

OBSERVATORIO DE SALUD
MEDICAMENTOS Y SOCIEDAD

VISIÓN FARMACÉUTICA

ANUARIO 2011
AÑO II N° 2



CoFA
CONFEDERACIÓN
FARMACÉUTICA
ARGENTINA

Editorial

Estimados Colegas:

Con algún retraso, por razones ajenas a nuestra voluntad, estamos lanzando el Nº 2 del Anuario Visión Farmacéutica correspondiente al año 2011.

Este retraso es consecuencia, en parte, del nuevo formato de publicación de este anuario, que se realizará totalmente digital, la cual nos permitirá en adelante llegar a más colegas, con mayor cantidad de contenidos y más rápidamente.

Nuestro objetivo con esta publicación, es poner a su disposición las novedades del mercado del medicamento, más otras noticias técnico-científicas que pueden colaborar con nuestra actualización profesional.

Y la novedad que presentamos, es que a partir de ahora, en todos los Anuarios se publicarán monografías de nuevas drogas auditadas por las distintas Cátedras de Farmacología de las Facultades de Farmacia de nuestro país.

El mercado del medicamento paulatinamente está cambiando hacia nuevos principios activos dedicados a enfermedades catastróficas y otras cuya farmacoterapéutica es cada vez más costosa. Se estima que los gastos que las Obras Sociales derivan hacia estos productos, están llegando a igualar el gasto de los medicamentos que se utilizan en los pacientes ambulatorios. Por lo tanto, este nuevo grupo de principios activos se irán utilizando con mayor asiduidad, obligándonos a tener conocimiento de los mismos en cuanto a sus propiedades, químicas, físicas y farmacológicas, así como sobre la información que debemos dar a nuestros pacientes para que utilicen en forma correcta estos productos complejos.

También tenemos expectativas de publicar, en un futuro no muy lejano, trabajos de campo realizados por Uds. para incentivar la investigación técnico-profesional, para beneficio de nuestra práctica diaria.

Esperando colaborar con esta publicación a la actualización de los conocimientos que necesitamos para nuestro mejor desarrollo profesional, nos despedimos hasta la próxima edición.

Farm. Carlos A. Gurisatti
Director del Observatorio SMS

Autoridades COFA

PRESIDENTE:

Farm. Ricardo Aizcorbe (Mendoza)

VICEPRESIDENTE:

Farm. Sergio Cornejo (San Juan)

SECRETARIO:

Farm. Claudio Uchino (Capital Federal)

PRO-SECRETARIO:

Farm. Fernando Esper (Tucumán)

TESORERO:

Farm. Carlos Fernández (Buenos Aires)

PRO-TESORERO:

Farm. Raúl Mascaró (Río Negro)

Entidades Federadas:

Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires
Colegio de Farmacéuticos de Capital Federal
Colegio de Farmacéuticos de Córdoba
Colegio de Farmacéuticos de Corrientes
Colegio de Farmacéuticos de Chaco
Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
Colegio de Farmacéuticos de Formosa
Colegio de Farmacéuticos de Jujuy
Colegio de Farmacéuticos de La Pampa
Colegio de Farmacéuticos de La Rioja
Colegio de Farmacéuticos de Mendoza
Colegio de Farmacéuticos de Misiones
Colegio de Farmacéuticos de Río Negro
Círculo de Prestaciones Farmacéuticas Rosario
Colegio de Farmacéuticos de Salta
Colegio de Farmacéuticos de San Juan
Colegio de Farmacéuticos de San Luis
Colegio de Farmacéuticos de Santiago del Estero
Colegio de Farmacéuticos de Tierra del Fuego
Colegio de Farmacéuticos de Tucumán

Revisores de Cuentas:

Titulares:

Farm. María del Carmen Silva (Jujuy)

Farm. Ricardo Peris (Corrientes)

Farm. Jorge Bordón (La Rioja)

Suplente:

Far. Aldo Otero (Entre Ríos)

Observatorio Salud, Medicamentos y Sociedad:

Director: Farm. Carlos A. Gurisatti

Coordinadora Científica: Prof. Dra Ester Filingier

Visión Farmacéutica Anuario 2011

Índice

Nuevas drogas por principio activo.....	4
Nuevas drogas por nombre comercializado.....	8
Nuevas drogas por grupo terapéutico.....	10
Nuevas drogas por laboratorio.....	11
Nuevas drogas por ATC.....	12
Análisis de las altas y bajas del mercado de medicamentos 2011.....	15
Análisis de la evolución en unidades y pesos en el mercado de medicamentos en el año 2011...	29
Resumen.....	41
La industria farmacéutica.....	42
Obras sociales año 2011.....	45
PAMI.....	53
Monografía de nueva droga: Febuxostat.....	57

Novedades 2011

Nuevas Drogas Por principio activo



PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	MECANISMO DE ACCION	FECHA
5-azacetidina VIDAZA	Indicación: Antineoplásico para los subtipos de síndrome mielodisplásico según el sistema de clasificación francés, americano y británico (FAB): anemia refractaria (AR) o anemia refractaria con sideroblastos en anillos (si está acompañada de neutropenia o trombocitopenia o requiere transfusiones), anemia refractaria con exceso de blastos (AREB), anemia refractaria con exceso de blastos en transformación (AREB-T) y leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)	Mecanismo de acción: Se cree que ejerce sus efectos antineoplásicos al provocar una hipometilación del ADN y una citotoxicidad directa sobre las células hematopoyéticas anómalas presentes en la médula ósea. La concentración de azacitidina requerida para la inhibición máxima de la metilación del ADN in vitro no provoca supresión significativa de la síntesis del ADN. La hipometilación puede restaurar la función de los genes que son esenciales para la diferenciación y proliferación. Los efectos citotóxicos de la azacitidina provocan la muerte de las células de división rápida, incluyendo las células cancerosas que no responden a los mecanismos normales de control de la proliferación. Las células que están en situación no proliferativa, son relativamente insensibles a la azacitidina.	Mayo 2011
Bendamustina, clorhidrato BENDAVAR	Indicación: En el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfoma no Hodgkin.	Mecanismo de acción: Bendamustina es un derivado de mecloretamina bifuncional. Mecloretamina y sus derivados se disocian en grupos alquilo que forman enlaces covalentes bifuncional que podría conducir a la muerte celular a través de varias vías. El mecanismo exacto de acción de bendamustina sigue siendo desconocido. Bendamustina es activo frente a los inactivos y las células en división.	Agosto 2011
Cabazitaxel JEVTANA	Indicación: En el tratamiento en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel.	Mecanismo de acción: Es un agente antineoplásico que actúa mediante la interrupción de la red microtubular en las células. Cabazitaxel se une a la tubulina y promueve la unión de la tubulina en los microtúbulos mientras, simultáneamente, inhibe su desmontaje. Esto da lugar a la estabilización de los microtúbulos, lo que resulta en la inhibición de las funciones celulares mitótica e interfase.	Agosto 2011

PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	MECANISMO DE ACCION	FECHA
Cinacalcet MIMPARA	Indicación: En el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en los pacientes con enfermedad crónica renal que reciben diálisis. Carcinoma paratifoideo.	Mecanismo de acción: Es el primer modulador calcimimético que actúa sobre los receptores calcio sensibles de las células de la glándula paratiroidea Actúa reduciendo la circulación de hormona paratiroidea (PTH), controlando el calcio extracelular.	Octubre 2011
Clofarabina CLOFAZIC	Indicación: En el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en niños y adultos jóvenes de 1 a 21 años de edad, que ya hayan recibido por lo menos otros dos tipos de tratamiento.	Mecanismo de acción: Es un citotóxico que pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos de-nominados "antimetabolitos". La clofarabina es un análogo de la adenina, que forma parte del material genético fundamental de las células (ADN y ARN). Esto implica que la clofarabina sustituye a la adenina en el organismo, e interfiere con las enzimas que participan en la fabricación del material genético, denominado "ADN polimerasa" y "ARN reductasa". Esto detiene la producción de nuevo ADN por las células, y ralentiza el crecimiento de las células tumorales.	Agosto 2011
Denosumab PROLIA	Indicación: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de fractura ósea y en hombres con cáncer de próstata cuya pérdida ósea está asociada a la supresión hormonal.	Mecanismo de acción: es un anticuerpo monoclonal que se adhiere al antígeno RANKL que está relacionado con la rotura de la estructura ósea y reduce la pérdida de masa ósea.	Junio 2011
Etifoxina STRESAM	Indicación: Tratamiento del trastorno de ansiedad	Mecanismo de acción: un ansiolítico selectivo específico del receptor GABA. Es un compuesto que no está relacionado con las benzodiacepinas ya que tiene un sitio de conocimiento diferente y también estimula la síntesis de neuroesteroides que actúan como ansiolíticos endógenos.	Marzo 2011
Febuxostat FEBUXTAT	Indicación: se utiliza para tratar la gota.	Mecanismo de acción: Con mecanismo de acción parecido al allopurinol (inhibidor enzimático de la xantina oxidasa) pero con menos efectos secundarios y cuya dosis no debe alterarse en caso de fallo renal moderado.	Febrero 2011
Inmunog. antilinfocito T humana ATG FRESENIUS	Indicación: está indicado en combinación con otros medicamentos inmunosupresores para la supresión de células inmunocompetentes, que son la causa del rechazo agudo, la enfermedad injerto contra huésped o la anemia aplásica.	Mecanismo de acción: Es citotóxico contra linfocitos humanos que inhibe la activación de células T por un anticuerpo anti-CD3. Las propiedades anti-adhesivas (actividad anti-LFA1 y anti-ICAM1) podrían explicar por qué la adición del principio activo disminuyó la resistencia vascular de vasos renales y redujo la retención de linfocitos en ellos cuando se perfundieron riñones porcinos con linfocitos humanos incubados con o sin droga.	Agosto 2011

PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	MECANISMO DE ACCIÓN	FECHA
Lenalidomida LADEVINA	Indicación: tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.	Mecanismo de acción: inhibe la proliferación de determinadas células hematopoyéticas tumorales (incluidas las células plasmáticas tumorales en el mieloma múltiple y las que presentan delecciones en el cromosoma 5), potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) y aumenta el número de células T/NK, inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales y de la formación de microvasos, aumenta la producción de hemoglobina fetal por las células madre hematopoyéticas CD34+, e inhibe la producción de citocinas proinflamatorias (por ejemplo, TNF- α e IL-6) por los monocitos.	Junio 2011
Lenalidomida REVLIMID			
Linagliptina TRAYENTA	Indicación: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos.	Mecanismo de acción: La linagliptina es un inhibidor de la enzima DPP-4 (dipeptidil peptidasa 4, EC 3.4.14.5), una enzima que está implicada en la inactivación de las hormonas GLP-1 (péptido similar al glucagón 1) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de la glucosa), que se segregan a un nivel basal bajo a lo largo del día y sus niveles aumentan inmediatamente después de una ingesta de alimentos. Ambas hormonas están implicadas en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. La linagliptina aumenta la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón con lo cual reduce la concentración de glucosa en sangre.	Noviembre 2011
Poractant alfa CUROSURF 120/ CUROSURF 240	Indicación: Síndrome de distrés respiratorio (SDR) en neonatos: tratamiento de recién nacidos con SDR y uso profiláctico en niños prematuros con edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.	Mecanismo de acción: Es un surfactante natural, preparado a partir de pulmón porcino, constituido por una mezcla de sustancias, principalmente fosfolípidos, particularmente fosfatidilcolina (alrededor del 70% del contenido total de fosfolípidos) y proteínas, que tapizan la superficie interna de los alvéolos y son capaces de reducir la tensión superficial de la interfase aire-líquido, facilitando la aireación de los alvéolos y el intercambio gaseoso en la mucosa pulmonar.	Enero 2011

PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	MECANISMO DE ACCION	FECHA
Porfímero sódico PHOTOFRIN	Indicación: Terapia fotodinámica, citotóxica y antitumoral para el tratamiento de cáncer papilar de vejiga, esofágico, endobronquial y Displasia de alto grado asociado con esófago de Barrett	Mecanismo de acción: Las acciones citotóxicas y antitumorales de porfímero sódico son dependientes de luz y oxígeno. La iluminación con luz láser de 630 nm. de longitud de onda constituye la etapa final de la terapia. La selectividad en el tratamiento del tumor ocurre a través de una combinación de retención selectiva de la droga y una administración selectiva de luz. La citotoxicidad producida por la terapia fotodinámica puede deberse a la generación de radicales libres (superóxido o hidroxilo) y la producción de oxígeno singlete a través de la transferencia de energía de luz a oxígeno triplete. La muerte del tumor ocurre a través de la necrosis isquémica secundaria a la oclusión vascular que parece ser mediada, en parte, por la liberación de tromboxano A2. El tratamiento con láser induce un efecto fotoquímico, no térmico. La reacción necrótica y las respuestas inflamatorias asociadas pueden evolucionar en el transcurso de varios días.	Mayo 2011
Roflumilast DAXAS	Indicación: en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (VEMS post-broncodilatador inferior al 50% del normal) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con un historial de exacerbaciones frecuentes y como terapia adicional a un tratamiento broncodilatador.	Mecanismo de acción: Es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE4) que es la principal enzima metabolizante del AMPc que se encuentra en las células estructurales e inflamatorias, es importante en la patogénesis del EPOC. Presenta un mecanismo de acción selectivo al que también responde su metabolito.	Julio 2011
Romiplostin NPLATE	Indicación: Está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.	Mecanismo de acción: Estimula la producción de plaquetas uniéndose a los mismos receptores que utiliza la trombopoyetina que es la proteína que estimula la producción de plaquetas.	Diciembre 2011

Nuevas drogas por nombre comercializado



MARCA	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACION PRINCIPAL	LABORATORIO	PRECIO
ATG FRESENIUS	<i>Inmunog. antilinfocito Thumana</i>	Indicación: está indicado en combinación con otros medicamentos inmunosupresores para la supresión de células inmuno-competentes, que son la causa del rechazo agudo, la enfermedad injerto contra huésped o la anemia aplásica.	<i>Gador</i>	\$4.623,39
BENDAVAR	<i>Bendamustina, clorhidrato</i>	Indicación: En el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfoma no Hodgkin.	<i>Varifarma</i>	\$2.554,90 \$10.231,20
CLOFAZIC	<i>Clofarabina</i>	Indicación: En el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en niños y adultos jóvenes de 1 a 21 años de edad, que ya hayan recibido por lo menos otros dos tipos de tratamiento.	<i>Raffo</i>	\$2.554,90 \$10.231,20
CUROSURF 120 CUROSURF240	<i>Poractant alfa</i>	Indicación: Síndrome de distrés respiratorio (SDR) en neonatos: tratamiento de recién nacidos con SDR y uso profiláctico en niños prematuros con edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.	<i>Nycomed</i>	\$ 2.716,08 \$ 4.078,22
DAXAS	<i>Roflumilast</i>	Indicación: en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (VEMS post-broncodilatador inferior al 50% del normal) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con un historial de exacerbaciones frecuentes y como terapia adicional a un tratamiento broncodilatador.	<i>Nycomed</i>	\$ 290,00
FEBUXTAT	<i>Febuxostat</i>	Indicación: Se utiliza para tratar la gota.	<i>Gador</i>	\$ 402,08
JEVTANA	<i>Cabazitaxel</i>	Indicación: En el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en niños y adultos jóvenes de 1 a 21 años de edad, que ya hayan recibido por lo menos otros dos tipos de tratamiento.	<i>Sanofi Aventis</i>	\$42.110,70
LADEVINA	<i>Lenalidomida</i>	Indicación: tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.	<i>LKM</i>	\$ 54.180,08 \$ 56.792,54 \$ 57.695,21 \$ 59.940,03
MIMPARA	<i>Cinacalcet</i>	Indicación: el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en los pacientes con enfermedad crónica renal que reciben diálisis. Carcinoma paratifoideo.	<i>Raffo</i>	\$ 2.250,32 \$ 4.498,78

MARCA	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACION PRINCIPAL	LABORATORIO	PRECIO
NPLATE	<i>Romiplostin</i>	Indicación: Está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.	<i>Raffo</i>	\$ 5.574,92
PHOTOFRIN	<i>Porfímero sódico</i>	Indicación: Terapia fotodinámica, citotóxica y antitumoral para el tratamiento de cáncer papilar de vejiga, esofágico, endobronquial y displasia de alto grado asociado con esófago de Barrett.	<i>Techsphere</i>	\$ 42.327,55
PROLIA	<i>Denosumab</i>	Indicación: tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de fractura ósea y en hombres con cáncer de próstata cuya pérdida ósea está asociada a la supresión hormonal.	<i>GlaxoSmithKline</i>	\$ 1.713,38
REVLIMID	<i>Lenalidomida</i>	Indicación: tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.	<i>Raffo</i>	\$ 57.453,05 \$ 60.226,98 \$ 61.170,08 \$ 63.585,23
STRESAM	<i>Etifoxina</i>	Indicación: un ansiolítico selectivo específico del receptor GABA A Es un compuesto que no está relacionado con las benzodiacepinas ya que tiene un sitio de reconocimiento diferente y también estimula la síntesis de neuroesteroides que actúan como ansiolíticos endógenos.	<i>Lundbeck</i>	\$ 90,01
TRAYENTA	<i>Linagliptina</i>	Indicación: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos.	<i>Boehringer Ingelheim</i>	\$ 259,20
VIDAZA	<i>5-azacetidina</i>	Indicación: Antineoplásico para los subtipos de síndrome mielodisplásico según el sistema de clasificación francés, americano y británico (FAB): anemia refractaria (AR) o anemia refractaria con sideroblastos en anillos (si está acompañada de neutropenia o trombocitopenia o requiere transfusiones), anemia refractaria con exceso de blastos (AREB), anemia refractaria con exceso de blastos en transformación (AREB-T) y leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).	<i>Varifarma</i>	\$ 8.149,15

Nuevas drogas por grupo terapéutico

GRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MARCA	LABORATORIO
A10BH. Inhibidores de la dipeptil peptidasa 4	Linagliptina	TRAYENTA	Boehringer Ingelheim
B02BX. Otros hemostáticos sistémicos	Romiplostin	NPLATE	Raffo
H05BX. Otros Agentes antiparitoroideo.	Cinacalcet	MIMPARA	Raffo
L01AA. Agentes alquilantes análogos de la mostaza nitrogenada	Bendamustina, clorhidrato	BENDAVAR	Varifarma
L01BB. Antimetabolitos análogos de purina.	Clofarabina	CLOFAZIC	Raffo
L01BC. Antimetabolitos análogos de pirimidina.	5-azacetidina	VIDAZA	Varifarma
L01CD. Taxanos	Cabazitaxel	JEVTANA	Sanofi Aventis
L01XD. Agentes antineoplásicos producidos de plantas alcaloides y otros productos naturales derivados de taxanos	Porfímero sódico	PHOTOFRIN	Techsphere
L04AA. Inmunosupresores selectivos.	Inmunog. antilinfocito T humana	ATG FRESENIUS	Gador
L04AX. Otros inmuno-supresores.	Lenalidomida	LADEVINA REVLIMID	LKM Raffo
M04AA. Preparados antigotosos inhibidores de la formación de ácido úrico.	Febuxostat	FEBUXTAT	Gador
M05BX. Otras drogas que afectan la estructura y la mineralización ósea.	Denosumab	PROLIA	GlaxoSmithKline
N05BX. Otros Ansiolíticos.	Etifoxina	STRESAM	Lundbeck
R03DX. Otras drogas de uso sistémico para obstrucción de vías aéreas	Roflumilast	DAXAN	Nycomed
R07AA. Surfactantes pulmonares.	Poractant alfa	CUROSURF 120 CUROSURF 240	Nycomed



Nuevas drogas por laboratorio

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MARCA
Boehringer Ingelheim	<i>Linagliptina</i>	TRAYENTA
Gador	<i>Febuxostat</i>	FEBUXTAT
Gador	<i>Inmunog. antilinfocito T humana</i>	ATG FRESENIUS
GlaxoSmithKline	<i>Denosumab</i>	PROLIA
LKM	<i>Lenalidomida</i>	LADEVINA
Lundbeck	<i>Etifoxina</i>	STRESAM
Nycomed	<i>Poractant alfa</i>	CUROSURF 120
		CUROSURF 240
Nycomed	<i>Roflumilast</i>	DAXAN
Raffo	<i>Cinacalcet</i>	MIMPARA
Raffo	<i>Clofarabina</i>	CLOFAZIC
Raffo	<i>Lenalidomida</i>	REVLIMID
Raffo	<i>Romiplostin</i>	NPLATE
Sanofi Aventis	<i>Cabazitaxel</i>	JEVTANA
Techsphere	<i>Porfímero sódico</i>	PHOTOFRIN
Varifarma	<i>5-azacetidina</i>	VIDAZA
Varifarma	<i>Bendamustina, clorhidrato</i>	BENDAVAR

Nuevas drogas por ATC

A10BH05 Linagliptina MEDICAMENTO TRAYENTA (Boehringer Ingelheim)				
Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	5 mg	Comprimidos recubiertos	30	\$ 259,20

B02BX04 Romiplostin MEDICAMENTO NPLATE (Raffo)				
Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	250 mcg	Ampollas de 5 ml	1	\$ 5.574,92

H05BX01 Cinacalcet MEDICAMENTO MIMPARA (Raffo)				
Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	30 mg	Comprimidos recubiertos	30	\$ 2.250,32
	60 mg			\$ 4.498,78

L01AA09 Bendamustina, clorhidrato MEDICAMENTO BENDAVAR (Varifarma)				
Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	25 mg	Frasco Ampolla	1	\$2.554,90
	100 mg			\$10.231,20

L01BB06 Clofarabina MEDICAMENTO BENDAVAR CLOFAZIC (Raffo)				
Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	20 mg	Frasco Ampolla	1	\$17.545,00
			4	\$66.671,00

L01BC07
5-azacetidina
MEDICAMENTO
VIDAZA(Varifarma)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	100 mg	Inyectable	1 fa x 1	\$ 8.149,15

L01CD
Cabazitaxel
MEDICAMENTO
JEVTANA (Sanofi Aventis)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	60 mg	Frasco Ampolla	1	\$42.110,70

L01XD01
Porfímero sódico
MEDICAMENTO
PHOTOFRIN (Techsphere)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	75mg	Inyectable	1 fa x 1	\$ 42.327,55

L04AA
Inmunog. Antilinfocito T humana
MEDICAMENTO
ATG FRESENIUS (Gador)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	20 mg/ml	Frasco Ampolla	1	\$4.623,39

L04AX04
Lenalidomida
MEDICAMENTO
LADEVINA (LKM)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	5 mg	Cápsulas	X 21	\$ 54.180,08
	10 mg			\$ 56.792,54
	15 mg			\$ 57.695,21
	25 mg			\$ 59.940,03

MEDICAMENTO
REVLIMID (Raffo)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	5 mg	Cápsulas	X 21	\$ 57.453,05
	10 mg			\$ 60.226,98
	15 mg			\$ 61.170,08
	25 mg			\$ 63.585,23

M04AA03
Febuxostat
MEDICAMENTO
FEBUXTAT (Gador)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	80 mg	Comprimidos ranurados	x 30	\$ 402,08

N05BX03
Etifoxina
MEDICAMENTO
STRESAM (Lundbeck)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
PIV	50mg	Cápsulas	x 60	\$ 90,01

M05BX04
Denosumab
MEDICAMENTO
PROLIA (GlaxoSmithKLine)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
RA	60mg/ml	Inyectable	1 jeringa prellenada x 1	\$ 1.713,38

R03DX07
Roflumilast
MEDICAMENTO
DAXAN (Nycomed)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	500 mg	comprimidos	30	\$290.00

R07AA02
Poractant alfa
MEDICAMENTO
CUROSURF 120 (Nycomed)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	120 mg	Inyectable	1 fa x 1,5 ml	\$ 2.716,08

CUROSURF 240 (Nycomed)

Condición de venta	Potencia/concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Precio
R	240 mg	Inyectable	1 fa x 3 ml	\$ 4.078,22

Análisis de las altas y bajas del mercado de medicamentos 2011

1. Movimiento de altas y bajas del mercado

1.1 La cantidad de altas según sean de Principios Activos nuevos en el mercado argentino, productos nuevos para un laboratorio de drogas existentes en el mercado y/o presentaciones nuevas de productos ya comercializados por un laboratorio, se observan en el Cuadro 1.

Cuadro 1

Tipo de Alta		Cant. Prod.
Productos	Con principios activos nuevos	26
	Con principios activos existentes	1.089
Presentación		344
Accesorios y Cosméticos		220
Total		1.678

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Como los cosméticos y accesorios no pueden ser evaluados por falta de información, solo analizaremos las altas de medicamentos y la incidencia de los principios activos nuevos en el Cuadro 2.

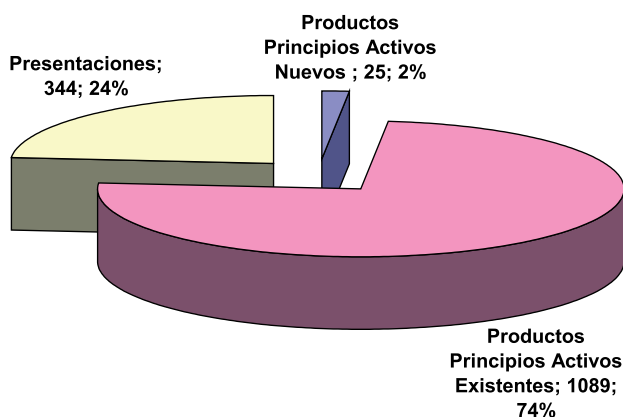
Cuadro 2

Tipo de Alta		Cant. Prod.
Productos	Con principios activos nuevos	25
	Con principios activos existentes	1.089
Presentación		344
Total		1.458

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

En el Gráfico 1 observamos que el 74 % de las drogas de las altas de producto ya existen en el mercado. Es decir, aumentan las posibilidades de elección de un mismo principio activo entre varios laboratorios productores para el paciente y que la innovación es baja.

Gráfico 1



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Distribución porcentual de las altas por grado de novedad existencia o no del principio activo en el mercado del medicamento

1.2 Si observamos el número de principios activos sobre los cuales se dan altas clasificadas por su grado de novedad, obtenemos el Cuadro 3. Solo 15 principios activos son nuevos en el mercado argentino, mientras que entre las altas de productos y de presentación, muchas empresas generan productos nuevos siempre en el mismo grupo de principios activos. Las altas de nuevos

productos y presentaciones representan entre 300 y 350 principios activos de los ya existentes con certificado autorizado por la ANMAT para su comercialización en la Argentina.

Cuadro 3

Novedad por tipo de droga	Cant. De drogas
Principios activos nuevos de alta producto	15
Principios activos existentes de alta producto	268
Principios activos existentes de alta presentación	146
Principios activos existentes repetidos en alta presentación y producto*	62
Total	491

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

* Existen 62 principios activos (clasificados por similitud de sus ATC) que se repiten dando origen a 414 altas (tanto de presentación como de productos), que corresponde al 30,59% de todas las altas (1458).

Un análisis más detallado de los principios activos se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4

N° orden	ATC	droga o grupo	Cant. Prod.	N° orden	ATC	droga o grupo	Cant. Prod.
1	V06CA	alimento infantil sin fenilalanina	38	32	A02AX	antiácidos combinaciones	4
2	M01AB05	diclofenac	25	33	B03AE02	Hierro vitaminas y fólico	4
3	A02BC01	omeprazol	20	34	C09AA05	ramipril	4
4	M01AE01	ibuprofeno	18	35	C09CA01	losartán	4
5	V06B	proteínas	17	36	C10AA01	simvastatina	4
6	C07AG02	carvedilol	15	37	D10AD03	adapeleno	4
7	C10AA07	rosuvastatina	14	38	H01BA02	desmopresina	4
8	J01DB01	cefalexina	14	39	J01MA06	norfloxacina	4
9	C08CA01	amlodipina	13	40	J05AF05	lamivudina	4
10	C10AA05	atorvastatina	13	41	M01AC06	meloxicam	4
11	N02BE51	combinaciones de paracetamol	13	42	N03AX18	lacosamida	4
12	M01AB55	combinaciones con diclofenac	11	43	R01BA52	combinación de pseudoefedrina	4
13	R03DC03	montelukast	10	44	R05CB01	acetilcisteína	4
14	J02AC01	fluconazol	9	45	R05CB06	ambroxol	4
15	L01CD01	paclitaxel	9	46	S01AA17	eritromicina	4
16	R03AC02	salbutamol	8	47	V04CA02	test para medir glucosa	4
17	A02AH	antiácidos	7	48	A01AD11	agentes varios para tratamiento oral	3
18	A02BC05	esomeprazol	7	49	A02BA02	ranitidina	3
19	A11JB	vitaminas combinadas con minerales	7	50	A06AB02	bisacodilo	3
20	B01AC04	clopidogrel	7	51	G04CA02	tamsulosina	3
21	C07AB03	atenolol	7	52	J01AA02	doxiciclina	3
22	C09AA02	enalapril	7	53	M05BA07	risendrónico	3
23	M01AC56	combinaciones con meloxicam	7	54	N03AG01	ácido valproico	3
24	N03AX16	pregabalina	7	55	C01BD01	amiodarona	2
25	R01AX10	descongestivos nasales varios	7	56	C05CA01	rutosidos	2
26	V06DB	nutrientes con grasa HC y proteína y vitaminas y minerales	7	57	C05CA53	combinaciones con diosmina	2
27	C03DA04	eplerenona	6	58	H01AC01	somatotropina	2
28	N02AX02	tramadol	6	59	J01CR02	amoxicilina con inhibidor enzimático	2
29	V06DX	otras combinaciones de nutrientes	6	60	J01XD01	metronidazol	2
30	G04BE03	sildenafil	5	61	N07CA01	betahistidina	2
31	L01AX03	temozolomida	5	62	S01XA20	lágrimas artificiales	2

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

1.3 Se analizan los precios promedio al público (PVP Prom.) de las altas de medicamentos agrupadas como fueron clasificadas en los puntos anteriores - **Cuadro 5**

Cuadro 5

Tipo de novedad	PVP Prom.
Alta de productos C/Drogas Nuevas	\$ 25163,42
Altas prod. p.a. existentes	\$ 856,63
Alta presentación	\$ 474,68
Promedio total	\$1346,67

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

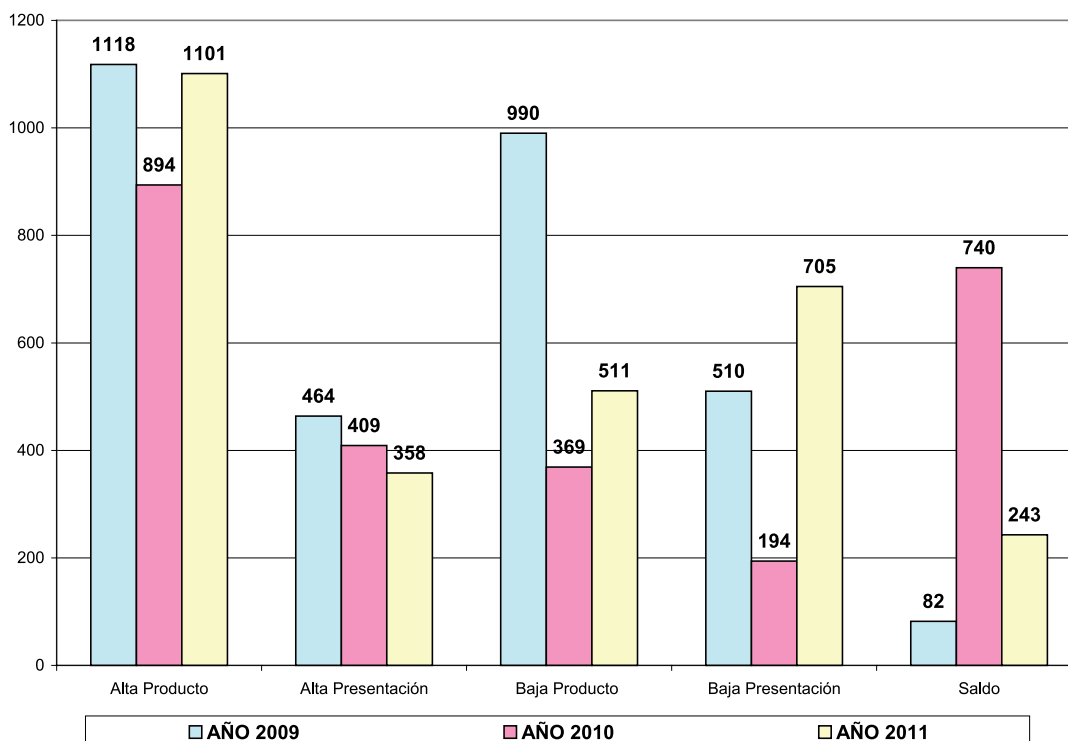
1.4 El análisis comparativo anual de las altas de productos y presentaciones y las bajas de los mismos para los años 2009-2011 se muestran en el **Cuadro 6**

Cuadro 6

Tipo de novedad	2009	2010	2011
Alta producto	1118	894	1101
Alta presentación	464	409	358
Baja producto	990	369	511
Baja presentación	510	194	705
Saldo	82	740	243

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Gráfico 2



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Altas, bajas y saldo de los medicamentos en los años 2009, 2010 y 2011

1.5 En diciembre del 2009 se sancionó la Ley 26567 de venta exclusiva de medicamentos en la farmacia, que modificó el artículo 1 de la Ley 17565. Se analiza si esto influyó en las altas de productos y/o presentaciones de medicamentos sin prescripción -“Venta Libre”-, hasta diciembre del 2011 cuando se trató y aprobó la Ley 1405 de adhesión de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la ley nacional (luego vetada por el jefe de Gobierno Mauricio Macri). Se pretende evaluar la repercusión que esta medida generó en las altas en el segmento de los medicamentos en general y sin prescripción (“Venta Libre”) en particular. Para ello las agrupamos por su condición de dispensación **Cuadro 7**¹

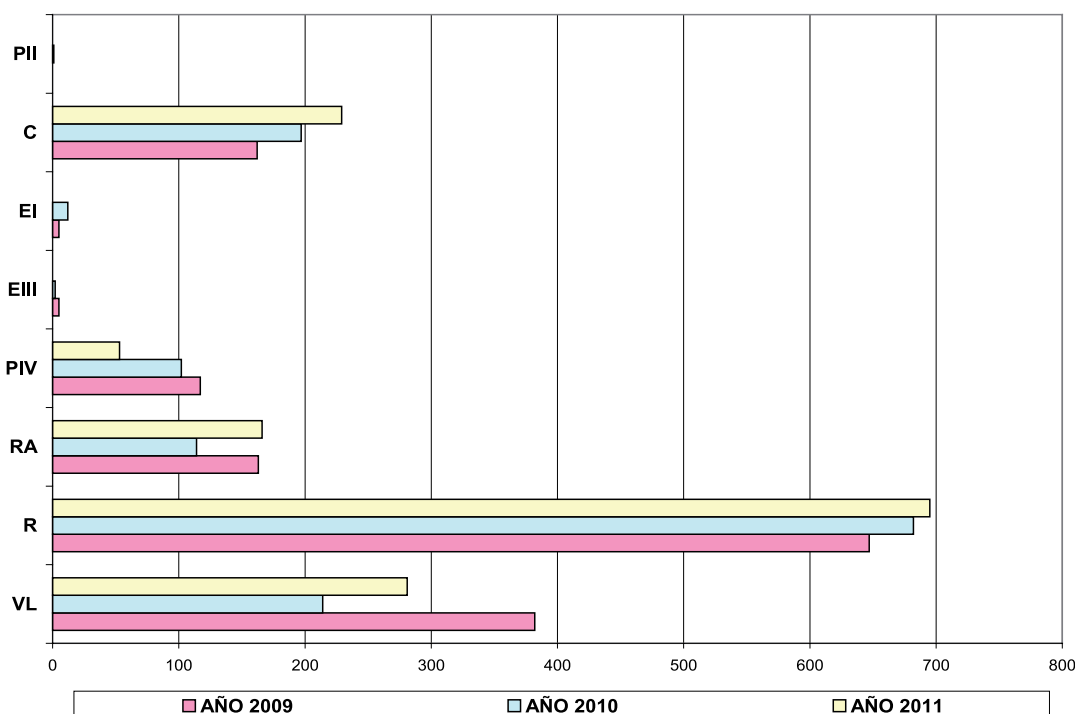
Cuadro 7

Cond. de Venta	2009	2010	2011
VL	382	214	281
R	647	682	695
RA	163	114	166
PIV	117	102	53
EIII	5	2	
EI	5	12	
C	162	197	229
PII		1	

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

En el **Cuadro 7** se observa que la proporción de los productos de dispensación sin prescripción (Venta Libre) dados de alta fue de 22,90% (2009), bajó 15,55% (2010) y subió 19,27% en 2011. El análisis de los datos del Cuadro 5 se refleja en el **Gráfico 3**.

Gráfico 3



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Evolución de altas por condición de venta años 2009, 2010, 2011

¹ En dicho cuadro se representa la evolución de altas de diferente condición de venta a lo largo de los años 2009 a 2011. Entiéndese por condición de venta a las enunciadas en la Ley Nº 16463: Venta Libre (VL), Venta Bajo receta (R), Venta bajo receta archivada, en este caso se diferencia la receta archivada no psicofármaco con la sigla RA, mientras que los psicofármacos y estupefacientes se diferencian por sus listas, con la sigla PIV a los psicofármacos de lista IV y PII a los de lista II, según la Ley Nº 19303. A los estupefacientes, en cambio, se los denomina como EIII a los de Lista III y EI a los incluidos en la Lista II de acuerdo a la Ley Nº 17818.

Las altas por mes en 2011 por condición de dispensación fueron como se muestra en el **Cuadro 8**.

Cuadro 8

	enero	feb.	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	set.	oct	nov	dic	total
VL	12	17	42	17	43	22	10	43	40	16	10	9	281
R	62	70	52	61	75	34	103	52	39	62	40	45	695
RA	3	15	9	7	16	29	44	9	8	12	5	9	166
PIV	1	8	7	7	7	4	13	1	0	4	1	0	53
EIII													0
EI													0
C	9	14	15	10	17	19	25	16	29	48	21	6	229
A	1	4	3	4	2	0	1	6	2	7	4	0	34

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Los datos de medicamentos de VL fueron agregados a los datos del año 2009 a fin de observar su evolución hasta diciembre 2011- **Cuadro 9**.

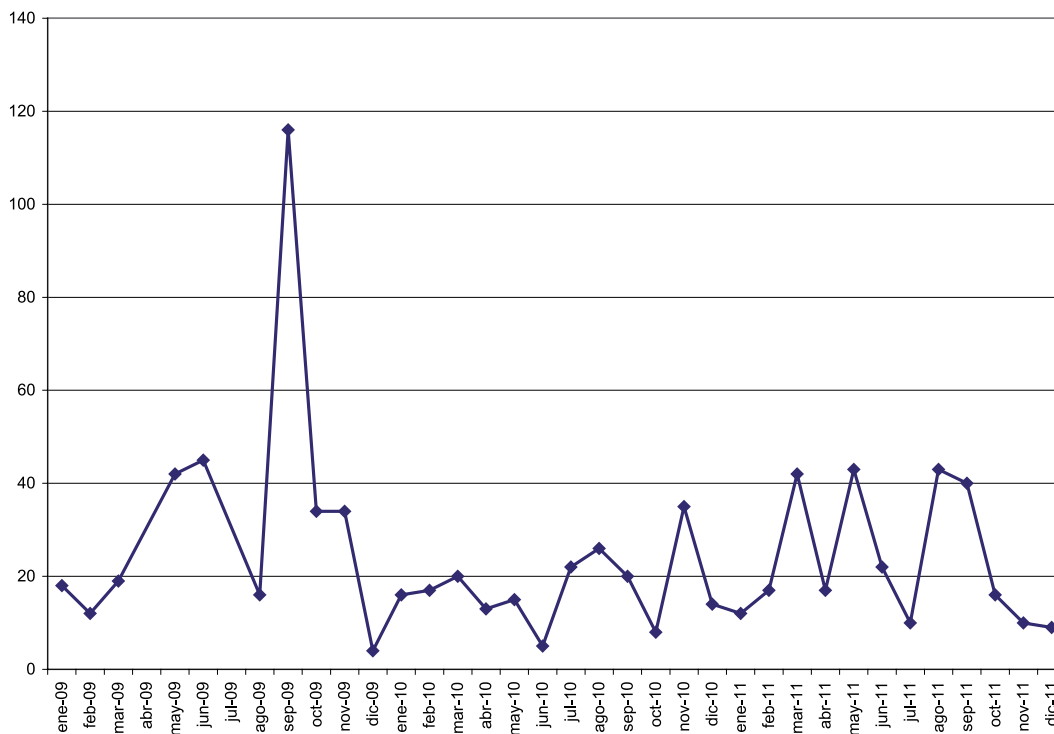
Cuadro 9

Mes	Unidades nuevas	Mes	Unidades nuevas
ene-09	18	ago-10	26
feb-09	12	sep-10	20
mar-09	19	oct-10	8
may-09	42	nov-10	35
jun-09	45	dic-10	14
ago-09	16	ene-11	12
sep-09	116	feb-11	17
oct-09	34	mar-11	42
nov-09	34	abr-11	17
dic-09	4	may-11	43
ene-10	16	jun-11	22
feb-10	17	jul-11	10
mar-10	20	ago-11	43
abr-10	13	sep-11	40
may-10	15	oct-11	16
jun-10	5	nov-11	10
jul-10	22	dic-11	9

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Trasladados los datos del Cuadro 9 a un gráfico lineal, se obtiene el Gráfico 4

Gráfico 4



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Altas de medicamentos sin prescripción "Venta Libre" desde 2009 hasta 2011

1.6 análisis de las altas por acción terapéutica y código ATC

La comparación de las altas 2009- 2011 excluidos los productos categorizados como varios, fitomedicamentos y opoterápicos se representan en el Cuadro 10.

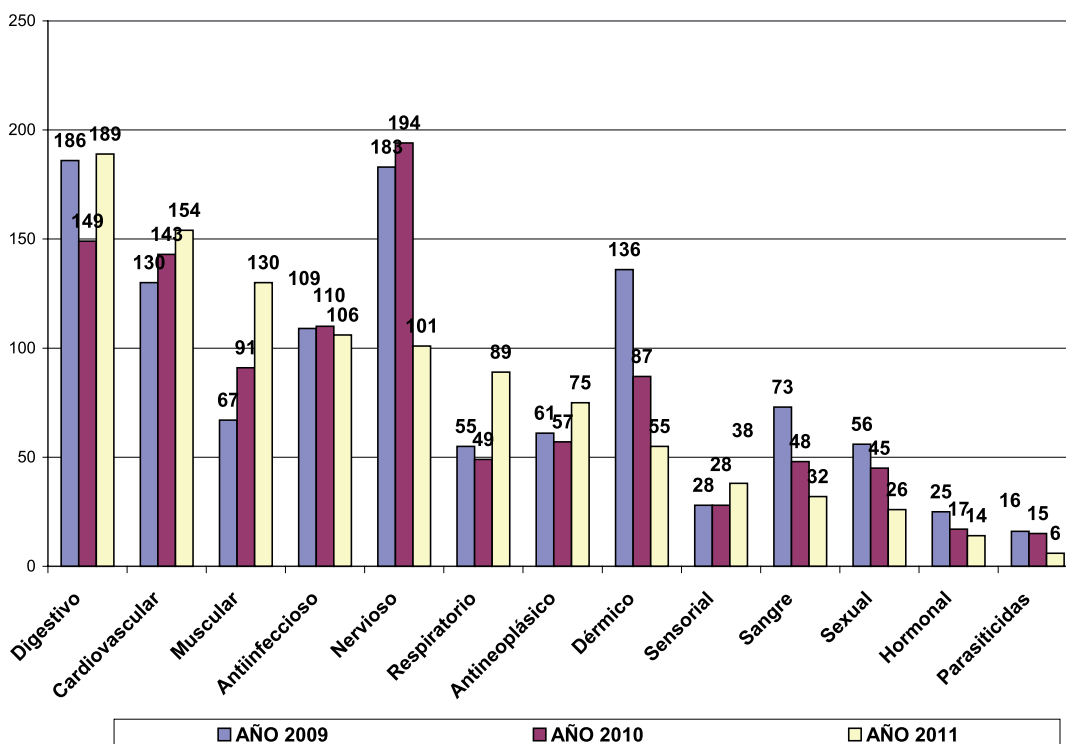
Cuadro 10

Sistemas	Cant. altas		
	2009	2010	2011
Digestivo	186	149	189
Cardiovascular	130	143	154
Muscular	67	91	130
Antiinfeccioso	109	110	106
Nervioso	183	194	101
Respiratorio	55	49	89
Antineoplásico	61	57	75
Dérmico	136	87	55
Sensorial	28	28	38
Sangre	73	48	32
Sexual	56	45	26
Hormonal	25	17	14
Parasitícidias	16	15	6

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

El **Gráfico 5** muestra que vuelven a ocupar el primer lugar los digestivos con omeprazol como principio activo más relevante. Los principios activos para el sistema nervioso que en el año 2010 fueron las primeras, pasaron al quinto lugar en 2011. El sistema que ocupa el segundo lugar en las altas es el cardiovascular.

Gráfico 5

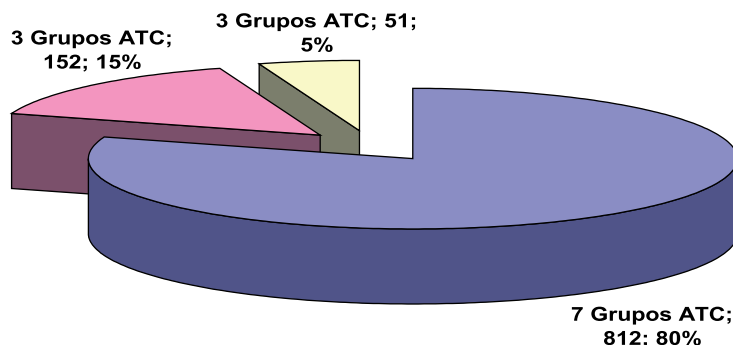


Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Comparación de las altas por grupo de ATC de los años 2009, 2010 y 2011

El 95% de las altas de 2011 son de principios activos que actúan en el aparato digestivo, cardiovascular, sistema muscular, anti-infecciosos, sistema nervioso, aparato respiratorio, antineoplásicos, dérmicos, sensorial y sanguíneo, siendo de menor relevancia las altas de los principios activos para los órganos sexuales, hormonales y parasitcidas. Estos últimos son los mismos que los años anteriores poseían bajo nivel de altas (**Gráfico 6**).

Gráfico 6

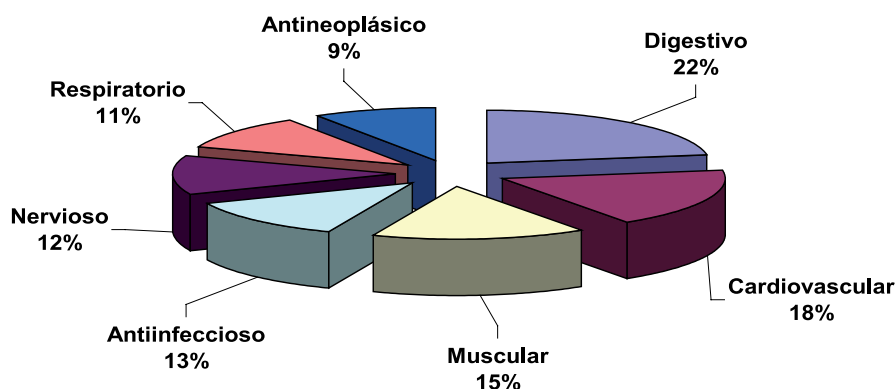


Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad y porcentaje de productos dados de alta por Grupo ATC en el año 2011

Si transformamos los 7 grupos que tienen el 80% de las altas del mercado en gráfico de torta, vemos que la participación de cada alta por cada sistema es (Gráfico 7):

Gráfico 7



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

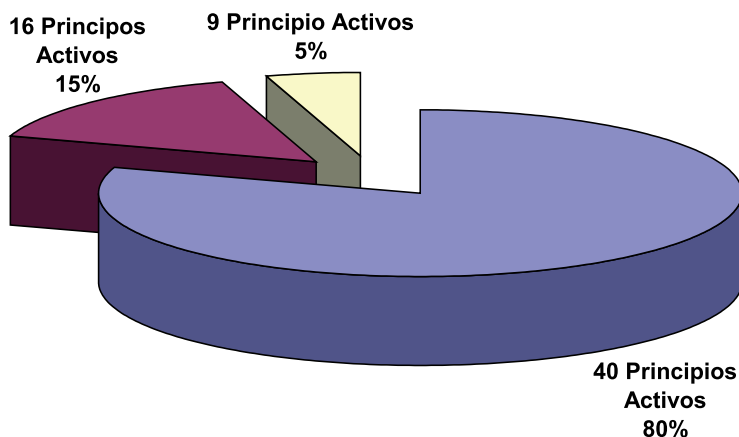
Participación porcentual según su ATC del 80% de las altas en el año 2011

Los principios activos para el Sistema Nervioso cayeron del primer al quinto lugar; es decir, decreció un 52,06%, mientras hubo un crecimiento de los principios activos que actúan en el Sistema Sensorial que fue del 135,71% respecto de los años anteriores. Si se analizan los 7 sistemas en forma individual, que agruparon los principios activos del 80% de las altas, con el mismo análisis ABC se observa que:

1.6.1 Digestivo

De 189 productos con 75 principios activos, el 80% de las altas les corresponde a 40 de ellos (53,33%), ocupando los dos primeros lugares los principios activos omeprazol y trimebutina. Gráfico 8

Gráfico 8



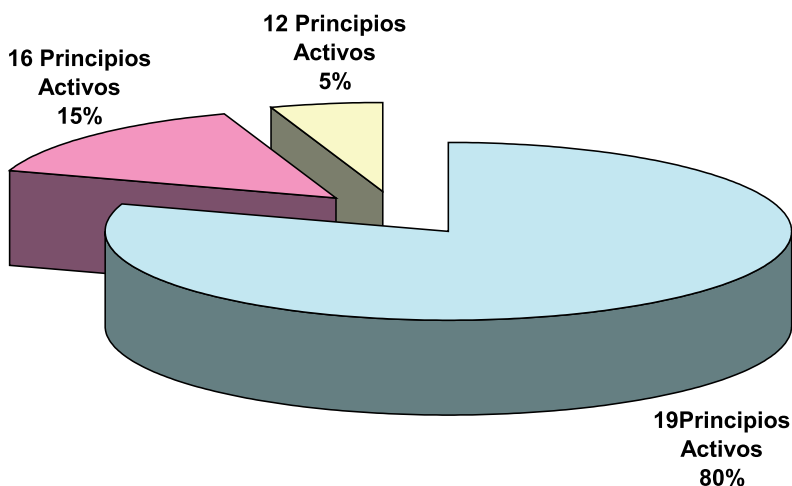
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden al aparato digestivo

16.2 Cardiovascular

De los 154 productos conteniendo 43 principios activos que se dieron de alta, el análisis ABC muestra que el 80% corresponde a 19 principios activos (44,19%), siendo los 4 primeros del ranking, es decir el 35,71% de las altas, carvedilol (9,45%), rosuvastatina (8,75%), amlodipina y atorvastatina (4% cada una). El Análisis ABC se muestra en el **Gráfico 9**.

Gráfico 9



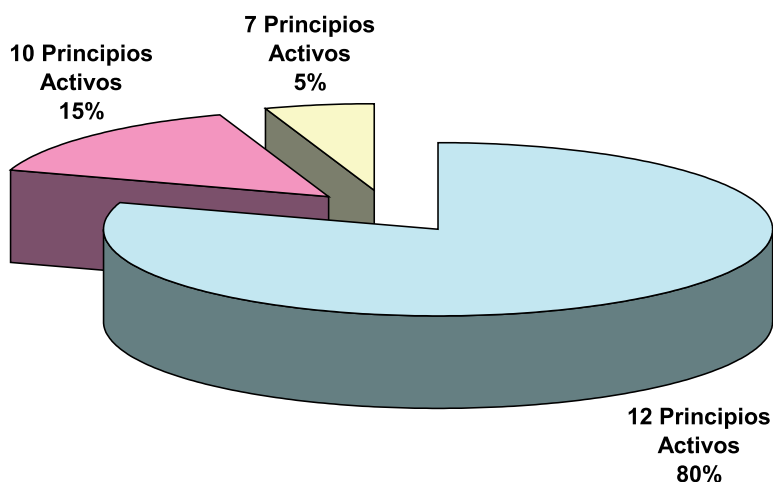
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden al Sistema Cardiovascular

1.6.3 Sistemas Muscular y Osteoartroarticular

De 130 productos dados de alta con 29 principios activos, el análisis ABC informa que el 80% corresponde a 12 de ellos (41,38%). Los principios activos que más se dieron de alta fueron diclofenac e ibuprofeno, en su mayoría con la condición de dispensación bajo receta. De las 25 altas de diclofenac solo 2 (8%) es de condición de dispensación sin prescripción (VL). En el caso del ibuprofeno, de 18 altas solo 8 (44,44%) son de dispensación sin prescripción (VL) (**Gráfico 10**).

Gráfico 10



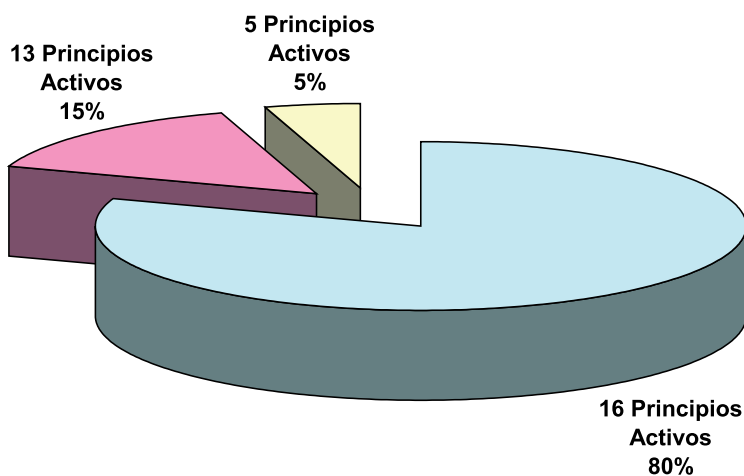
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden al Sistema Muscular y Osteoarticular

1.6.4 Antiinfecciosos

Los 106 productos dados de alta corresponden a 34 principios activos, de los cuales 16 (el 47,05%) representaron el 80% de las altas, siendo la cefalexina y la amoxicilina las que encabezan el ranking (**Gráfico 11**).

Gráfico 11



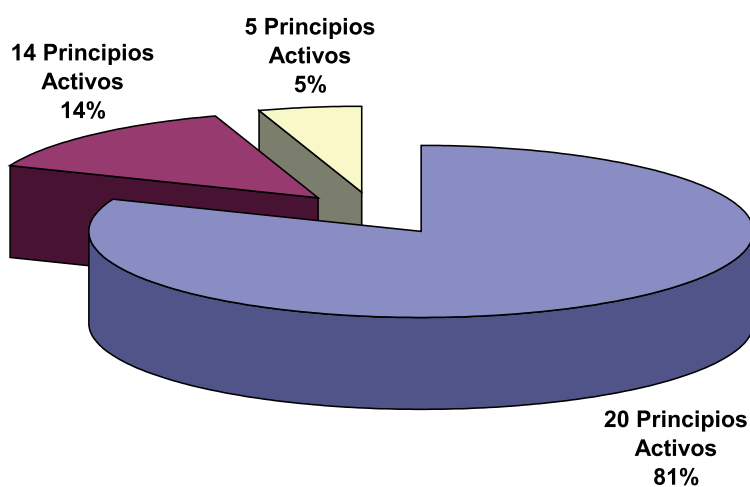
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden a los antiinfecciosos

1.6.5 Sistema Nervioso

De 101 productos que actúan en el Sistema Nervioso, 20 principios activos (51.28%) de 39 dados de alta conforman el 80%, donde los 5 primeros productos del ranking son combinaciones de paracetamol y luego le siguen los medicamentos con monodrogas alprazolam, pregabalina, tramadol y clonazepam (**Gráfico 12**).

Gráfico 12



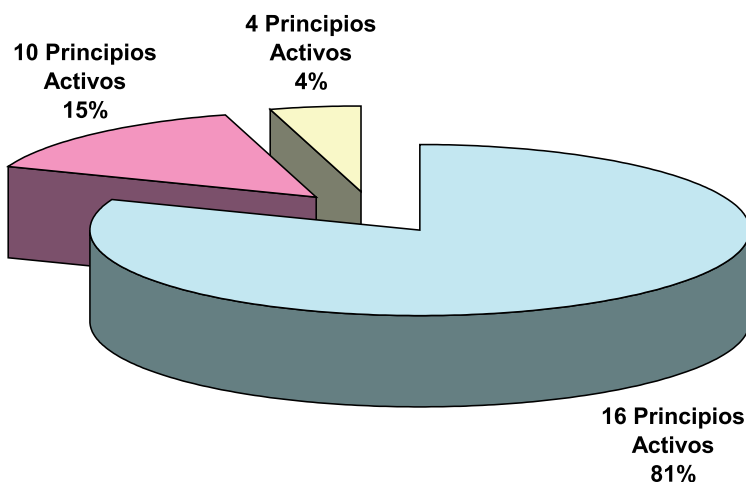
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden al Sistema Nervioso

1.6.6 Aparato Respiratorio

De las 89 altas de productos (con 30 principios activos), al 80% (72 productos) le corresponden 16 principios activos (53,33%). Los 2 primeros principios activos del ranking son montelukast y salbutamol (**Gráfico 13**).

Gráfico 13



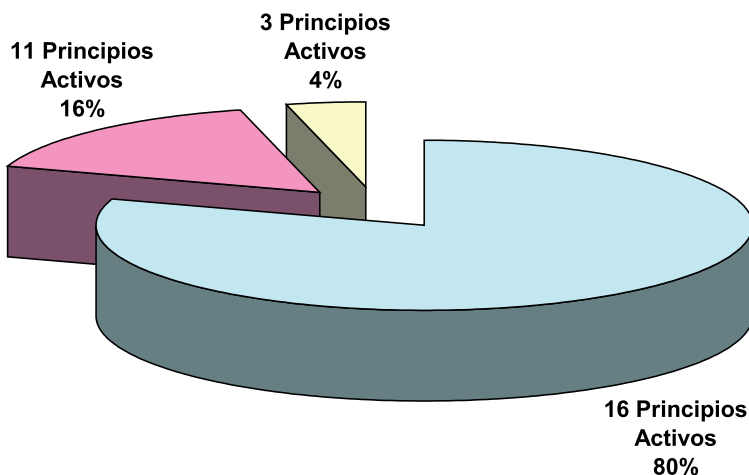
Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden al Sistema Nervioso

1.6.7 Antineoplásicos

De las 75 altas de productos con 30 principios activos, el 80% (60 medicamentos) contienen 16 principios activos (53,33%). Los 2 primeros principios activos del ranking son el paclitaxel y la lenalidomida (**Gráfico 14**).

Gráfico 14



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden a Medicamentos Antineoplásicos

2. Análisis de altas en las categorías Varios y Fitomedicamentos

2.1 Varios

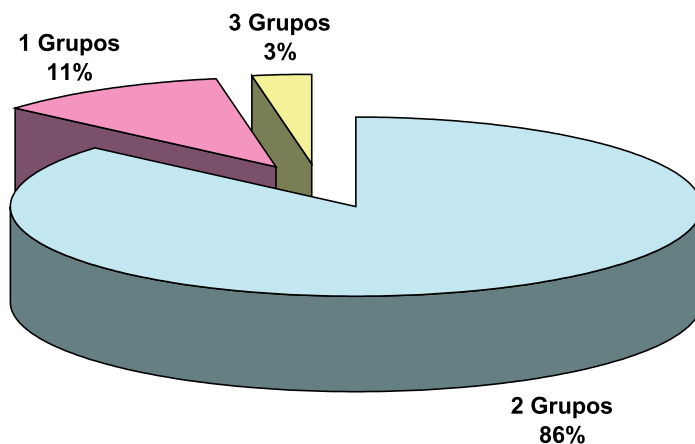
Agrupamos los “varios” en grupos menos dispersos (Cuadro 11)

Cuadro 11

Uso	Unidades
Cosméticos	206
Nutrientes	98
Accesorios	38
Radiopacos solubles de yodo	5
Test de diabetes que mide glucosa	4
Productos para oftalmología	1

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Gráfico 15



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden a medicamentos varios

El 80% de las altas de mercado corresponde a 2 grupos (33,33%) de los 6 posibles de los nuevos productos.

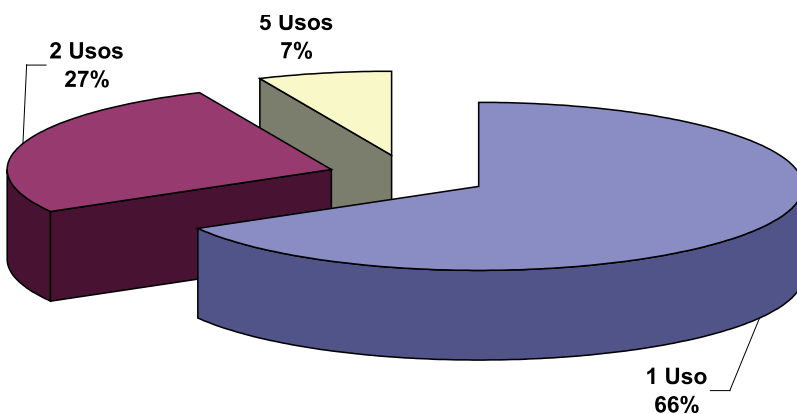
Si se considera que el grupo dermatológico está muy relacionado con la perfumería y se lo exceptúa, el análisis reduce el 80% prácticamente a 1 solo grupo (20%) de los 5 evaluados (Cuadro 12 y Gráfico 16).

Cuadro 12

Uso	Unidades
Nutrientes	98
Accesorios	38
Radiopacos solubles de yodo	5
Test de diabetes que mide glucosa	4
Productos de oftalmología	1

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Gráfico 16



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de usos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden a medicamentos varios sin cosméticos

2.2 Fitoterápicos

Cuadro 13

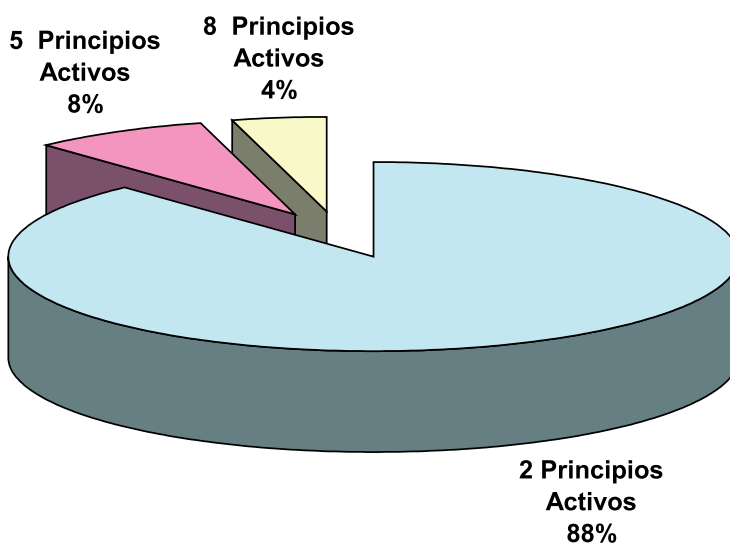
Uso	Cantidad de productos
Suplemento dietario	58
Dermatológico	24
Antiinflamatorio	3
Sedante	2
Laxante	2
Respiratorio	2
Edulcorante	1
Digestivo	1

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Ranking fitoterápicos

En el **Cuadro 13** se muestran las 93 altas de fitoterápicos y se agruparon para su análisis ABC por acción terapéutica. Dicha evaluación dio por resultado que el 80% de las altas de mercado en esta especialidad correspondió a 2 acciones terapéuticas (25%) de las 8 en que fueron distribuidas. Las categorías de acción terapéutica que encabezaron el análisis fueron suplementos dietarios y dermatológicos (**Gráfico 17**).

Gráfico 17



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos y porcentaje de los productos dados de alta que corresponden a Medicamentos Fitoterápicos

3. Drogas nuevas

En el año 2012 se aprobaron 15 principios activos que están agrupados en 10 grupos terapéuticos (Cuadro 12), 16 productos (la lenalidomida se repite en dos productos), y 26 presentaciones.

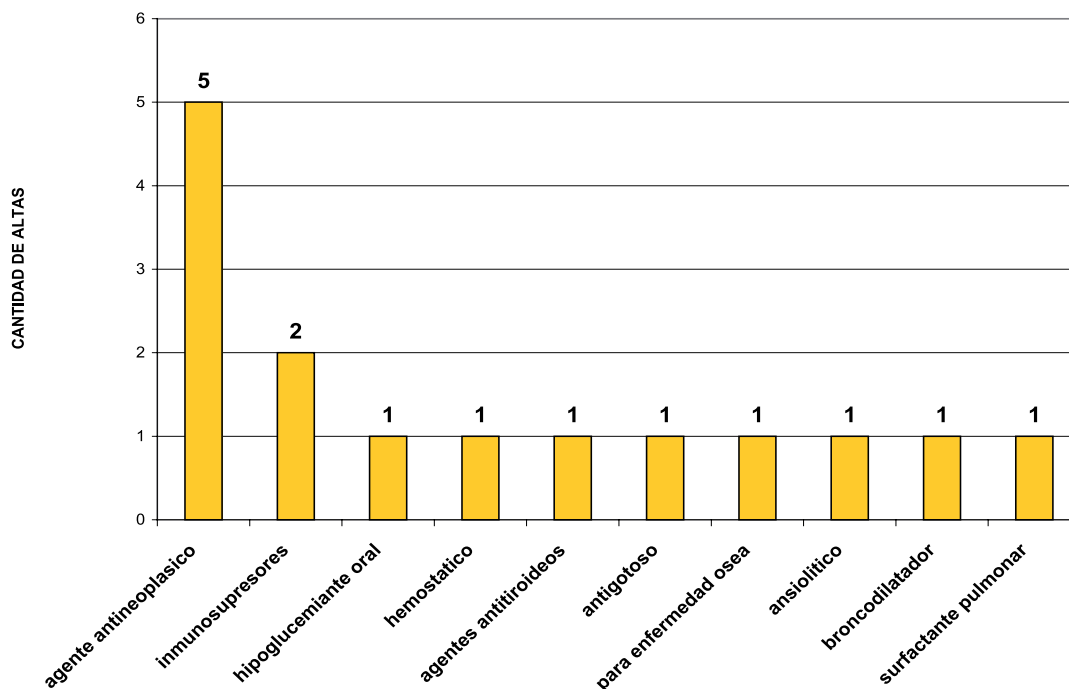
Cuadro 14

ATC	principio activos	indicación
A10BH05	<i>linagliptina</i>	hipoglucemiante oral
B02BX04	<i>romiplostim</i>	hemostático
H05BX01	<i>cinacalcet</i>	agentes antitiroideos
L01AA09	<i>bendamustine</i>	agente antineoplásico
L01BB06	<i>clofarabine</i>	agente antineoplásico
L01BC07	<i>azacitidine</i>	agente antineoplásico
L01CD04	<i>cabazitaxel</i>	agente antineoplásico
L01XD01	<i>porfimer sódico</i>	agente antineoplásico
L04AA04	<i>inmunoglobulina antitimocito(conejo)</i>	inmunosupresores
L04AX04	<i>lenalidomide</i>	inmunosupresores
M04AA03	<i>febuxostat</i>	antigotoso
M05BX04	<i>denosumab</i>	para enfermedad ósea
N05BX03	<i>etifoxine</i>	ansiolítico
R03DX07	<i>roflumilast</i>	broncodilatador
R07AA02	<i>fosfolípidos naturales</i>	surfactante pulmonar

Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

De los 10 grupos terapéuticos con principios activos nuevos que fueron dados de alta, el 70% de los medicamentos pertenecen a dos grupos: Agentes Antineoplásicos e Inmunosupresores (Gráfico 18).

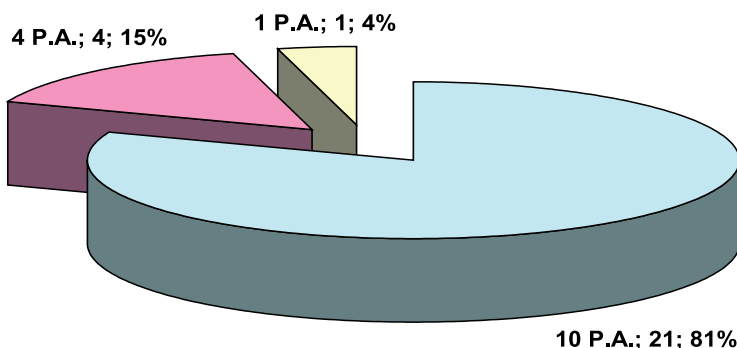
Gráfico 18



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

Cantidad de principios activos por grupo terapéutico

Gráfico 19



Fuente: Manual Farmacéutico- Elaboración propia

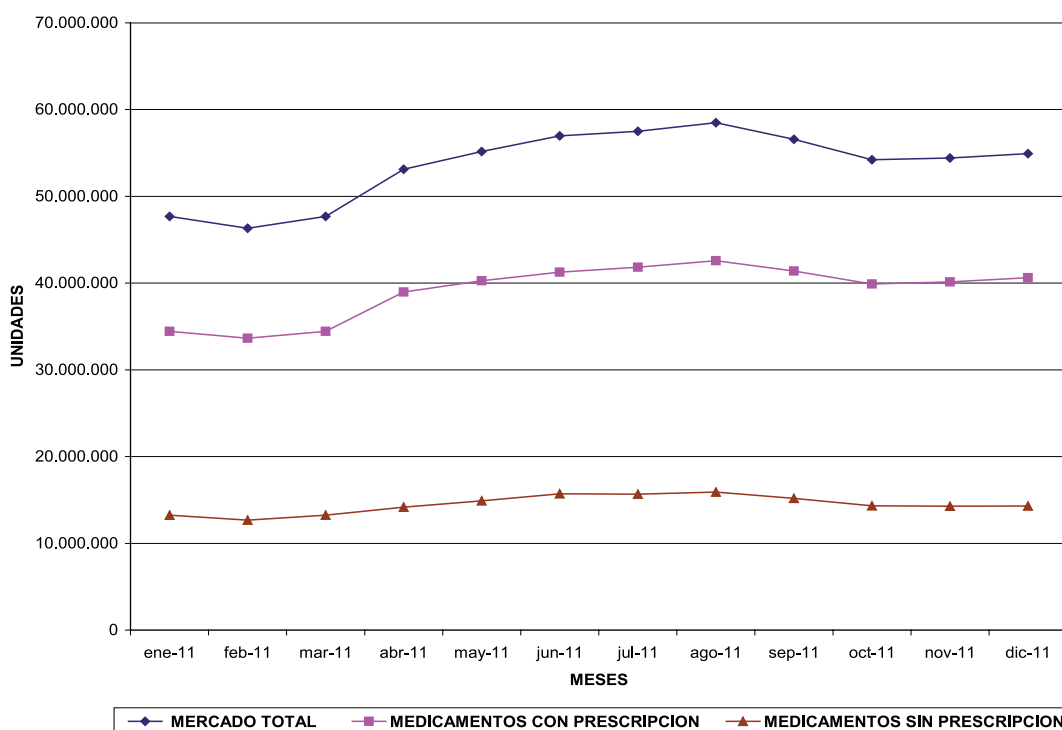
Cantidad y porcentaje de principios activos y cantidad de presentaciones en las altas totales de nuevos principios activos en el año 2011

De acuerdo al **Gráfico 19**, 10 (81%) principios activos corresponden a 21 presentaciones; 4 (15%) principios activos corresponden a 4 presentaciones y 1 (5%) principio activo corresponde a 1 presentación.

Análisis de la evolución en unidades y pesos en el mercado de medicamentos en el año 2011

Este año se caracteriza por un crecimiento algo mayor al año 2010, ya que el crecimiento en unidades fue del 10,41%, con respecto al año anterior y en pesos fue del 29.53 % (ver **Gráfico 20**).

Gráfico 20



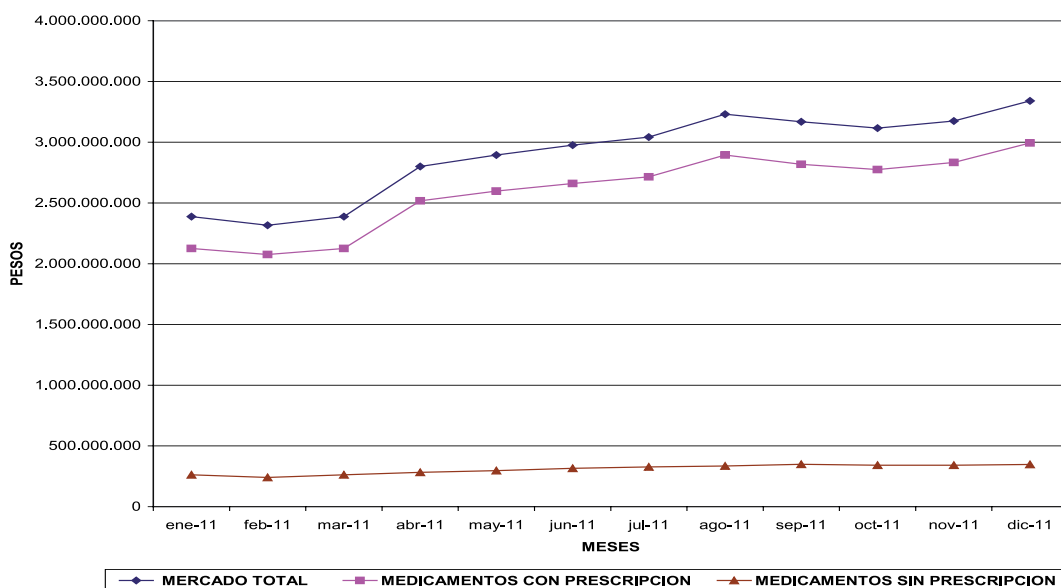
Fuente IMS

Evolución de las unidades dispensadas totales y según su condición de dispensación durante el año 2011

En este caso se observa que los medicamentos con prescripción han tenido un aumento del 11,53% y los medicamentos sin prescripción, un aumento del 7,42%. Esto indica que el aumento de unidades de los medicamentos con prescripción es el que más influye en el comportamiento del mercado total.

En el próximo gráfico se desarrolla el comportamiento del mercado del medicamento en pesos (Gráfico 21).

Gráfico 21



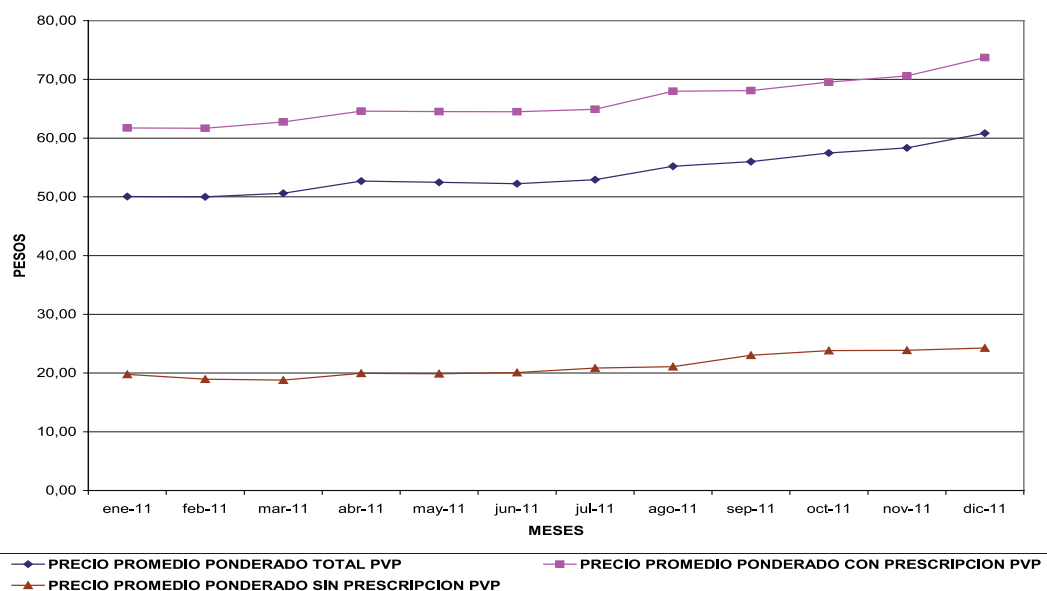
Fuente IMS

Evolución de los pesos dispensados totales y según su condición de dispensación durante el año 2011

Nuevamente en el Gráfico 22 se observa la importancia que tienen los medicamentos con prescripción en el mercado total. Estos medicamentos tuvieron un crecimiento del 29,68% y de 28,29% los medicamentos sin prescripción.

Evolución de los Precios Promedio Ponderado y de Lista durante el año 2011

Gráfico 22

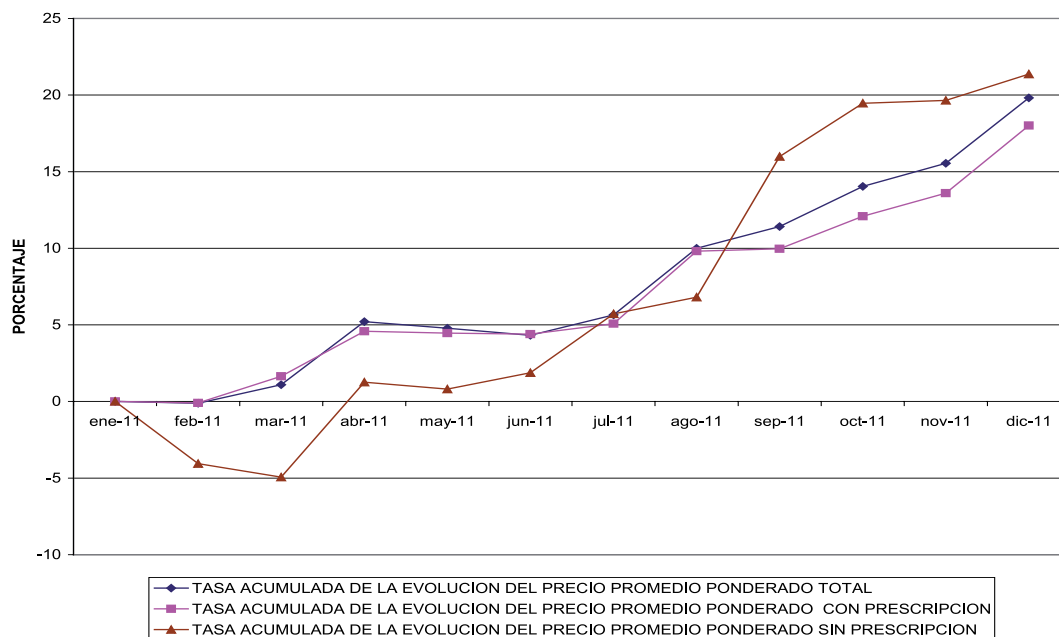


Fuente IMS

Evolución del precio promedio ponderado de los medicamentos totales y según su condición de dispensación durante el año 2011

En el **Gráfico 23** se observa que la tasa acumulada del precio promedio ponderado de los medicamentos sin prescripción ha sido mayor que la tasa acumulada del segmento de medicamentos con prescripción.

Gráfico 23

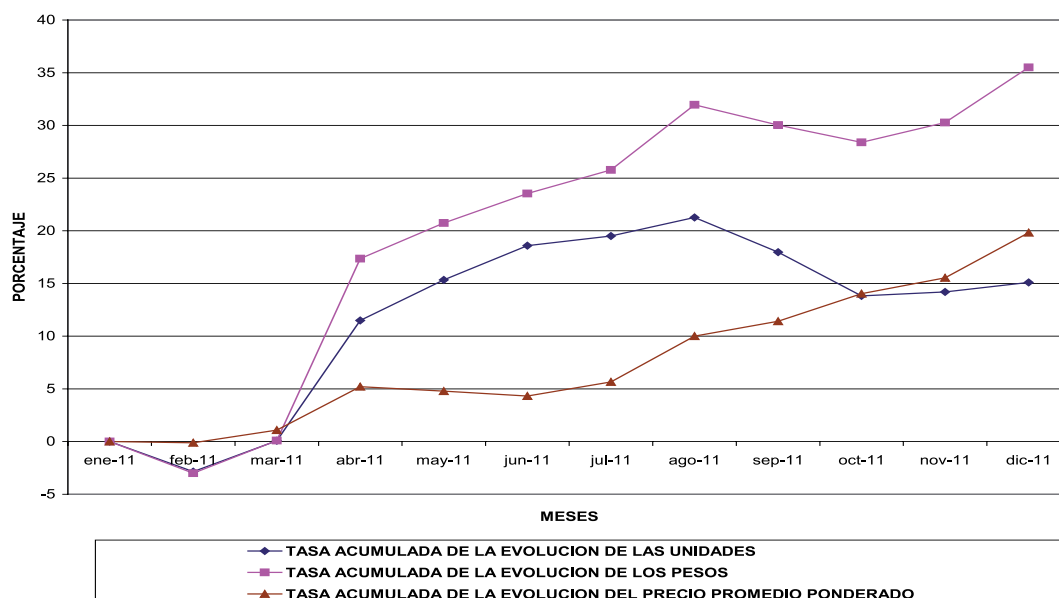


Fuente: IMS - Elaboración propia

Comparación de la evolución de la tasa acumulada del precio promedio ponderado del mercado total y según su condición de dispensación durante el año 2011

En el **Gráfico 24** se observa el desarrollo de la tasa mensual acumulada durante el año 2011 de los medicamentos totales, en unidades y pesos. Es notable ver que la tasa acumulada del precio promedio ponderado fue mayor en el último cuatrimestre del año 2011, permitiendo así que los valores en pesos de este período hayan seguido en ascenso.

Gráfico 24

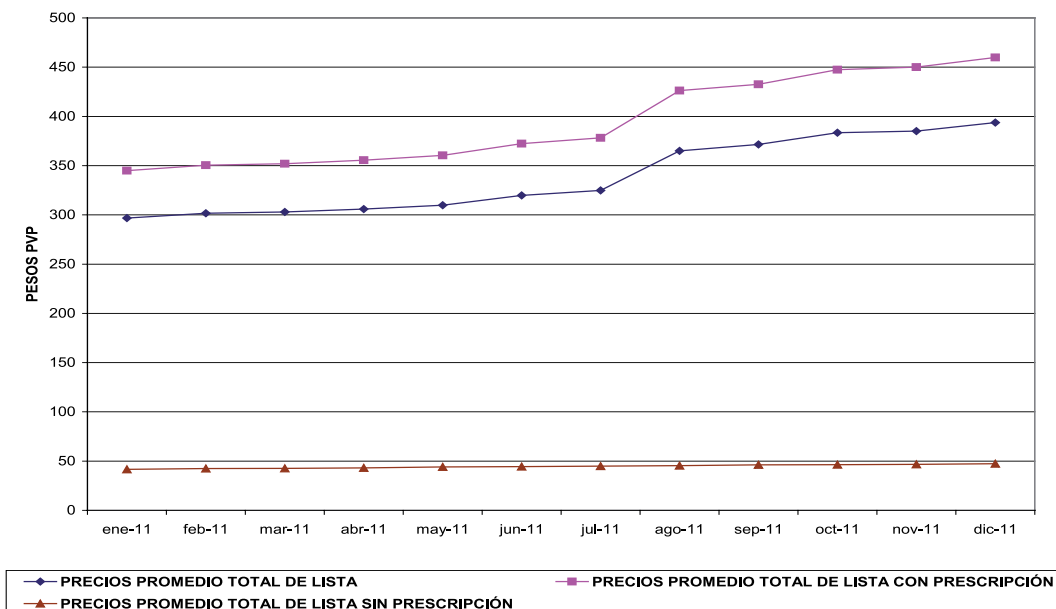


Fuente: IMS - Elaboración propia

Comparación de la tasa acumulada de la evolución de las unidades, pesos y precio promedio ponderado durante el año 2011

En el **Gráfico 25** se observa el desarrollo que tuvo el precio promedio de lista durante el año 2011 tanto el mercado total y según su condición de dispensación.

Gráfico 25

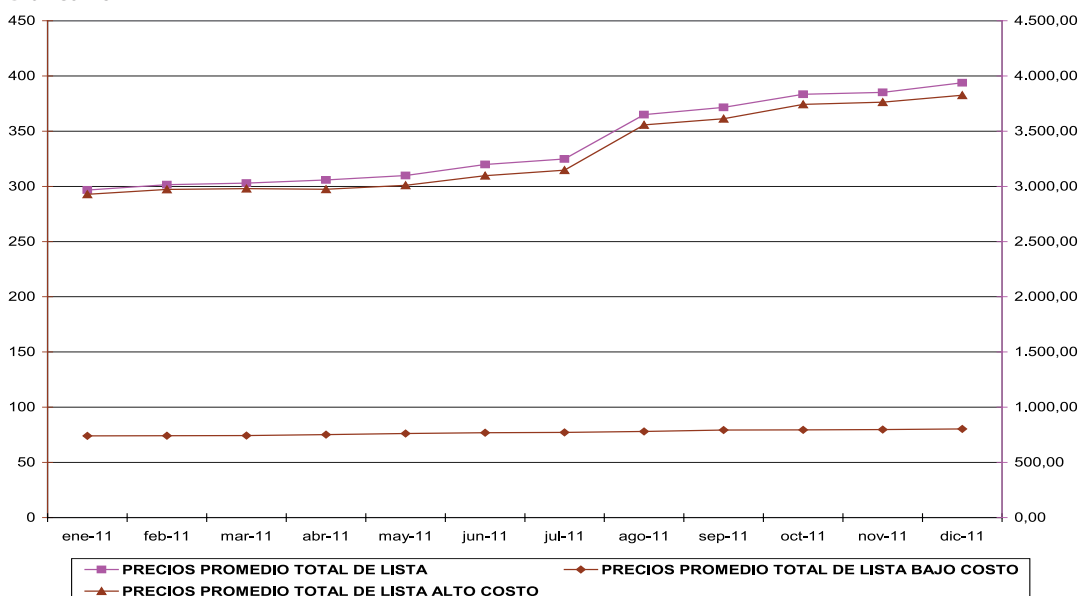


Fuente: Manual Farmacéutico-Elaboración propia

Evolución del precio promedio de lista del mercado total y según su condición de dispensación durante el año 2011

Se puede notar que estos precios distan bastante de los precios promedio ponderado, si comparamos el precio promedio ponderado anual PVP -\$53,63- y el precio promedio de lista anual -\$338,37-. Se observa una gran diferencia que se debe a que los precios de lista contemplan los medicamentos de alto costo, que en esos momentos no pasaban por la farmacia. Por lo tanto, para poder comparar estos precios se debió clasificar los precios de medicamentos en 3 sectores: el sector de Precios Promedio Totales de Lista, el sector de Precios Promedio de Lista de Bajo Costo (\$ 0-\$ 600) y el sector de Precios Promedio de Lista de Alto Costo (\$ 601-\$ 100.000).

Gráfico 26

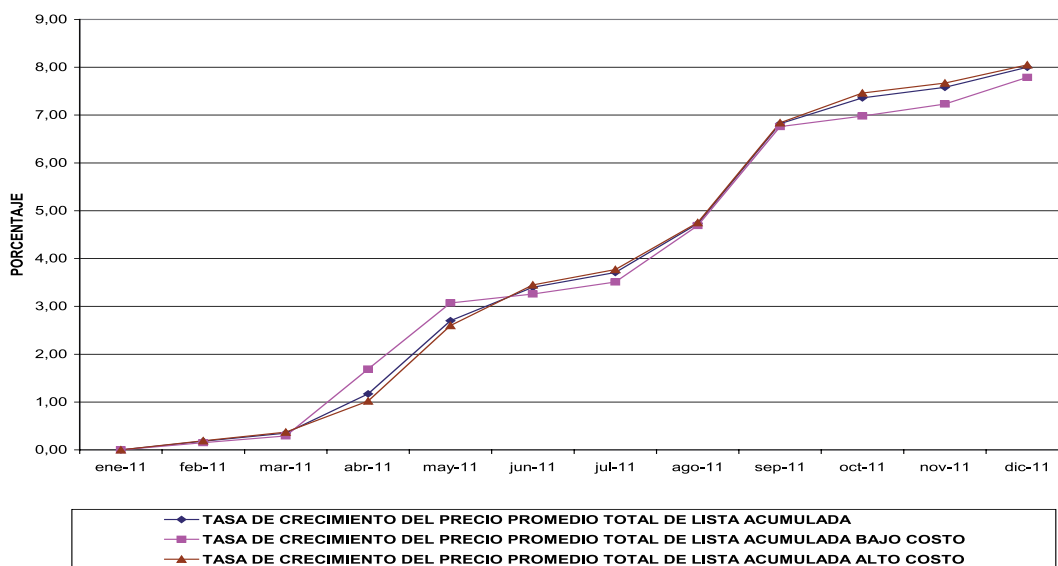


Fuente: Manual Farmacéutico-Elaboración propia

Comparación de la evolución de los precios promedio de lista total, de bajo costo y de alto costo durante el año 2011

En el **Gráfico 26** se observa la evolución de los precios promedios de lista total \$338.37 (de 0 a \$ 100.000), precio promedio de lista de bajo costo (de \$ 0- \$ 600) \$77.04 y precio promedio de lista de alto costo (de 601- \$ 100.000) \$3300.77. Evidenciando que la dispensación de los medicamentos que se realiza por las farmacias comunitarias es de aquellos que pertenecen al segmento de Bajo Costo. En **Gráfico 27** se observa que la evolución de las tasas acumuladas de los precios promedio de lista total, de bajo costo y de alto costo son similares.

Gráfico 27

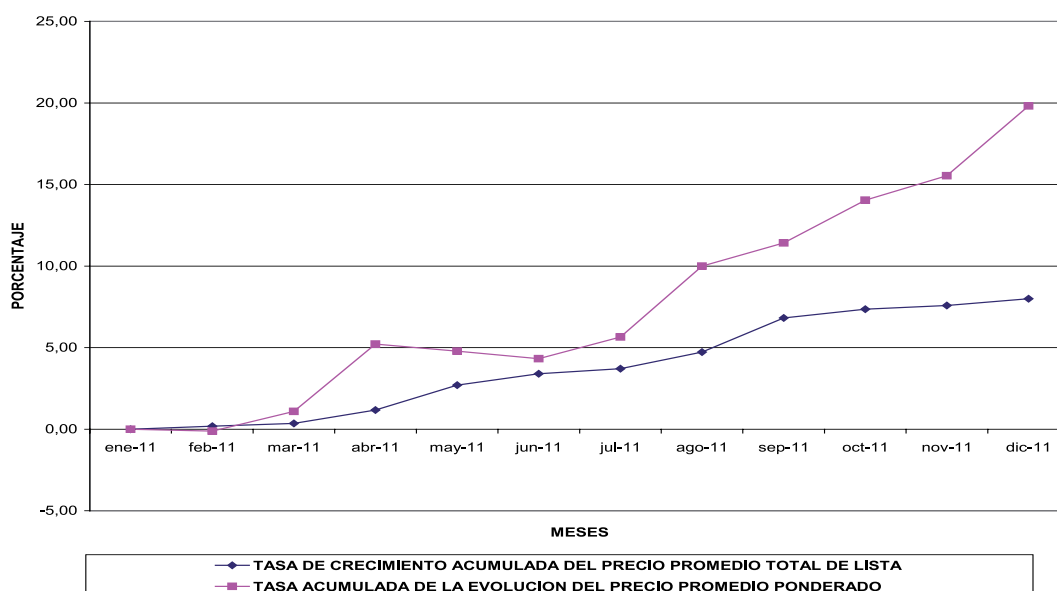


Fuente: Manual Farmacéutico-Elaboración propia

Comparación de la evolución de las tasas acumuladas de los precios promedio de lista total, de bajo costo y de alto costo durante el año 2011

Se observa en el **Gráfico 28** que la diferencia entre la evolución de la tasa del precio promedio de lista y del precio promedio ponderado es significativa, ya que hacia el mes de diciembre del 2011 es de 12 puntos.

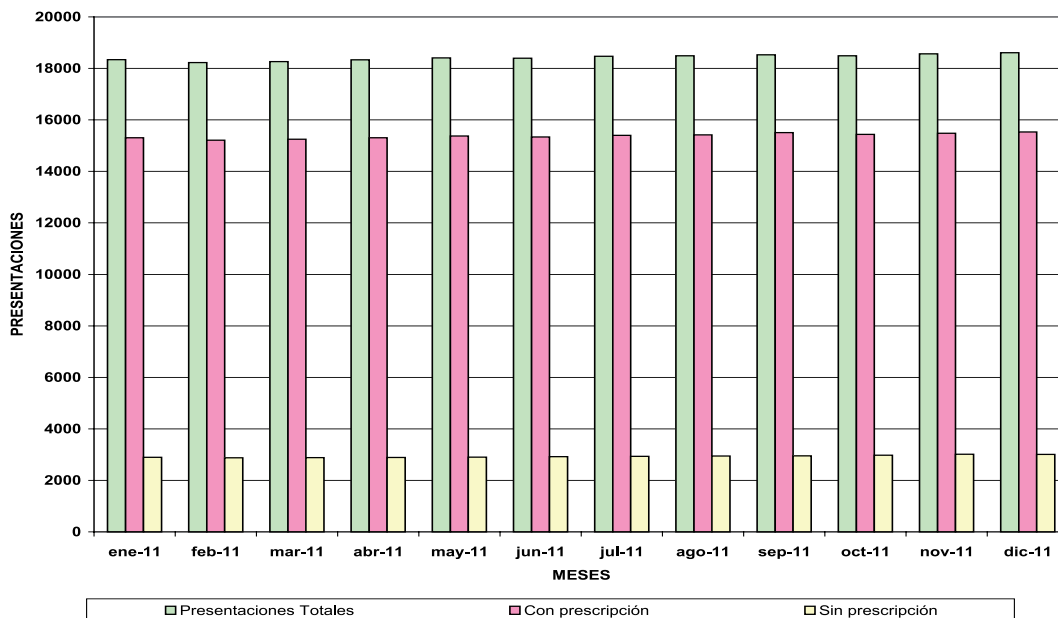
Gráfico 28



Fuente: Manual Farmacéutico, IMS, elaboración propia

Comparación de la evolución de las tasas acumuladas del precio promedio de lista total, y del precio promedio ponderado durante el año 2011

Gráfico 29

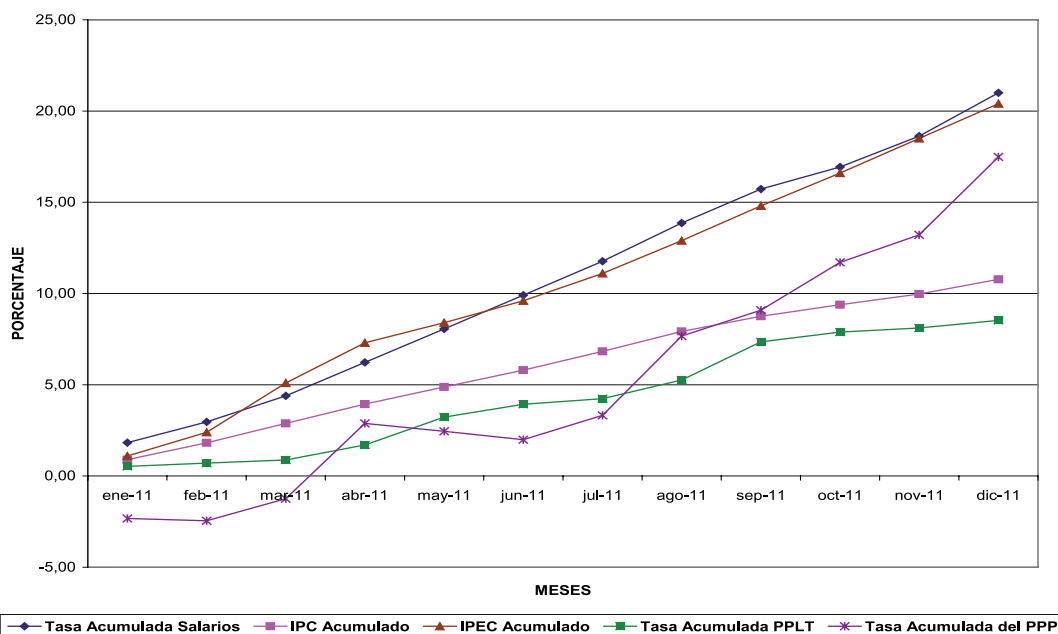


Fuente: Manual Farmacéutico-Elaboración propia

La evolución de la cantidad de medicamentos durante el año 2011 no fue muy significativa (Gráfico 29).

En el Gráfico 30 se observa una comparación de la evolución de las tasas acumuladas de distintas variables macroeconómicas como es el Índice del Precio al Consumidor (INDEC), el IPC del IPEC de la provincia de Santa Fe, el Índice Salarial y los precios promedio de los medicamentos de lista y ponderado durante el año 2011.

Gráfico 30



Fuente: Manual Farmacéutico, IMS, INDEC, IPEC, elaboración propia

Comparación de la evolución de las tasas acumuladas del precio promedio de lista total, del precio promedio ponderado, del precio al consumidor INDEC e IPEC (Sta. Fe) y de salarios durante el año 2011

Como se observa, las tasa de los salarios tuvieron una pendiente de crecimiento igual a la tasa del IPC del IPEC de la provincia de Santa Fe. En cuanto al precio promedio ponderado, si bien estuvo por encima del IPC oficial, no llegó a igualar al IPC del IPEC y los índices de los salarios. Y lo más notable es que la tasa de crecimiento del precio de lista de los laboratorios no llegó a superar el IPC del INDEC.

Cuadro 15

MERCADO DEL MEDICAMENTO TOTAL	AÑO 2010	AÑO 2011	VARIACIÓN
UNIDADES	587.495.548	648.655.210	10,41
VALORES PVP.	27.359.216.301	35.439.005.039	29,53
PRECIO PROMEDIO PONDERADO PVP	46,57	54,63	17,31
MEDICAMENTOS CON PRESCRIPCIÓN			
UNIDADES	427.555.107	476.848.656	11,53
VALORES PVP.	24.456.695.861	31.715.458.565	29,68
PRECIO PROMEDIO PONDERADO PVP	57,20	66,50	16,26
MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN			
UNIDADES	159.940.441	171.806.554	7,42
VALORES PVP.	2.902.520.439	3.723.546.473	28,29
PRECIO PROMEDIO PONDERADO PVP	18,15	21,67	19,42

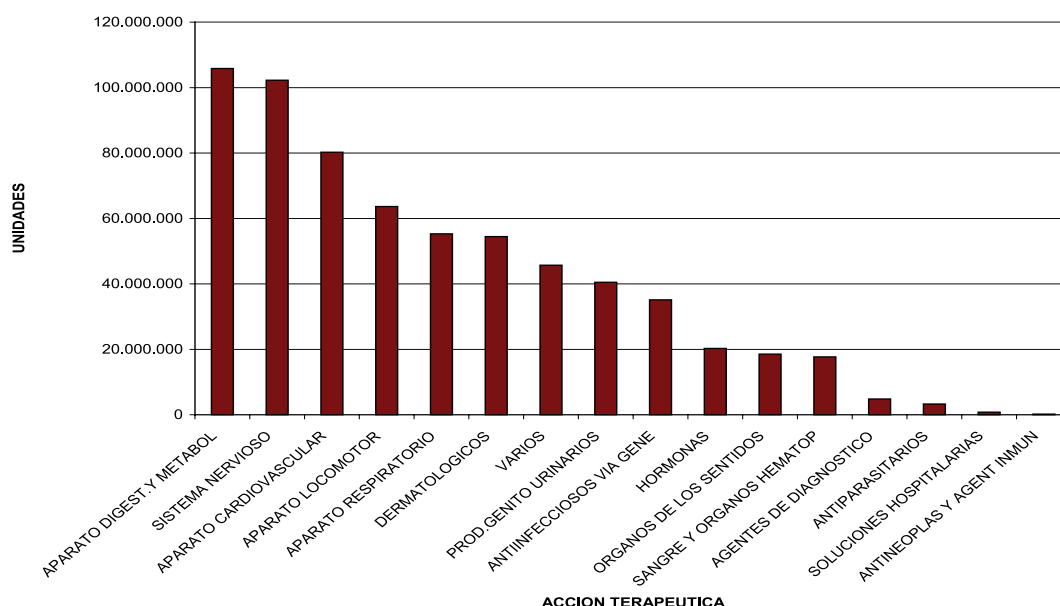
Fuente IMS-Elaboración propia

En este **Cuadro 15** se comprueba el crecimiento que ha tenido el mercado del medicamento durante el año 2011, que supera en algunos puntos al crecimiento que tuvo desde 2009 a 2010. Por ejemplo, en cuanto al crecimiento de las unidades dispensadas fue de un 1% más, en los valores este crecimiento fue un 4 % mayor y en el precio promedio, un 3.3%.

Otro dato interesante es que los medicamentos sin prescripción tuvieron un crecimiento en unidades un 4% menor, pero el crecimiento en valores fue similar al año 2010; esto se explica por el incremento que sufrió este segmento en el aumento de su precio promedio, que superó al año 2010 en un 4.26%. Por el contrario, el segmento de los medicamentos con prescripción se incrementaron en unidades un 2.8%, en valores 4.55% y en el precio promedio 1.17%.

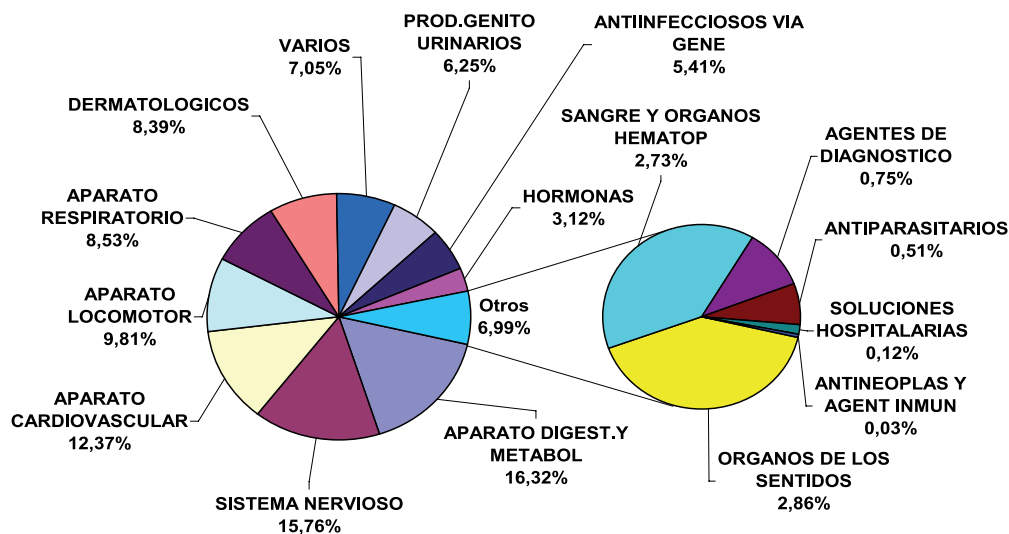
Distribución de las unidades dispensadas en el año 2011 según su acción terapéutica

Gráfico 31



Fuente IMS-Elaboración propia

Gráfico 32

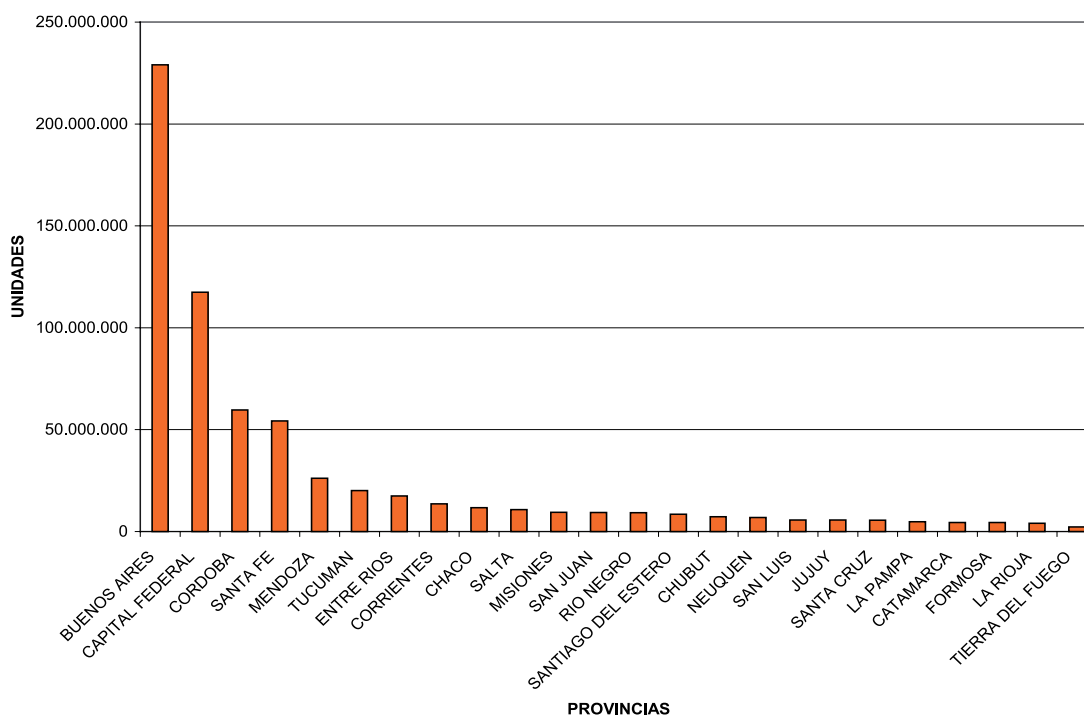


Fuente IMS -Elaboración propia

Como se observa en los Gráficos 31 y 32, seis segmentos: **Aparato Digestivo, Sistema Nervioso, Aparato Cardiovascular, Aparato Locomotor, Aparato Respiratorio y Dermatológicos** participan en el 70% del mercado, siendo este año el Aparato Digestivo el que queda en primer lugar, relegando a un segundo lugar los medicamentos que se utilizan para el Sistema Nervioso, a pesar de que éstos aumentaron este año porcentualmente más que en 2010; un 8.18% en el 2011 contra un 0.99% en el año 2010 notándose que el aumento fue mayor en todos los subsegmentos del Sistema Nervioso.

Distribución de la dispensación de las unidades de medicamentos por provincia, habitante y farmacia en el año 2011

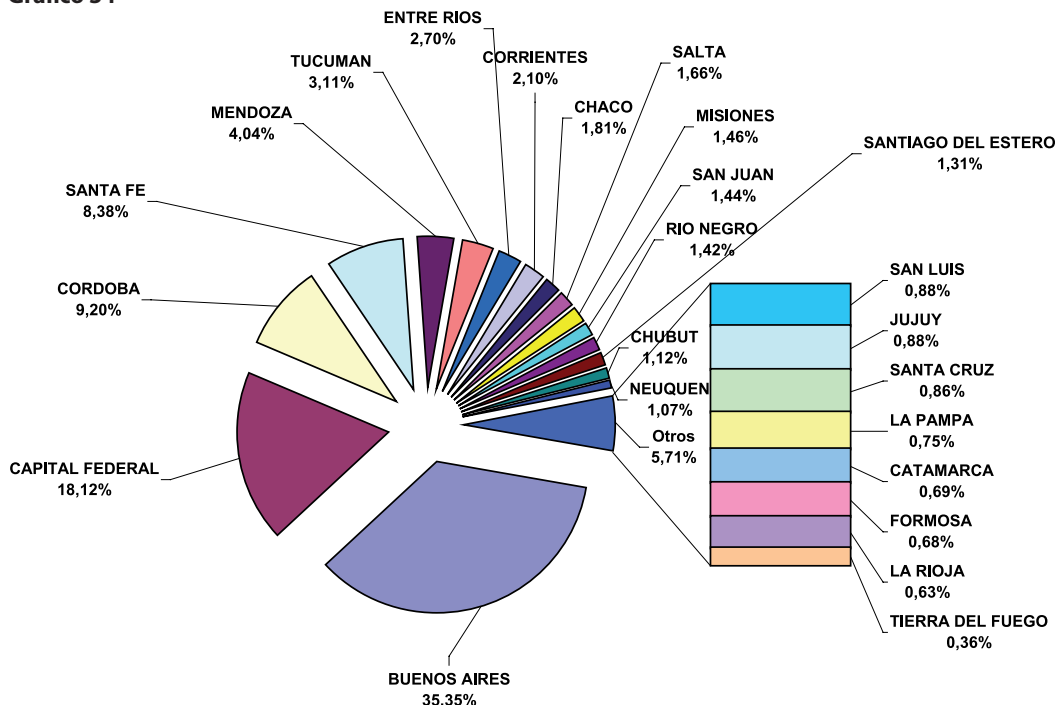
Gráfico 33



Fuente IMS -Elaboración propia

Cantidad de unidades de medicamentos por provincia dispensados en el año 2011

Gráfico 34

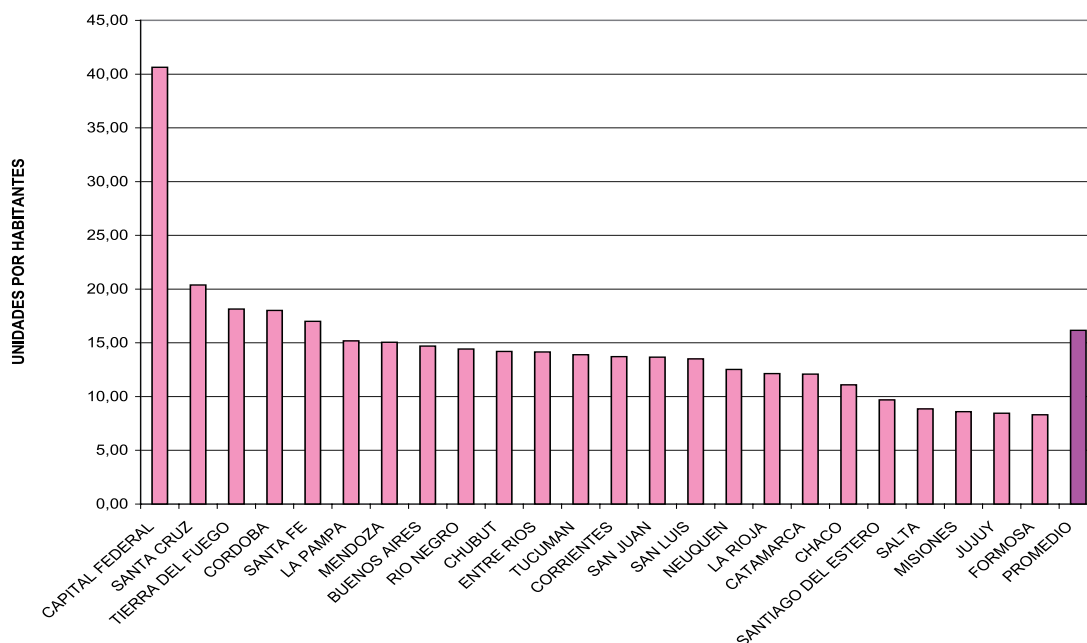


Fuente IMS -Elaboración propia

Porcentaje de unidades de medicamentos por provincia dispensados en el año 2011

En los Gráficos 33 y 34 se observa que cinco provincias participan en el 74,5% del mercado, y que la Ciudad Autónoma de Buenos Aires junto con la provincia de Buenos Aires concentran el 53,57% del mismo. Cuando analizamos la cantidad de unidades por habitante y por provincia nos da el siguiente Gráfico 35.

Gráfico 35



Fuente IMS, INDEC, Elaboración propia

Cantidad de unidades de medicamentos por provincia y por habitante en el año 2011

En el **Gráfico 35** se observa que el promedio del consumo de medicamentos en nuestro país es de 16.17 unidades por habitante, (**Cuadro 16**) 2,11 unidades más que en 2010, en cuanto al consumo por habitante de la CABA. Este dato está influenciado por la adquisición en la Capital por usuarios que habitan en el Gran Buenos Aires. Si se calculara la cantidad de unidades por habitante de la CABA y el Gran Buenos Aires en conjunto, la cifra de 40.63 unidades /habitante de la CABA bajaría a 20 unidades /habitante y la del Gran Buenos Aires subiría en 5 unidades, dando así un dato más real de consumo por habitante en esta región.

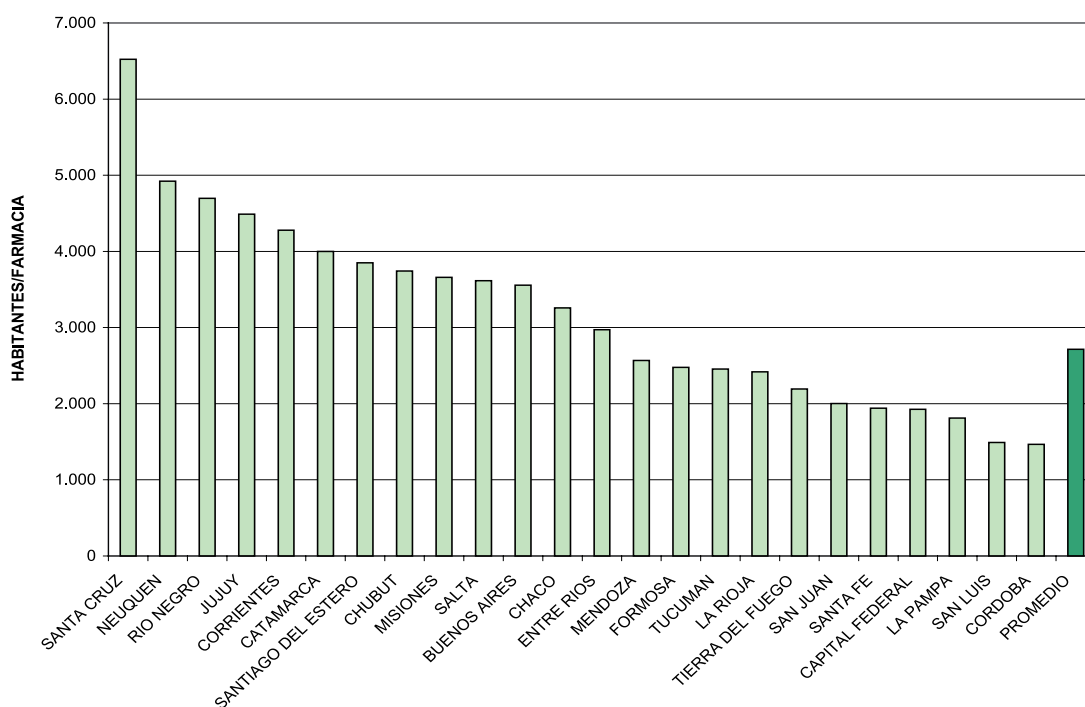
Cuadro 16

Provincias	Unidades/Habitante	Provincias	Unidades/Habitante
CAPITAL FEDERAL	40,63	SAN JUAN	13,67
SANTA CRUZ	20,38	SAN LUIS	13,51
TIERRA DEL FUEGO	18,15	NEUQUEN	12,53
CORDOBA	18,02	LA RIOJA	12,14
SANTA FE	17,00	CATAMARCA	12,08
LA PAMPA	15,18	CHACO	11,10
MENDOZA	15,06	SANTIAGO DEL ESTERO	9,70
BUENOS AIRES	14,70	SALTA	8,86
RIO NEGRO	14,43	MISIONES	8,60
CHUBUT	14,20	JUJUY	8,46
ENTRE RIOS	14,15	FORMOSA	8,31
TUCUMAN	13,90	PROMEDIO	16,17
CORRIENTES	13,71		

Fuente IMS, INDEC, elaboración propia

En el **Gráfico 36** se analiza la cantidad de habitantes que existen por farmacia y por provincia. Se comprueba que el 50% de las provincias están por encima de 3000 habitantes por farmacia y el promedio se ubica en 2714 habitantes por farmacia.

Gráfico 36

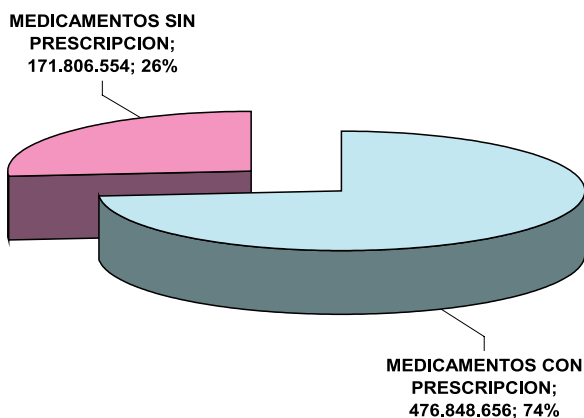


Fuente INDEC, Observatorio

Cantidad de habitantes por farmacia y por provincia en el año 2011

En los siguientes **Gráficos 37** y **38** se observa que la relación del porcentaje de participación entre los medicamentos con prescripción y sin prescripción no ha variado con respecto al año 2010 en cuanto a valores pero en cuanto a unidades ha bajado en un 1% la participación de los medicamentos sin prescripción.

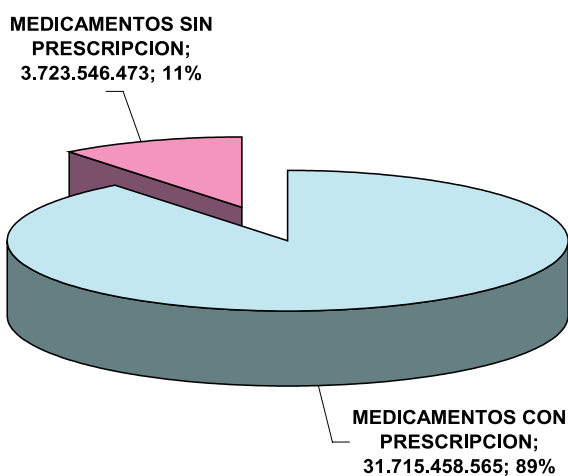
Gráfico 37



Fuente IMAS, elaboración propia

Distribución de las unidades dispensadas según su condición de dispensación en el 2011

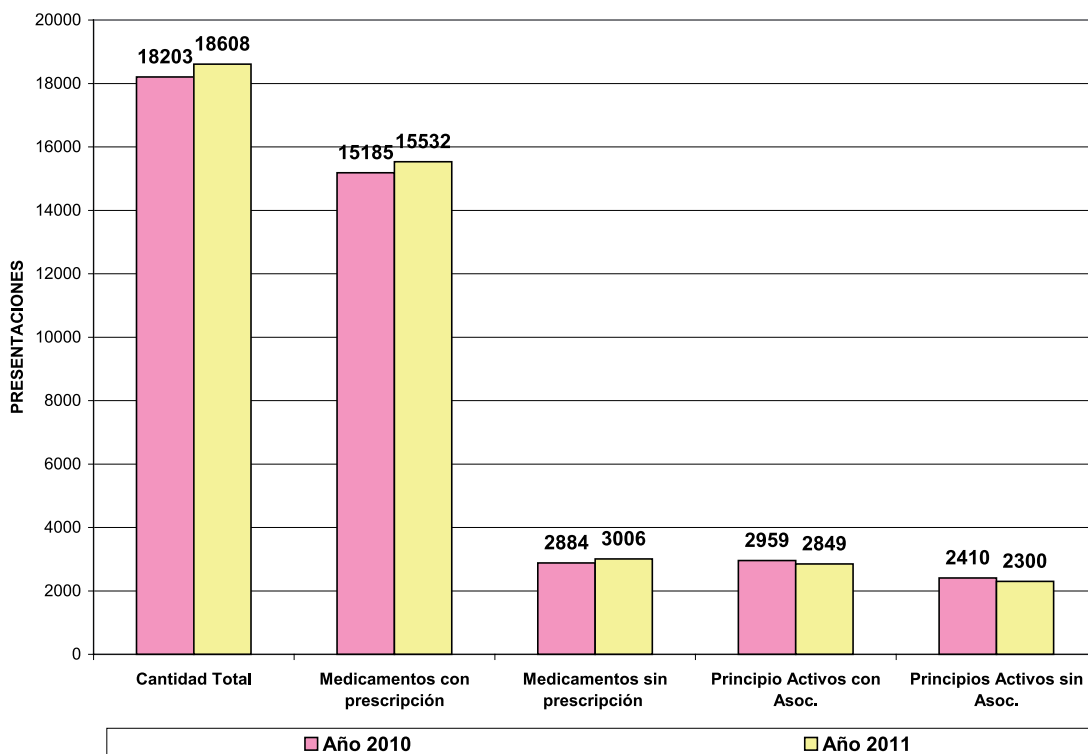
Gráfico 38



Fuente IMAS, elaboración propia

Distribución de los pesos dispensados según su condición de dispensación en el 2011

Gráfico 40



Fuente IMAS, elaboración propia

Comparación de las presentaciones de medicamentos totales, según su condición de dispensación y principios activos solos y con asociaciones entre el año 2010 y 2011

En el **Gráfico 40** se observa que a pesar de haber disminuido la cantidad de principios activos, ha aumentado la cantidad de presentaciones desde 2010 en un 2,2% dando un promedio de 6,30 productos por principio activo en 2010 y 6,75 productos por principio activo en 2011.

Resumen

Durante el año 2011 el mercado del medicamento en nuestro país, se comportó en cuanto a altas de nuevos principios activos como ya lo viene haciendo desde hace unos años, solo el 2 % de las altas corresponden a principios activos nuevos, quedando el 98 % de las mismas a cargo de principios activos ya aprobados (62).

El precio promedio del total de las altas fue de \$1346, pero cuando se comparan los precios promedio de los segmentos que participan en su formación se observa una gran disparidad. Precio Promedio de los medicamentos con nuevos principios activos: \$25.163,42. Precio Promedio de los medicamentos con principios activos ya aprobados: \$856 Precio Promedio de nuevas presentaciones de medicamentos que ya están en el mercado: \$474,86.

La cantidad de medicamentos totales al 31 de diciembre de 2011 fue de 18.608, significando un 2,2% de crecimiento con respecto a enero de este año.

Los grupos terapéuticos que tuvieron más altas han sido Aparato Digestivo, Sistema Cardiovascular, Sistemas Osteoarticular y Muscular, Antiinfecciosos, Sistema Nervioso, Aparato Respiratorio y Antineoplásicos.

Los principios activos que más se han aprobado fueron: Omeprazol, Trimebutina, Carvelidol, Rosuvastatina, Amlodipina, Atosvastatina, Diclofenac, Ibuprofeno, Cefalexina, Amoxicilina, Paracetamol en distintas combinaciones, Alprazolam, Pregabalina, Tramadol, Clonazepam, Montelukast, Salbutamol, Palclitaxel y Lenalidomida.

En cuanto a los medicamentos clasificados como "Varios", si se exceptúan los cosméticos, los del grupo Nutrientes son los más importantes, especialmente los productos con fórmulas para bebés.

En cuanto a los Fitoterápicos, las altas de los suplementos dietarios fueron mayoría.

En cuanto a los nuevos principios activos, se observa que en su mayoría, once de quince, son medicamentos de alto costo (precios valor público (PVP) mayor de \$600), donde los Grupos Terapéuticos más importantes son los Antineoplásicos (5 altas) e Inmunosupresores (2 altas). En total se aprobaron 15 principios activos, 16 medicamentos y 26 presentaciones.

La unidades dispensadas durante el año 2011 a través de todas las Farmacias de nuestro país fueron 648.655.120, un 10,41% más que en el 2010. En cuanto a los pesos dispensados PVP,

fueron \$35.439.005.039, un 29.53% más que en 2010. El precio promedio ponderado, o también considerado el precio promedio de mercado PVP fue de \$54,63, un 17,31% más que en 2010. En cuanto al precio promedio total de lista fue de \$338.37, un 8.53% más que en 2010. En cuanto al precio promedio de lista de bajo costo, fue de \$77.04 y el de alto costo, \$3.300,77.

Los grupos terapéuticos más dispensados fueron: Aparato Digestivo, Sistema Nervioso, Sistema Cardiovascular, Sistemas Muscular y Osteoarticular, Aparato Respiratorio y Dermatología. En cuanto al reparto de las unidades dispensadas por provincia, Buenos Aires representó el 35,35% y la CABA el 18,12% sumando las dos más del 50%.

Las unidades consumidas por habitante fueron 16,17, siendo la CABA la de más unidades por habitante -40,63-, aunque en este caso el dato no es representativo, ya que en la CABA existe un gran consumo de los habitantes del Conurbano. La provincia de menor consumo por habitante fue Formosa -8.31 unidades- y el promedio de habitantes por farmacia fue de 2714. La distribución de los medicamentos según su condición de dispensación fue en unidades el 26% para medicamentos sin prescripción "VL" y el 74% para medicamentos con prescripción "VR", en tanto la distribución en pesos fue de 11% para los medicamentos sin prescripción "VL" y el 89% para los medicamentos con prescripción "VR".

La comparación de las tasas acumuladas de las variables del mercado del medicamento, representadas por el índice del precio promedio ponderado, el índice del precio promedio de lista, y el índice del mercado en pesos, comparados con las tasas acumuladas de las variables macroeconómicas, representadas por el índice de precio al consumidor (INDEC e IPEC) y el índice del salario, se comprueba que la tasa que más creció fue la del mercado: 35.50%, siguiendo la variación de los salarios: 21%, luego el índice de precios al consumidor de la Pcia. de Santa Fe: 20,4%, el índice del precio promedio ponderado: 17.31%, el índice del precio al consumidor del INDEC: 10.78% y luego el índice del precio promedio de lista, 8.53%.

La industria farmacéutica

En el año 2011 la venta total (venta local más exportación) en pesos de la industria farmacéutica fue de \$17.901.450.000, un 26.06% más que en el año 2010, **Cuadros 17 y 18**, siendo la facturación en el mercado nacional de \$16.717.071, un 27.43% más que en 2010. De esa facturación, el 74.81% es de fabricación nacional, 1.9% más que en el año 2010. La facturación en el mercado interno creció un 30.62%, lo que representó \$12.506.040.000 contra \$9.574.390.000 del año 2010. En cuanto a la importación, este año fue un 0.5% mayor que en el año 2010: \$666.792.000, y la exportación \$102.822.000, un 3.14% mayor que el año anterior.

Cuadro 17

Período	Facturación Total	Total	Mercado Interno	Exportación	Importación	Facturación local
Año 2010	14.200.186	10.655.947	9.574.390	1.081.557	3.544.239	13.118.629
Año 2011	17.901.450	13.690.419	12.506.040	1.184.379	4.211.031	16.717.071

(en miles de pesos)

Fuente INDEC- Elaboración propia

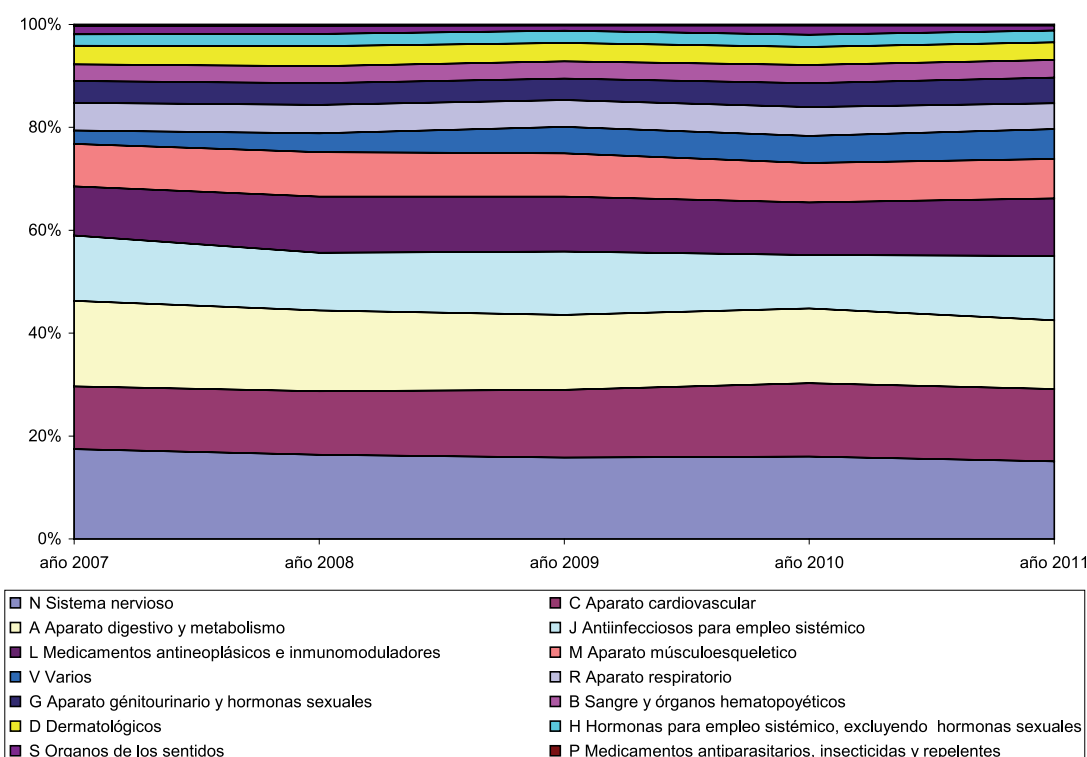
Cuadro 18

Período	Facturación Total	Total	Mercado Interno	Exportación	Importación	Facturación local	% Elaboración local
Crecimiento 2010-2009	21,65	22,79	24,97	6,37	18,35	23,11	72,98
Crecimiento 2011-2010	26,06	28,48	30,62	9,51	18,81	27,43	74,81

Fuente INDEC- Elaboración propia

Acciones terapéuticas

Gráfico 41

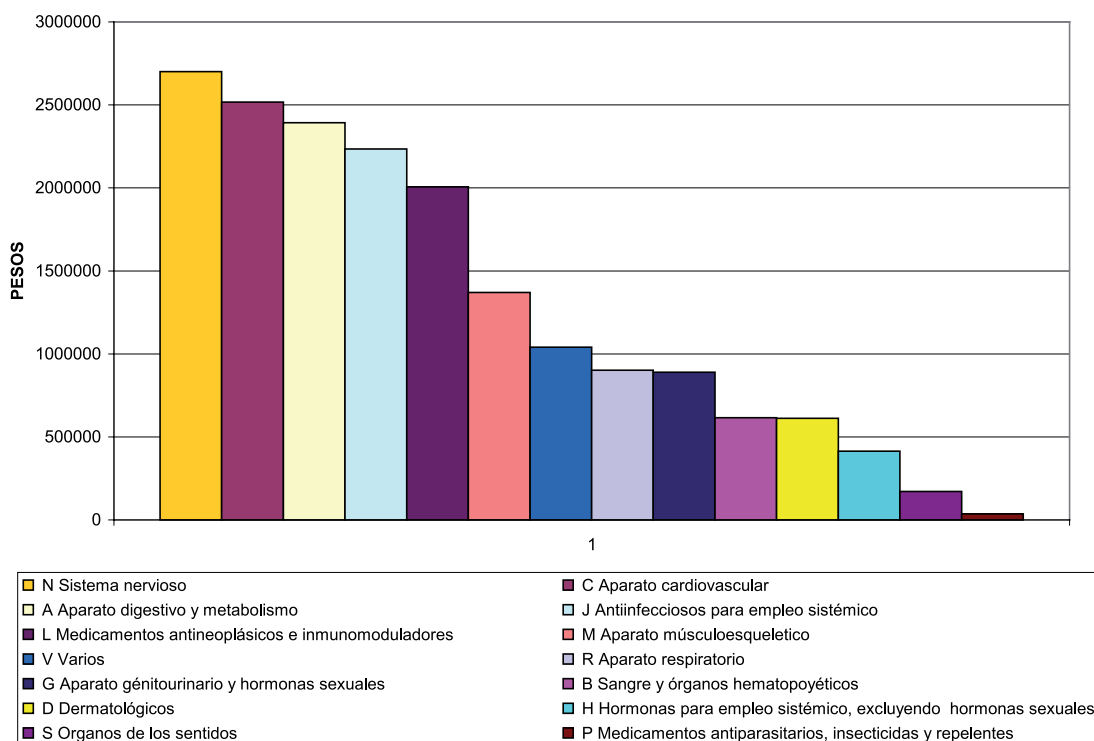


Fuente INDEC- Elaboración Propia

Como se observa en el **Gráfico 41**, la participación porcentual de los distintos segmentos que componen el total de las acciones terapéuticas se mantienen constantes entre 2007 y 2011, siendo los medicamentos pertenecientes al Sistema Nervioso, Aparato Cardiovascular, Aparato Digestivo y Metabólico, Antiinfecciosos sistémicos, medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores y Aparato Músculo-Esquelético los principales segmentos con un 74% de participación.

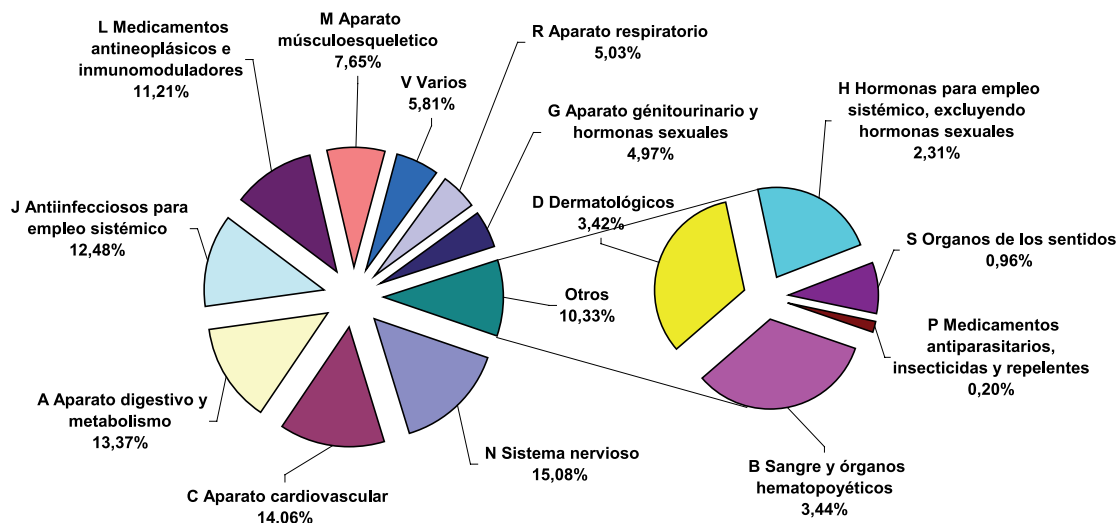
Cuando analizamos esas mismas acciones terapéuticas para el año 2011, se obtienen las mismas proporciones como se observa en los **Gráficos 42 y 43**.

Gráfico 42



Fuente INDEC- Elaboración Propia

Gráfico 43

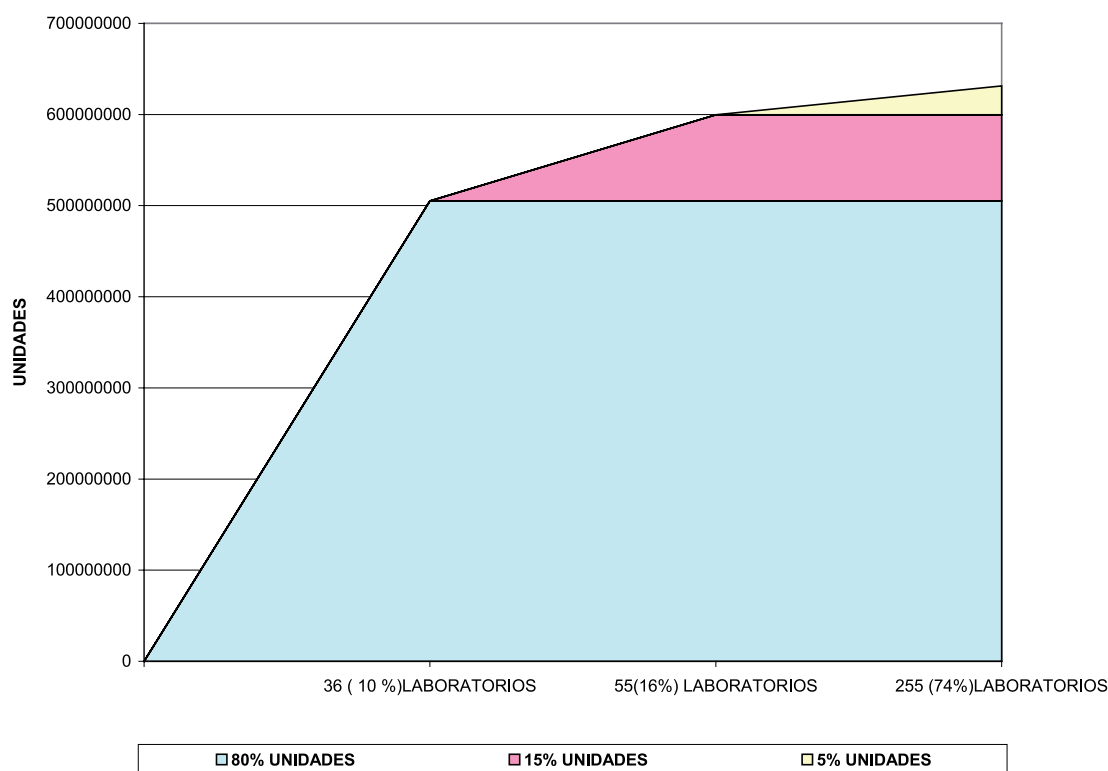


Fuente INDEC- Elaboración Propia

Analizando estos datos se observa la importancia en pesos que tienen los medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores -11.21% de la venta total de los laboratorios-, dato que en el consumo por farmacia prácticamente no existe -0.03% del mercado en unidades-.

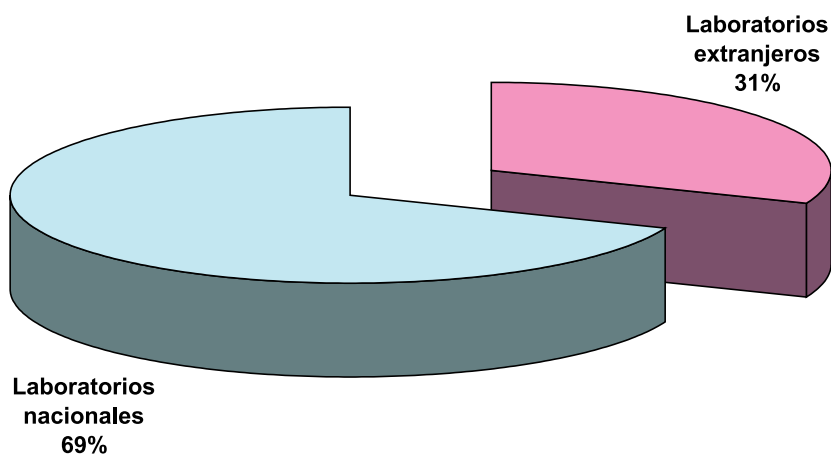
En cuanto a la participación porcentual de los laboratorios en el mercado de medicamentos de nuestro país, se observa en el **Gráfico 44** que en el 80% del mercado en unidades están participando el 10% de los laboratorios y en el 15% participan el 75%.

Gráfico 44



Fuente IMS- Elaboración propia

Gráfico 45



Fuente: Elaboración propia

En el 95% del mercado, la participación en unidades de los laboratorios nacionales es del 69% y del 31 % para los laboratorios de capital extranjero (**Gráfico 45**).

Obras sociales año 2011

El mercado de la Seguridad Social se vio afectado este año por la aprobación por parte del Congreso de la Ley 26.682 sobre la regulación de las prepagas y los decretos reglamentarios 1991/2011 y 1993/2011 que emitió el Poder Ejecutivo, en los que se modifica cuáles son las empresas que se deben ajustar a la ley, aparte de las empresas llamadas Prepagas, como Mutuales, Cooperativas y otras asociaciones que ofrezcan coberturas en salud.

También la ANMAT aprobó la Resolución 435 y la Disposición 3683 a la que se agrega la Resolución 594/2011 de la Superintendencia de Servicios de Salud sobre la obligatoriedad de cumplir con las normas de trazabilidad.

Si bien estas regulaciones sobre trazabilidad afectan a todo el mercado del medicamento, es en el segmento de las Obras sociales donde hacen un mayor impacto, ya que transparentan definitivamente la vía de distribución de los medicamentos, sean éstos de alto o bajo costo y en cualquier condición de venta. En otras palabras, se definen varios conceptos que en definitiva no permiten que el medicamento sea entregado al paciente por otro profesional que no sea el farmacéutico.

Cuadro 19

AÑOS	AÑO 2010	AÑO 2011	% DE VARIACIÓN
TOTALES	28.648.925	29.881.847	4,30
SIN COBERTURA	10.553.984	10.235.249	-3,02

Fuente: INDEC, ISSS, Elaboración propia.

El siguiente cuadro nos permite ver con más detalle esta variación.

Cuadro 20

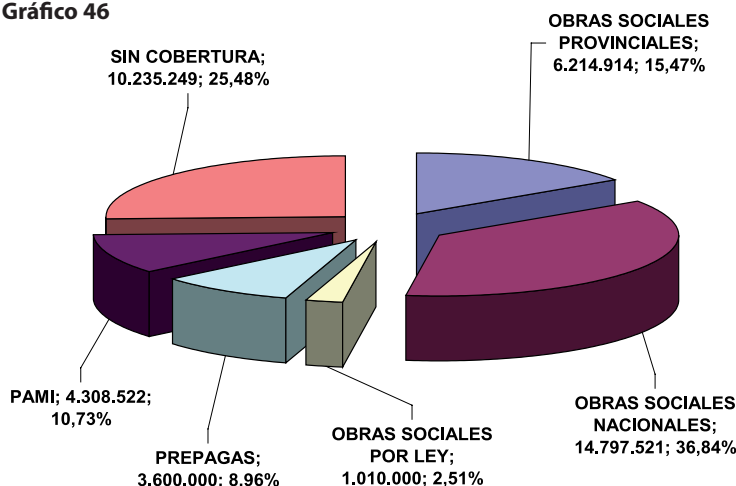
AÑOS	AÑO 2010	AÑO 2011	% DE VARIACIÓN
OBRAS SOCIALES PROVINCIALES	6.093.000	6.214.914	2,00
OBRAS SOCIALES NACIONALES	14.471.388	14.797.521	5,60
OBRAS SOCIALES POR LEY	1.010.000	1.010.000	0,00
PREPAGAS	3.500.000	3.600.000	2,86
PAMI	4.187.661	4.308.522	2,89
SIN COBERTURA	10.553.984	10.235.249	-3,02

Fuente: INDEC, ISSS, Elaboración propia.

Se observa en el **Cuadro N° 20** que el mayor porcentaje de crecimiento está dado por las Obras sociales Nacionales -5.60%- quedando el reparto porcentual y por cantidad de beneficiarios de la siguiente forma (**Gráfico 46**).

En el **Gráfico 47** se observa la distribución de los beneficiarios por provincia, notándose la importancia que tiene la provincia de Buenos Aires.

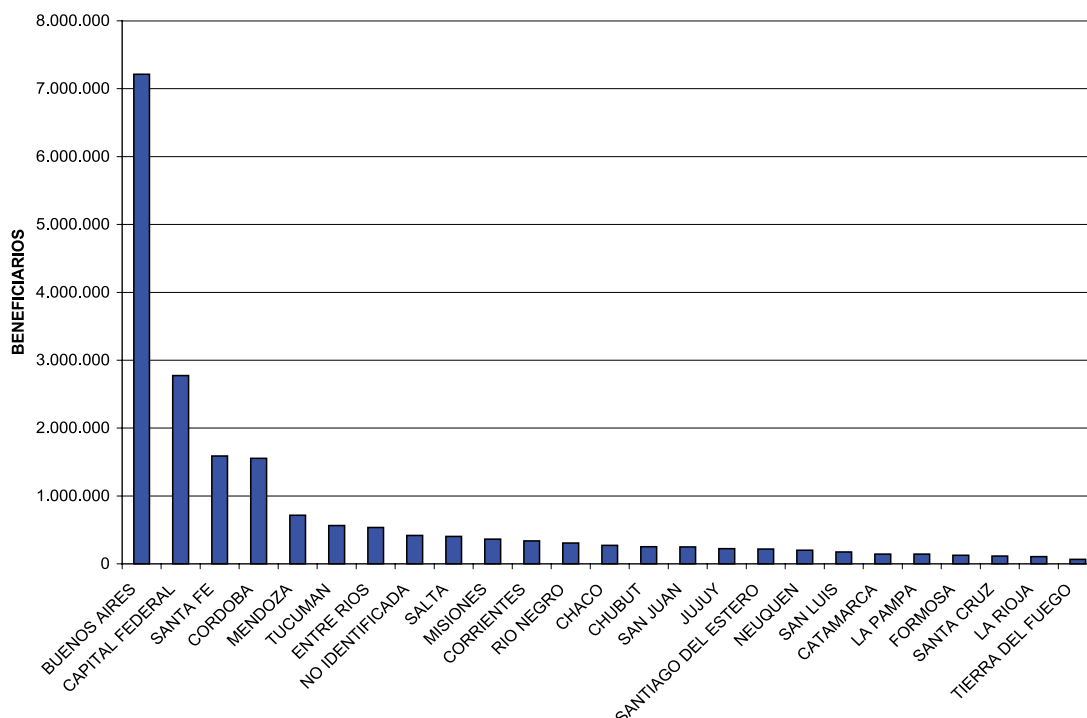
Gráfico 46



Fuente: INDEC, ISSS, COSSPRA, elaboración propia.

Cantidad y porcentaje de beneficiarios por habitantes totales de los distintos segmentos de Obras Sociales y población sin cobertura

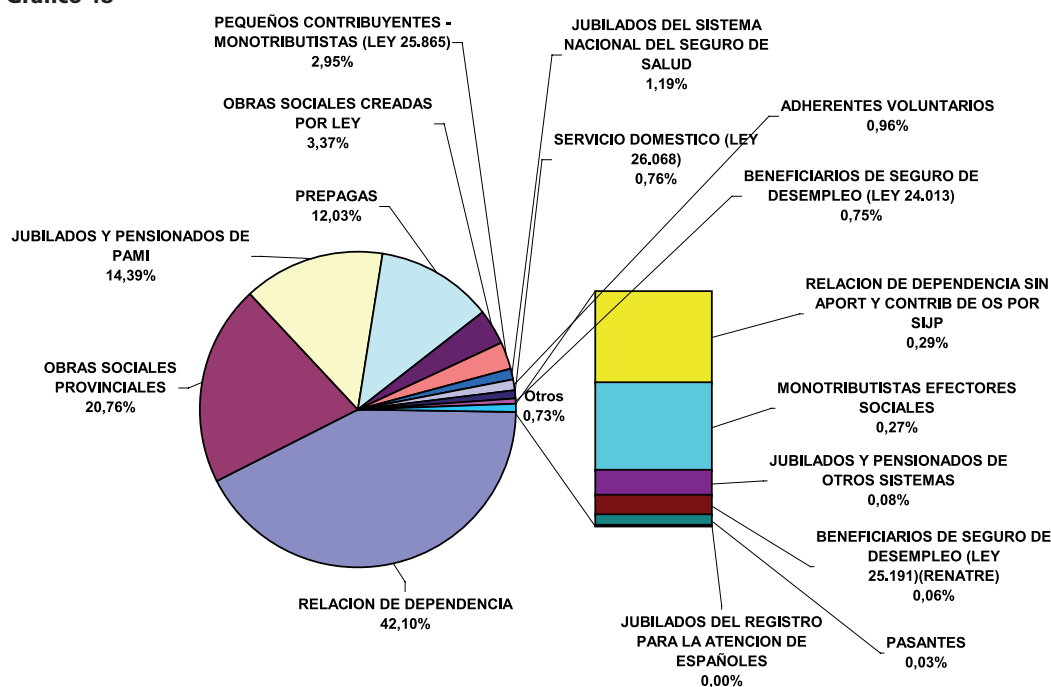
Gráfico 47



Fuente: INDEC, ISSS, elaboración propia.

Cantidad de beneficiarios de las Obras Sociales por provincia reguladas por la SSS más PAMI en el año 2011

Gráfico 48



Fuente: INDEC, ISSS, elaboración propia.

Participación porcentual de las Obras Sociales reguladas por la SSS, PAMI, Prepagas, creadas por ley y provinciales

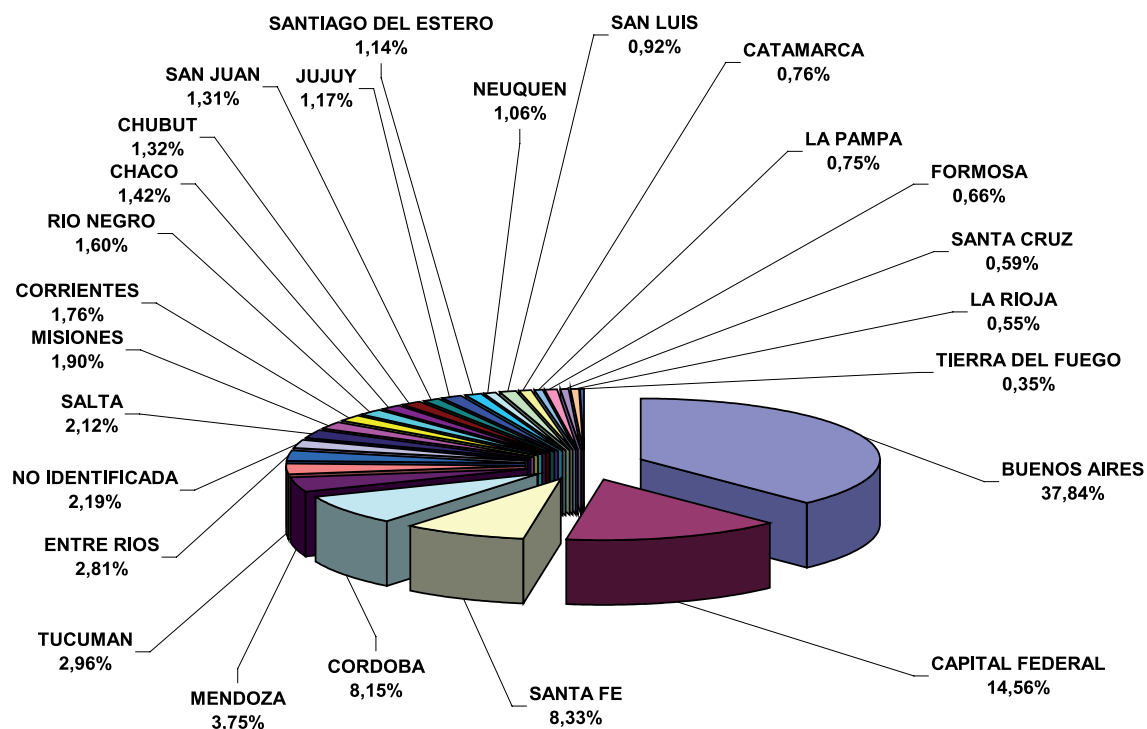
Obras Sociales nacionales

Como se dijo anteriormente, la cantidad de beneficiarios que más aumentó fueron los de las Obras Sociales nacionales con respecto a los otros segmentos -5.6%-. En cuanto a la participación de las obras sociales que componen el total de este sector, se sigue manteniendo la concentración de años anteriores, siendo el 13% de las Obras sociales las que tienen el 80% de los beneficiarios. El 48% de las Obras sociales tienen el 15% de los beneficiarios y el 39% de las Obras sociales, el 5% de los beneficiarios. Estas obras sociales representan el 36.84% de los habitantes del país.

Obras Sociales provinciales

Estas Obras Sociales aumentaron su cantidad de afiliados en un 2% y en el año 2011 suman 6.214.914 beneficiarios, y representan el 15.47% del total de habitantes. Se agrupan en el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA). Según este Consejo, los trabajadores realizan el 47% de los aportes y el 53% el Estado; y participan en el 10% del gasto en Salud de nuestro país. Estas Obras Sociales son entes autárquicos y se basan en el sistema solidario de salud. Su gestión está a cargo del Estado provincial y en su directorio participan los trabajadores. La proporción de beneficiarios por provincia se verá en los Gráficos 49 y 50, observándose que el 50% de los beneficiarios lo suman la provincia de Buenos Aires y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

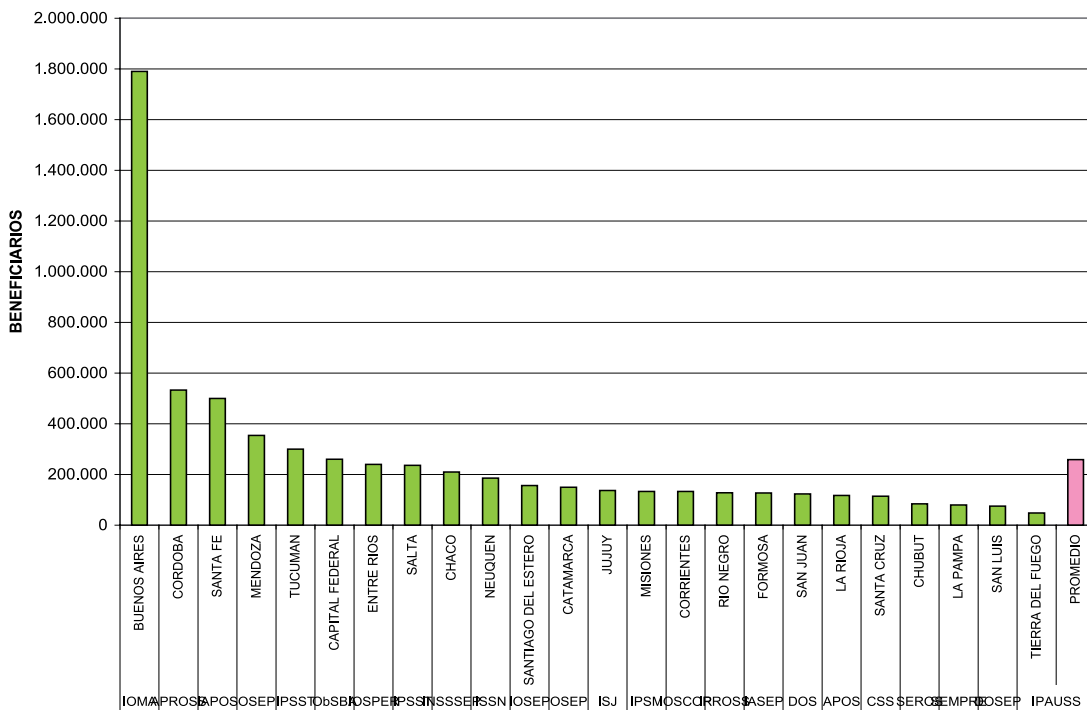
Gráfico 49



Fuente: COSSPRA, elaboración propia.

Porcentaje de beneficiarios por provincia de las Obras Sociales provinciales en el año 2011

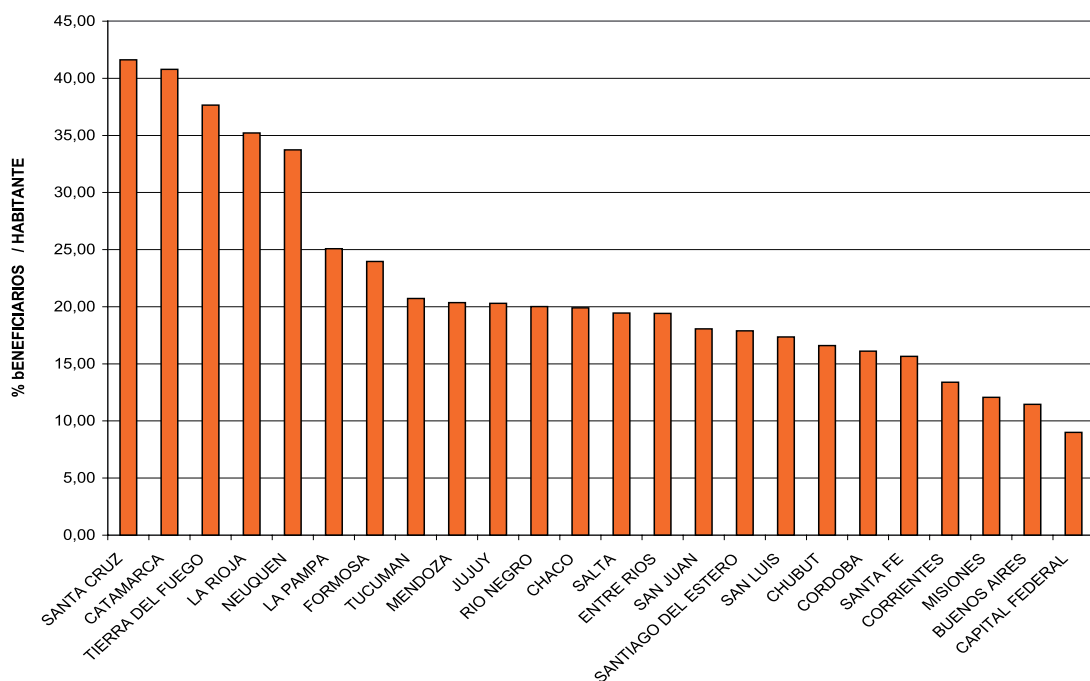
Gráfico 50



Fuente: COSSPRA, elaboración propia.

Cantidad de beneficiarios por provincia de las Obras Sociales provinciales en el año 2011

Gráfico 51

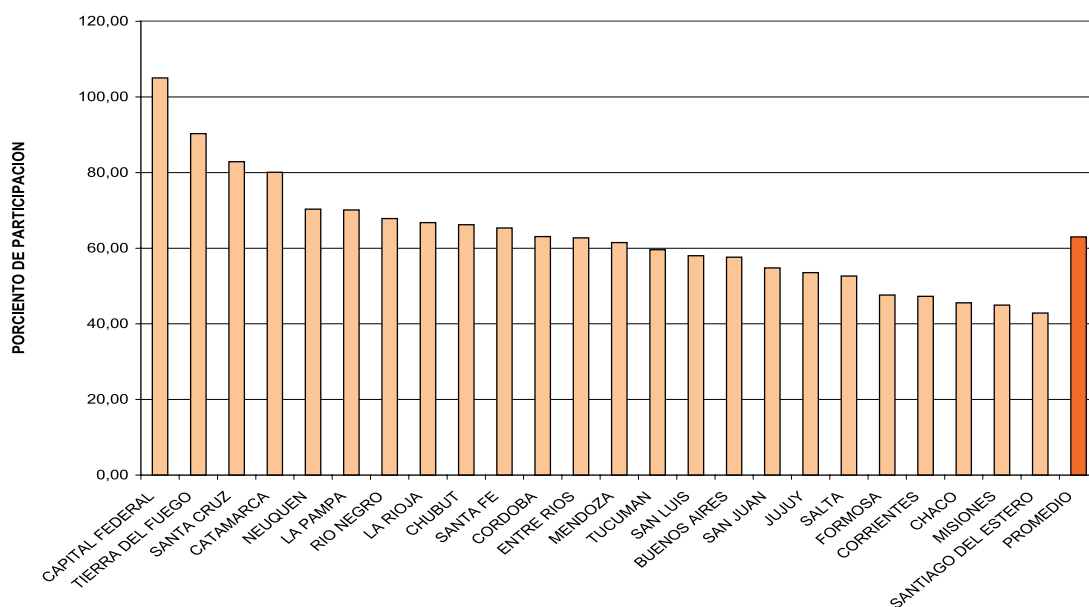


Fuente: COSSPRA, INDEC, elaboración propia.

Porcentaje de beneficiarios con respecto a los habitantes de cada provincia en el año 2011

Cuando se suman los beneficiarios de las Obras Sociales nacionales, provinciales más PAMI y se relaciona la cantidad de beneficiarios con la población provincial, se comprueba que en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el porcentaje supera el 100% (**Gráfico N° 52**). Esto nos indica la duplicación de afiliación.

Gráfico 52



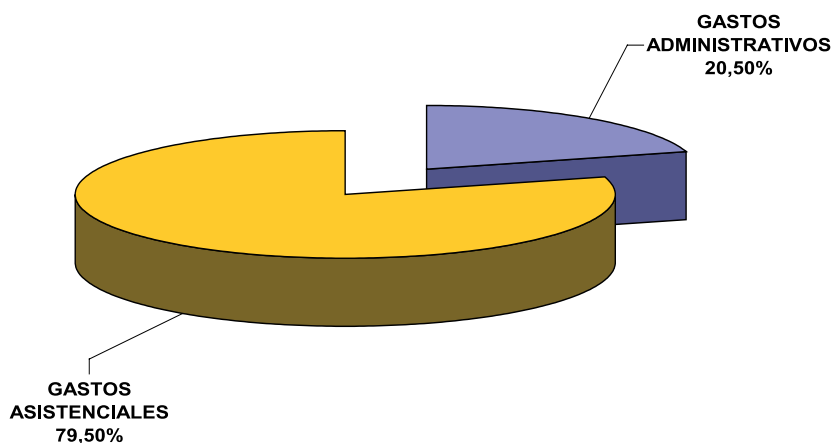
Fuente: INDEC, ISSS, COSSPRA, elaboración propia.

Relación porcentual de beneficiarios con respecto a la población de las provincias en 2011

Prepagas

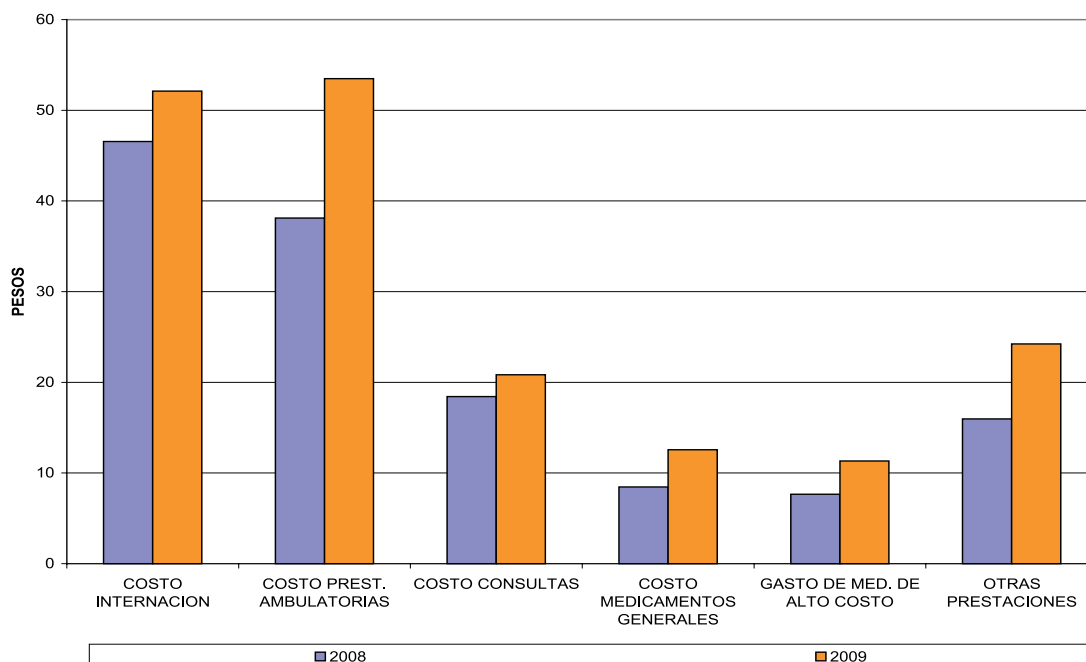
Las empresas prepagas aumentaron este año la población de beneficiarios en un 2.86%, teniendo en este momento 3.600.000 beneficiarios propios, sin contar las tercerizaciones. La participación de las distintas empresas no se ha modificado en importancia en cuanto al año 2010, y de acuerdo a publicaciones de la Asociación de Empresas de Medicina Prepaga (ADEMP), el gasto en 2009 se distribuyó así (**Gráfico 53**):

Gráfico 53



Fuente: ADEMP, elaboración propia.

Gráfico 54

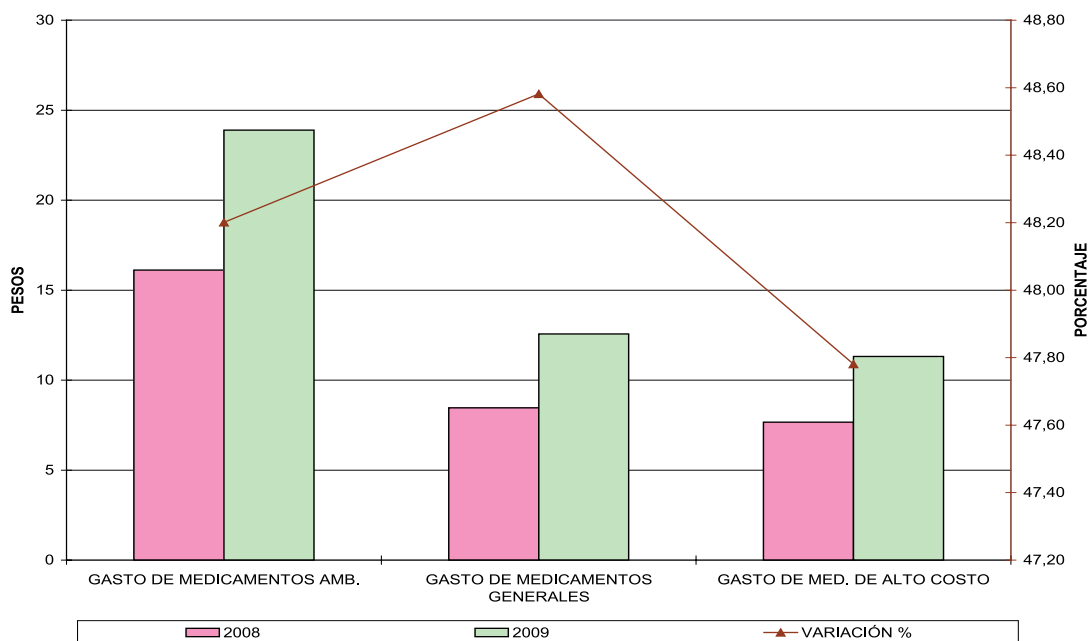


Fuente: ADEMP, elaboración propia.

Comparación de la participación de los distintos gastos asistenciales por beneficiario y por mes en pesos en las empresas prepagas en 2008 y 2009

Se puede observar que en la participación y el aumento en los costos totales de estas empresas los medicamentos de alto costo han alcanzado la misma importancia que los medicamentos ambulatorios. Y que el costo ambulatorio creció en el 2009 más que el costo de internación (Gráficos 54, 55 y 56).

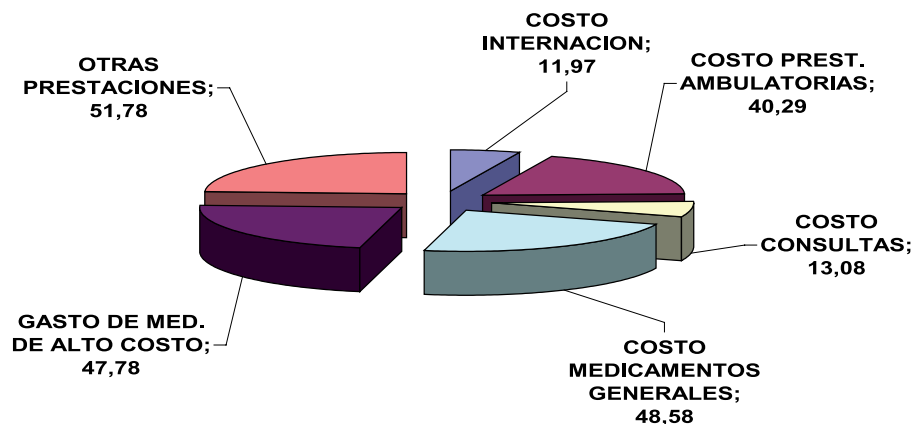
Gráfico 55



Fuente: ADEMP, elaboración propia.

Variación porcentual en pesos y de los gastos en medicamentos por beneficiario en las empresas prepagas entre 2008 y 2009

Gráfico 56

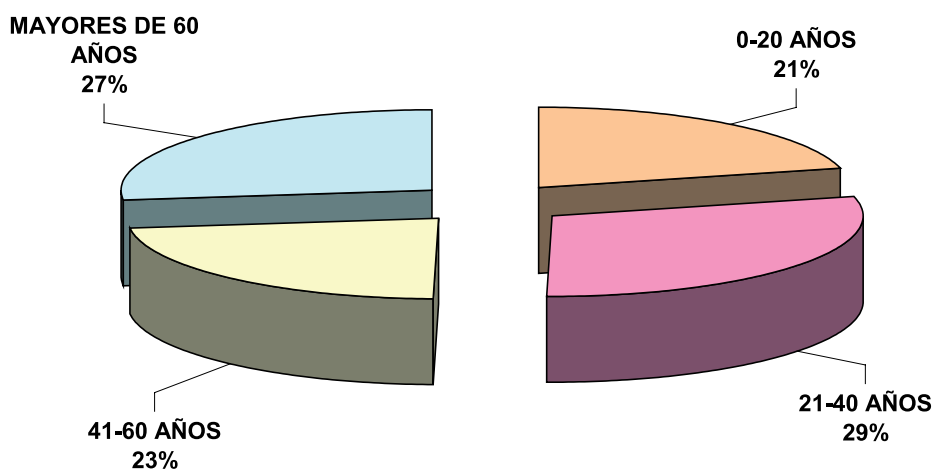


Fuente: ADEMP, elaboración propia.

Aumento porcentual entre los años 2008 y 2009 de los gastos asistenciales por mes y por beneficiario de las prepagas

En cuanto a la evolución de este sector, según ADEMP solo una empresa aumentó la cantidad de beneficiarios en un 10% en el año 2010. Una segunda empresa creció un 5% y del resto de las empresas, el 60% se mantuvo y un 40% disminuyeron sus beneficiarios. Del total de beneficiarios, se calcula que el 27% son mayores de 60 años (Gráfico 57), habiendo aumentado en 6 años (2004 a 2010) la edad promedio de 33 a 40,8 años.

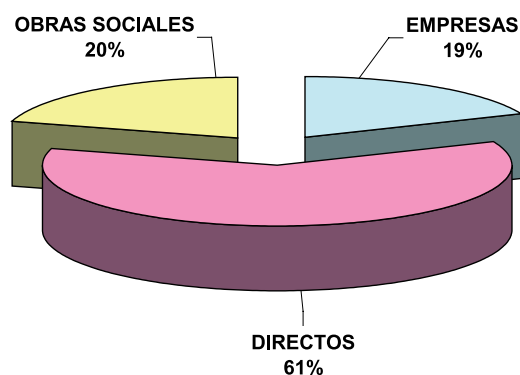
Gráfico 57



Fuente: ADEMP.

En cuanto al tipo de beneficiarios, en el **Gráfico 58** se observa que la mayor parte -61%- son directos, seguidos por las Obras Sociales que tercerizan -20%- y luego las empresas, 19%.

Gráfico 58



Fuente: ADEMP.

Distribución de los beneficiarios de las Empresas de Medicina Prepaga según su origen

PAMI

El PAMI (Programa Médico Integral) se creó en mayo de 1971 por la Ley 19.032, como un ente público no estatal, cuyo fin era brindarle servicios médicos y sociales por medios propios o de terceros a los jubilados y pensionados, del régimen nacional previsional y su grupo primario familiar.

Esta ley fue modificada en el año 2002 por la Ley 25.615 que establece que el órgano de contralor se realizaría desde un organismo perteneciente al mismo PAMI, siendo la auditoría externa realizada por la Auditoría General de la Nación.

Esta Obra Social es la más grande del país, pues en el año 2011 la cantidad de beneficiarios llegó a los 4.308.522, un 2,9% más que en el año 2010 cuando tenía 4.187.661 beneficiarios, según datos de la Superintendencia de Servicios de Salud.

En marzo de 2005, el PAMI emitió la Resolución 337, que determinó que los pacientes de los siguientes planes "Vía de Excepción", "Subsidio Social" y "Discapacidad", luego de la autorización correspondiente por la UGL (Delegación de PAMI) recibirán los medicamentos con el 100% de descuento. A partir de ese momento, la cantidad de pacientes que utilizan el beneficio de esta resolución aumenta año a año.

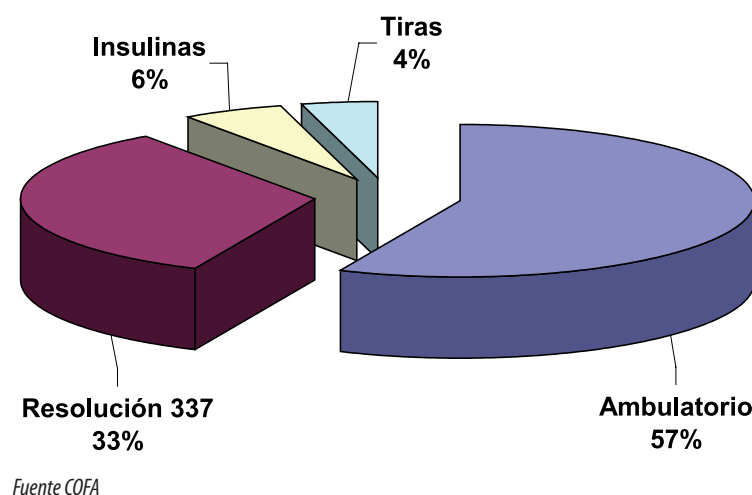
En el PAMI, el 65% de los beneficiarios son mujeres y se observa que, tanto en mujeres como en hombres, la franja etaria que va de 60 a 85 y más años constituyen el 80% del total; por eso su población es de riesgo elevado y por lo tanto es una estructura a la cual, si se le aplican los criterios actuariales para un seguro de salud, se demuestra que es poco sostenible.

Los aportes que recibía el PAMI en el momento de su creación eran el 2% del salario de los mismos beneficiarios y el 3% del sueldo anual complementario de los mismos, más el 1% de los empleados en actividad (autónomos y en relación de dependencia), más el 10% del producido neto de Loterías y Casinos y aportes del Tesoro Nacional. En la actualidad, la financiación de PAMI está constituida por el aporte de un 3% de los trabajadores activos, un 2% de aportes de los empleadores sobre el salario del empleado, un 5% del ingreso presunto de los trabajadores autónomos; el 2% de los jubilados y pensionados y aportes del Tesoro Nacional.

El consumo en medicamentos de los beneficiarios del PAMI a partir del año 2005 aumentó sensiblemente, efecto de la aplicación de la Resolución 337, sumándose posteriormente la dispensación de insulinas y tiras diagnósticas que también tienen el 100 % de descuento.

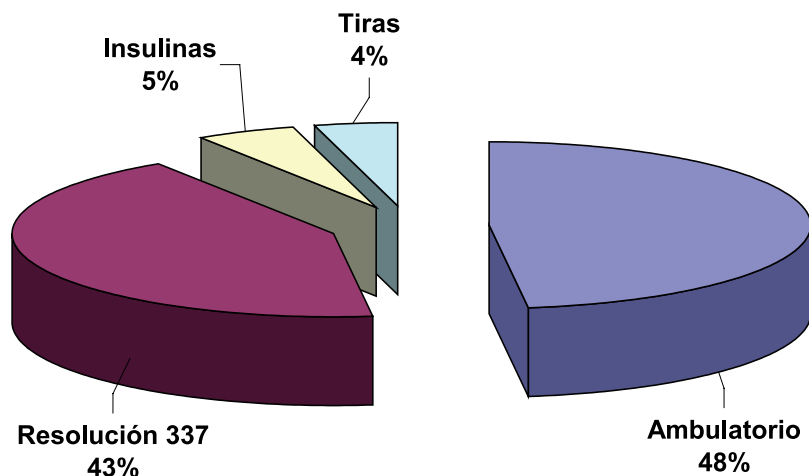
Como se observa en los Gráficos 59 y 60, ha habido diferencia en la distribución de los distintos segmentos de la dispensación de medicamentos entre los años 2010 y 2011. Se manifiesta entre los segmentos que corresponden al Segmento de la Resolución 337 un aumento del 10%, y del Segmento Ambulatorio una disminución del 9%, manteniéndose casi igual la proporción de consumo de tiras diagnósticas e insulinas.

Gráfico 59



Distribución de los distintos segmentos de dispensación de los medicamentos en el año 2010

Gráfico 60



Fuente COFA

Distribución de los distintos segmentos de dispensación de los medicamentos en el año 2011

Cuadro 21

SEGMENTO ANALIZADO	INCREMENTO PORCENTUAL
AMBULATORIO	32,23
RES. 337	99,36
INSULINAS	38,71
TIRAS	51,83
TOTAL GENERAL	55,89
BONIFICACION	54,83

Fuente Cofa, SSS

Como se observa en el **Cuadro 21**, el mayor incremento en pesos de la dispensación se produjo en el segmento de los medicamentos cubiertos por la Resolución 337, un 99,36%. Le siguen las tiras reactivas, 51,83%, siendo las recetas del segmento ambulatorio las que menos crecieron: 32,23%. El incremento general llegó a un 55,89%. Se debe tener en cuenta que el crecimiento en pesos del mercado de medicamentos con prescripción de la dispensación de PAMI creció el doble que el mercado total, ya que fue del 29,68%.

Cuando analizamos las variables que influyeron en este crecimiento se observa que el mayor incremento lo produjeron una mayor cantidad de recetas, o sea mayor cantidad de unidades de medicamentos y el aumento del precio de los mismos, siendo el aumento de la cantidad de afiliados de baja importancia, como se observa en el **Cuadro 22**.

Cuadro 22

VARIABLES	INCREMENTO PORCENTUAL
COSTO RECETA	24,40
CANTIDAD DE RECETAS	27,61
AFILIADOS	2,9
TOTAL	54,91

Fuente Cofa, SSS

Cuando se analiza cómo se incrementó el gasto por paciente, se comprueba que fue de un 32.3% desde el año 2010 a 2011. Al estudiar el efecto económico-financiero que produce este incremento en la economía de las farmacias se observa lo que refleja el Cuadro 23.

Cuadro 23

SEGMENTO A COBRAR	INCREMENTO DE LA FINANCIACION
A cargo PAMI Ambulatorio	1,89
A cargo PAMI 337	108,83
Insulinas	38,71
Tiras Reactivas	51,83
Bonificación Total	54,83
Neto a Cobrar	37,68
A cargo del FF	87,71
Total a Cobrar	50,47

Fuente Cofa, SSS

En el cuadro precedente se observa que el mayor incremento de la financiación 108.83 % fue en el segmento de los medicamentos dispensados a través de la Res. 337, siendo el incremento del Segmento ambulatorio apenas el 1,89 %, siguiendo en importancia el segmento de las tiras reactivas 51.83 %.

En cuanto al resultado general, que es el total a cobrar compuesto por la deuda de lo que debe pagar el PAMI más lo que debe pagar el Fondo Fiduciario, el incremento fue del 50%, con un aumento del 54.83% en las bonificaciones que las farmacias aportaron en el año 2011 con respecto a 2010.

Como conclusión debemos decir que la dispensación de los medicamentos por PAMI ha sido un motor importante en la venta de las farmacias, que como ya se dijo más arriba, este crecimiento fue el doble del incremento del mercado general, por lo tanto su influencia en la dispensación en pesos ha sido muy importante, permitiendo a las farmacias aumentar sus ventas en pesos en un promedio del 29.53% durante el año 2011, siendo esta variable económica la que más aumentó en el transcurso de este año.

Cuadro 24.

Cuadro 24

Tasa Acumulada Salarios	21,00
IPC Acumulado	10,78
IPEC Acumulado	20,4
Tasa Acumulada PPLT	8,53
Tasa Acumulada del PPP	17,49
Tasa Acumulada de la evolución en pesos	29.53

Fuente INDEC, IPEC, IMS, Manual Farmacéutico

Monografía de nueva droga:

Febuxostat

Prof. Dr. Carlos Manassero
Prof. Dra. Karen Rodríguez
Centro de Información de Medicamentos
Universidad Juan Agustín Mazza - Mendoza

Ficha técnica

1 Nombre del medicamento y su clasificación ATC

Denominación Común Internacional: Febuxostat

Clasificación ATC: Grupo farmacoterapéutico: preparados que inhiben la producción de ácido úrico M04AA03 ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

2 Acción y mecanismo:

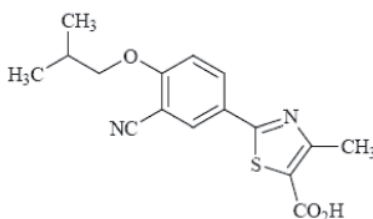
El ácido úrico es el producto final del metabolismo de las purinas en el hombre, y se produce en la cadena hipoxantina → xantina → ácido úrico, catalizadas por la xantino-oxidasa (XO). El febuxostat es un derivado 2-ariltiazol cuyo efecto terapéutico es disminuir la concentración plasmática de ácido úrico mediante la inhibición selectiva de la XO, tanto en su forma oxidada como reducida. Este fármaco produce una poderosa inhibición de la xantinoxidasa mediante la fijación intensa al centro activo de la enzima que contiene molibdeno, impidiendo la unión del sustrato natural. En contraste con el oxipurinol, metabolito del alopurinol que es el inhibidor real de la xantinoxidasa, el febuxostat forma complejos muy estables en el centro activo, difíciles de reactivar espontáneamente, por lo que su acción se prolonga más tiempo y es lo que permite que se administre una vez por día ⁽¹⁾. A concentraciones terapéuticas, el febuxostat no inhibe otras enzimas que intervienen en el metabolismo de la purina o la pirimidina, en particular la guanina desaminasa, la hipoxantina guanina fosforribosiltransferasa, la orotato fosforribosiltransferasa, la orotidina monofosfato decarboxilasa o la purino nucleósido fosforilasa ⁽²⁾.

3 Aspectos moleculares:

El nombre IUPAC del febuxostat es ácido 2-[3-ciano-4-(2-metilpropoxi) fenil]-4-metiltiazol-5-carboxílico, con un peso molecular de 316,38.

Su fórmula empírica es C₁₆H₁₆N₂O₃S.

Su fórmula estructural es:



Es un polvo blanco, cristalino no higroscópico, que es fácilmente soluble en dimetilformamida; soluble en dimetilsulfóxido; escasamente soluble en etanol, ligeramente soluble en metanol y acetonitrilo, y prácticamente insoluble en agua. El intervalo de fusión es 205 °C a 208 °C.

Los comprimidos de febuxostat contienen entre sus excipientes: monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio y estearato de magnesio ⁽³⁾.

4 Propiedades Farmacológicas: Farmacodinámicas y Farmacocinéticas

A) Propiedades farmacocinéticas:

En sujetos sanos, la concentración plasmática máxima (C_{máx}) y el área bajo la curva de concentración plasmática – tiempo (AUC), aumentan de forma proporcional a la dosis tras la administración de dosis únicas y múltiples de 10 mg a 120 mg. Para dosis comprendidas entre 120 mg y 300 mg, se observa un aumento de la AUC de febuxostat superior al proporcional a la dosis esperado. No se aprecia acumulación cuando se administran dosis de 10 mg a 240 mg a intervalos de 24 horas. Febuxostat tiene una semivida media aparente de eliminación terminal (t_{1/2}) de 5 a 8 horas aproximadamente.

Los parámetros farmacocinéticos de los pacientes con hiperuricemia y gota estimados por los análisis farmacocinéticos poblacionales fueron similares a los estimados en sujetos sanos ⁽¹⁾.

Absorción

Febuxostat se absorbe rápidamente (t_{máx} de 1,0-1,5 h) y bien (al menos el 84%). Después de una dosis oral de 80 y 120 mg una vez al día, la C_{máx} es de aproximadamente 2,8-3,2 µg./ml y de 5,0-5,3 µg./ml, respectivamente. No se ha estudiado la biodisponibilidad absoluta de la formulación en comprimidos de febuxostat.

En la administración de febuxostat con una comida rica en grasas, se observó una disminución de entre el 38% y el 49% de la C_{máx}. Sin embargo, no se observó ningún cambio clínicamente significativo de la disminución porcentual de la concentración de ácido úrico en suero (varias dosis de 80 mg). Por tanto, febuxostat puede administrarse sin tener en cuenta la ingestión de alimentos ⁽²⁾.

Distribución

La unión de febuxostat con las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 99,2% (principalmente con la albúmina), y se mantiene constante en todo el intervalo de concentraciones que se alcanzan con dosis de 80 y 120 mg. La unión de los metabolitos activos con las proteínas plasmáticas oscila entre el 82% y el 91%, aproximadamente ⁽²⁾.

Metabolismo

Febuxostat se metaboliza ampliamente por conjugación mediante el sistema enzimático uridina difosfato glucuroniltransferasa (UDPGT) y por oxidación por la vía del citocromo P450 (CYP). Se han identificado cuatro metabolitos hidroxilados con actividad farmacológica, de los cuales tres se encuentran en el plasma humano. Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos han demostrado que los metabolitos oxidativos se forman primordialmente por la vía de los sistemas CYP1A2, CYP2C8 o CYP2C9, y que el glucurónido de febuxostat se forma sobre todo por medio de las UGT 1A1, 1A3, 1A9 y 2B7.

En la orina y las heces, metabolitos acilo-glucurónido de febuxostat (~ 35% de la dosis), y metabolitos oxidativos, 67M 1-(~ 10% de la dosis), 67M-2 (~ 11% de la dosis), y los 67M 4, un metabolito secundario del 67M-1, (~14% de la dosis), parecen ser los principales metabolitos de febuxostat en vivo ⁽²⁾.

Eliminación

El febuxostat se elimina por las rutas hepática y renal. Después de una dosis oral de 80 mg de febuxostat marcado con ¹⁴C, alrededor del 49% de la dosis se recuperó en la orina:

- febuxostat inalterado (3%),
- acil-glucurónido del principio activo (30%),
- metabolitos oxidativos y sus conjugados conocidos (13%)
- otros metabolitos desconocidos (3%).

Y alrededor del 45% de la dosis se recuperó en las heces en forma:

- febuxostat inalterado (12%),
- acil glucurónido del principio activo (1%),
- metabolitos oxidativos y sus conjugados conocidos (25%)
- otros metabolitos desconocidos (7%).

B) Propiedades farmacodinámicas:

Efecto sobre el ácido úrico y las concentraciones de xantina: En individuos sanos, febuxostat resultó en una disminución dosis dependiente en las concentraciones séricas media de ácido úrico en 24 horas, y un aumento en las concentraciones séricas medias de xantina en las 24 horas. Además, hubo una disminución en la excreción urinaria total diaria de ácido úrico. Además, hubo un incremento en la excreción urinaria total diaria de xantina. El porcentaje de reducción de las concentraciones séricas medias de ácido úrico en 24hs. oscila entre el 40% a 55% a dosis de 40 mg y 80 mg diarios.

Efecto sobre la repolarización cardíaca: El efecto de febuxostat en la repolarización cardíaca valorado a través del intervalo QTc fue evaluado en voluntarios sanos y en pacientes con gota. Febuxostat en dosis de hasta 300 mg al día, en el estado estacionario, no mostró un efecto modificador del intervalo QTc en los estudios realizados hasta el momento. Sin embargo se necesitan mayores estudios y seguimiento a largo plazo para certificar dicho efecto ⁽²⁾.

5 Características clínicas:

• Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

• Advertencias y precauciones especiales de su empleo:

Enfermedades cardiovasculares

No se recomienda el tratamiento con febuxostat en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva.

Crisis agudas de gota (exacerbación de la gota)

En caso de crisis aguda de gota, el tratamiento con febuxostat no debe iniciarse hasta que dicha crisis se haya resuelto por completo. Como sucede con otros medicamentos reductores de los uratos, pueden producirse crisis gotosas al inicio del tratamiento debido al cambio de la concentración de ácido úrico en suero, provocadas por la movilización del urato de los depósitos tisulares. Se recomienda administrar al inicio del tratamiento con febuxostat una profilaxis contra las exacerbaciones de al menos 6 meses con un AINE o con colchicina.

Si se produce una crisis gotosa durante el tratamiento con febuxostat, éste no debe interrumpirse. La crisis se tratará al mismo tiempo, del modo más adecuado para el paciente.

Depósito de xantina

Como sucede con otros medicamentos reductores del urato, en pacientes en los que la producción de urato está muy incrementada (por ejemplo, tumor maligno), la concentración absoluta de xantina en la orina podría, en casos, aumentar lo suficiente para que se produjesen depósitos en las vías urinarias. No se recomienda el tratamiento con febuxostat en estas poblaciones debido a la falta de experiencia.

Trastornos hepáticos

En ensayos clínicos combinados de fase 3 se observaron anomalías leves en las pruebas de la función hepática en los pacientes tratados con febuxostat (5,0 %). Se recomienda hacer pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con febuxostat, y repetirlas periódicamente a partir de entonces según el criterio clínico.

Trastornos tiroideos

En la extensión a largo plazo de los estudios abiertos se han observado valores elevados de hormona estimulante de la tiroides (TSH) ($>5,5$ $\mu\text{IU/ml}$) en pacientes sometidos a tratamiento prolongado con febuxostat (5,5 %). Febuxostat debe administrarse con precaución a los pacientes con alteración de la función tiroidea.

Lactosa

Los comprimidos de febuxostat contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento ⁽²⁾.

• Interacción con otros medicamentos:

Mercaptopurina/azatioprina

Aunque no se han realizado estudios de interacciones con febuxostat, se sabe que la inhibición de la xantina oxidasa (XO) provoca un aumento de las concentraciones de mercaptopurina o azatioprina. Dado el mecanismo de acción de febuxostat sobre la inhibición de la XO, no se recomienda su uso concomitante.

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas de febuxostat con quimioterápicos citotóxicos. Por tanto, no hay datos disponibles sobre la seguridad de febuxostat durante el tratamiento con citotóxicos ⁽²⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

Teofilina

Aunque no se han realizado estudios de interacciones con febuxostat, la inhibición de la XO puede provocar un incremento de la concentración de teofilina (se ha notificado inhibición del metabolismo de la teofilina con otros inhibidores de la XO). Por tanto, se aconseja tener precaución si estos principios activos se administran de forma concomitante; hay que monitorear la concentración de teofilina en pacientes que inicien tratamiento con febuxostat.

Naproxeno y otros inhibidores de la glucuronidación

El metabolismo del febuxostat depende de las enzimas UGT (uridina difosfato glucuroniltransferasa). Los medicamentos que inhiben la glucuronidación, como los AINEs, el probenecid, podrían teóricamente afectar la eliminación del febuxostat.

En sujetos sanos, el uso concomitante de febuxostat y naproxeno 250 mg 2 veces al día se ha asociado con un aumento de la exposición al febuxostat ($\text{C}_{\text{máx}}$ 28 %, AUC 41 % y $t_{1/2}$ 26 %) ⁽²⁾⁽⁴⁾. En ensayos clínicos, el uso de naproxeno u otros AINE/inhibidores de la COX-2 no se ha relacionado con ningún aumento clínicamente significativo de las reacciones adversas.

Inductores de la glucuronidación

Los inductores potentes de las enzimas UGT podrían incrementar el metabolismo y reducir la eficacia de febuxostat. Por tanto, se recomienda controlar la concentración de ácido úrico en suero 1 o 2 semanas después de iniciar el tratamiento con un inductor potente de la glucuronidación. Y a la inversa, la interrupción del tratamiento con un inductor podría elevar la concentración plasmática de febuxostat.

Colchicina, indometacina, hidroclorotiazida, warfarina

Febuxostat puede administrarse junto con colchicina o indometacina sin necesidad de ajustar la dosis de ninguno de los principios activos.

Tampoco es necesario ajustar la dosis de febuxostat cuando se administra con hidroclorotiazida ⁽²⁾⁽⁴⁾.

Asimismo, no es necesario ajustar la dosis de warfarina cuando se administra con febuxostat. La administración de febuxostat (80 mg o 120 mg una vez al día) con warfarina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de ésta en sujetos sanos. El RIN y la actividad del Factor VII tampoco se vieron afectados por la administración conjunta con febuxostat ⁽²⁾.

Desipramina y sustratos de la CYP2D6

Se ha demostrado que febuxostat es un inhibidor débil de la CYP2D6 in vitro. En un ensayo con sujetos sanos, la administración de 120 mg de febuxostat al día provocaron un incremento medio del 22% del AUC de desipramina, un sustrato de la CYP2D6, lo

que indica que febuxostat podría ejercer un débil efecto inhibitor de la enzima CYP2D6 in vivo. Por tanto, no es de esperar que la administración conjunta de febuxostat con otros sustratos de la CYP2D6 requiera un ajuste de la dosis de estos compuestos ⁽²⁾.

Antiácidos

Se ha demostrado que la ingestión concomitante de un antiácido que contenga hidróxidos de magnesio y aluminio retrasa la absorción de febuxostat (alrededor de 1 hora) y provoca una disminución de la C_{máx} del 32%, aunque no se ha observado ningún cambio significativo del AUC. Por tanto, puede administrarse febuxostat aunque se usen antiácidos ⁽²⁾.

• Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras Pancitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes Crisis agudas de gota Poco frecuentes Disminución del apetito Raras Aumento/ disminución de peso, aumento del apetito, anorexia, hiperlipidemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes Disminución de la libido, insomnio Raras Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Cefalea Poco frecuentes Mareos, parestesia, somnolencia, alteración del gusto, hipoestesia
Trastornos del oído y del laberinto	Raras Tinnitus
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes Fibrilación auricular, palpitaciones, ECG anormal
Trastornos vasculares	Poco frecuentes Hipertensión, rubor, sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes Disnea, infección del tracto respiratorio superior
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes Diarrea, náuseas Poco frecuentes: Dolor abdominal, reflujo gastroesofágico, vómitos, sequedad de boca, dispepsia, estreñimiento, deposiciones frecuentes, flatulencia, malestar gastrointestinal Raras Pancreatitis, úlceras bucales
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes Anomalías en las pruebas de la función hepática (PFH)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes Exantema Poco frecuentes

Reacciones adversas con el uso a largo plazo de febuxostat:

- con mayor frecuencia fueron: anomalías de la función hepática, diarrea, cefalea, exantema, hipertensión y edema.
- poco frecuentes: distensión abdominal, colelitiasis, bronquitis, aumento de peso, aumento de la creatinina en sangre, diabetes mellitus, hiperlipidemia, artritis, tensión muscular, hiposmia, hemiparesis, tos, decoloración de la piel, lesiones cutáneas, bursitis, proteinuria, petequias, disfunción eréctil, aumento de la potasemia, aumento de la TSH en sangre, disminución del recuento de linfocitos, disminución de los leucocitos ⁽²⁾⁽⁴⁾.

• Fertilidad, embarazo y lactancia

Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No debe utilizarse febuxostat durante el embarazo.

Categoría C: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Febuxostat debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto ⁽³⁾.

6 Posología y vía de administración

Dosis Recomendada

La dosis recomendada de febuxostat para el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes gotosos es de 40 mg u 80 mg una vez al día. No está recomendado para el tratamiento de la hiperuricemia asintomática.

La dosis inicial, comenzarla con 1 comprimido de 40 mg o la mitad del comprimido de 80 mg, una vez al día. En aquellos pacientes que no se logren obtener niveles de uricemia inferiores a 6 mg por dL al cabo de 2 semanas de tratamiento con 40 mg, se recomienda la administración de 80 mg.

La administración de febuxostat puede realizarse independientemente del empleo de antiácidos o del horario de las comidas.

Poblaciones Especiales

No es necesario ajustar la dosis de febuxostat cuando se lo administre a pacientes con disfunción renal (leve a moderada) o hepática (leve a moderada).

Exacerbaciones Gotosas

En las etapas iniciales de tratamiento con febuxostat, se puede precipitar una crisis gotosa, debido a la variación en los niveles séricos de ácido úrico, lo que provoca la movilización del urato de los depósitos tisulares. Por ello, se recomienda dar como tratamiento profiláctico contra las exacerbaciones, un AINE adecuado o colchicina durante un periodo de hasta 6 meses. Si se produce una crisis gotosa durante el tratamiento, éste no debe suspenderse, y la crisis se tratará al mismo tiempo, según cada paciente en particular ⁽²⁾.

7 Presentación y conservación

Marca comercializada en Argentina:

- FEBUXTAT®. Comprimidos de 80mg, en envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.
- DUTRINOL® Comprimidos de 80mg, en envases conteniendo 30 comprimidos.

Se debe conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

8 Información para el Farmacéutico dirigida al paciente:

¿Qué es febuxostat?

Es un medicamento de venta bajo receta, que se emplea para reducir los niveles sanguíneos de ácido úrico en adultos con gota, y actúa mediante la inhibición de la xantina oxidasa.

¿Para qué se utiliza?

El febuxostat se usa para tratar la gota. La gota es un tipo de artritis en la que el ácido úrico, una sustancia que se produce naturalmente en el cuerpo, se acumula en las articulaciones y provoca ataques súbitos de enrojecimiento, inflamación, dolor y calor en una o más articulaciones. El febuxostat pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la xantina oxidasa. Actúa disminuyendo la cantidad de ácido úrico que se produce en el cuerpo. El febuxostat se usa para prevenir las crisis de gota, pero no para tratarlas una vez que se producen.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

La presentación del febuxostat es en tabletas para administrarse por vía oral. Suele tomarse una vez al día, con o sin alimentos. Tome el febuxostat aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga atentamente las instrucciones de la receta y pídale a su médico o a su farmacéutico que le expliquen cualquier cosa que no entienda. Tome el febuxostat según lo indicado. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

Su médico puede aumentar su dosis de febuxostat después de 2 semanas si una prueba de laboratorio muestra que todavía tiene demasiado ácido úrico en la sangre.

Quizás transcurran varios meses antes de que el febuxostat comience a prevenir las crisis de gota. El febuxostat puede aumentar la cantidad de crisis de gota durante los primeros meses de su tratamiento. Es posible que su médico le recete otros medicamentos como colchicina o un medicamento antiinflamatorio no esteroide (NSAID, por sus siglas en inglés) para prevenir las crisis de gota durante los primeros 6 meses de su tratamiento. Siga tomando febuxostat incluso si tiene crisis de gota en el inicio del tratamiento. El febuxostat controla la gota, pero no la cura. Siga tomando febuxostat aunque se sienta bien. No deje de tomar febuxostat sin consultar a su médico.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debe seguir?

Antes de tomar febuxostat:

- Informe a su médico y a su farmacéutico si es alérgico al febuxostat, a cualquier otro medicamento, o a cualquiera de los ingredientes del febuxostat. Pídale a su farmacéutico una lista de los ingredientes.
- Informe a su médico si está tomando azatioprina, mercaptopurina o teofilina. Probablemente su médico le dirá que no tome febuxostat si está tomando uno o más de estos medicamentos.
- Informe a su médico y a su farmacéutico qué otros medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios está tomando o planea tomar. No olvide mencionar los medicamentos usados en la quimioterapia contra el cáncer. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o vigilarlo estrechamente para detectar la presencia de efectos secundarios.
- Informe a su médico si tiene o ha tenido dolor en el pecho; un trasplante de órgano; cáncer; un accidente cerebrovascular; síndrome de Lesch-Nyhan (una enfermedad hereditaria que provoca altas concentraciones de ácido úrico en la sangre, dolor articular y problemas de movimiento y comportamiento); o enfermedad del corazón, del riñón o del hígado.
- Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o está dando el pecho. Si queda embarazada mientras toma febuxostat, llame a su médico.

¿Qué tiene que hacer si se olvida de tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

El febuxostat puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- náuseas
- dolor articular

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta alguno de estos síntomas, llame a su médico de inmediato:

- sarpullido
- dolor en el pecho
- falta de aire
- dificultad o lentitud para hablar
- mareo o desmayo
- debilidad o entumecimiento del brazo o la pierna

El febuxostat puede provocar que tenga altas concentraciones de enzimas hepáticas en la sangre. Esto puede ser un signo de daño hepático. Su médico lo vigilará estrechamente durante el tratamiento.

El febuxostat puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su médico o comuníquese con su farmacéutico si tiene algún problema inusual mientras toma este medicamento.

¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente en un lugar alejado de la luz y de excesos de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

9 Eficacia y seguridad clínica: Evaluación del medicamento

Los datos disponibles que comparan febuxostat con allopurinol se basan mayoritariamente en tres ensayos clínicos –dos de ellos pivotaes y otro frente a placebo que incluyeron pacientes adultos con gota (según los criterios del American College of Rheumatology) e hiperuricemia (>8 mg/dl) ⁽⁶⁾. La variable principal en todos fue el porcentaje de pacientes que alcanzaban niveles plasmáticos de ácido úrico <6 mg/dl y los pacientes recibieron tratamiento profiláctico por nuevos episodios de gota con naproxeno o colchicina durante las primeras semanas de tratamiento. En estos estudios febuxostat fue significativamente más eficaz que allopurinol. Sin embargo destaca que un gran porcentaje de pacientes tratados con febuxostat no alcanzaron el objetivo del estudio (niveles séricos de ácido úrico <6 mg/dl (360 μ mol/l)). Además, en el estudio FACT (Febuxostat Versus Allopurinol Control Trial in Subjects With Gout) se compararon dos dosis diferentes de febuxostat (F: 80, 120 mg) con una dosis fija de 300 mg de allopurinol (con la justificación de que es la dosis empleada habitualmente pero no terapéuticamente efectiva). La inclusión de pacientes

con un ácido úrico sérico >8mg/dl podría explicar en parte el elevado número de abandonos en ambos grupos. Sin embargo, fue mayor entre los que recibieron febuxostat (34-39% por ataques de gota o efectos adversos), que los tratados con allopurinol (26%) registrándose un 0,8% de mortalidad asociada a febuxostat, siendo nula en el grupo con allopurinol.

El estudio APEX comparó tres dosis diferentes de febuxostat (F: 80, 120 y 240 mg que es el doble de la dosis alta recomendada) con allopurinol (A: 300 mg) y placebo. El porcentaje de pacientes que alcanzaron el objetivo del estudio (F80: 44%, F120: 45% y F240: 60%) fue mejor con febuxostat que con allopurinol (A: 21%). Entre el 26-36% de los pacientes que recibieron febuxostat abandonaron el estudio por ataques de gota o efectos adversos, mientras que se retiraron el 2% de los tratados con allopurinol. En ambos estudios, FACT y APEX, las dosis de allopurinol utilizadas, aunque son las habituales (300 mg/día), son bajas teniendo en cuenta que se podrían utilizar dosis superiores, hasta 900 mg, en ausencia de insuficiencia renal. Además, allopurinol se administró a una dosis que en muchos casos puede ser infraterapéutica y puede confundirse con estar ante un caso de resistencia al tratamiento. El hecho de que a dosis de 80 mg, la tasa de abandonos con febuxostat fue elevada (8%), induce a pensar que se tolera peor que allopurinol 300 mg (7%). Además, a las dosis utilizadas, febuxostat podría inducir una bajada más pronunciada de la uricemia que requiriera una profilaxis (colchicina/AINE) más intensa a la rutinaria. Recientemente se han publicado los resultados de la fase de extensión abierta (Febuxostat Open-label Clinical Trial of Urate-Lowering Efficacy and Safety, FOCUS) con 116 pacientes que recibieron febuxostat (dosis ajustadas entre 40 y 120 mg/día, aunque la mayoría de los pacientes recibieron dosis de 80 mg/día). A los 5 años de seguimiento, sólo la mitad (58 pacientes) continuaron el estudio, el 22% abandonaron ya que presentaron efectos adversos. El 93% de los pacientes que continuaron el estudio, presentaban concentraciones plasmáticas de ácido úrico superiores a 6 mg/dl. En otro estudio de extensión (The Febuxostat/Allopurinol Comparative Extension Longterm, EXCEL) se incluyó a pacientes que habían logrado el objetivo en el estudio APEX (Allopurinol and Placebo-Controlled Efficacy Study of Febuxostat). Inicialmente, todos los pacientes recibieron febuxostat 80 mg/día (351 pacientes), sin embargo, el protocolo se modificó para cambiar aleatoriamente los pacientes en una proporción 2:2:1 a febuxostat 80 mg/día (299 pacientes), 120 mg/día (291 pacientes), o allopurinol (145 pacientes, 300 ó 100 mg/día en ocho pacientes que tenían insuficiencia renal). Los regímenes de tratamiento podían ser modificados dentro de los primeros seis meses de tratamiento. De los pacientes reclutados, 39% se retiraron antes de los tres años. Entre las razones principales para la retirada estuvieron los efectos adversos (7,2%), y los fracasos del tratamiento (6,4%). Un 81% y 87% de los pacientes que recibieron F80 y F120 mg, respectivamente, mantuvieron la respuesta, comparado con sólo el 46% de los pacientes tratados con allopurinol. El porcentaje de reducción media en la última visita del tratamiento inicial fue de F80: 47%, F120: 53% y A: 32%. Cifras similares a las del estudio CONFIRM donde se mostró que la reducción era con F40: 45%, F80: 67% y A300: 42%⁽⁶⁾. Febuxostat se presenta como una posibilidad terapéutica para la gota. A día de hoy, podría ser una alternativa en los pacientes que no responden o no toleran el allopurinol y/o con insuficiencia renal crónica grave. Por lo tanto si estudios posteriores demostraran que el uso a largo plazo de febuxostat fuera más seguro, justificaría el desembolso para los sistemas de salud^(6,7).

Se considera que febuxostat no aporta una ventaja significativa en los pacientes que pueden ser controlados a las dosis adecuadas de allopurinol, siendo una opción más cara, por lo que no puede considerarse como un fármaco de primera línea para el tratamiento de la gota.

10 Costos directos del tratamiento

A la fecha no existen estudios farmacoeconómicos publicados. Febuxostat fue aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en abril de 2008. Después de esta aprobación, el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE) del Reino Unido publicó un análisis económico en el que febuxostat (80 y 120 mg/día) se comparó con allopurinol (300 mg/día). Las razones de coste-efectividad incremental (costo incrementado de febuxostat frente a allopurinol) fue £ 16.574 (18.589 €) y £ 15.565 (17.457 €) por año de vida ajustado por calidad (AVAC), respectivamente. La comisión ad-hoc de NICE cuestionó este informe, aprobándolo "como una opción para el manejo de la hiperuricemia crónica en la gota sólo para las personas que son intolerantes a allopurinol o para quienes está contraindicado allopurinol por reacciones alérgicas al mismo o por la gravedad de las reacciones adversas"⁽¹¹⁾. En EE.UU. se aprobó en febrero de 2009 (Uloric®) con un coste sustancialmente más alto que allopurinol.

En Argentina, el costo de tratamiento mensual de febuxostat (FEBUXTAT) es de \$479.73/mes vs. Allopurinol 300mg (dosis de 600mg/día) promedio \$81.97/mes^(9,10).

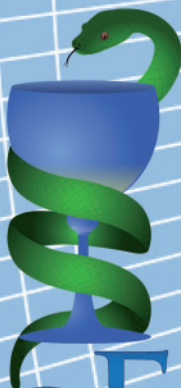
11 Bibliografía

- 1- Bruce SP. Febuxostat: a selective xanthine oxidase inhibitor for the treatment of hiperuricemia and gout. Ann Pharmacother. 2006; 40:2187-2194
- 2- Ficha técnica. Adenuric. EMA. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000777/WC500021812.pdf
- 3- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Clasificación ATC/DDD 2012. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- 4- Ficha técnica. Uloric. FDA. Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021856s003lbl.pdf
- 5- Ficha Técnica FEBUXTAT. ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/vademecum/vademecum.asp

- 6- Becker MA, Schumacher HR Jr, Wortmann RL, MacDonald PA, Eustace D, Palo WA, Streit J, Joseph-Ridge N. Febuxostat compared with allopurinol in patients with hyperuricemia and gout. *N Engl J Med.* 2005; 353:2450-2461
- 7- Jansen TL, Reinders MK, van Roon EN, Brouwers JR: Benzbromarone withdrawn from the European market: another case of "absence of evidence is evidence of absence"? *Clin Exp Rheumatol.* 2004; 22: 651
- 8- Lee MH, Graham GG, Williams KM, Ray RO: A benefit-risk assessment of benzbromarone in the treatment of gout. Was its withdrawal from the market in the best interest of patients? *Drug Saf.* 2008; 31:643-665.
- 9- NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) 2012a. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/STAFebuxostatGoutFAD.pdf> (acceso 24-04-2012).
- 10- Meltzer M, Pizzi LT, Jutkowitz E. Payer decision-making with limited comparative and cost effectiveness data: the case of new pharmacological treatments for gout. *Evid Based Med.* 2012 Feb 18.
- 11- Manual alfabeta. Índice de Precios de Medicamentos en Argentina. Disponible en: <http://web.alfabeta.net/main>
- 12- NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) 2012a. "Febuxostat for the management of hyperuricaemia in people with gout" NICE technology appraisal guidance 164. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA164Guidance.pdf> (acceso 24-04-2012).



OBSERVATORIO DE SALUD
MEDICAMENTOS Y SOCIEDAD



CoFA

CONFEDERACIÓN
FARMACÉUTICA
ARGENTINA

ARGENTINIAN
PHARMACEUTICAL
CONFEDERATION