

tor, además de la temperatura es el más importante en el crecimiento del hongo y la producción de aflatoxinas.

Desde el punto de vista químico, las aflatoxinas tienen estructura de bis furano-cumarina. Las que se producen en sustratos naturales y artificiales son las llamadas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub>, y G<sub>2</sub>. De las cuatro, la de efectos más intensos y la más estudiada es la B<sub>1</sub>, de la cual, para que muera el 50% de los animales bajo ensayo se necesita sólo 0.36 mg por kilo de peso corporal cuando se administra la toxina por vía oral. Esta dosis se conoce como LD<sub>50</sub> (p.o.).

Desde el punto de vista toxicológico las aflatoxinas lesionan fundamentalmente el hígado y debido a su acción depresora de la síntesis de proteínas, alteran la inmunidad. Son mutagénicas, teratogénicas, cancerígenas y causantes de hemorragias.

El crecimiento de los hongos y la producción de micotoxinas se favorecen en las condiciones ambientales del trópico, en especial si el porcentaje de humedad del grano durante la cosecha y almacenamiento es relativamente alta (más del 13%). Vale anotar que la humedad promedio no es parámetro muy confiable puesto que puede haber sitios de un lote más húmedos donde se inicie y propague la contaminación.

El consumo de alimentos con niveles altos de aflatoxinas ha conducido a muertes masivas en las producciones pecuarias. Los animales más susceptibles son en su orden truchas, pavos, pollos de engorde, cerdos y vacunos.

El hombre también es sensible a la acción de las aflatoxinas, en especial en las poblaciones malnutridas, que paradójicamente son las que más consumen cereales.

Es así como en Africa y Asia se han reportado muchos casos de aflatoxicosis en humanos. En Colombia, las zonas de mayor producción agrícola son las más propensas a la contaminación por hongos productores de aflatoxinas, debido a la alta humedad y temperatura que las caracteriza. □

La producción y distribución mundial de medicamentos en los países de menor desarrollo como el nuestro tienen un control casi absoluto a través de empresas transnacionales y de los países con más alto nivel de industrialización como E.E.U.U., Japón y algunos de Europa Occidental. Esto ha dado como resultado una notable dependencia en la adquisición de insumos terapéuticos de señalada importancia en los programas sanitarios colectivos y en los tratamientos individuales, y se refleja en el conjunto

que supera la de países como México, Brasil, Francia y el Reino Unido. Por su parte, en el formulario nacional aparecen listados de medicamentos esenciales en 800 presentaciones con 350 principios activos; la prescripción en muchos casos se hace con productos con indicaciones terapéuticas no pertinentes a las necesidades básicas de nuestro país.

Existe, además, tendencia a favorecer los criterios de eficacia económica para la industria, marginando

---

## PRODUCCION Y SUMIN DE MEDICAMENTOS ¿COMO

---

de la economía por las restricciones al proceso de modernización, las implicaciones por una balanza comercial siempre en dilatada situación negativa y la competencia productivo-comercial sin calidad.

La industria farmacéutica tiende hacia la concentración industrial, controlada por la investigación y desarrollo de nuevos productos que dan derecho a la adquisición de patentes, y comprende tanto la innovación de fármacos como los procesos de formulación y producción. Al mismo tiempo, se hace exclusiva la importación de las materias primas desde los países desarrollados. La exportación en Colombia, por el contrario, es de sólo 1/5 comparado con países latinoamericanos.

En 1985 había registrados en el país alrededor de 8.500 marcas de productos y cerca de 15.000 patentes, de las cuales el 90% correspondía a firmas extranjeras. Con esta exagerada proliferación se tienen 6 alternativas en promedio para cada enfermedad. En antidiarreicos, por ejemplo, existen 29 marcas, cifra

toda consideración de orden sanitario y científico, aunque ello conlleve la elevación de costos causados por la necesidad de importación de maquinaria y equipos para producción y control de calidad y la restricción de esta importación y de las exportaciones, la sobrefacturación de materias primas (hasta el caso desorbitante del 6.400%), monopolio en la distribución de las mismas, tecnología adquirida, diversificación de productos a velocidades incontrolables, fabricación de ciertos productos, gastos de comercialización en publicidad y propaganda, visitadores médicos; lo cual lleva a la exagerada relación de 2 a 1 entre los países en desarrollo y los desarrollados en costos de la producción.

Como consecuencia, del 60 al 80% de la población rural y la relegada urbana en Colombia no tiene acceso a los medicamentos y, lo que es peor, cada vez está más lejana la posibilidad de producirlos con el objetivo de modificar sustancialmente los niveles de morbi-mortalidad de la población. Estas consideraciones cuestionan la farmacoterapia.

La realidad muestra también la decadencia de productos innovadores y fármacos nuevos, debido a los gastos elevados que representan la investigación y desarrollo de nuevas sustancias y los necesarios para promoción y lanzamiento al mercado.

Otros de los múltiples inconvenientes son: carencia de control de calidad estatal eficaz en los productos existentes y de aquellos próximos a salir al mercado, falta de regulación apropiada de precios, venta de productos inseguros e inefica-

---

---

## ¿ESTAMOS?

Cecilia B. de Domínguez\*

---

---

ces, deterioro y pérdida de calidad por mal almacenamiento y uso, falsificación y adulteración de productos y materias primas, poca conciencia sobre las implicaciones del medicamento en su producción-control-prescripción-suministro-uso y resistencia a la implantación del programa de selectividad de medicamentos. Para el análisis y juzgamiento de estos factores y la problemática de la producción de medicamentos, en el presente artículo se sugieren algunas recomendaciones.

*Una política farmacéutica* con dimensión social, debería incluir lo siguiente:

1. Seleccionar y reunir listas de medicamentos esenciales básicos de acuerdo a patrones epidemiológicos, así como a estados nutricionales y a la edad (especialmente productos pediátricos y geriátricos) para unificar tratamientos; estructurar el formulario nacional, al igual que el del ISS, y dar prioridad a productos genéricos en número reducido bajo las formas de dosificaciones funcionales, necesarias y mejores.

Este sistema es clave para desarrollar el proceso de logística farmacéutica y la eficacia de la política en medicamentos, puesto que brindará una oferta a mejor precio (compra en volumen), control de calidad de un número limitado de productos, disminución de costos por almacenamiento y personal, facilidades en la distribución y en la prescripción, la cual será más apropiada y precisa por la toma de conciencia y capacitación de los profesionales. La selección también debe ser apoyada por pruebas científicas de eficacia-seguridad, biodisponibilidad, calidad farmacéutica, estabilidad y aceptabilidad.

Se debe evitar en este listado la asociación de fármacos, a no ser que se justifique por incremento de la eficacia y disminución de la toxicidad. Igualmente, es necesario evaluar la estabilidad y la especificidad para evitar costos adicionales por caducidad y deterioro a corto plazo.

Los medicamentos esenciales deben cumplir con patrones de calidad (especificaciones) establecidos, y ser investigados científicamente en cuanto a dosificación, administración, precauciones y contraindicaciones. Debe existir, además, un sistema de distribución y servicio de calidad así como el seguimiento al paciente y la recopilación de una información de retorno.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta los productos veterinarios y agrícolas, por su efecto directo en la acción terapéutica e interacciones.

Una vez establecido el listado se debe reforzar por un control de calidad continuo y organizado con un respaldo legal actualizado; la salida de un medicamento nuevo debe evaluarse con sus ventajas y desventajas frente a los ya existentes.

2. Realizar el montaje para el diseño de una producción autónoma, preferiblemente estatizada, de los medicamentos prioritarios y los farmacológicos, acordes con la demanda, estudiando las restricciones y probabilidades de éxito.

Por todo lo anterior se hace necesario realizar un estudio de factibilidad conducente a la definición de una estrategia consolidada con políticas nacionales e institucionales y de concertación, protección al consumidor, necesidades básicas, equidad de producción, transferencia de tecnología y recursos humanos y de comercialización. Es decir, fomento a una producción útil al menor costo posible.

Para ello se debe tener en cuenta un estudio epidemiológico de acuerdo a las necesidades (morbi-mortalidad) partiendo de la atención primaria de la salud y estableciendo un programa de divulgación dinámica sobre epidemiología. Se requiere, además, definir la estructura de *consumo* y *demanda* implícita y explícita y la demanda futura, llegando así a un modelo de investigación operativa con números reales para la comunidad con y sin cobertura. Con base en esta investigación se podrá hacer la *oferta* dirigida primordialmente hacia la población sin cobertura y de bajos ingresos, la cual en Colombia es aproximadamente del 25%.

También es indispensable un monitoreo de reacciones adversas por medio de sistemas de información de retroalimentación hacia los profesionales de la salud, el establecimiento de criterios para regular los ensayos clínicos y la creación de un comité multidisciplinario inter-institucional que tenga en cuenta, en orden prioritario, el programa de vigilancia epidemiológica.

En cuanto a la producción, es indispensable:

- Hacer un recuento histórico sobre condicionamientos administrativos de orden legal y económico que restringen la producción nacional y la compra de insumos.
- Posibilitarla, explorando sobre exenciones arancelarias e impositivas, subvenciones, etc. →

---

\* Magister SCI, Farmacología. Profesora Control de Calidad, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional, Bogotá.

- Dar asistencia y asesoría a la empresa nacional motivando la toma de conciencia sobre riesgos con el fin de garantizar la calidad al consumidor.
  - Unificar criterios para la producción y control de calidad.
  - Interrelacionar otros sectores productivos como el de la industria metalmecánica, del vidrio, caucho, plástico, cartón y otras, cuyos productos son prerequisite para la producción de medicamentos, igualmente la manufactura de equipos de producción, control y empaque.
  - Buscar financiación no reembolsable para entidades dedicadas a la investigación y desarrollo.
  - Unificar y aprovechar recursos humanos de equipo, transferencia de tecnología e infraestructura ya implantada en otros países.
  - Utilizar y desarrollar tecnología apropiada acorde con nuestras necesidades y proyecciones y fácil de practicar por parte de nuestra industria y de controlar por parte del Estado.
  - Orientar los estudios de medicamentos más hacia el campo preventivo y de la salud comunitaria.
- Hacer tomar conciencia al personal implicado sobre la cuota de calidad que cada uno puede aportar y propender por una producción hacia niveles elevados de calidad.

3. Evitar los abusos en la prescripción y el expendio de medicamentos por medio de:

- Técnicas para fomentar la prescripción racional a través de la capacitación del personal médico, que brinde una información científica y controlada; todo esto mediante comités de medicamentos y el desarrollo de una mentalidad de costos y restricción en la prescripción y expendio.
- Prácticas de expendio, mantenimiento, calidad en el servicio y entrega al paciente.
- Uso adecuado del régimen de medicamentos, y educación del paciente promovida por el médico, el dispensador y por actividad comunitaria.
- Envase y rotulación que brinde protección, funcionalidad, aceptabilidad por parte del consumidor, evitando la pérdida de integridad y de características de calidad, así como intoxicaciones accidentales.

4. Desarrollar un marco legal apropiado y actualizado de vigilancia y control, que contemple los aspectos administrativos y operativos dentro de una planificación y organización técnica y científica. Estas deben tener áreas funcionales específicas en el estudio normativo y de exigencia legal, en la inspección y vigilancia a la industria farmacéutica para comprobar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y de control con los determinantes de calidad como un todo integral. Adicionalmente se debe controlar la calidad de los medicamentos que se comercializan en Colombia por medio de pruebas físicas, químicas y biológicas a fin que a nivel estatal haya una garantía de calidad de aquellos que no ofrezcan riesgos para la salud individual y colectiva.

5. Esbozar la utilidad potencial de los productos naturales a la farmacología humana y considerar la preservación de la formulación magistral tal como sucede en países como Francia, España, Italia y en América Latina, en Argentina, Chile y México. Es necesario estudiar la justificación de una investigación nacional bajo políticas de protección e infraestructura en productos naturales partiendo del hecho de la riqueza ancestral y el amplio uso folclórico en medicina tradicional. □

## Biodegradación de basuras... por lombrices

**S**antiago, Ene. (Alasei).- Los santiaguinos fueron sorprendidos el año pasado, con la noticia del inicio de un plan en el que las lombrices ayudarán a descontaminar la ciudad de Santiago. La sorpresa creció cuando los expertos señalaron que éstas además podrían servir de alimento para el ser humano.

El primero de agosto pasado, se inició un plan piloto en Pudahuel denominado "Proyecto de Protección del Medio Ambiente por Reci-

claje y Biodegradación de Basura Urbana, a través de la Técnica de la Lombricultura", que durará tres años —según el convenio entre la intendencia de la capital y una entidad privada— y cuyos resultados determinarán su extensión.

"El conocimiento de la aplicación científica de las funciones vitales que desarrolla la insignificante lombriz de tierra, hace posible el aprovechamiento de todo tipo de desechos orgánicos que hoy se pierden o mal usan", destacó el especialista en lombricultura, Félix Brunato Ravera, pionero del desarrollo de esta tecnología en Chile.

La lombricultura es una técnica simple, racional y económica que permite aprovechar los desechos

orgánicos, mediante la crianza intensiva de lombrices, capaces de transformar éstos en *humus* y en una fuente valiosa de proteínas, señala.

La lombriz, organismo biológico que está clasificado en el reino animal como anélido terrestre, vive en ambiente húmedo, rehuye de la luz y se nutre de restos orgánicos vegetales y animales en descomposición, siendo un excelente recuperador.

"Hay una gran preocupación en este momento, por lo menos teórica, sobre los problemas de la ecología, hecho que permite que exista una apertura para la comprensión de este tipo de problemas" agrega Brunato.

*Pasa a la pág. 31*