio de Farmacéuticos de Paraguay ofreció un homenaje a la Federación Farmacéutica Formoseña y a su presidente, el Farm. Humberto Guardia López, representante de la COFA ante la Federación Sudamericana, por su permanente colaboración.

Programa científico

La actividad científica del congreso se concentró en cuatro áreas: Actividad Profesional Farmacéutica, Gestión en Salud, Educación Farmacéutica e Investigación y Desarrollo. En la primera jornada del evento, la Lic. Marta Spinetto, Jefa del Servicio de Estabilidad de Drogas y Medicamentos del INAMe, se refirió a la forma en que se establece la fecha de vencimiento de los medicamentos. En esta edición del Congreso se incursionó en las teleconferencias que permitieron a los asistentes compartir las experiencias internacionales en Servicios Farmacéuticos al Paciente con expertos como el Dr. Ambrose Mc Loughlin, de Irlanda, el Dr. Charlie Benrimoj, de Australia, y el Dr. Miguel Angel Gastelurrutia, de España.

Entre otros temas, se trataron los avances en el desarrollo de nuevas vacunas, se debatió sobre el futuro de la profesión, sobre la influencia del Farmacéutico y la Farmacia en la calidad prestacional en salud y se realizó por primera vez una presentación de experiencias en trabajos de campo por parte de estudiantes de Farmacia.

El programa incluyó, asimismo, el análisis del mercado de medicamentos en Argentina y Latinoamérica, una confe-

rencia sobre las pandemias del siglo XXI, el desarrollo de las tendencias en la capacitación y orientación a la certificación y recertificación de profesionales, el estudio de estrategias para consolidar áreas de ejercicio profesional, un panel sobre el uso y abuso de drogas en el deporte, responsabilidad social del Farmacéutico, seguridad de los pacientes en el uso de los medicamentos; los medios de comunicación y los medicamentos; buenas prácticas de Farmacia; contenidos humanísticos y económicos de la currícula farmacéutica; incumbencias y competencias farmacéuticas en Sudamérica, entre otros temas de actualidad.

Paralelamente a los congresos, se desarrolló una reunión del Foro Farmacéutico de las Américas para definir el comienzo de una nueva etapa en las actividades de la institución.



El Dr. Mario Castelli, Asesor del Consejo Directivo de COFA explicó las graves consecuencias que tuvo el decreto desregulatorio 2284/91 para la actividad farmacéutica.

Las consecuencias de la desregulación

Al concluir la segunda jornada del encuentro nacional e internacional, el Dr. Mario Castelli, asesor del Consejo Directivo de la Confederación Farmacéutica, brindó una conferencia en la que reflexionó sobre las distintas maneras en que el decreto desregulatorio 2284, firmado por el ex Ministro de Economía Domingo Cavallo en 1991, afectó a la Farmacia Argentina y a toda la sociedad. “La primera consecuencia de haber aplicado el liberalismo como en ningún otro país del mundo, fue la despersonalización de la Farmacia y la proletarización de los Farmacéuticos. En el año '91, el 70% de las Farmacias eran del Farmacéutico, el 30% eran de la sociedad de un Farmacéutico con un capital. Hoy el 35% de los Farmacéuticos son propietarios y el 65% está en relación de dependencia. Pero quizás la peor de las consecuencias ha sido el desarrollo de un mercado negro que representa el 10% del mercado total. En estos 18 años de desregulación ocurrieron tres hechos gravísimos. En el año '92



El Dr. Eduardo Savio, Presidente de FeFaS explicó las actividades que desarrolla la entidad.



La ceremonia inaugural del Congreso se realizó en el Auditorio Juan Victoria.

el propóleos, 32 muertos. En el año '97, la mayor falsificación de la historia de la Argentina, recuerden ustedes que se llegó a falsificar Tegretol®, Madopar® y Vimotadine®, y entre los que distribuían este producto estaba la segunda droguería del país, que era Americana.

En 2009 nos falsificaron nada más y nada menos que oncológicos.

Durante la desregulación, además, apareció el drugstore “a la argentina”, el vale todo a partir del desarrollo de las cadenas de Farmacias. Sobre todo en lugares como la Capital Federal, donde generaron la desaparición de Farmacias independientes.

También las cadenas mexicanas intentaron invadir el mercado regalando yerba y azúcar para atraer a los clientes.

En el marco de la desregulación se dio también el avance de la industria farmacéutica en la posición de los contratos con la Seguridad Social.

Por otra parte, la Farmacia perdió importantes grupos farmacológicos: los medios de contraste, los medicamentos para internados, la oncología y tratamientos especiales.

Y además ya se está produciendo el arribo de nuevos productos, principalmente originados en la genética, medicamentos a medida con precios por los cuales va a ser muy difícil tenerlos en la Farmacia, si la relación entre los componentes de la cadena de comercialización no se modifica.

En estos 18 años de desregulación el mercado sufrió enormes cambios. Debemos tener la capacidad de reorganizar esto, ponerle racionalidad, que el Farmacéutico recupere un papel trascendente dentro del sistema, que la Farmacia sea realmente un establecimiento sanitario.

Hoy vemos en este congreso que la profesión farmacéutica está de pie y que lo que necesita es que el Estado descubra de una buena vez el error estratégico que está cometiendo al no utilizar la red sanitaria que forman las Farmacias de la Argentina.”

Sistema de leyes para regular el mercado

A continuación, el Dr. Sylvestre Begnis, Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación, enumeró el sistema de leyes en el que están trabajando los legisladores para regular la distribución y dispensación de los medicamentos: “El proyecto de modificación del código penal para la tipificación de los delitos de falsificación de medicamentos data de 2004, pero recién conseguimos aprobarlo en 2009. El INAMe tiene 456 denuncias penales hechas, los fiscales no pudieron seguir adelante con el proceso de investigación y llevar a condena a los responsables, porque faltaba tipificar el delito de adulteración, falsificación, comercialización de lo robado o el incumplimiento de la venta de medicamentos bajo receta. También estaba planteada la trazabilidad, pero este proyecto del Poder Ejecutivo no llegó nunca, sólo se hicieron borradores.”

El legislador mencionó también la Ley de Cadena de Frío, cuya aprobación “fue muy importante porque los medicamentos robados, que en general son los de alto costo, necesitan mantener la cadena de frío. Y cuando se recupera el medicamento, hay que desecharlo porque no se sabe si se cumplió la cadena de frío, entonces se establece la necesidad de que tengan un tester que permita verificar que se cumplió la cadena de frío y el medicamento tiene validez. Paralelamente se está trabajando en la penalización de los delitos de falsificación y en un proyecto que vuelve al texto de la Ley N° 17.565, que incluía en su artículo N° 1 la exclusividad de venta y dispensa en Farmacias.

También se pretende lograr la trazabilidad, que responsabiliza a la industria, al transportista, a la droguería y al Farmacéutico hasta que el medicamento llega al usuario. A través de la radiofrecuencia hoy se puede saber incluso

*Paz, amor
felicidad y Salud
es nuestro deseo
para todos*



Confederación Farmacéutica Argentina



El Gobernador José Luis Gioja participó junto a autoridades de la COFA y el Colegio de Farmacéuticos de San Juan de la fiesta de cierre del Congreso.

qué hay dentro de un pack.

La ley de Investigación Clínica tiene media sanción y se encuentra en el Senado, parece un área aparte del sector Farmacéutico pero se relaciona a partir de las investigacio-

nes con medicamentos conocidos para buscarles nuevas utilidades terapéuticas. Por ejemplo, en el policlínico PAMI 2 de Rosario, el director y el jefe de clínica hicieron un acuerdo con una industria que viola un principio ético y universal: las investigaciones clínicas sólo se pueden hacer en personas sanas y jóvenes.

Otro de los proyectos que se encuentra con dictamen de la Comisión de Salud y parado en la Comisión de Industria en la Cámara de Diputados, es el de Ética en la Promoción de Medicamentos, sería el control de la publicidad y los beneficios que la industria otorga a los Médicos y Farmacéuticos para estimular determinado tipo de ventas. También está la necesidad de un prospecto que esté al alcance de la comprensión del usuario.

Es necesaria, asimismo, una ley que permita controlar el precio de los fármacos. No se puede seguir pagando el mismo producto cinco o diez veces más que en otros países. Estos son instrumentos jurídicos que si son bien utilizados, posibilitan aumentar la seguridad de los medicamentos. En ellos se ve reflejada la necesidad de recuperar a la Farmacia y fundamentalmente al Farmacéutico.

Sin embargo, la Farmacia debe realizar también una serie de modificaciones en su infraestructura. Mientras no se pueda resolver la privacidad para realizar la asistencia farmacológica, mientras no podamos hacerle comprender al profesional la necesidad de realizar un seguimiento tera-

Conclusiones del XIX Congreso Farmacéutico Argentino y XIII Congreso de FeFaS

Se destaca la necesidad de generar nuevos Servicios Farmacéuticos y la importancia de su planificación estratégica global a partir del consenso entre todos los actores involucrados (Académicos, Gobierno, Organizaciones y Farmacéuticos).

Su implementación deberá ser cuidadosamente planificada, identificando y evaluando los distintos factores que sean determinantes.

El Farmacéutico debe asumir un rol activo para la prestación de estos servicios. Para contribuir a la calidad de los mismos, el ejercicio profesional se debe sustentar en las Buenas Prácticas de Farmacia.

Las Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia deben ser el sustento para garantizar la calidad y seguridad de las formulaciones oficinales. Se recomienda a todas las instituciones profesionales farmacéuticas fomentar su desarrollo, trabajando en conjunto con las autoridades sanitarias y las universidades, impulsando además la inclusión de estas normas en la Farmacopea Argentina.

El ejercicio responsable del Farmacéutico es un aporte necesario para el control del uso indiscriminado e irracional de los medicamentos, destacándose como temas prioritarios la antibioticoterapia, y la polimedición, especialmente en pacientes geriátricos, así como la detección de los efectos adversos, estimulando su notificación al sistema nacional de Farmacovigilancia.

Ante la repetida, diversa, incierta y tendenciosa información que recibe la población sobre el uso de los medicamentos, es esencial la presencia del Farmacéutico como comunicador de temas rela-

cionados con estos, tanto a la población en general como a otros efectores de salud.

El contacto directo con los pacientes, la intervención en el seguimiento y monitoreo del tratamiento y el consejo Farmacéutico son estrategias útiles a fin de lograr la adherencia y mejorar el cumplimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos.

La garantía de calidad de los tratamientos farmacoterapéuticos implica, entre otros, el respeto de la cadena distribución farmacéutica (laboratorio-droguería-Farmacia-paciente), lo cual avala la calidad seguridad y accesibilidad a los mismos.

La presión competitiva cada vez mayor en los deportes ha llevado a los deportistas a estados límites de su salud físico-psíquica.

En este sentido es necesario impulsar iniciativas legislativas para regular los suplementos dietarios, para su dispensación exclusiva en Farmacias.

La problemática de las adicciones requiere acciones concretas e inmediatas de todo el equipo de salud, en particular de los Farmacéuticos actuando tanto en la prevención como en los tratamientos farmacoterapéuticos, esta es una responsabilidad que no podemos eludir, brindando asesoramiento profesional oportuno tanto en los establecimientos Farmacéuticos como fuera de ellos.

El Farmacéutico puede cumplir un papel clave en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las epidemias como VIH-sida, otras enfermedades de transmisión sexual, influenza A, dengue, como así también en otras aun no reconocidas, tales como: violencia familiar, obesidad y hambre.

péutico de sus pacientes con enfermedades crónicas, incorporar la idea de la Farmacia Clínica y de la formación permanente, o no podamos hacer que el Farmacéutico brinde charlas a la comunidad sobre uso racional del medicamento y ésta participe, es difícil que podamos encarar el capítulo de la promoción de la salud.”

El Dr. Sylvestre Begnis enmarcó los proyectos de ley y el rol del Farmacéutico en un nuevo plan de salud con un modelo prestacional que cumplan todos y un financiamiento igualitario. En ese contexto, “tenemos que recuperar la unidad asistencial que muchas veces se ofreció y nunca aceptaron las autoridades de gobierno: hacer de cada Farmacia un centro asistencial que colabore en el cuidado de la salud de la gente. Hay que plantear modificaciones que se adecuen, como la población a cargo. ¿Por qué en otras especialidades se establece este modelo y en Farmacia no se puede hacer? Si es la esencia de la Farmacia barrial: el profesional prácticamente lleva adelante esta tarea, pero tiene un sistema de retribución en el que cobra desde el precio del medicamento y no por el servicio o la responsabilidad terapéutica.”

El legislador concluyó afirmando: “Una de las virtudes que uno ve en este gremio, es que se está dando una recuperación de la capacidad de reclamo organizada. Si este gremio consigue convocar a una masa crítica suficiente de agrupaciones profesionales farmacéuticas, se-

rán capaces de modificar o participar en la formulación de políticas de medicamentos, y esto será muy bienvenido. Lamentablemente en otros gremios vemos enormes divisiones.”

Ceremonia de cierre del Congreso Farmacéutico

En la fiesta de cierre del evento, el gobernador de la provincia de San Juan, José Luis Gioja, expresó su acuerdo con la aprobación por parte del Senado del proyecto de Ley que obliga a la dispensación de medicamentos solo en las Farmacias.

“A mí me gusta compartir los sueños que son justos y que le hacen bien a la comunidad. Por eso vamos a compartir el sueño de la pronta sanción de la ley que está en el parlamento nacional. Porque estamos convencidos de que quienes tenemos responsabilidad de gobernar, que siempre llegamos con muchas ilusiones, con un montón de sueños, debemos trabajar para que a nuestra gente le vaya bien. Y para que le vaya bien, tiene que tener sin duda una mejor salud todos los días. Y el tratar de controlar, el tratar de establecer que cada medicamento esté en su lugar, de combatir todo esto que hemos padecido en la Argentina, es una obligación de todos los que tenemos la responsabilidad de gobernar”. Finalmente el funcionario sanjuanino brindó “por la jerarquización definitiva de la profesión del Farmacéutico”. 🍷

El Farmacéutico está capacitado para proponer y desarrollar productos competitivos en el mercado cosmético. Esta incumbencia debe estimularse y fortalecerse con una actualización permanente. En nuestro país existe la posibilidad científica y tecnológica para producir vacunas, donde los Farmacéuticos tenemos una gran participación y responsabilidad. Es el estado el responsable de alentar, promover y favorecer el desarrollo de este segmento de la producción local.

La fecha de vencimiento de los medicamentos tiene que resultar de un consenso entre las organizaciones farmacéuticas, la industria y la autoridad regulatoria para evitar maniobras comerciales distorsivas.

Los Farmacéuticos debemos profundizar nuestro compromiso con el cuidado del medio ambiente, tanto por la contaminación que genera la eliminación de medicamentos como por el cuidado de la biodiversidad, como fuente inagotable para el desarrollo de nuevos fármacos.

Se debe propiciar la inserción del Farmacéutico en áreas del ejercicio profesional como: radioFarmacia, gases medicinales, auditoría farmacéutica, productos médicos y terapia nutricional, desarrollando sus competencias para ser incluidas dentro de las especialidades.

Los objetivos de las competencias e incumbencias deben estar claramente establecidos en los planes y programas de formación de pregrado, teniendo en cuenta las actividades de integración real de la teoría con la práctica.

La respuesta exitosa a la primera convocatoria de trabajos de campo de los estudiantes de la carrera de Farmacia, nos compromete a continuar con este espacio de integración que permite vincularlos con las organizaciones farmacéuticas y las actividades que éstas y los Farmacéuticos realizan.

Se deberá estimular la creación de programas de certificación y recertificación en todos los países sudamericanos, utilizando como modelo los ya existentes y lograr a futuro la homogenización de los mismos.

Es necesario articular en la región el marco conceptual que define especialidad y sub-especialidad, como así también integrar a las universidades, autoridades sanitarias y organizaciones farmacéuticas en el desarrollo de las mismas.

Se requiere una mayor articulación de las políticas educativas y sanitarias a la hora de definir la formación de post grado y tecnicaturas en salud, que resguarde las incumbencias y competencias del ejercicio profesional Farmacéutico.

Más allá de las reflexiones personales que cada uno de los asistentes pueda alcanzar, a modo de conclusiones generales de la actividad, el comité científico del presente congreso distingue la necesidad de un mayor compromiso social del Farmacéutico desde las instituciones, organizaciones no gubernamentales, Estado y universidades con los actores de la sociedad a través de una participación activa.

Sólo asumiendo una responsabilidad social sustentable es como la sociedad brindará el reconocimiento que el Farmacéutico merece.

Evaluación política

Luego del cierre del XIX Congreso Farmacéutico Argentino y XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, El Farm. Sergio Cornejo, Presidente del Comité Organizador del evento, destacó en primer lugar la importancia de la presencia en el Congreso del gobernador y el vicegobernador de la provincia de San Juan, así como la presencia del diputado nacional Juan Sylvestre Begnis. Y resaltó, asimismo, el éxito de concurrencia de farmacéuticos de toda la Argentina, así como de países de América Latina. “Los farmacéuticos sanjuaninos realizaron un gran esfuerzo y recibieron a sus colegas con gran hospitalidad. Tengo que reconocer a los colegas de la Comisión Directiva del Colegio, que dejaron de lado sus funciones cotidianas para abocarse de lleno a asistir a los participantes. También debo agradecer a los empleados del Colegio, a los laboratorios auspiciantes.

En este éxito tuvo una gran incidencia el interesante temario científico elaborado por los Farm. Pablo Mc Cormack y José Ruggieri. Los simposios y conferencias tuvieron siempre mucha concurrencia. A la vez, eso tiene que ver con las ganas del farmacéutico de interiorizarse de estos temas de actualidad y participar.

-Uno de los principales ejes políticos que se habían planteado previo al congreso era la unidad, ¿Considera que se está logrando la unidad de los farmacéuticos?

-Yo creo que sí, que vamos en camino a lograrla. Esto se vio, por ejemplo, en la presencia de farmacéuticos independientes que venían de las provincias donde hubo colegios que no los representaron y que igualmente asistieron a este congreso. Eso para nosotros es muy importante porque el mensaje que quiere transmitir la Confederación Farmacéutica en definitiva va hacia el farmacéutico. Todos los farmacéuticos tenemos un mismo objetivo en la lucha por concretar la ley que devuelve los medicamentos a la farmacia. Por otra parte, este tipo de eventos que convocan a los profesionales tienen mucha camaradería, mucha calidez y se pone de manifiesto que todos tenemos los mismos problemas. Desde ahí hay que empezar a trabajar en la unidad.

-¿Qué se lleva el farmacéutico que participó del congreso, a nivel político, a cada una de sus provincias?

-Se lleva la certeza del apoyo político que tiene la ley que



devuelve los medicamentos al canal farmacéutico. Se lleva la motivación para tener una mayor participación en sus instituciones, una mayor participación gremial, así como de estar más presentes a nivel comunicacional en la comunidad.

A la vez, los farmacéuticos se han dado cuenta que las entidades cumplen un rol muy importante. El trabajo realizado por el Colegio en este caso, la Confederación Farmacéutica Argentina y la Federación Sudamericana, ha hecho que muchos farmacéuticos vean la necesidad de respetar el rol que cumplen estas entidades.

A partir de este evento, hoy muchos colegas saben que hay una institución que nos representa en América del Sur, que a través de ella tenemos la posibilidad de compartir experiencias con colegas venezolanos, paraguayos, uruguayos y de generar proyectos y políticas en beneficio de la profesión a nivel regional. 🌱

Busque
la mejor oferta en

ofertas.farmacia

ingresando a
www.cofa.org.ar

AstraZeneca 

IVAX
Salud sin fronteras

NUTRICIA
Nutrición Médica Avanzada
NUTRICIA - Bagó

Laboratorios
PHOENIX
Compromiso por la Salud



**LABORATORIO
OMICRON**

trb pharma

sanofi aventis
La Salud es lo esencial



Confederación Farmacéutica Argentina

El futuro de la profesión farmacéutica

El congreso fue un éxito por la gran participación de colegas y por el nivel de los simposios, afirma el Farm. Pablo Mc Cormack, Presidente del Comité Científico del XIX Congreso Farmacéutico Argentino. “En esta edición hubo temas inéditos, como por ejemplo la mesa de los estudiantes, la responsabilidad social, los farmacéuticos y la comunicación de temas de salud, el abuso de drogas en el deporte. Son temas que han tenido buena llegada a los farmacéuticos. Hemos contado, además, con la herramienta innovadora de la videoconferencia dentro del congreso, que nos permite tener a disertantes de primer nivel de cualquier parte del mundo.”

Mc Cormack explica que este año cambiaron también algunas pautas en cuanto a la organización del comité científico: “Los noventa y tres trabajos se presentaron on line y también la revisión se realizó en esa modalidad. Por otra parte, este año modificamos la presentación para los premios porque antes, para alcanzar un premio, había que proponerse como candidato y eso exigía una serie de requisitos adicionales, pero ahora decidimos que todos tengan acceso.

Cada trabajo científico premiado recibió 1500 pesos y una beca al próximo congreso de FEFAS, que se celebrará en el mes de mayo en Porto Alegre, Brasil, o al próximo Congreso Farmacéutico Argentino, según elija el ganador.

Los seis trabajos que obtuvieron menciones especiales recibieron 500 pesos cada uno.”

-A pesar de que no era el tema central del evento porque ya había sido el leit motiv del Congreso que se realizó en Córdoba en 2006, la Atención Farmacéutica sigue estando en el centro de debate, porque los farmacéuticos continúan sin incorporarla a la práctica cotidiana.

-Lo que pasa es que el tema de la Atención Farmacéutica requiere un consenso nacional que no tenemos. En este congreso quisimos hacer un relanzamiento de la idea del consenso nacional, por lo menos para empezar a trabajar en determinadas líneas más definidas y concretas. Por eso se trató el tema de los servicios farmacéuticos.

-En Europa se habla de estándares de calidad en la Atención Farmacéutica, mientras que en la Argentina prácticamente no está aplicando. Estamos desfasados con lo que sucede en el resto del mundo...

-El resto del mundo está empezando a hacer cosas concretas dentro de lo que es la Atención Farmacéutica. Lo que

nosotros necesitamos es decisión y comenzar a aplicar un plan a nivel nacional. Después estará en la voluntad de las provincias llevarlo adelante. Y el rol de la COFA sería coordinar el ajuste de los planes locales a los objetivos nacionales. Estos objetivos nacionales tienen que ser en función de las pautas de buenas prácticas.

El tema es que si nos quedamos donde estamos, no vamos a lograr nada. No vamos a mejorar nuestro ejercicio, no vamos a jerarquizar la atención, no vamos a lograr que la gente nos considere de otra manera.

-Teniendo en cuenta que la Atención Farmacéutica es el futuro de la farmacia porque sino, como dice Gonçalo Sousa Pinto, representante de la FIP, la profesión tenderá a desaparecer si no se le da un valor agregado a la dispensación. Entonces, ¿qué razones impiden al farmacéutico argentino dar ese paso?

-Alega falta de tiempo. Y yo lo entiendo. Pero hay gente que con la misma falta de tiempo igualmente hace cosas. Yo apuesto a una mayor exigencia del paciente hacia el farmacéutico. En ese sentido, nosotros incluimos por primera vez en el Congreso a una organización que representa a los pacientes.

-¿Puede ser que la Atención Farmacéutica no se haya extendido en la Argentina porque no se adaptaron los estándares de la aplicación de la AF a la realidad local?

-No, porque justamente los conceptos internacionales de Atención Farmacéutica y las declaraciones de la FIP y demás organizaciones, son justamente para que cada uno, a partir de esos conceptos, pueda implementar la AF conforme a su realidad nacional. El tema es saber cuáles son los obstáculos que tenemos y tener la decisión de hacer el cambio. De hecho, hay farmacéuticos que la aplican independientemente de que tengan que hacer las gestiones burocráticas que implica la cobertura de obras sociales. Por otra parte, habría que lograr simplificar algunos trámites obligatorios para el farmacéutico. Por ejemplo, el libro recetario lleva un tiempo importante y podría simplificarse haciendo una versión electrónica. Hay que trabajar sobre eso, pero el tema es: ¿el farmacéutico quiere hacer Atención Farmacéutica? El farmacéutico tiene que saber que debe hacer Atención Farmacéutica.

-Más allá de la decisión individual, ¿en las provincias los Colegios, en general, impulsan que los farmacéu-



ticos apliquen la AF, o faltaría un trabajo desde las instituciones?

-Falta trabajo a nivel de los Colegios porque no hay un impulso, ya que la AF es un ejercicio cotidiano, no es un curso. El curso puede dar las herramientas básicas pero la verdadera implementación se hace en la práctica diaria, haciendo talleres entre farmacéuticos de reunión semanal o quincenal, dándole continuidad, documentando, haciendo reportes a la red de farmacovigilancia y a partir de toda esa información que uno recaba, presentar trabajos científicos. Eso es lo que no se ve organizadamente en la mayoría de los Colegios. En ese punto también hay que hacer un "mea culpa" desde COFA, ya que no se ha hecho desde la institución formalmente tampoco.

-¿La Confederación tiene planificado trabajar más en este tema el año que viene?

-Sí. Los farmacéuticos ya no podemos quedarnos solamente con lo que la ley nos exige que hagamos. Debemos ir más allá para afianzar nuestro ejercicio profesional. Sino, quedamos en meros dispensadores. Las instituciones tenemos que trabajar en eso, en brindarles herramientas para practicar la Atención Farmacéutica. Y después, cada uno, según sus posibilidades, que dé lo que pueda.

En general, el profesional, cuando entrega un medicamento, no da un consejo. En el 85% de los casos el consejo profesional se da a pedido del paciente.

La responsabilidad profesional del farmacéutico llega hasta la observación de los efectos del uso de los medicamentos, no llega hasta la entrega del medicamento. Y lo que nos falta es trabajar más organizadamente en ese sentido, de manera más sistemática.

En cuanto a la atención farmacéutica y los servicios farmacéuticos, yo creo que hay que comenzar poniendo diferentes niveles, porque no se les puede exigir a todos que cumplimenten todo lo que involucra la atención farmacéutica. Pero por lo menos pongamos una base, como que por cada medicamento se dé un consejo. Para poder dar consejos el farmacéutico va a tener que estudiar, informarse. Y la gente va comenzar a reconocer ese trabajo. Entonces ya no va a haber ningún legislador que diga que es lo mismo comprar en un kiosco que en una farmacia porque en la farmacia no le dan ningún consejo cuando compra un ibuprofeno. Ese argumento se extingue.

El futuro de nuestra profesión depende de lo que nosotros estemos decididos a hacer. En lo que no nos decidamos a trabajar, vamos a sufrir la invasión de incumbencias. 🌱

“Debemos redefinir nuestra identidad profesional para evitar la obsolescencia”

La Federación Farmacéutica Internacional (FIP) está intentando reforzar la educación y continúa trabajando en la difusión de los estándares de las buenas prácticas de atención farmacéutica porque el Farmacéutico debe asumir una nueva identidad, basada en la AF y las Buenas Prácticas de Farmacia, sino no tiene futuro”, sostiene Gonçalo Sousa Pinto, Secretario de Relaciones Institucionales con Latinoamérica de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP). La entidad presentó en el mes de septiembre, durante su último congreso realizado en Estambul, un informe sobre los recursos humanos Farmacéuticos que analiza cuál es la situación de la calificación y la formación en 56 países. En ese sentido, también se acaba de presentar la versión española de un documento titulado “Desarrollo de la práctica de Farmacia centrada en la atención del paciente”, que es la traducción al español de un documento que se produjo conjuntamente con la OMS, un manual con ejemplos de cómo el rol del Farmacéutico tiene que cambiar el paradigma y enfocarse mucho más en el paciente.

-¿Por qué es tan difícil de implantar el paradigma de la Atención Farmacéutica, teniendo en cuenta que ya hace décadas que comenzó a desarrollarse?

-Seguimos hablando de la Atención Farmacéutica como si fuera algo nuevo, sin embargo lleva más de veinte años. Muchas veces los Farmacéuticos nos aferramos a proteccionismos legales, pero realmente hay que tomar conciencia de que el cambio tiene que partir de nosotros. Cada Farmacéutico en su Farmacia, tanto de comunidad como de hospital es el que debe realmente cambiar el paradigma, cambiar su quehacer, su forma de estar en la Farmacia y su relación con el paciente. Y dejar de agarrar la cajita y dispensarla al paciente, sino utilizar esa oportunidad para realizar una intervención de salud y de garantizar los resultados farmacoterapéuticos. Si no cambiamos, entonces dentro de poco la gente no diferenciará el comprar en una Farmacia de comprar a través de un dispenser, adquirir el medica-

Gonçalo Sousa Pinto, Secretario de Relaciones Institucionales con Latinoamérica de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), participó del XIX Congreso Farmacéutico Argentino y el XIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana que se realizó del 29 al 31 de octubre en San Juan. Entrevistado por Correo Farmacéutico analizó el presente y futuro de la profesión y sostuvo que “si el Farmacéutico no aplica la Atención Farmacéutica, el paciente no percibirá la diferencia entre comprar el medicamento en la Farmacia o a través de un dispenser o de Internet.”

mento a través de Internet o comprarlo fuera de la Farmacia, a una persona que no está cualificada.

-¿Por qué muchos Farmacéuticos en el mundo aun no pueden internalizar esta práctica?

-Son cambios muy profundos de la identidad profesional y supongo que lleva tiempo que se hagan realidad. Las nuevas generaciones de Farmacéuticos lo tienen más asumido, ya se recibieron aplicando esos principios, y son conscientes de la necesidad de ese modo de ejercer la profesión, pero a quienes toda la vida trabajaron de una forma, es bastante complicado exigirles que la practiquen de una forma distinta. Sin embargo, los cambios se están dando lentamente, con la introduc-

ción de nuevos Farmacéuticos a la Farmacia, con la actualización de los Farmacéuticos que ya vienen trabajando desde hace muchos años pero que ven que su formación continuada es clave para que puedan ir transformando su rol, su forma de estar en la Farmacia y de practicar la profesión. Yo creo que hay tres líneas de acción que son fundamentales para que el profesional vaya cambiando: por un lado, la legislación que tiene que dar apoyo y enmarcar la profesión para que la podamos practicar según nuestros principios. Por otro lado, la educación farmacéutica tiene que dar las bases para que los egresados puedan ya salir con esa conciencia de la profesión y por otro lado, los estándares de la práctica profesional. Son tres líneas de acción que las instituciones académicas y las representativas de la profesión tienen que ir trabajando, pero es necesario que los Farmacéuticos en forma individual sigan estas líneas también.

-¿Los estándares de buenas prácticas se están aplicando en muchos países o la mayoría aun no tiene estándares explícitos?

-Hay muchos países que no tienen estándares explícitos y hay países que aprovechan los que ya existen a nivel internacional, que son válidos, pero es necesario que después se adapten a la realidad de cada país. Hay que tener en cuenta que los puntos de partida de cada país son absolutamente distintos. El punto de partida de la Argentina

es muy distinto al de otros países de Latinoamérica, de Europa, Asia o África. Y cada país tiene que empezar con el desarrollo de las buenas prácticas e introducir la atención farmacéutica en cuanto las condiciones de práctica lo permitan, pero adaptarse al punto de partida que tienen. Hay países donde no existe la estructura formal de una Farmacia para la dispensación, los medicamentos son vendidos en la calle o donde sea y hay países donde las Farmacias tienen un nivel de infraestructura y de personal tan alto que realmente los cambios se hacen más fáciles y el punto de partida es distinto.

Hay muchos países en que los mismos colegios o asociaciones o entidades dependientes del ministerio de Salud están implementando sistemas de acreditación, de certificación de la calidad de las Farmacias, ya sea por sistemas propios de certificación de calidad o recurriendo a las normas ISO. Esa certificación de la Farmacia es pública y la gente puede ver qué Farmacias están cumpliendo con los estándares de calidad. Eso va de la mano con la certificación individual de los Farmacéuticos. Hay muchos países que, como la Argentina, están implementando sistemas de certificación y recertificación de los profesionales a través de créditos de formación continuada.

-¿Qué otros temas preocupan a los países que conforman la FIP?

-Todos los países tienen sus problemas particulares legislativos, de ataques a la profesión y problemas gremiales en los que deben defender los derechos de los Farmacéuticos.

-Este año se dictó la Declaración de Luxemburgo a favor de la propiedad de la Farmacia por parte de los Farmacéuticos. ¿Cómo es el juego de poderes entre el modelo de Farmacia y el interés económico de algunos gobiernos de países de la Unión Europea por permitir la entrada de cadenas?

-Alemania e Italia fueron los países involucrados en esa Declaración. Básicamente había grupos económicos y grupos de intereses que presionaban y que presentaron una denuncia alegando que era contra las leyes de libertad de mercado y de libertad de concurrencia libre y de la economía de mercado que impera en Europa que la pro-

Trayectoria

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Oporto (Portugal) en 2000, Gonçalo Sousa Pinto fue presidente de la Federación Internacional de Estudiantes de Farmacia (IPSF) y del Grupo de Jóvenes Farmacéuticos de la FIP. Desde el 2002, ejerce como Secretario de Relaciones Institucionales con Latinoamérica de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP).

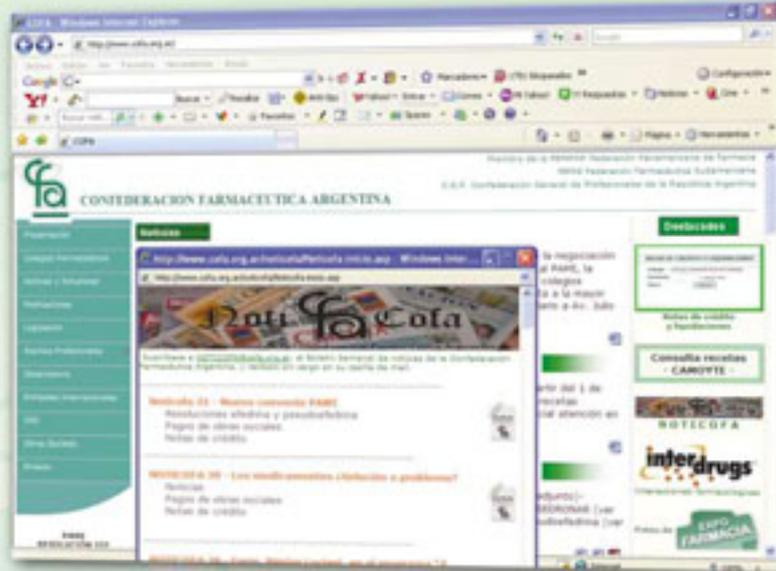
**UN CUARTO DE MILLÓN
DE VISITAS EN UN AÑO**

www.cofa.org.ar

*La web farmacéutica nacional
más importante del país*

Nuestra web ha recibido **250.000 visitas** en un año, y lo festejamos mejorándola para su servicio.

- ✓ Noticias de actualidad
- ✓ Acceso inmediato a sus notas de crédito
- ✓ Acceso a su resumen de liquidación PAMI (nuevo servicio)
- ✓ Adhesión al sistema Interdrugs (interacciones farmacológicas)
- ✓ Información actualizada de autorización de recetas Camoyte
- ✓ NOTICOFA (sistema semanal de información al farmacéutico)
- ✓ Ingreso al sistema de validación de recetas PAMI On Line



- ✓ Actualización de normativas, resoluciones y legislación
- ✓ Cursos de actualización
- ✓ Certificación Profesional
- ✓ Informes del Observatorio de Salud, Medicamentos y Sociedad
- ✓ Asuntos Profesionales
- ✓ Congresos, eventos y mucho más...

Visite nuestra web, lo esperamos.

Y en breve, nuevo diseño, más funcional, más amigable, con nuevos servicios y la confiabilidad de siempre, la de SU Confederación Farmacéutica Argentina

Foro Farmacéutico de las Américas

En el marco del XIX Congreso Farmacéutico Argentino y EXIII Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana deliberó el Foro Farmacéutico de las Américas. Gonçalo Sousa Pinto participó representando a la FIP, como organismo observador. "Este Foro se creó por iniciativa conjunta de la OMS y de la FIP, a partir de la creación de plataformas de colaboración técnica entre los colegios profesionales de los países dentro de las seis regiones de la OMS en todo el mundo. Desde el mes de junio cuenta con una nueva sede y secretariado técnico en Costa Rica. Actualmente está en un momento de transición y un punto de inflexión que realmente promete mucho.

La misión es hacer un trabajo de colaboración técnica, de implementación y desarrollo de programas de salud basados en la Farmacia, proyectos que permitan mejorar los estándares de calidad del servicio Farmacéutico a la población. En esta organización, la OPS y FIP participan como observadores, sin voto, pero con participación activa en las reuniones.

La intención es que cada país proponga proyectos y desarrolle trabajos que luego otros países puedan utilizar como modelo adaptándolo a la realidad local, por eso es importante que haya una participación directa de cada colegio de cada país, porque el trabajo del Foro solo tiene sentido cuando llega al nivel del terreno y por eso necesita un intermediario en cada país que son las organizaciones profesionales."

piedad sea solo de Farmacéuticos. Ellos consideran que la Farmacia es un establecimiento comercial y que por eso cualquier persona podría o debería tener el derecho de ser propietario de una Farmacia. Incluso las cadenas. Por su parte, la defensa argumentó que la Farmacia tiene que estar en las manos de un Farmacéutico porque es un establecimiento de salud y por eso está en las manos de un especialista en medicamentos. Y finalmente el Tribunal consideró que era así realmente.

-¿Cómo ve UD desde la FIP los desafíos que tiene la Farmacia en América del Sur?

-Yo creo que hay un gran desafío que es que en cada país se pueda hacer realmente un diagnóstico de los problemas que existen en términos de la práctica de la profesión, de su sistema educativo y la forma como sus universidades están preparando a sus Farmacéuticos y por otro lado, de la legislación que apoya a toda esta profesión y la enmarca legalmente. Y a partir de ese diagnóstico realmente ir trabajando esas tres vías en paralelo para que cada país con sus problemas y su grado de desarrollo específico pueda seguir trabajando en esa dirección de mejorar la calidad de los estándares de servicio a la población.

-En algunos países de América Latina y en otras regiones del mundo todavía los Farmacéuticos no tienen colegiación...

-Sí, en Latinoamérica, desafortunadamente, hay varios países que no la tienen y hay países que en este momento están con cierta incertidumbre; no saben si se va a mante-

ner la colegiación o se va a retirar. La colegiación no es algo que se consigue para siempre, hay que justificarla permanentemente y hacer ver sus ventajas.

-¿Desde la FIP se ha realizado alguna declaración sobre la necesidad de la colegiación o en cuanto a problemas que afectan a la profesión?

-Lo que pasa con la FIP es que es una federación mundial en que conviven muchos sistemas diferentes y realmente no podemos tomar partido por un modelo porque estaríamos yendo en contra de algunos de nuestros mismos miembros y tenemos que respetar todos los sistemas. Por ejemplo, en Estados Unidos la colegiación no es obligatoria y sin embargo los Farmacéuticos tienen conciencia de que es importante afiliarse y pertenecer a una organización profesional que promueva su desarrollo y que en general promueva la mejora de los estándares de la profesión. Hay países, incluso en Latinoamérica, por ejemplo como Uruguay, que no tiene todavía colegiación obligatoria, y que sin embargo la asociación nacional hace lo posible para que la gente vea realmente el beneficio que tiene pertenecer a un órgano de ese tipo y hacer su formación continuada con ellos y acompañar el trabajo político que hacen y mejorar los estándares de la profesión. Realmente es cierto que una colegiación obligatoria primero da mucha fuerza a los colegios y a las instituciones para representar la profesión, les da los recursos financieros, humanos, políticos e institucionales para llevar a cabo un trabajo que es mucho más extensivo porque tienen mucha más facilidad para llegar a todo el conjunto de la profesión. Realmente es una situación ideal a nivel gremial, pero no es la única y no implica necesariamente que los países en que no exista la colegiación obligatoria no haya también un trabajo de concientización de los Farmacéuticos de la importancia de pertenecer a esas entidades.

-En nuestro país, luego de años de lucha por parte de las entidades farmacéuticas, se logró la ley que devuelve los medicamentos al canal Farmacéutico.

¿Cuál es su visión respecto de las leyes que enmarcan a la profesión o el vacío legal en los distintos países que componen la FIP?

-Yo creo que realmente es una medida muy importante porque actualmente el medicamento se está comercializando en lugares en que no existe la supervisión del Farmacéutico y que no hay ningún tipo de garantía de su calidad y de la calidad de la dispensación ni garantía del seguimiento farmacoterapéutico. Pero yo creo que es muy importante también que los Farmacéuticos argentinos sepan aprovechar esa ley, que la población sea consciente del valor añadido de la intervención del Farmacéutico y del servicio cognitivo que se añade a la dispensación de un medicamento, que no es la venta de un producto cualquiera.

La ley siempre tiene que ir de la mano con el servicio real de las Farmacias. Que la gente realmente sienta la diferencia entre comprar un medicamento en un kiosco o adquirirlo en una Farmacia. Esta ley es importantísima pero la diferencia la va a hacer el Farmacéutico. 📌



PREVENCIÓN PRIMARIA DE DIABETES TIPO 2: ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO

El 14 de noviembre se conmemora el Día Mundial de la Lucha contra la Diabetes en homenaje al fisiólogo Frederik Grant Banting (nacido el 14 de noviembre de 1891), quien junto a Charles Best, logró aislar por primera vez la insulina en 1921.

La fecha es conmemorada por la Federación Internacional de la Diabetes y la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de que los gobiernos y toda la sociedad tomen conciencia sobre la gravedad de esta patología, así como la importancia de la prevención, la detección temprana y el tratamiento adecuado y oportuno.

En este sentido, el Foro Interdisciplinario sobre Diabetes (FIDIAS), del que participa la COFA, elaboró un documento en el que expresa la importancia de la prevención primaria. En esta edición de Correo Farmacéutico publicamos un resumen del trabajo. El estudio completo puede consultarse en la página web: www.cofa.org.ar

La prevalencia de diabetes, especialmente la diabetes tipo 2 (DMT2), aumenta continuamente a nivel mundial, y su control deficiente genera complicaciones graves que reducen la calidad de vida de quienes la

padecen y elevan sus costos de atención. En Argentina, la diabetes afecta al 8,5% de la población adulta y alrededor del 66% de las personas con diabetes padece complicaciones crónicas que incrementan los costos de su atención.

La evidencia disponible muestra que el control adecuado de la glucemia y de los factores de riesgo asociados a la diabetes previene el desarrollo y progresión de complicaciones (DCCT, 1993; UKPDS 33, 1998) en forma costo-efectiva (Eastman et al., 1997).

La efectividad de la prevención depende, en gran medida, de la calidad de atención brindada a las personas con diabetes. Desafortunadamente, dicha atención en general no es óptima (Chan et al., 2009), por lo que aumentan las complicaciones y consecuentemente las hospitalizaciones, responsables del 50% de los costos directos médicos (Gagliardino et al., 2004; Olivera et al., 1991) y de los costos indirectos (Olivera et al., 1991).

Dada esta situación, sería razonable pensar que para disminuir su impacto socioeconómico, deberíamos mejorar la eficacia del tratamiento de las personas con diabetes y simultáneamente prevenir el desarrollo de la enfermedad en personas con alto riesgo de padecerla.

Como la determinación de la glucemia en población general no es costo-efectiva para identificar personas en riesgo de desarrollar diabetes, se han elaborado cuestionarios basados en la identificación de diversos factores de riesgo (edad, índice de masa corporal e historia familiar de diabetes) y la adjudicación de un puntaje de riesgo. Algunos de estos cuestionarios han probado tener una sensibilidad y especificidad diagnóstica similar a la prueba de tolerancia oral a la glucosa.

En función de los resultados obtenidos, existe acuerdo en que los cuestionarios son útiles para identificar personas en riesgo de desarrollar diabetes y su empleo no produce impactos psicológicos importantes o duraderos en la población encuestada.

Prevenir la diabetes implica conocer las causas que facilitan su desarrollo y poder modificarlas. En este sentido, sabemos que la prevalencia de diabetes mostró un aumento paralelo de la obesidad y se estima que ella es responsable de hasta un 75% del riesgo de desarrollar DMT2 (U.S. Department of Health and Human Services, 2001). El sedentarismo es otro factor importante que contribuye a la epidemia de diabetes, y favorece el desarrollo de sobrepeso/obesidad, prediabetes y DMT2 (Hayes et al., 2008).

El programa de prevención debería comenzar por la identificación de personas con alto riesgo para desarrollar DMT2, tales como personas con sobrepeso/obesidad, con al menos un familiar con DMT2 o con diabetes gestacional previa (Madden et al., 2008). La historia natural de la DMT2, que incluye un período previo de tolerancia a la glucosa alterada (TGA) y glucemia en ayunas alterada (GAA), brinda una gran oportunidad para actuar sobre esta población.



La evidencia internacional muestra que se ha logrado prevenir el desarrollo de la DMT2 en países con diferentes características étnicas, socioeconómicas y organización de sus sistemas de salud. Por lo tanto, la implementación efectiva de programas de prevención primaria de DMT2 representa una oportunidad única para reducir su incidencia y la de sus complicaciones, mediante una acción conjunta de los diferentes niveles de atención y de la Salud Pública.

El éxito de la implementación de las medidas de prevención en gran escala requiere mejorar la relación médico-paciente, como así también implementar estrategias de salud pública innovadoras que permitan trasladar los resultados de la investigación a la práctica asistencial (Burnet et al., 2006). Según el Center for Disease Control and Prevention Primary Prevention Working Group (2004), para lograr ese objetivo se debe determinar:

- la forma más efectiva y eficiente de identificar subgrupos y personas en riesgo para modificar su estilo de vida,
- el método más apropiado para lograr y sostener estos cambios,
- los cambios en el sistema y las políticas necesarias para alentar y sostener intervenciones en el estilo de vida,
- los roles y responsabilidades del médico, del sistema de salud y de la Salud Pública en la prevención primaria,
- los análisis económicos (costos absolutos y valor de las intervenciones) y
- los aspectos éticos de estas intervenciones.

PREVENCIÓN PRIMARIA DE DIABETES TIPO 2: ESTRATEGIAS NO FARMACOLÓGICAS

INTERVENCIÓN SOBRE EL ESTILO DE VIDA

La prevención primaria de la diabetes implica el control de los factores de riesgo modificables. Los estudios de intervención sobre el estilo de vida coinciden en demostrar que con cambios moderados se puede reducir la progresión de la TGA a diabetes en un 50-60% (Hussain et al., 2007). Como veremos a continuación, la implementación de estas intervenciones en personas con TGA demostró ser efectiva en las poblaciones de Suecia, China, Finlandia, Norteamérica e India.

Los principales factores de riesgo modificables son la obesidad ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$), en especial con acumulo de grasa visceral (aumento del perímetro de cintura), la falta de práctica regular de actividad física (sedentarismo) y un plan de alimentación no saludable. En consecuencia, varios programas de prevención han centrado sus recomen-

daciones en el cambio del estilo de vida solo o asociado al uso de drogas (Davies et al., 2004).

INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS

Metformina: En una de sus ramas, el Diabetes Prevention Program Research Group consistió en la administración de metformina a personas con TGA, obteniéndose una disminución significativa (31%) en la ocurrencia de DMT2 vs. el grupo placebo (95%). Los investigadores estimaron que mientras los cambios de estilo de vida para prevenir la progresión de TGA a DMT2 en 1 caso debían tratar 6,9 personas, para lograr el mismo efecto con metformina debían tratar 13,9 personas (Diabetes Prevention Program, 1999). No se ha confirmado la eficacia de la metformina en el largo plazo.

Fontbonne y colaboradores (1996) realizaron un estudio clínico, aleatorio, doble ciego, multicéntrico con 457 adultos obesos (edad: 35-60 años en hombres y 40-65 en mujeres) seguidos durante un año; 324 personas completaron el estudio. A los participantes se les administró metformina (850 mg) o placebo, dos veces/día. También se les recomendó plan de alimentación y actividad física. Se evaluaron parámetros tales como glucemia de ayunas y pérdida de peso.

El grupo con metformina registró un aumento de la gluce-

mia de ayunas significativamente menor que el grupo con placebo (3,6 mg/dL vs. 7,2 mg/dL, $p < 0.05$). Si bien la pérdida de peso fue menor en el grupo metformina (2 kg vs. 0.8 kg en el grupo placebo), la diferencia no fue estadísticamente significativa.

El estudio de Ratner y colaboradores probó el efecto preventivo de la metformina en mujeres incluidas en el DPP que tenían antecedente previo de diabetes gestacional (DG) (Ratner et al., 2008). Los resultados mostraron que las mujeres con antecedente de DG tuvieron una incidencia mayor de DMT2 (71%) y que la metformina redujo un 50% el riesgo de desarrollar diabetes vs. solo el 14% en aquellas sin ese antecedente.

Hess y Sullivan (2004) y más recientemente Lilly y Godwin (2009) evaluaron la evidencia publicada sobre la eficacia de la metformina en la prevención de la DMT2. Ambas revisiones concluyen que la droga puede reducir la ocurrencia de diabetes en personas con TGA.

Metformina y acarbosa: luego de 3 años, el estudio de intervención temprana (EDIT) (Scheen, 2003) demostró que los pacientes que recibieron metformina tuvieron glucemias en ayunas inferiores y que los que recibieron acarbosa tuvieron glucemias a las 2 hs. postcarga menores que el grupo control.

Sin embargo, luego de 6 años no se registraron diferencias

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



Certificado validez
dos años

Otorga puntaje para la
Certificación Profesional

Consultas e Inscripción
en los Colegios de Farmacéuticos



Organiza



Confederación
Farmacéutica
Argentina

en el riesgo relativo de diabetes en ninguno de los grupos que recibieron tratamiento activo (metformina, acarbosa o su combinación). En este estudio no se realizaron recomendaciones sobre plan de alimentación y actividad física, lo que explicaría la falta de beneficio de las drogas.

Es difícil determinar si el plan de alimentación, la actividad física o la pérdida de peso fueron responsables de la mejoría observada. En realidad parece ser resultado de una combinación, siendo la pérdida de peso consecuencia del cambio en el plan de alimentación y la actividad física. Aparentemente la pérdida de peso sería esencial.

Inhibidores de la alfa glucosidasa. Acarbosa: Los inhibidores de la enzima α -glucosidasa disminuyen la elevación glucémica postprandial mediante la inhibición de esta enzima y el consecuente retardo de la degradación de los carbohidratos complejos en la luz intestinal. Se ha observado una reducción promedio de 0,8% en la HbA1c por reducción de las glucemias postprandiales.

Si bien existen diferentes moléculas (acarbose y voglibosa), la droga disponible en nuestro país es la acarbose. Debe administrarse previamente a la ingestión de alimentos. No se absorbe y actúa en la luz intestinal. Dado este particular mecanismo, reduce principalmente la glucotoxicidad postprandial. Como efectos colaterales, produce síntomas gastrointestinales que muchas veces llevan a la suspensión del tratamiento.

A fin de evaluar el efecto de la acarbose sobre la progresión de la TAG a la DMT2 se diseñó el estudio STOP-NIDDM (Hanefeld, 2009). Más del 90% de las personas que participaron en este estudio presentaban antecedentes familiares de DMT2, el 78,2% tenía $IMC \geq 27$, el 47,5% presentaba hipertensión arterial, el 51,2% dislipidemia y el 22,8% de las mujeres tenía antecedentes de (DG). En dicho protocolo se administró acarbose (100 mg/día previos a cada una de las 3 comidas diarias) a 221 personas, mientras que a otras 285 personas se les administró placebo. Ambas intervenciones se complementaban con cambios en el estilo de vida.

En un seguimiento de 3,3 años, en el grupo acarbose se registró una reducción del 25% en el riesgo de progresar de TAG a DMT2 (riesgo relativo 0.75 [95% CI 0.63-0.90], $p=0.0015$). Sin embargo, en las personas a las que se reevaluó mediante una segunda prueba de sobrecarga oral con glucosa, la reducción fue del 32%, valor similar al observado con la administración de metformina en el estudio DPP (ver descripción previa de este estudio).

Es interesante destacar que además se observó una reversión de la TGA a TGN en un número significativo de personas.

Según este trabajo se necesitaría tratar 11 personas con

TGA durante 3,3 años para evitar un caso de DM2 (Chiasson et al. 1998; 2002).

Otro trabajo prospectivo realizado en Japón en personas con TGA seguidas por un mínimo de 3 años (Kawamori Ryuzo et al., 2009) y tratadas con voglibosa (0.2 mg tres veces/día [n:897]) vs. placebo (n:883) tuvo como objetivo primario detener la progresión de la TGA a DMT2 y como objetivo secundario la remisión de la TGA a la normalidad. Sus resultados mostraron una reducción del 40,5% significativamente mayor (HR: 0.595 [95%CI 0.433-0.818] $p=0.0014$) del riesgo de evolución a DMT2, en el grupo voglibosa vs. placebo.

En el grupo voglibosa también se registró un mayor porcentaje de personas cuya TGA retornó a la normalidad: 59% vs. 45,7% con placebo (HR: 42,1-49,3 vs. 55,5-62,4) ($p<0.0001$).

Los autores concluyeron que la voglibosa asociada a cambios en el estilo de vida reduce significativamente el riesgo de progresión de la TAG a DMT2 ((Kawamori Ryuzo et al., 2009).

Al igual que con la acarbose, las personas bajo tratamiento con voglibosa presentaron mayor número de efectos secundarios gastrointestinales ((Kawamori Ryuzo et al., 2009).

El probable mecanismo de acción mediante el cual esta droga ejerce su efecto preventivo sería la reducción de la toxicidad de la glucemia postprandial sobre las células β , ya que personas con hiperglucemia postprandial tienen mayor riesgo de desarrollar DMT2.

Dado su perfil de seguridad, evidenciado por muy bajo riesgo de hipoglucemia, este tipo de drogas pueden ser útiles en personas de edad avanzada con DMT2 que constituyen casi un 50% de la población total de DMT2 (Scheen, 2003).

La hiperglucemia postprandial ha sido asociada con una acción proaterogénica (DPP, 2005) y generadora de enfermedad cardiovascular (ECV). Como mencionáramos anteriormente, en el estudio STOP-NIDDM se demostró que la disminución de las glucemias postprandiales se acompañó de una reducción del 64% del riesgo de padecer infarto de miocardio y del 35% de eventos cardiovasculares (Hanefeld et al., 2008) en pacientes con TGA.

Se puede concluir entonces que los inhibidores de la α -glucosidasa tienen un papel claro en el tratamiento de la TGA con bajo riesgo de hipoglucemias, alta potencialidad de asociación con otras drogas y efectos de prevención cardiovascular altamente atractivos. Debe recordarse sin embargo, que en algunos casos sus efectos secundarios gastrointestinales generan la suspensión del tratamiento (Scheen, 2003).

Tiazolidinedionas (TZD): las TZD son drogas que activan los receptores nucleares PPAR γ (peroxisome proliferativa



tor-activated gamma receptor) aumentando la sensibilidad a la insulina a nivel de tejidos periféricos y hepático, mejoran la secreción de insulina y preservarían la vitalidad de las células. Esto se acompaña de una reducción de la glucemia y de la HbA1c (0.8-1.5%). Además, presentaría una serie de efectos pleotrópicos beneficiosos sobre diferentes factores de riesgo cardiovascular. Por estas características se las había incluido como uno de los tratamientos para personas con TGA en el estudio prospectivo DPP en la rama de tratamiento con una TZD. Lamentablemente, la administración de troglitazona (TZD disponible en ese momento) debió interrumpirse por sus efectos hepatotóxicos (DPP, 2005). Sin embargo, los datos obtenidos a menos de un año de tratamiento mostraron una disminución de más del 60% en el riesgo de progreso de la TGA a DMT2.

El desarrollo de moléculas sin efectos hepáticos adversos tales como la rosiglitazona y la pioglitazona hizo que se incorporaran rápidamente al tratamiento de personas con DMT2. Dado que había quedado pendiente evaluar el posible efecto de las TZD sobre la progresión de la TGA a DMT2, se diseñó el estudio DREAM (2006). En el mismo se observó, a 3 años de tratamiento con 8 mg de rosiglitazona, una reducción del riesgo de evolución de TGA y/o GAA a DMT2, del 60% en el grupo rosiglitazona (HR 0,40 [95 CI 0,35-0,46], $p < 0.0001$) y una regresión del 50,5% de la TGA o GAA a la normalidad en el grupo rosiglitazona vs. 30,3% en el grupo placebo (1.71 [1,57-1,85], $p < 0.0001$).

También se observó una mayor incidencia de efectos indeseables en el grupo tratado con rosiglitazona: edema de miembros inferiores, anemia e insuficiencia cardíaca congestiva.

El DREAM demostró la utilidad de la rosiglitazona como agente farmacológico preventivo de la DMT2 en poblaciones con alto riesgo para desarrollarla (TGG/GAA) (DREAM Trial, 2006).

El empleo de pioglitazona en población indo-asiática (estudio IDPP-2; Ramachandran et al., 2009), no produjo un efecto aditivo de esta droga a la mejoría lograda por los cambios en el estilo de vida. En efecto, utilizando 30 mg diarios no hubo diferencia entre el grupo pioglitazona y el grupo placebo en reducir el riesgo de pasaje de TGA a DMT2. Es posible que esto pueda deberse a diferencias de tipo étnicas.

En conclusión, las TZD pueden ser consideradas como una forma adecuada de intervención farmacológica en pacientes con alto riesgo de padecer DMT2 (con TGG y/o GAA). Generan menor riesgo de evolución a DMT2 y mayor porcentaje de normalización de la TGA. No se ha demostrado un efecto residual de este tipo de medicación ya que su efecto beneficioso sólo se observa mientras está siendo utilizado. Generan poco riesgo de hipoglucemia y pueden ser utilizados en personas con compromiso de la función renal. Debe efectuarse vigilancia de la función hepática al comienzo del tratamiento y los efectos colaterales

los más importantes son edema e insuficiencia cardíaca congestiva. En algunos casos se observó fracturas en mujeres menopáusicas

Sulfonilureas: En el estudio Malmohus (Sartor et al., 1980) se utilizó tolbutamida en los programas de prevención, observándose efectos beneficiosos sobre la presión arterial, los lípidos y la morbi-mortalidad cardiovascular. Se trata, sin embargo, de un estudio con pocas personas y con un amplio intervalo de confianza.

Conclusión:

Los estudios económicos concuerdan que tanto la detección por encuestas como las intervenciones preventivas son costo-efectivas.

En función de estas evidencias, se concluye que:

- Existe una población con alto riesgo de desarrollar DMT2 sobre la que se puede intervenir efectivamente para prevenir o retrasar dicho desarrollo.
- El empleo de cuestionarios para identificar personas con riesgo de desarrollar diabetes es costo-efectivo y su implementación no implica daños psicológicos importantes para la población encuestada.
- En personas con alto riesgo de desarrollar DMT2, las intervenciones sobre el cambio de estilo de vida y la administración de ciertas drogas previene/retrasa significativamente dicho desarrollo en forma costo-efectiva.

En consecuencia, el grupo FIDIAS estima que la implementación de programas de prevención primaria de DMT2 basados en los principios descritos, beneficiaría a las personas, a la comunidad y a la Salud pública y privada de países en desarrollo como la Argentina. 🌱

Fidias es coordinada por el Dr. Juan José Gagliardino (CENEXA) y está integrada por el Dr. Mario Castelli (Confederación Farmacéutica Argentina); la Dra. Adriana Álvarez (Hospital Italiano); Dr. Ricardo Basile (Sociedad Argentina de Nutrición); Dra. Valeria Bertaina (ANMAT); Lic. Joaquín Caporale (CENEXA); Dr. Luis Giménez (OMINT); Dr. Enrique Guntzche (Universidad de Cuyo); Dr. León Litwak (Sociedad Argentina de Diabetes); Dr. Gabriel Lijteroff (Federación Argentina de Entidades de Lucha Contra la Diabetes); Dra. Florencia Masciottra (ANMAT) y el Dr. Isaac Sinay (Asesor Médico).



Seguridad de las vacunas antipandémicas

Informe publicado por la Organización Mundial de la Salud

Hasta el 19 de noviembre, de los aproximadamente 40 países que han emprendido campañas nacionales de inmunización contra la gripe pandémica H1N1, 16 han informado a la OMS acerca de las vacunaciones. A partir de la información aportada por esos 16 países, la OMS estima que se han distribuido alrededor de 80 millones de dosis de vacuna antipandémica, y que se ha vacunado a unos 65 millones de personas. Las campañas nacionales de inmunización comenzaron en Australia y en la República Popular China a finales de septiembre. Dada la dimensión de esas iniciativas, la OMS advierte que pueden producirse algunas reacciones adversas raras, no detectables incluso en grandes ensayos clínicos, lo que resalta la necesidad de vigilar rigurosamente la seguridad. Los resultados hasta la fecha son alentadores.

Efectos secundarios comunes

Tal como se había previsto, los efectos secundarios más frecuentes consisten en la aparición de tumefacción, enrojecimiento o dolor en el punto de inyección, problemas que por lo general desaparecen espontáneamente poco después de la vacunación.

También se ha informado, aunque con menor frecuencia, de la aparición de fiebre, cefalea, cansancio y dolores musculares poco después de la administración de la vacuna. Estos síntomas también desaparecen espontáneamen-

te, generalmente en el término de 48 horas. Se han observado además diversas reacciones alérgicas, pero su frecuencia entra dentro de lo previsible.

Síndrome de Guillain-Barré

Hasta la fecha se ha notificado menos de una decena de presuntos casos de síndrome de Guillain-Barré entre personas que han recibido la vacuna. Estas cifras coinciden con la incidencia basal habitual de esa enfermedad, según un estudio reciente. No obstante, se están investigando esos casos para determinar si se trata de eventos fortuitos o están relacionados con la vacunación.

Desde que comenzó la campaña de vacunación no se ha notificado a la OMS ningún caso mortal entre los pacientes con síndrome de Guillain-Barré presunto o confirmado. Todos los enfermos se han recuperado. La OMS recomienda que se realice un seguimiento activo continuo de los pacientes que presenten ese síndrome.

Investigación de las muertes

Se ha registrado un reducido número de muertes en la población vacunada. Todas esas defunciones, notificadas a la OMS, han sido investigadas sin dilación. Aunque algunas de esas investigaciones siguen su curso, los resultados de

las ya concluidas notificados a la OMS permiten descartar cualquier relación directa entre la vacuna antipandémica y el fallecimiento.

En China, por ejemplo, donde se han administrado más de 11 millones de dosis de vacuna antipandémica, las autoridades sanitarias han informado a la OMS de 15 casos de efectos secundarios graves y dos defunciones que se produjeron después de la vacunación. Tras investigar a fondo esas defunciones, incluido el estudio del resultado de las autopsias, se determinó que se debieron a problemas médicos subyacentes, no a la vacuna.

Seguridad de las diferentes vacunas

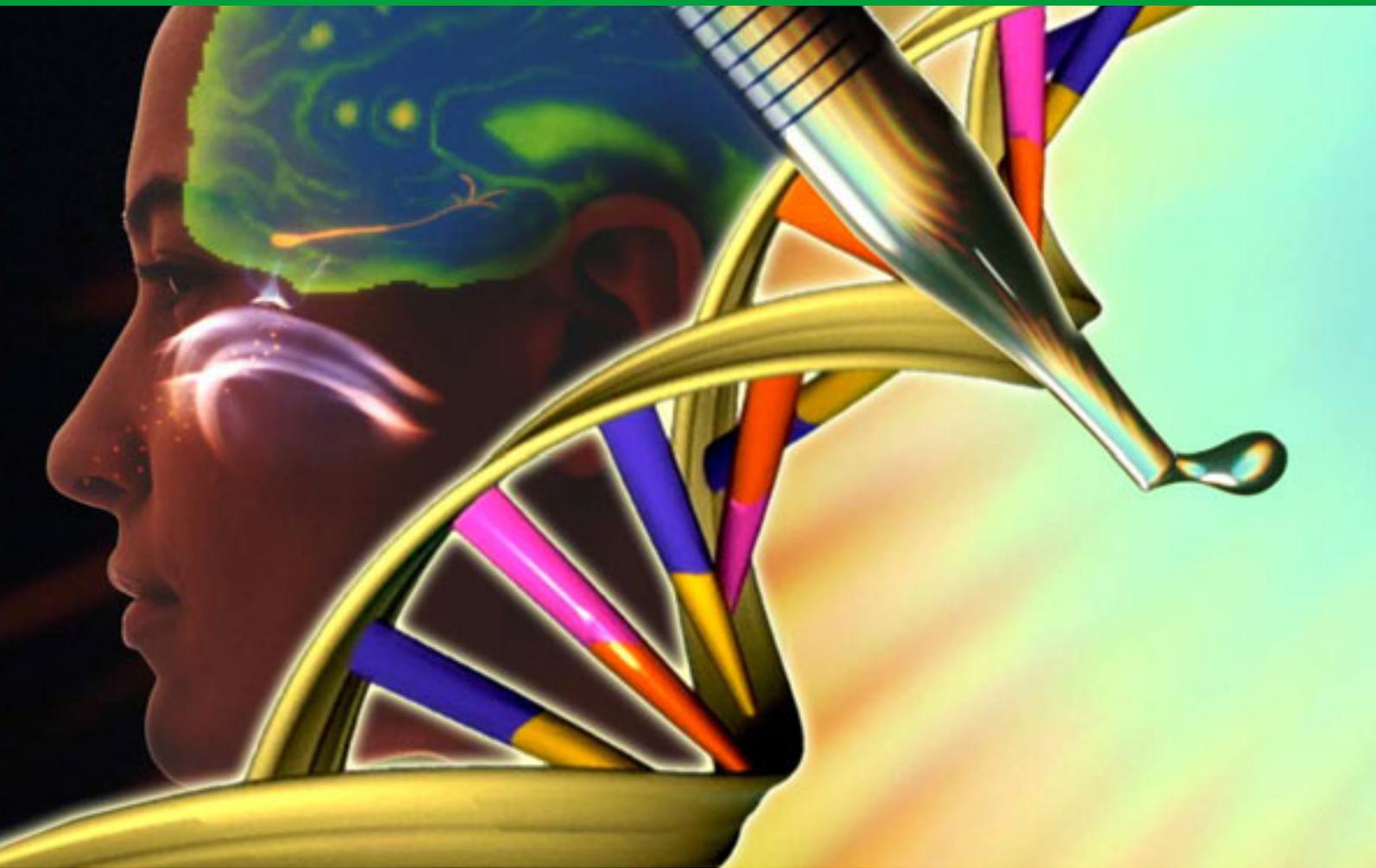
En las campañas se están utilizando vacunas inactivadas sin adyuvante, vacunas inactivadas que contienen adyuvante y vacunas vivas atenuadas. Hasta ahora no se han detectado diferencias entre ellas en lo que respecta a la frecuencia de eventos adversos graves.

Aunque se sigue vigilando intensamente la seguridad de las vacunas, todos los datos reunidos hasta la fecha indican la seguridad de las vacunas antipandémicas, comparable a la de las vacunas contra la gripe estacional que vienen utilizándose desde hace más de 60 años. 



**CONFEDERACION
FARMACEUTICA
ARGENTINA**

www.cofa.org.ar



Terapia génica

Introducción

La genética es la ciencia que estudia los mecanismos de transmisión de los caracteres biológicos a lo largo de generaciones sucesivas en los seres vivos ⁽¹⁾. Está relacionada, entonces, con el estudio de las variaciones hereditarias, que cuando son extremas y alteran la salud del individuo, son consideradas enfermedades. Estas variaciones extremas pueden subdividirse en tres grandes grupos:

- **Enfermedades cromosómicas:** en las que se presenta alteración en el número o la estructura de los cromosomas.
- **Enfermedades monogénicas o mendelianas:** aquellas que afectan a un solo gen.
- **Trastornos poligénicos:** aquellas en las que contribuyen dos o más genes ⁽²⁾.

Se define al gen como a la unidad de información genética que controla un rasgo o un carácter; desde el punto de vista molecular es un fragmento de DNA (ácido desoxirribonucleico). Para cada gen pueden existir distintas variantes llamadas alelos. Si con la presencia de un solo alelo es suficiente para que se exprese un rasgo, dicho alelo es do-

Por la Dra. Adriana Carlucci

Profesora Regular Adjunta de la Cátedra de Farmacotecnia I de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, a cargo también del dictado de la misma asignatura en la Universidad Nacional del Sur.

minante y se dice que es recesivo cuando es necesaria la existencia de dos copias para la expresión ⁽¹⁾.

Es de destacar, sin embargo, que muchas de las enfermedades de gran trascendencia sanitaria actual como la hipertensión arterial y el cáncer pertenecen al grupo de enfermedades genéticas multifactoriales ⁽²⁾ que se producen por la interacción entre gen(es) predisponente(s) y factor(es)

ambiental(es) como el tipo de alimentación o la exposición a radiaciones y/o a sustancias químicas.

Estas interacciones dan lugar a una de las ecuaciones básicas de la genética: GENOTIPO + AMBIENTE = FENOTIPO; siendo el genotipo el conjunto de genes de un individuo y el fenotipo el conjunto de rasgos somáticos, fisiológicos o psíquicos que finalmente se expresarán en él. Es decir, todo fenotipo es el resultado de un genotipo que se expresa en un determinado ambiente y de las interacciones entre ellos ⁽¹⁾.

La entidad regulatoria americana, FDA, define a la Terapia Génica como a "la intervención médica basada en la modificación del material genético de células vivas" ⁽³⁾. Es

necesario remarcar que el objetivo de esta técnica ha cambiado sustancialmente desde sus inicios al día de hoy; en un principio sólo se pensó en la administración deliberada de material genético en un paciente con la intención de corregir un defecto genético específico. Este concepto tiene una aplicación restringida a enfermedades monogénicas recesivas, que pueden verse mejoradas con la sola inserción en la célula afectada del gen codificante de la proteína en cuestión.

Actualmente los alcances de la técnica se han extendido hasta el punto de dotar de nuevas funciones a la célula blanco. De esta manera, hoy es posible incorporar un gen que codifica para una enzima metabólica ausente en humanos, en virus que tienen la propiedad de dirigirse específicamente a células del sistema nervioso central; el objetivo es alcanzar células tumorales de este tejido para inhibir su crecimiento, induciendo su apoptosis, es decir, su proceso de muerte celular programada como consecuencia de la acción de esta enzima ⁽⁴⁾.

Los primeros ensayos

El primer ensayo clínico en Terapia Génica se realizó en septiembre del 1990 a una niña de cuatro años, paciente de una enfermedad rara y extremadamente grave, denominada Inmunodeficiencia Combinada Severa. Esta patología se produce por la ausencia de una enzima, la adenosina desaminasa y está caracterizada por defectos inmunológicos y toxicidad sistémica causada por la acumulación de metabolitos tóxicos; vulgarmente se la conoce como la enfermedad de los "niños burbuja" haciendo referencia a la mala calidad de vida que deben sobrellevar ⁽⁵⁾.

Este ensayo resultó paradigmático porque abrió un nuevo campo, el de la farmacología genotípica. La farmacología vigente hasta ese momento había estado restringida al tratamiento del fenotipo de las enfermedades, o se había circunscrito, desafortunadamente, en algunos casos a tratar sólo la sintomatología involucrada. Por primera vez en la historia de la terapéutica médica se estuvo en condiciones de poder ofrecerle al paciente, un tratamiento radical, como es la modificación con fines correctivos de su información genética.

Estrategias en terapia génica

El tratamiento de una determinada patología a través de terapia génica, exige en primera instancia identificar el gen que está involucrado en la patología, para luego poder clonarlo y tenerlo a disposición en cantidad suficiente durante la experimentación; esta etapa es dificultosa y más aún cuando el tamaño del gen es importante. La tarea se ha visto simplificada luego del desciframiento del genoma humano.

Una segunda etapa involucra la transferencia de este gen a un vehículo para llevar adelante su administración a la célula blanco. Las estrategias utilizadas para acceder a la célula afectada son las siguientes:

- **Ex vivo:** cuando la corrección del defecto genético se realiza en el laboratorio en las células extraídas del paciente que

posteriormente son reintegradas al organismo. Este procedimiento fue el utilizado en el primer caso de aplicación de terapia génica, y es además el más utilizado por el momento.

- **In situ:** cuando la modificación genética se realiza introduciendo el material genético del gen terapéutico directamente en el propio órgano defectuoso del individuo, este procedimiento es útil en los casos de fibrosis quística, distrofia muscular de Duchenne o en tumores sólidos.

- **In vivo:** cuando se hace llegar, en vectores adecuados, los genes terapéuticos a las células defectuosas a corregir a través del torrente circulatorio, en general por inyección intravenosa ⁽⁶⁾.

Vehículos utilizados para la transferencia de genes

La eficacia de la expresión génica es fundamental, se debe tener en cuenta que no todos los sistemas utilizados para vehicular el material genético tienen la misma capacidad de transfectar células y/o de conservar su expresión durante un tiempo determinado. Para elegir el vehículo o vector de transfección, se deben considerar, principalmente el tipo celular a tratar y el tiempo de renovación tisular que este presenta; por otro lado se debe tener en cuenta la patología en cuestión, es decir si la administración del material genético deberá ser prolongado en el tiempo o por el contrario sólo temporaria.

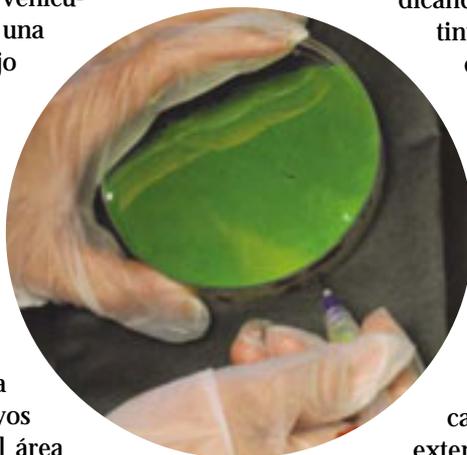
Otro requerimiento es la garantía de estabilidad que debe ofrecer el vehículo para el gen vehiculado, no sólo se trata de que el material genético llegue a su sitio de acción, sino que lo haga de manera de producir una proteína activa. Finalmente para que este sistema llegue al mercado, su producción a nivel industrial deberá ser rentable y reproducible.

Vectores virales

Los primeros vehículos genéticos utilizados fueron basados en virus, algo lógico si se tiene en cuenta que varias de las etapas involucradas en la transfección resultan aseguradas de esta manera; estas etapas incluyen: unión celular, internalización, escape endosomal, transporte nuclear y expresión proteica. Las características estructurales de los virus han sido ajustadas por la evolución natural para permitir una infección eficiente vía interacciones apropiadas con la maquinaria molecular de la célula huésped. Además y gracias a la ingeniería genética se pueden obtener virus recombinantes que han perdido su capacidad de replicación ⁽⁷⁾.

Varios vectores virales han sido desarrollados: retrovirus, adenovirus, virus Herpes simplex, etc. La principal ventaja de los retrovirus es la eficiente integración del material genético en el genoma huésped ofreciendo así una expresión permanente del gen de interés. Estos vehículos fueron extensamente estudiados hasta que se reportaron varios casos de leucemias en niños franceses que habían sido sometidos a procedimientos de este tipo. Las inserciones al azar en el genoma de estos virus pueden ocurrir en genes claves como algunos involucrados en carcinogénesis.

Los vectores adenovirales pueden infectar un amplio rango de células, son relativamente estables, no causan integración del material genético en el genoma de la célula huésped, por lo que la mutagénesis insercional no es en este caso una preocupación. Los primeros vehículos de este tipo utilizados, despertaron una respuesta inflamatoria severa que condujo a una breve expresión del gen liberado. Las nuevas generaciones de adenovirus usados no presentan el problema, pero siguen siendo útiles sólo para transgenes de pequeño tamaño⁽⁸⁾. Una desafortunada experiencia ocurrida en el año 2000 en Pennsylvania con la muerte de un paciente de 18 años condujo a un replanteo de la terapia, especialmente en lo concerniente a las exigencias para ingresar a los ensayos clínicos, por lo que la investigación del área se vio desacelerada por varios años. El paciente había nacido con una deficiencia leve de una enzima hepática, llamada ornitina transcarbamilasa, involucrada en el ciclo de la urea y había sido sometido a una estrategia in vivo con adenovirus, pero murió unos días después de recibir el tratamiento por una falla hepática fulminante.



Vectores no virales

Como consecuencia de los antecedentes involucrados en la utilización de vectores virales, durante la presente década se produjo una reorientación de esta terapia, dedicándose mayor esfuerzo al desarrollo de distintos tipos de vectores no virales. Es de destacar que el principal objetivo en terapia génica es el desarrollo de vehículos eficientes pero no tóxicos que puedan encapsular y liberar material genético extraño a un tipo celular específico. Los vectores no virales más estudiados son generalmente de naturaleza catiónica. Dentro de los mismos se han evaluado polímeros tales como el PLL (poly(ethylenimine) and poly(-lysine), péptidos catiónicos y liposomas catiónicos; al complejo liposoma/DNA, extensamente estudiado, también se lo conoce como lipoplexo. Aunque los vectores no virales son menos eficientes que los virales, ofrecen ventajas como seguridad, simplicidad de preparación y alta capacidad de encapsulación, por lo que algunos son comercializados como reactivos de transfección desde hace varios años⁽⁹⁾.

Educación Farmacéutica Continua

CURSOS A DISTANCIA DE ACTUALIZACIÓN FARMACOLÓGICA PARA OPTIMIZAR LA DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA



OTORGA 6 CREDITOS PARA LA CERTIFICACION Y RECERTIFICACION PROFESIONAL

PRIMER CURSO:

“USO DE FARMACOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA”

DIRECCION DOCENTE:

DR. RODOLFO P. ROTHLIN. PROFESOR TITULAR DE FARMACOLOGIA.
FACULTAD DE MEDICINA. U.B.A.

INICIO: 3 de agosto de 2009
DURACION: 3 MESES Y MEDIO
Cierre de inscripción 15 de julio de 2009

METODOLOGIA DE CURSADA: VIA INTERNET CON FORMATO DE e-LEARNING.
CARGA HORARIA: 100 HORAS CATEDRA.
ARANCEL: PESOS (\$) 200.

ORGANIZA: CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA
INFORMES: cursos@cofa.org.ar - www.cofa.org.ar

Una terapia distinta

Las técnicas antisentido para terapia génica consisten en el bloqueo de la expresión de un gen utilizando un oligonucleótido complementario de la secuencia del gen que se desea bloquear. Se recurre al uso de oligonucleótidos sintéticos, cortos y de una sola hebra capaz de inhibir la expresión de un gen. Las secuencias antisentido, se diseñan de forma que reconozcan e hibriden con secuencias específicas presentes en el ARNm (ácido ribonucleico mensajero), de manera que los híbridos de doble cadena generados no pueden ser traducidos por el ribosoma para generar la proteína correspondiente al ARNm y la traducción de la proteína no se llevará a cabo ⁽¹⁰⁾.

Si bien el fundamento de esta técnica es relativamente sencilla, su aparición y desarrollo significó un cambio paradigmático; en las estrategias mencionadas anteriormente genes perdidos o defectuosos son agregados o reemplazados con versiones funcionales, mientras que en la terapia antisentido, genes existentes pero cuya expresión es anormal pueden ser inhibidos ⁽¹¹⁾; enfermedades de gran impacto actual en la salud pública como las neuro-degenerativas y el cáncer se pueden ver beneficiadas con este mecanismo de acción.

El primer producto de este tipo que llegó al mercado fue el Fomivirsen (Vitravene [®]) aprobado en Estados Unidos en 1998 y un año después en Europa; su comercialización se discontinuó poco tiempo después; el laboratorio productor atribuyó su retiro a cuestiones económicas. Se utilizaba para el tratamiento de retinitis por citomegalovirus en pacientes inmunodeprimidos. El mecanismo de acción propuesto para este medicamento era el de impedir la normal producción de dos proteínas claves en el proceso de replicación del virus.

Aspectos Regulatorios de la Terapia génica

En marzo de 1998, el Departamento de Salud de Estados Unidos y la entidad regulatoria del país a través del "Center for Biologics Evaluation and Research" presentaron una guía para terapia celular somática humana y terapia génica. La misma reconoce los procedimientos *ex vivo* e *in vivo* y considera que cuando la manipulación genética es realizada *ex vivo* en células que luego son readministradas al paciente, este procedimiento constituye también una forma de terapia celular somática. La manipulación genética puede pretender un efecto terapéutico o profiláctico, o puede proveer una forma de marcar células para posterior identificación. Los materiales DNA recombinantes para transferir material genético durante dicha terapia son considerados componentes de la Terapia Génica y por lo tanto son pausibles de supervisión regulatoria ⁽³⁾.

Los hechos ocurridos a principio de la década en Estados Unidos y en Francia, desaceleraron la investigación en el área y cambiaron drásticamente la situación de la investigación en terapia génica. En el año 2002, la ICH (International Conference on Harmonisation) creó un grupo de discusión en Terapia génica en el que participan además de las regiones ICH: Comunidad Económica Europea, Japón y Estados Unidos, expertos de Canadá y de la Organización

Mundial de la Salud. El objetivo principal de este grupo de trabajo es evaluar puntos específicos de la materia como dosis a administrar e interpretación de los datos clínicos.

El 87% de los estudios que están en marcha hoy están en fase I o II. El único producto que está en este momento a la venta es un medicamento aprobado en China en enero de 2004, cuyo vehículo es un adenovirus y que transporta el gen supresor p53. Este gen codifica una proteína nuclear cuya pérdida funcional permite la sobrevivencia de células genéticamente dañadas e involucradas en transformaciones neoplásicas. En China se aprobó en principio para cáncer de cabeza y cuello, pero se piensa hacerlo extensivo a casos de cáncer de estómago, mama y pulmón.

El futuro

En este momento la enfermedad más estudiada a través de este tipo de procedimientos es el cáncer, el 72% de los protocolos clínicos vigentes están destinados al tratamiento de esta patología ⁽¹²⁾. Estos datos resultan lógicos, si se considera que el cáncer es una enfermedad genética adquirida a partir de sucesivas mutaciones en el genoma y que necesita sólo de una expresión temporaria del gen a corregir. Ofrece además la posibilidad de tratamientos combinados con quimio o radioterapia aunque también puede ser aplicable a pacientes en los que la terapéutica tradicional ha fracasado.

El consenso actual internacional supone que la terapia génica se integrará en el futuro como una herramienta más al arsenal terapéutico, especialmente para el tratamiento en infectología y en oncología; mientras tanto son varios los tópicos a evaluar en vista de su uso eficiente, criterioso y seguro. 

Bibliografía

1. García Conde J., Merino Sánchez J., González Macías J. (1995) "Genética humana" en "Patología general. Semiología clínica y fisiopatología" Ed. Mc Graw-Hill Interamericana de España S.A., España, vol 1.
2. Wyngaarden, Smith, Bennett (1994) "Principios de genética humana" en "Cecil Tratado de Medicina interna" Ed Mc Graw-Hill Interamericana de España S.A., México, vol. 1.
3. Guidance for Industry Guidance for Human Somatic cell therapy and gene therapy. (1998) CBER, Food & Drug Administration, USA.
4. European Patent EP 0828005 (1998) "Apoptotic agents for tumor cells of the nervous system"
5. Alton E, Ferrari S, Griesenbach U. (2007) Progress and prospects: gene therapy clinical trials (Part 2). *Gene Ther* 14: 1555 – 1563.
6. Lacadena Calero, J. R. (1999) "Genética general: conceptos fundamentales" Ed. Síntesis S.A., Madrid, España.
7. Lehn P, Fabrega S, Oudrhiri N, Navarro J. (1998) "Gene delivery systems: bridging the gap between recombinant viruses and artificial vectors" *Adv Drug Deliv Rev*. 30: 5-11.
8. Zhang X., Godbey W. T. (2006) "Viral vectors for gene delivery in tissue engineering" *Adv Drug Deliv Rev* 58: 515 -534.
9. Anas El-Aneel. (2004) "An overview of current delivery systems in cancer gene therapy" *J Cont release* 94: 1-14.
10. Mercola D., Cohen J. S. (1995) "Antisense approaches to cancer gene therapy. *Cancer Gene Ther* 2: 47-59.
11. Y. Rojanasakul (1996) "Antisense oligonucleotide therapeutics: drug delivery and targeting" *Adv Drug Deliv Rev* 18: 115-131.
12. www.clinicaltrials.gov