



**Jornada  
por la aplicación  
de la Ley 26567**

# Editorial



**L**a Confederación Farmacéutica luchó durante más de veinte años por lograr la Ley Nacional 26567, sancionada en noviembre del año pasado. Fue un hito en la historia de la profesión farmacéutica en el país y un paso fundamental hacia una mejor salud para los argentinos. Sin embargo, hoy los kiosqueros, aglutinados en la Unión de Kiosqueros de la República Argentina (UKRA), viendo afectados sus intereses comerciales, pretenden obstaculizar la vigencia de la ley. Han iniciado acciones legales ante el fuero Contencioso Administrativo de la Ciudad de Buenos Aires -creemos que con el apoyo de otros sectores- a fin de lograr que en esa jurisdicción continúe rigiendo el decreto desregulatorio 2284. El reconocido constitucionalista Dr. Daniel Sabsay consideró, luego de un minucioso análisis de la ley, que:

- “No es necesaria la reglamentación de la ley 25.567. Esto es así pues se parte de una prohibición clara y enfática que al Ejecutivo solo le cabe cumplirla.
- La materia sobre la que trata la ley si bien no ha sido delegada expresamente por las provincias, sin embargo es de la competencia de la Nación, en tanto hace a la política general del Estado, y le compete a ella dentro del marco de sus facultades implícitas, a fin de lograr la armonía entre las diferentes entidades territoriales que integran la Nación argentina. En consecuencia es directamente aplicable en la totalidad del territorio nacional, independientemente de todo mecanismo de incorporación de parte de las provincias y de la Ciudad de Buenos Aires.
- Cabe destacar asimismo que el no establecimiento de políticas fundamentales para toda la Nación, en un tema tan esencial como es el derecho a la salud, podría llegar a comprometer la responsabilidad internacional del Estado nacional. Ello, en tanto dicho derecho está contemplado en el Pacto sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuyo texto exige de los Estados Partes el dictado de medidas encaminadas a asegurar su efectivo cumplimiento y a remover todos los obstáculos que lo impidan.
- Sobre lo anterior nuestro Máximo Tribunal ha sostenido que: “Los compromisos internacionales explícitos asumidos por el Estado Nacional en orden a promover y facilitar las prestaciones de salud, se extienden a sus subdivisiones políticas y otras entidades públicas que participan de un mismo sistema sanitario”<sup>1</sup>
- La Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires contempla en su texto un capítulo dedicado a la salud el que se ve complementado con legislación local. Por lo tanto, la exigencia de la ley permite plasmar las metas planteadas en su ley fundamental a través de una medida que va absolutamente en el mismo sentido.”

Indiscutiblemente, la ley está vigente en todo el territorio nacional y en cada provincia en la que no se la quiera reconocer, será el Colegio de Farmacéuticos local –por supuesto con el apoyo de la Confederación- quien deberá asumir el compromiso de defender esta norma que con tanto esfuerzo se logró, con la aprobación unánime de ambas Cámaras Legislativas nacionales y la adhesión del Ministerio de Salud de la Nación, así como de diversos sectores de la comunidad.

Por todo esto es que la Confederación Farmacéutica Argentina recurrirá a la Justicia para reclamar la vigencia de una ley Nacional, que como bien afirmó el Dr. Sabsay, “es de aplicación imperativa porque se está resguardando un derecho primario como es la Salud.”

**Consejo Directivo  
COFA**

<sup>1</sup> Corte Suprema de Justicia de la Nación, 24/05/2005, “O., S. B. c. Provincia de Buenos Aires y otros”, Fallos, 328:1708, publicado en LA LEY 07/10/2005, 07/10/2005, 8.

Busque  
la mejor oferta en

**ofertas.farmacia**

ingresando a  
[www.cofa.org.ar](http://www.cofa.org.ar)

AstraZeneca 

**IVAX**  
Salud sin fronteras

**NUTRICIA**  
Nutrición Médica Avanzada  
NUTRICIA • Bagó

Laboratorios  
  
**PHOENIX**  
Compromiso por la Salud

**EURO Lab**  
Especialidades Medicinales



**GRAMON**

  
SAVANT PHARM

 **LABORATORIO  
OMICRON**

 **trb pharma**

**sanofi aventis**  
La Salud es lo esencial

 **Laboratorios  
Millet - Franklin S.A.**

  
**CoFA**

**Confederación Farmacéutica Argentina**

# Consenso de distintos sectores de la comunidad para promover el cumplimiento de la ley 26567

La conformación de un foro multisectorial por el uso racional de los fármacos fue el resultado de la 1era. Jornada por la Aplicación de la Ley 26.567. El evento reunió en el Salón Auditorio de la COFA a referentes sociales bajo un objetivo común: analizar la situación actual en cuanto a la utilización de los medicamentos y definir qué rol cumple cada uno de los actores de la comunidad frente a la necesidad de un cambio cultural en pos del uso adecuado y seguro de los fármacos.

“Es necesario recuperar el respeto a los medicamentos”, definió durante la ceremonia de apertura el Dr. Carlos Alberto Fernández, Presidente de la Confederación Farmacéutica. El dirigente sostuvo: “A través de los años en que duró la desregulación, la pérdida de respeto a los fármacos se fue

**En el marco de una Jornada organizada el 21 de abril por la Comisión Nacional Coordinadora de Políticas Públicas en materia de Prevención y Control del Tráfico Ilícito de Estupefacientes y la COFA, catedráticos de Farmacología, toxicólogos, funcionarios, legisladores, autoridades de entidades representativas de distintos ámbitos del sector Salud y comunicadores coincidieron en la necesidad de aplicar las normas regulatorias vigentes en cuanto a la dispensación de fármacos y generar acciones conjuntas a fin de concientizar a la sociedad sobre su utilización racional y responsable.**

instalando en la sociedad, confundiendo a la población, que fue incorporando la falsa idea de la inocuidad de los medicamentos por su amplia y descontrolada accesibilidad.”

El Dr. Fernández destacó el valor de la aprobación de la Ley 26.567 el 25 de noviembre de 2009, cuando “los senadores, por unanimidad, reconocieron por ley que el lugar natural del medicamento es la Farmacia y revalorizaron el rol sanitario del Farmacéutico.” Y concluyó sus palabras reafirmando el compromiso de los profesionales en la aplicación de la ley.

En este sentido, el Lic. Alberto Calabrese, Coordinador de la Comisión Nacional Coordinadora de Políticas Públicas en Materia de Prevención y Control del Tráfico Ilícito de Estupefacientes señaló: “Esta jornada pretende apoyar la ley. Le volvimos a dar protagonismo a la farmacia y al farmacéutico, porque es el primer eslabón de contacto con la población general. Es-



**Dr. Juan Sylvestre Begnis**

Asesor del Ministerio de Salud de la Nación y Ex Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación.

**“Es necesario que se cumpla la ley. El esfuerzo por haber recuperado el control sobre todo tipo de medicamentos y la dispensa profesional a través de la farmacia, no tendría sentido si no nos comprometemos en esta segunda etapa.”**

**“La manera de aplicar las leyes es un derecho de las provincias. La autoridad en el orden nacional es el ministerio de Salud de la Nación y en las provincias son los ministerios provinciales, pero ninguno de estos organismos tiene acceso a la fiscalización de los kioscos. Un inspector de farmacia que va a un kiosco no puede indicar qué hacer con los medicamentos. Para esto requerimos la colaboración de los inspectores de municipio que tienen que estar involucrados y colaborar en la inspección de los comercios. Este es uno de los temas a tratar en el Consejo Federal Legislativo de Salud (COFELESA) a fin de homogeneizar el criterio de aplicación a nivel nacional”.**

te encuentro constituye un espacio de reflexión para que la ley no quede en un papel impreso, sino que sea práctica y efectiva."

El funcionario ejemplificó el impacto que en el contexto de falta de regulación y control tiene el abuso de medicamentos en la población. Informó que "en proporción, nuestra población consume casi cuatro veces la cantidad de psicofármacos que consumen los ingleses y casi tres veces lo que toman los estadounidenses." La intoxicación medicamentosa es una de las primeras causas de muerte entre los mayores de 35 años. En Estados Unidos, los ingresos por intoxicación con opioides, sedantes y tranquilizantes aumentaron un 37% entre 1999 y 2006.

El Dr. Carlos Damin, Profesor Titular de la Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina UBA y Jefe del Servicio de Toxicología del Hospital Fernández también advirtió sobre la dimensión de estas cifras: "La segunda causa de intoxicaciones graves es el abuso de fármacos". En el Hospital Fernández se atendieron el año pasado 2182 casos graves de intoxicación. De esa cifra, el 53% de los casos (1157) fueron por exceso de alcohol y 300 por consumo abusivo de medicamentos, especialmente psicotrópicos como las benzodiazepinas, mientras que la ingesta



**Dr. Jorge Coronel**  
Secretario Gremial de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).

**"Esta ley es un logro muy importante para todo el sector de la salud. Es muy importante el hecho de tener al farmacéutico revalorizado en su actividad nuevamente."**

**"Desde la Confederación Médica promovemos desde hace muchos años el uso racional de los medicamentos y creamos una herramienta para ese fin que es el Formulario Terapéutico Nacional COMRA. Sabemos que muchas veces los mismos profesionales, que son quienes deben seleccionar los medi-**

**camentos, no cuentan con los elementos y conocimientos científicos para evaluar lo que se está prescribiendo. Debemos mejorar el nivel educativo de quienes prescriben, para eso debemos proveerles educación médica continua objetiva, sin sesgos, en Farmacología"**

**"Con un médico concientizado en el uso racional al momento de prescribir y el farmacéutico que asesora y colabora con la adhesión al tratamiento, creo que se puede llegar a alcanzar un uso verdaderamente racional."**

**"Según datos de la Encuesta Nacional sobre Prevalencias de Consumo de Sustancias Psicoactivas (ENPreCoSP-2008), que se realizó sobre 52.000 hogares y por proyección se estima que alcanza al 97% de la población, la presencia del paco sobre el consumo de sustancias es el 0,01% del total. En tanto, la investigación arroja que los medicamentos habituales, después del alcohol, son los que más se utilizan. Debemos evitar que haya una oferta ilimitada de drogas lícitas."**



**Lic. Alberto Calabrese**  
Coordinador de la Comisión Nacional Coordinadora de Políticas Públicas en materia de Prevención y Control del Tráfico Ilícito de Estupefacientes.

de cocaína superó apenas los 100 casos y por consumo de pasta base -"paco"- atendieron a 82 personas.

Otro de los componentes del uso racional es el manejo de los medicamentos de venta libre. Al respecto, la Dra. Eda Villamil, Profesora Titular de la Cátedra de Toxicología de la Facultad de Farmacia de la UBA, afirmó que deben ser dispensados en la farmacia, "ya que el profesional farmacéutico tiene que señalar al consumidor las dosis necesarias. Hemos visto intoxicaciones muy graves por sobredosis. Un medicamento es bueno siempre que se use en las dosis recomendadas."

Las periodistas María Belén Aramburu, conductora del programa "S" en Canal Metro, y Florencia Ballarino, a cargo de la sección Salud del Diario Perfil, dieron la visión de los comunicadores sociales sobre la sanción de ley y la utilización de los medicamentos por parte de la comunidad. María Belén Aramburu sostuvo: "La Ley 26567 reivindica el rol del farmacéutico y su profesión. El medicamento vuelve a ser vendido en la farmacia, que es su ámbito natural. Además, con la cantidad de medicamentos robados y adulterados que circulan, la norma le da un marco regulatorio y de control". Al tomar la palabra, la redactora del Diario Perfil afirmó: "Una política integral de medicamentos tiene que incluir la educación al consumidor. Se necesita un cambio cultural; que la persona conozca que los medicamentos pueden tener un efecto adverso."

En el panel que reunió a funcionarios, **organizaciones del sector Salud, legisladores y representantes de la profesión farmacéutica**, el Dr. Jorge Coronel, ex Presidente

de la Comisión de Medicamentos de la Confederación Médica de la República Argentina, evaluó el rol de los prescriptores en el uso racional: “Debemos mejorar el nivel educativo en Farmacología, tratando de concientizar a los médicos en la importancia del uso racional de los medicamentos. Para eso debemos proveerles educación médica continua objetiva. Otro factor es mejorar los procesos clínicos. Establecer guías clínicas, protocolos de acuerdo a las patologías prevalentes y utilizar listados de medicamentos



**Dr. Antonio Arnaldo Morante**  
Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación.

**“En este período, en las cámaras legislativas vamos a trabajar sobre las leyes de trazabilidad, cadena de frío, la modificación del Código Penal y la ley de ética en la promoción y publicidad de medicamentos.”**

**En referencia a la aplicación de la ley 26567 a nivel nacional y la posibilidad de fiscalización en kioscos y otros ámbitos donde se continúan vendiendo medicamentos en forma ilegal, el legislador planteó: “Ya que todas las leyes tienen injerencia sobre los establecimientos habilitados para la comercialización de medicamentos, sería bueno que el control de los órganos de fiscalización sea sobre el medicamento y no sobre el establecimiento habilitado, con lo cual se podría acceder al lugar donde haya medicamentos.”**

**Dra. Eda Villamil**  
Titular de la Cátedra de Toxicología de la Facultad de Farmacia de la UBA.



**“La Ley 26567 le devuelve al farmacéutico el rol social para el cual fue capacitado, y le asegura a la población una dispensa segura, racional y adecuada de los medicamentos.”**

de probada eficacia, seguridad, calidad y accesibilidad.”  
A continuación, el Dr. Juan Sylvestre Begnis, uno de los autores de la Ley 26567, siendo el año pasado Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación, aseveró: “Es necesario que se cumpla la ley. El esfuerzo por haber recuperado el control sobre todo tipo de medicamentos y la dispensa profesional a través de la farmacia, no tendría sentido si no nos comprometemos en la segunda etapa”.  
El actual funcionario de la cartera sanitaria aseguró que todavía quedan muchas acciones pendientes en materia de aplicación de la ley a nivel nacional, ya que “son leyes nacionales, pero cada provincia fija su aplicación”, y especificó que es uno de los temas a trabajar en el marco del Consejo Federal Legislativo de Salud (COFELESA). Destacó, finalmente, que una de las materias pendientes en cuanto a regulación del mercado de medicamentos es la Ley de Trazabilidad que, con media sanción de Diputados, aún está siendo estudiada en la Cámara Alta, así co-

## Declaración de Buenos Aires

En el cierre del encuentro, los asistentes firmaron la siguiente Declaración:

Considerando que a cinco meses de la sanción de la Ley N° 26567, aun existen y se exhiben medicamentos en canales de riesgo tales como kioscos, supermercados y vía pública. Que más allá de las autoridades de aplicación y su poder de policía y esfuerzo que realicen los funcionarios, profesionales de la salud y ONGs, es necesario también un cambio cultural de toda la sociedad:

Los abajo firmantes consideramos al medicamento UN BIEN SOCIAL y nos comprometemos a trabajar en forma conjunta en pos de:

El uso racional del medicamento para lograr que éste sea seguro y eficaz.

Prescripción, dispensa y uso responsable.

Vigencia y aplicación inmediata de la Ley 26567 que prohíbe la venta de medicamentos en locales no habilitados y en góndolas, con el objetivo de prevenir el acceso al medicamento sin el consejo profesional, así como la aplicación del Código Penal Argentino a los infractores.

Impulsar el desarrollo de campañas de concientización sobre uso responsable del medicamento y difusión de los riesgos de la automedicación irresponsable.

Propiciar iniciativas tendientes a mejorar controles, trazabilidad, seguridad en la logística, promover publicidad responsable del medicamento, mejora de los servicios sanitarios y acciones orientadas a educación para la salud.

**EL MEDICAMENTO FUERA DE LOS CANALES LEGALES, PONE EN SERIO RIESGO LA SALUD DE LA POBLACIÓN.**

“Tenemos que reeducar a la sociedad para que sepa que los medicamentos no son inocuos”  
“La sociedad debe entender que no todo se soluciona con un fármaco”. En este sentido, “se debe trabajar sobre cuatro ejes de acción: la concientización de la sociedad, la labor de los médicos, el accionar de los laboratorios y la publicidad de medicamentos.”  
“En nuestro país tenemos la mayor cantidad de consumo de psicofármacos por habitante del mundo. Los médicos tienen que revisar su labor de prescripción.”  
“Los médicos, los farmacéuticos y los medios de comunicación en conjunto tienen la responsabilidad de cambiar este paradigma, encargarse de la promoción de los hábitos saludables de vida.”



**Dr. Carlos Damin**  
Jefe del Servicio de Toxicología del Hospital Fernández y Profesor Titular de la Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA).

mo la generación de un proyecto de ley de ética en la promoción de los fármacos.

Al tomar la palabra, el Dr. Enrique Roca, Vicepresidente de la COFA, sostuvo que la Confederación “va a continuar trabajando para lograr que cada Farmacia del país sea valorada como lo que es: un centro de salud y cada Farmacéutico un agente sanitario que ejerza dentro de su Farmacia una dispensación activa”, y reiteró la propuesta de prolongar la jornada en el tiempo e impulsar la conformación de un foro abierto e interdisciplinario para la discusión de políticas de medicamentos que garanticen a la población productos seguros y confiables. En consonancia, el Dr. Antonio Arnaldo Morante, Presidente de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, afirmó que en este período se va a trabajar para impulsar todas las normas que regulen en pos del uso racional de los medicamentos. “Desde la Cámara de Diputados estamos dispuestos a acompañar todas estas iniciativas porque es un compromiso de toda la sociedad revalorizar al profesional farmacéutico y ponerlo en el lugar donde siempre debió estar.”



# ANMAT

**“Vamos a informatizar la ANMAT para salir del círculo vicioso de un sistema de apagar incendios, tapado de expedientes”**

El Dr. Carlos Chiale, Interventor de la ANMAT desde fines de marzo y el Dr. Roberto Lede, Director de Relaciones Institucionales de la Administración, cuentan en esta entrevista cuáles serán los lineamientos de la nueva gestión y las innovaciones que pretenden hacer en el organismo. El Dr. Chiale, ex Director del INAME, sostiene que tendrá un perfil netamente técnico y científico y adelanta que se reforzará el trabajo de vigilancia y la articulación con redes en todo el país. Informa que se definió un nuevo programa de pesquisa de productos ilegítimos elaborado en base a la definición de la OMS sobre producto médico falsificado. También anuncia que se revisarán las condiciones de venta, la vigencia terapéutica de los medicamentos y la información que se publica en los prospectos.

El 31 de marzo, mediante el decreto 425/2010, el gobierno dispuso "limitar" las funciones del entonces interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Dr. Ricardo Martínez, y en su lugar designó al Dr. Carlos Chiale, quien hasta entonces estaba al frente del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

En los considerandos del decreto, se argumentaba que "por razones de orden administrativo es necesario efectuar modificaciones en el área de la máxima conducción del Organismo".

A dos meses de ocupar el cargo, el Dr. Chiale anuncia, enfático, que la actual "es una gestión científico-técnica y sus sub-ejes son el fortalecimiento institucional, fiscalización, control y regulación. También la informatización integral de la administración, un proceso que comenzó ahora y termina en diciembre de 2011, y armonización con todos los actores; rodearnos de los científicos de mayor relevancia en el país."

**-¿Hubo alguna causa puntual por la cual se hizo esta reestructuración en la ANMAT?**

-Hay una nueva intervención. Mi perfil es científico-técnico, como es el perfil de la gente que me acompaña. Es un perfil de gestión. No vamos a tener asesores. Los únicos



son los de planta permanente de la Administración y en el caso concreto de que necesitemos una asesoría, veremos cuál es el interlocutor válido a nivel nacional o internacional, siempre dentro del ámbito científico-técnico.

En este punto interviene el Dr. Roberto Lede, Director de Relaciones Institucionales de la Administración: "Al Dr. Chiale le encargaron un programa que el Ministerio ve con buenos ojos y aceptó los ejes que mencionó."

**-Teniendo en cuenta estos nuevos lineamientos que Ud. plantea, ¿va a haber alguna modificación en cuanto a la aprobación de fármacos, de tecnología médica?**

Dr. Chiale: -La informatización integral.

-No necesariamente, porque tenemos un buen presupuesto. **-Porque en un momento el programa de pesquisa dependió de los laboratorios...**

-No, hoy el ciento por ciento depende de nosotros.

Un cambio importante en este tema es que la semana pasada armamos el nuevo programa de pesquisa de productos ilegítimos que abarca productos médicos y medicamentos. Está elaborado en base a la definición de la OMS sobre producto médico falsificado.

**-¿Se va a fiscalizar en farmacias?**

-No, productos ilegítimos.

**-¿Va a cambiar también la estrategia en cuanto a la articulación de la fiscalización en las provincias, en**



Dr. Lede: -Ese detalle que dice el Dr. Chiale es un cambio, porque va a permitir celeridad, vigilancia y transparencia absoluta.

**-¿Este proceso de informatización tiene que ver con el informe crítico que se había hecho desde la Auditoría General de la Nación justamente evaluando la gestión de la tecnología de la información en el organismo?**

Dr. Chiale: -No, es decisión de nuestra gestión querer informatizar absolutamente todo, incorporar en el menor tiempo posible la firma digital, el pago electrónico para todas las áreas.

Acá tenemos un círculo vicioso y un círculo virtuoso. El círculo vicioso es un sistema de apagar incendios, de salir corriendo, tapado de expedientes. Tenemos que eliminar ese círculo vicioso y pasar a un círculo virtuoso donde cumplamos plazos y que la gente de ANMAT tenga tiempo para pensar. ¿Para pensar en qué? En programas estratégicos de fiscalización y control que hacen a la salud dentro de las competencias de ANMAT.

**-¿Va a haber un cambio en el presupuesto de la ANMAT?**

**hospitales y centros de salud donde hoy la ANMAT no tiene jurisdicción? ¿Se está trabajando con el COFESA?**

-Se va a trabajar con el COFESA, con todos los actores, se van a coordinar programas estratégicos de fiscalización. Ya empezamos a trabajar a través de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENA-LOA), Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA), la Red Nacional de Fiscalización de la Sanidad de los Productos para la Salud Humana (RENAFI), de Farmacovigilancia, Vigilancia Alimentaria, Tecnovigilancia, todas las vigilancias que tenemos.

**-Porque hay laboratorios provinciales que hoy por hoy no tienen sus productos autorizados por la ANMAT...**

-Eso no depende de nosotros, sino de cada jurisdicción... No es obligatorio que estén habilitados por nosotros.

**-¿Cuál es su opinión sobre la aplicación de la ley 26567?**

-Somos un organismo técnico que ejecutamos programas de fiscalización y control. Tenemos la obligación de hacer cumplir las normas dentro de los productos que son competencia de ANMAT.

### **-¿Se está trabajando en una nueva edición de la Farmacopea?**

-Hubo una reunión del ECUAFyB (Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica) en la que se invitó a las Facultades de Farmacia y Bioquímica a que propusieran profesores, técnicos y científicos, ya sea para comisión permanente en áreas temáticas como para subcomisiones y estamos a la espera de ese listado para conformar un grupo de trabajo y empezar con la nueva edición de la Farmacopea. La otra edición está entrando en el Poder Ejecutivo para pasar al Legislativo. La nueva edición tendrá un componente distinto. Ahora estamos trabajando en la Farmacopea Mercosur. Esta Farmacopea tiene dos pilares que son las Farmacopeas Brasileña y Argentina y en este momento se están desarrollando sustancias de referencia en forma conjunta.

### **-¿Estiman algún plazo para su publicación?**

-No, ahora hay que trabajar y generar documentos.

### **-¿Va a haber algún cambio en los requerimientos para protocolos de investigaciones biomédicas en esta nueva gestión?**

Dr. Chiale: -Siempre hay adecuaciones a la norma sobre la cual se está trabajando en forma permanente. Pero hay un proyecto en el tema de productos innovadores de poder asistir a las empresas que quieran presentar investigaciones de estos productos para que las investigaciones sufran la menor cantidad de supuestos inconvenientes o trabas por no interpretarse acabadamente pautas nuevas en el proceso de investigación. Se está trabajando en una disposición de la Administración para facilitar la investigación. No facilitar en cuanto a saltar pasos, sino simplemente poder asistir, asesorar, ayudar a que las presentaciones resulten lo más adecuadas posibles.

Dr. Chiale: -A mediados de junio estaríamos informatizando el trámite de evaluación de ensayos clínicos por imagen y a fines de junio estaremos lanzando la prueba piloto del nuevo sistema de evaluación de expedientes por imágenes y registro, arts. 3º, 4º y 5º utilizando la herramienta de pago electrónico y la firma digital.

### **-¿Hay alguna otra disposición en la que se esté trabajando actualmente?**

Dr. Lede: -Se está generando una disposición que marque las pautas que tienen que seguir las investigaciones con alimentos para poder anunciar propiedades más allá de las alimenticias. Qué condiciones tiene que cumplir un producto alimentario para que pueda decir que, por ejem-

plo, baja el colesterol. A qué investigaciones tiene que someterse.

Dr. Chiale: -Una cosa importante que se va a crear es un PDR (Physicians Desk Reference) de ANMAT y virtual. El desafío es tener esa herramienta en forma virtual en pocos meses, estamos hablando de sesenta o noventa días; una base de datos confiable de medicamentos, que sea accesible. Queremos tener un programa de respuesta inmediata sobre consultas, compra segura de productos médicos. Son líneas de acción.

### **-¿Cuál será la línea de acción en cuanto a farmacovigilancia?**

Dr. Chiale: -Fortalecimiento de la farmacovigilancia, fortalecimiento de la relación con los efectores periféricos, tener más contacto, más reuniones, más visitas, más talleres, más discusión y si es posible, llegar a un trabajo de equivalencia terapéutica para aquellos casos en que desde el punto de vista fisico-químico o desde el punto de vista del control de calidad los productos cuenten con especificaciones pero todavía no la respuesta esperada.

También se está trabajando en asociación a dosis fijas, en vigencia terapéutica, en condiciones de venta y también sobre qué prospecto de venta libre queremos para el paciente. Es todavía una discusión interna.

Dr. Lede: -Por otra parte, estamos iniciando una investigación formalmente planteada, protocolizada, para conocer el grado de interpretación de la gente respecto a lo que dice el prospecto para después poder trabajar sobre esa consulta. Esto está a iniciarse en el próximo mes de junio.

Hay varias ideas con la modificación de los prospectos. Una de las alternativas sería que el prospecto del envase sea un prospecto simple, dirigido al paciente, al familiar del paciente, y en la página web esté el prospecto extendido para quien quiera buscar la información completa sobre el producto. Hay bastante para discutir.

-Dr. Chiale, Ud. se refería recién a que va a haber una revisión de las condiciones de venta, también de vigencia terapéutica. ¿En qué sentido se va a realizar esta revisión?

-Porque puede haber un mismo producto con dos o tres condiciones de venta distintos. Entonces amerita que la ANMAT discuta ese tema, que tengamos una conclusión sobre qué posición va a tener este organismo al respecto. En cuanto a la vigencia terapéutica, hay principios activos que no son útiles para ningún formulario terapéutico, entonces tenemos que discutir sobre ellos, tener un informe científico-técnico y en base a eso veremos cuáles son los pasos a seguir.



# Curso on line sobre “Uso de Drogas en el Adulto Mayor Parte 2”

**R**ecocer las modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas que se originan en el adulto mayor en los diferentes grupos de fármacos y aplicar los conocimientos sobre las variables farmacocinéticas y farmacodinámicas que se producen en la elección de la posología de los diferentes fármacos en este grupo etario son los principales objetivos de este curso desarrollado en forma conjunta por la COFA y la III Cátedra de Farmacología de la UBA. Esta segunda parte, es un curso independiente del que se dictó durante el primer semestre de este año. Ambos tratan temáticas distintas, por lo que no son correlativos.

Está compuesto por 6 módulos, los cuales estarán disponibles en forma secuencial con un intervalo de 2 semanas entre cada uno hasta que se complete el último de los temas desarrollados.

La duración total del curso será de 14 semanas. Los alumnos dispondrán de tres meses para completar la cursada, contabilizando desde la fecha en que comenzaron.

Los contenidos de los módulos son los siguientes:

## **Módulo 1: “Principios generales de la terapia farmacológica en el adulto mayor”.**

1. Fisiología en función de la edad.
2. Cambios en el clearance renal de drogas asociados con la edad.
3. Cambios farmacocinéticos en la eliminación, distribución y absorción de un fármaco en la insuficiencia renal crónica.

En el marco del Programa de Educación a Distancia para la Actualización Farmacológica, la Confederación Farmacéutica Argentina y la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA lanzan a partir del mes de agosto la segunda parte del curso de postgrado on line sobre uso de drogas en el adulto mayor.

4. Cambios en la biotransformación hepática y extrahepática de un fármaco asociados con la edad.

5. Cambios en las funciones del sistema efector a nivel del sistema nervioso central y periférico asociados con la edad.

6. Cambios en las funciones del sistema efector a nivel cardiovascular asociados con la edad.

7. Cambios en el sistema hematópoyético asociados con la edad.

## **Módulo 2: “Uso racional de antibióticos de tratamiento ambulatorio”.**

1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el adulto mayor de los diferentes grupos de antibióticos y su correlación con la dosificación. Interacciones farmacológicas:

- Betalactámicos:
  - Penicilinas y derivados: penicilina, ampicilina, amoxicilina, combinaciones con inhibidores de las beta-lactamasas.
  - Cefalosporinas.
- Quinolonas: norfloxacin, ciprofloxacina, levofloxacina.
- Macrólidos: Azitromicina, claritromicina.
- Tetraciclinas, nitrofuranos y sulfas: Cotrimoxazol, Nitrofurantoína, Doxiciclina, Minociclina.

## **Módulo 3: “Uso racional de Hipoglucemiantes orales”**

1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el adulto mayor de los diferentes grupos de hipoglucemiantes orales y su correlación con la dosificación. Interacciones farmacológicas:

## Docentes



Dr. Rodolfo Rothlin

El curso, dirigido por el Dr. Rodolfo Rothlin, es coordinado por el Dr. Mariano H. Núñez. Médico Especialista en Medicina Interna. Jefe de trabajos prácticos de Farmacología, Facultad de Medicina de la UBA.

### El cuerpo docente está integrado por:

Dra. Fernanda Bellusci, pediatra; Dra. Paula Contarini, médica especialista en Psiquiatría; Dr. Federico Daray, Doctor en Medicina. Orientación Farmacología; Dra. Silvina De Pinho, pediatra; Dra. Wanda Nowak, médica; Dr. Mariano Núñez, Médico especialista en Medicina Interna. UBA; Dra. Mónica Poggi, Pediatra; Dr. Omar Prieto, Médico especialista en Cardiología. UBA –Universidad Fundación Favaloro, Fellow en Rehabilitación cardiovascular -Fundación Favaloro; Dr. Diego Rosso, pediatra, especialista en Oncohematología pediátrica; Dr. José Torres, especialista en Clínica Médica y Cardiología, todos ellos integrantes de la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA.

- Sulfonilureas: clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, glimepirida, gliclazida.
- Biguanidas: Metformina.
- Meglitinidas: Repaglinida, nateglinida.
- Tiazolidinedionas: Rosiglitazona, pioglitazona.

### Módulo 4: “Uso racional de estatinas e hipolipemiantes”

1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el adulto mayor de los diferentes grupos de estatinas e hipolipemiantes y su correlación con la dosificación. Interacciones farmacológicas:

- Estatinas: atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina.
- Fibratos: bezafibrato, gemfibrozil, fenofibrato.

### Módulo 5: “Uso racional de antipsicóticos”

1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el adulto mayor de los diferentes grupos de antipsicóticos y su correlación con la dosificación. Interacciones farmacológicas:

- Antipsicóticos típicos: haloperidol, clorpromazina, levomepromazina.
- Antipsicóticos atípicos: risperidona, clozapina, quetiapina, olanzapina.

### Módulo 6: “Uso racional de los fármacos utilizados en el tratamiento de los cuadros demenciales del anciano”.

1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el adulto mayor de los diferentes grupos de antidepresivos y su correlación con la dosificación. Interacciones farmacológicas:

- Inhibidores de la acetilcolinesterasa: donepecilo, galantamina, rivastigmina.
- Inhibidores del receptor de N-Metil-D-aspartato: Memantine.

- Otros grupos: nimodipina, piracetam.

### Este curso otorga créditos para la certificación y recertificación profesional.

### La modalidad del e-learning en la actualización del farmacéutico

“El e-learning es una herramienta fundamental para la actualización profesional”, sostiene el Dr. Rodolfo Rothlin, Profesor Titular de la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA y director del curso on line. A esta nueva modalidad de estudio, se suma la importancia que tiene en el contexto del ejercicio de la profesión farmacéutica la preparación para la atención del paciente adulto mayor, “una población que está en constante aumento, con presencia de más patologías, sobre todo crónicas, que son de alta relevancia sanitaria y ante la cual el profesional farmacéutico cumple un rol primordial como agente sanitario.”

### Aula virtual

“El e-learning permite crear una verdadera aula virtual para cada uno de los módulos. En calidad educativa, dictamos el curso como si estuviésemos en el ámbito de nuestra cátedra en la Facultad de Medicina de la UBA. No cambia en absoluto nuestro modo de enfocar los temas farmacológicos y terapéuticos.”

### Herramientas

El curso no requiere un equipamiento especial. “Sólo se necesita una PC que permita conectarse a través de Internet y una impresora. Al inicio de cada módulo enviamos los contenidos con las referencias bibliográficas correspondientes y por supuesto estamos dispuestos a brindar mayor información a quienes desean ampliar y profundi-

zar alguno de los temas. Para la interacción entre los alumnos y profesores están disponibles foros de consulta y chats. A la vez, realizamos un seguimiento personalizado de cada uno de los participantes.”

## Historia clínica farmacéutica electrónica

El Dr. Rodolfo Rothlin anuncia que próximamente la COFA y la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA presentarán una iniciativa que actualmente están desarrollando en conjunto: una historia clínica en base electrónica que va a ser utilizada exclusivamente a través de las farmacias de la COFA, para el registro permanente de la medicación de los pacientes con patologías crónicas.

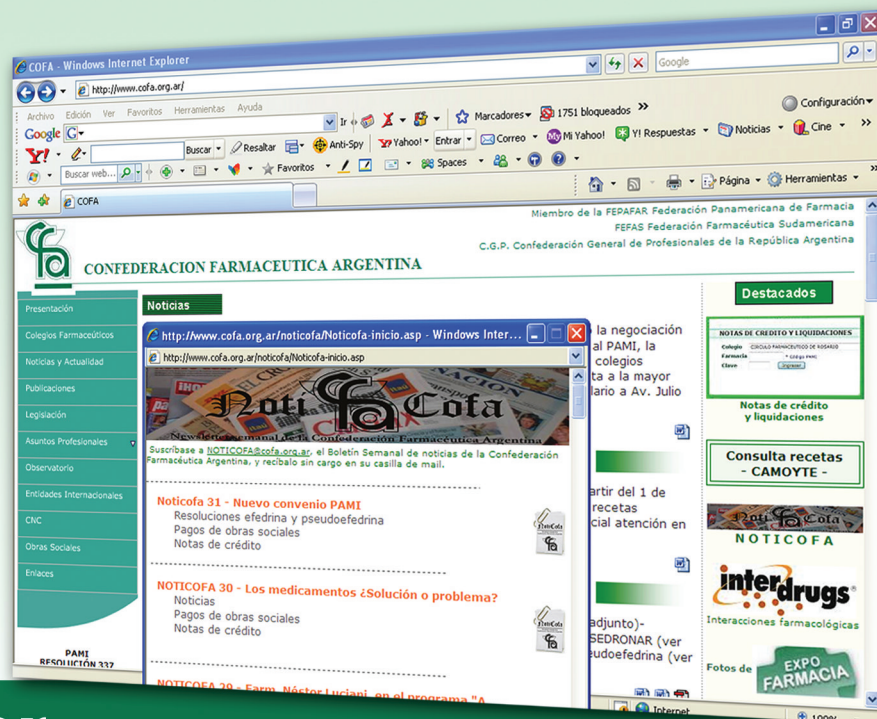
“La Atención Farmacéutica que cada vez más se está valorizando desde el punto de vista sanitario, exige disponer de la información de cada uno de los pacientes y en ese sentido tener una historia clínica farmacéutica va a ser muy importante.”

## Accesibilidad

“Esta forma de estudio permite el acceso a los cursos a profesionales de todo el país, a muchos de los cuales les resultaría imposible asistir en forma presencial y, a la vez, ofrece la ventaja de la adaptación de los horarios a las posibilidades de cada estudiante.”

El Dr. Rothlin destaca el éxito de los cursos anteriores con más de 700 profesionales inscriptos, de los cuales 640 eran argentinos, otros 60 eran de países limítrofes y algunos de Centroamérica, que se sumaron a partir de la convocatoria de la Federación Panamericana de Farmacia (FEPAFAR). “Tal es así, que por pedido de las organizaciones profesionales de Brasil, se está realizando una versión del curso sobre Uso de Medicamentos en el Embarazo y Lactancia -que comenzó a dictarse el año pasado- en portugués. Esta versión del curso estará on line a partir del mes de agosto”.

Para informes e inscripción a los cursos del Programa de Educación a Distancia para la Actualización Farmacológica: [www.cofa.org.ar](http://www.cofa.org.ar) (link Asuntos Profesionales) – Tel: (011) 4342-1001 int.111 - [cursos@cofa.org.ar](mailto:cursos@cofa.org.ar)



[www.cofa.org.ar](http://www.cofa.org.ar)

*La web farmacéutica nacional más importante del país*

# 3<sup>ras.</sup> Jornadas de Ética Farmacéutica



**Por la Dra. Nora Fitanovich**  
 Presidente del Tribunal de Disciplina  
 Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal

**Ante una numerosa concurrencia de Farmacéuticos de casi todo el país, se realizaron, los días 7 y 8 de mayo, en la sede del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal, las 3ras. Jornadas Nacionales de Ética Farmacéutica.**

**Del evento participaron delegaciones de las provincias de Córdoba, Santiago del Estero, Jujuy, Tucumán, San Luis, Misiones, Entre Ríos, Mendoza, Río Negro, Provincia de Buenos Aires y Capital Federal conformadas por los miembros del Tribunal de Disciplina, de los Colegios y autoridades de fiscalización. Asistieron también autoridades nacionales, representantes de la COFA, UBA y profesores de diversas universidades.**

**E**sta tercera edición de las jornadas tuvo como finalidad estudiar en profundidad las normas para concluir en un anteproyecto de Código Nacional de Ética Farmacéutica, como objetivo final a fin de unificar criterios para todos los Tribunales de Ética del país.

Estas Jornadas Nacionales comenzaron a realizarse en 2009, propuestas por el Tribunal de Disciplina del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba. En la primera reunión sobresalió el gran interés que todos los Farmacéuticos integrantes de los distintos Tribunales de Ética del país, manifestaron por discurrir en temas de ética profesional y en coincidir en problemáticas comunes. Las segundas Jornadas se realizaron en San Luis, en noviembre de ese mismo año. Allí se debatieron, entre otros temas, los principios básicos y responsabilidades del Farmacéutico en su relación con el paciente y con otros profesionales de la salud; el Farmacéutico y la sociedad.

En estas 3ras. Jornadas de Ética Farmacéutica el objetivo fue analizar las normas para concluir en la elaboración de un anteproyecto de Código Nacional de Ética Farmacéutica, cuyo alcance de naturaleza legal, aún no fue consensuado.

El objetivo es unificar una norma para que todos los Tribunales de Ética del país se manejen con el mismo criterio. Un Comité de Ética no solo establece sanciones, sino que muchas veces realiza una función educativa en sus matriculados y brinda ejemplos morales a los colegiados en torno a la ética y al buen procedimiento.

De este modo se ha ido arribando y coincidiendo en prin-

cipios generales de la ética, que están directamente ligados a la conducta ética del Farmacéutico, que incluyen al Farmacéutico en el Equipo de Salud, por considerar que éste se desempeña como agente sanitario, junto a los restantes profesionales de la Medicina y del Arte de Curar. La formación ética nos permite discernir entre lo que es y lo que debe ser.

Actuar con la verdad en libertad no alcanza para el acto Farmacéutico; debemos agregar el respeto, la experiencia y actualización científica de conocimientos.

La unión de todos los profesionales para sostener y defender los valores indeclinables del actuar profesional es la única bandera que puede sostener lo que debe ser, ya no de una manera ideal, sino de una forma concreta y factible.

#### **Anteproyecto en debate**

En esta 3ra. Jornada se abordaron los siguientes conceptos para la elaboración del anteproyecto:

- INTRODUCCION A LA ETICA
- DEFINICION DE MORAL Y ETICA
- PRINCIPIOS BASICOS Y RESPONSABILIDADES DEL FARMACEUTICO EN SU RELACION CON EL PACIENTE

\* El seguimiento farmacoterapéutico y la dispensación como actos de atención farmacéutica, son prácticas donde la confidencialidad y la información de datos sensibles son cuestiones de índole legal y técnico.

- \* Actuar con sus conocimientos en beneficio y al servicio del ser humano, individualmente y para con toda la sociedad y el medio ambiente, sin discriminación alguna.
- \* El Farmacéutico y sus colaboradores están obligados al secreto profesional para proteger y salvaguardar el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.
- \* El profesional Farmacéutico debe responder con circunspección a las preguntas hechas por los pacientes o sus familiares, evitando todo comentario relacionado con la naturaleza de la enfermedad, el diagnóstico y tratamiento del facultativo.
- \* Observar siempre con rigor científico cualquier tipo de charlatanismo y/o curanderismo, procurando mejorar la salud del paciente.



#### • PRINCIPIOS BASICOS Y RESPONSABILIDADES DEL FARMACEUTICO EN RELACION CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

- \* Actuar con honestidad e integridad en sus relaciones con otros profesionales de la salud, incluidos colegas Farmacéuticos, y no mostrar ningún comportamiento o realizar ninguna actividad que pueda desacreditar la profesión o minar la confianza pública en la profesión (FIP). Los Farmacéuticos deberán dar entre sí ejemplos de consideración recíproca y convivencia moral en todos sus actos.
- \* Asegurar que mantengan sus conocimientos y aptitudes profesionales actualizados por medio de un desarrollo profesional continuo (FIP). El Farmacéutico no pondrá en tela de juicio el valor moral de los colegas, ni aconsejará eludir el cumplimiento de las disposiciones legales. No efectuará acto o trasgresión que cause descrédito a su profesión, ni menguará la confianza puesta en otro Farmacéutico.
- \* Cumplir con la legislación, códigos y estándares de prácticas aceptados en la provisión y suministro de todos los servicios profesionales y productos Farmacéuticos, y asegurar la integridad de la cadena de suministro de medicamentos y productos médicos, adquiriéndolos solo de fuentes acreditadas.
- \* El Farmacéutico cooperará con sus colegas y con otros profesionales de la salud actuando con honestidad e integridad en sus relaciones profesionales.
- \* El Farmacéutico evitará prácticas, comportamientos o

condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia, objetividad o juicio profesional, para sí o para con los otros profesionales de la salud.

- \* El Farmacéutico evitará la competencia desleal y el desprestigio de la profesión farmacéutica, fomentando las buenas prácticas profesionales ajustando sus conductas a los más elevados estándares de ética y moral.
- \* El desarrollo tecnológico debe facilitar y no reemplazar el correcto desempeño profesional, ni diferenciar la competencia con otros colegas y/u otros profesionales de la salud.
- \* Se considera falta grave de ética cuando los Farmacéuticos que trabajan en instituciones públicas o privadas se encuentren simultáneamente vinculados a organizaciones o empresas que elaboren, distribuyan o expendan sustancias de productos medicamentosos, descartables, prótesis y/o materiales médicos. Tampoco podrán recibir dinero u otros bienes por recomendar determinados productos o realizar prácticas o procedimientos que signifiquen de alguna forma, acuerdo tácito para el beneficio pecuniario o promocional de la organización o institución que lo propone.

#### • EL FARMACEUTICO Y LA SOCIEDAD

- \* Respeto, educación y responsabilidad son deber de todo Farmacéutico en su relación con la sociedad.
- \* El Farmacéutico no debe ser partícipe de ninguna promoción, campaña o distribución de medicamentos fuera del ámbito del desempeño profesional, cuando medie un beneficio económico particular o de terceros.
- \* Excepto en caso de emergencia cuando sea necesario proteger al paciente, el Farmacéutico no debe desviarse de las prescripciones médicas.
- \* El Farmacéutico debe estar familiarizado y actualizado con la legislación y disposiciones inherentes al ejercicio profesional.
- \* Como integrante del equipo de salud el Farmacéutico debe acompañar con su tarea en la prevención y tratamiento de la enfermedad, y en la promoción de la salud.
- \* Las organizaciones productoras, comercializadoras e intermediarias de productos para la salud son parte de la cadena de responsabilidad ética y legal.
- \* Sea cual fuere el ámbito de su actividad el Farmacéutico debe manifestarse probo, honesto e idóneo en su desempeño.

#### • DE LA PUBLICIDAD

- \* Están expresamente reñidos con la ética, los anuncios siguientes:
  - Los de tamaños desmedidos, con caracteres llamativos y acompañados de fotografías.
  - Los que prometen la prestación de servicios gratuitos, los que explícita o implícitamente mencionan tarifas de honorarios.
  - Los que invocan títulos, antecedentes o dignidades que no poseen legalmente.
  - Los que por su particular ambigüedad o redacción induzcan a error o confusión respecto a la identidad, título profesional o jerarquía universitaria del anunciante.





### Según la OMS, el aumento de los fármacos falsificados es una amenaza global

"La falsificación es cada vez más compleja, a mayor escala y de más alcance geográfico", afirmó Margaret Hamburg, directora de la FDA, en la Asamblea anual de la Organización Mundial de la Salud.

Según un informe de la OMS, los medicamentos falsificados o adulterados en los países desarrollados suelen ser "hormonas, esteroides, fármacos contra el cáncer y los relacionados con el estilo de vida", mientras que en los países en vías de desarrollo, especialmente en África, los productos elegidos por los falsificadores suelen ser tratamientos para la malaria, la tuberculosis o el VIH/sida.



El delegado de Nigeria ante la OMS informó el caso de un jarabe para la dentición que en febrero de 2009 causó 84 muertes en su país. Por su parte, la Dra. Margaret Chan, directora de la OMS, advirtió que los productos ilícitos también han aumentado el problema de la generación de resistencia a los fármacos, como los antimaláricos o los antirretrovirales.

Según informaron las compañías Bristol-Myers Squibb, Roche, GlaxoSmithKline y Sanofi-Aventis, el año pasado hubo 1.693 incidentes registrados con fármacos falsificados, lo que supone un aumento del 7% respecto al año anterior.

### Seguro de mala praxis para los farmacéuticos del sistema público de Tierra del Fuego

Mediante la firma del decreto 1246/10, el Ministerio de Salud de Tierra del Fuego otorgó cobertura de seguro de mala praxis a los profesionales farmacéuticos que se desempeñan dentro del sistema público de salud de la provincia. La medida fue adoptada debido a "la responsabilidad de la práctica de esta profesión que tiene a cargo de medicamentos e insumos médicos, que implica un riesgo potencial".

La Ministra de Salud, María Grieco, consideró que el hecho "es histórico en la Provincia, y muy significativo para esta profesión; ya que no hay antecedentes de reconocimiento del riesgo médico legal que alcanza también a los farmacéuticos". La funcionaria comentó que la extensión del seguro fue adoptada en virtud del pedido de los profesionales. "Analizamos el tema teniendo en cuenta la jurisprudencia y los marcos normativos, y quedó claramente determinada la necesidad de hacerlo."

## Educación Farmacéutica Continua

CURSOS A DISTANCIA DE ACTUALIZACIÓN FARMACOLÓGICA PARA OPTIMIZAR LA DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA



**Nuevos contenidos independientes de la parte I**

## **CURSO:** **Uso de Fármacos en el Adulto Mayor Parte 2º**

*Otorga 6 créditos para la Certificación y Recertificación Profesional*

**DIRECCION DOCENTE: DR. RODOLFO P. ROTHLIN.**

**PROFESOR TITULAR DE FARMACOLOGIA, FACULTAD DE MEDICINA, U.B.A.**

**Inicio: 16 agosto de 2010**  
**Duración: 14 semanas**  
**Cierre de Inscripción 6 de agosto de 2010**  
**Costo: \$ 280**

**METODOLOGIA DE CURSADA: VIA INTERNET CON FORMATO DE e-LEARNING.**  
**CARGA HORARIA: 100 HORAS CATEDRA.**

**ORGANIZA: CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA**

**INFORMES: Tel.: (011) 43421001 Int. 111 Fax: Int. 222 cursos@cofa.org.ar - www.cofa.org.ar**

## Variante en un gen podría alterar el metabolismo de la mitad de los fármacos del mercado

Un equipo de investigadores de la Universidad de Ohio, EE.UU., halló una mutación en un gen que puede incrementar las concentraciones sanguíneas de, aproximadamente, la mitad de los fármacos.



Este descubrimiento podría reducir el riesgo de padecer efectos adversos y desempeñar un papel importante, por ejemplo, en la individualización de los tratamientos anti-VIH.

El citocromo CYP3A4 metaboliza entre el 45 y el 60% de todos los principios activos del mercado. Diversos estudios habían observado que algunas personas presentan una metabolización de los fármacos más lenta que otras, aunque hasta ahora no se había podido develar el origen de esta diferencia.

El equipo de investigadores de la Universidad de Ohio diseñó un estudio para identificar el perfil genético de este citocromo en aquellas personas en las que CYP3A4 funciona de forma menos eficiente. En el estudio se evaluaron las muestras hepáticas de 76 voluntarios sanos con polimorfismos de un solo nucleótido (SNP, en sus siglas en inglés) en el gen del CYP3A4. Dichos polimorfismos implican el cambio en un nucleótido respecto al gen estándar.

El análisis de los resultados permitió identificar un SNP en el intrón 6 del gen del CYP3A4 como responsable de una menor expresión de dicho gen.

Una vez identificado el SNP, los investigadores analizaron su influencia en 235 personas de etnia blanca sin VIH que tomaban fármacos para disminuir el colesterol sanguíneo (atorvastatina, simvastatina o lovastatina). Se observó que los portadores del polimorfismo en el intrón 6 del CYP3A4 –cerca de un 10% de los participantes– requirieron dosis de fármacos entre un 40 y un 80% inferiores a las de los no portadores del SNP para un control adecuado de la hipercolesterolemia, lo cual puso de relieve la importancia de este polimorfismo en el metabolismo de los fármacos.

Teniendo en cuenta los resultados del estudio, el desarrollo de tests para la detección del SNP en el intrón 6 del CYP3A4 podría permitir en un futuro dosificar los medicamentos de forma más adecuada.

Fuente: Aidsmeds.

Referencia: Wang D, Guo Y, Wrighton SA, Cooke GE, Sadee W. Intronic polymorphism in CYP3A4 affects hepatic expression and response to statin drugs. *Pharmacogenomics J.* 2010 Apr 13. [Epub ahead of print].

## La FDA incluye nuevas interacciones en los prospectos de los inhibidores de la proteasa

La FDA ordenó incluir nueva información sobre la interacción con algunos medicamentos en el prospecto de todos los antirretrovirales de la familia de los inhibidores de la proteasa (IP).



En casos de hipertensión arterial pulmonar bajo tratamiento con IP, se considera contraindicado el uso de sildenafil junto a un antirretroviral de dicha familia.

Afluzosina, un fármaco utilizado en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, también está contraindicado si se están tomando IP.

Tampoco se debería coadministrar ningún inhibidor de la proteasa con el broncodilatador salmeterol.

En relación con bosentán y tadalafilo, cuando se emplean en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar con IP, se recomienda ajustar las dosis.

De este modo, cuando la persona lleva un mínimo de diez días tomando un IP, se recomienda comenzar el tratamiento con bosentán a dosis de 62,5mg una vez al día (dosificación que puede variar en función de la tolerabilidad individual).

En personas que toman bosentán, antes de empezar la terapia con un IP, se aconseja no tomarlo durante, al menos, 36 horas antes de iniciar el tratamiento con el inhibidor de la proteasa. Tras un mínimo de diez días, puede reiniciarse la terapia con bosentán en dosis de 62,5mg una vez al día [variable en función de la tolerabilidad individual]. En el caso de indinavir o nelfinavir, no es necesaria la interrupción de bosentán, tan sólo ajustar la dosis a 62,5mg una vez al día [o a otra dosis, en función de la tolerabilidad individual].

No se recomienda la coadministración de bosentán y atazanavir sin ritonavir.

En personas que llevan, al menos, una semana tomando IP, se aconseja comenzar el tratamiento con tadalafilo a dosis de 20mg una vez al día, e incrementar hasta 40mg una vez al día en función de la tolerabilidad individual.

En pacientes bajo tratamiento con tadalafilo, se recomienda interrumpir el uso del fármaco durante, al menos, las 24 horas previas al comienzo de la terapia con IP. El empleo de tadalafilo puede reiniciarse tras una semana con el IP en dosis de 20mg una vez al día, que podrá incrementarse hasta 40mg una vez al día en función de la tolerabilidad individual. En el caso de indinavir o nelfinavir, no es necesaria la interrupción de la toma de tadalafilo, sólo ajustar la dosis a 20mg una vez al día, que podrá incrementarse hasta 40mg una vez al día en función de la tolerabilidad individual.

El uso de colchicina junto a IP en el tratamiento de la gota o de la fiebre mediterránea familiar [FMF] está contraindicado en personas con insuficiencia renal o hepática. En el resto de casos, es necesario ajustar la dosis de colchicina.

Fuente: FDA <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm209920.htm>.