

Temas relativos al cuidado del paciente en la política sobre el cambio del clima

El papel que desempeñan los aerosoles médicos a presión

IPAC

El Consorcio Farmacéutico Internacional del Aerosol (IPAC por sus siglas en inglés) es una asociación de compañías farmacéuticas que investigan, desarrollan y fabrican inhaladores médicos a presión indicados por médicos para tratar pacientes con asma, enfermedad pulmonar crónica obstructiva, rinitis alérgica y otras enfermedades.

INHALADORES DE DOSIS MEDIDA Y AEROSOL MÓDICO

Los inhaladores de dosis medidas (MDI por sus siglas en inglés) son aparatos bajo presión operados manualmente que utilizan propulsores para suministrar dosis de medicina al paciente. Estos aparatos de dispersión son crucialmente importantes para la salud pública y se utilizan para suministrar varios ingredientes activos que sirven para toda una serie de enfermedades. Solamente para el tratamiento de enfermedades respiratorias un estimado de 70 millones de pacientes dependen de los MDI para controlar sus dolencias.

Los MDI hacen un papel particularmente importante en el tratamiento del asma y de las enfermedades pulmonares crónicas obstructivas (EPCO). El asma es una enfermedad de los pulmones y las vías respiratorias cuyos síntomas son falta de aliento, opresión en el pecho, resuello y tos. Entre los factores que pueden provocar o empeorar los ataques de asma se encuentran los agentes contaminantes del aire, el polvo, humo, el moho del aire, el polen, el ejercicio, las fragancias y la tensión. El asma puede convertirse en forma crónica, severa y puede ser potencialmente fatal. Las personas que padecen de asma pueden ser restringidas de realizar actividades físicas normales y estar sujetas a ataques graves repentinos.

Enfermedades tipo EPCO, tales como el enfisema y la bronquitis crónica, producen inflamación, hinchazón y mucosidades en las vías respiratorias, así como destruyen gradualmente las áreas superficiales de los pulmones. La EPCO es progresiva y generalmente irreversible, y además restringe severamente la posibilidad de respirar.

Al menos 300 millones de personas sufren de asma a través del mundo, y la preponderancia de esta enfermedad y de la mortalidad por causa de la misma está en aumento. Los hechos confirman que la preponderancia del asma está aumentando a medida que continúa la urbanización de los países en vías de desarrollo. Los ingresos en hospitales por problemas relacionados con asma también están incrementándose, especialmente entre los niños. No obstante, los ataques más violentos son previsibles con la ayuda de un tratamiento general.

CONSERVACIÓN DE LAS TERAPIAS VITALES

Existe consenso internacional sobre el hecho de que el tratamiento por inhalación es la forma más preferida de terapia para las personas que padecen de asma y EPCO, ya que reduce el riesgo de sufrir significativos efectos secundarios producidos por algunos medicamentos.¹ Existen tres tipos de sistemas de inhalación inducida actualmente disponibles: los MDI, los nebulizadores y los inhaladores de polvo seco. Debido a que estos tres sistemas no son apropiados para todos los pacientes, es esencial mantener cada una de estas opciones terapéuticas con la finalidad de suplir las necesidades individuales del paciente. A pesar de que cada sistema tiene sus virtudes y defectos, los nebulizadores y los inhaladores de polvo seco no proporcionan la misma variedad de beneficios que los MDI.

Los MDI poseen numerosas características que en conjunto, los distinguen de otros sistemas de inhalación inducida. Estas características incluyen:

- Los MDI asisten al paciente al proporcionar la energía necesaria para la inducción de la droga a través de un propulsor.
- Los mismos miden las dosis independientemente del esfuerzo hecho por el paciente al aspirar.
- Son adaptables a una serie de necesidades, incluyendo el uso en niños pequeños y bebés²; y
- Se encuentran disponibles globalmente y son utilizados para todos los medicamentos respiratorios más comúnmente indicados.

Los MDI representan el 77% de todas las terapias de inhalación usadas en los países con las mayores poblaciones de pacientes con enfermedades respiratorias. Las características anteriores demuestran el porqué los MDI constituyen a través del mundo el soporte principal una terapia efectiva.

La tecnología del aerosol médico a presión ofrece además la promesa de ser un sistema de bombeo seguro y efectivo para las medicinas existentes y emergentes en el mercado, las cuales tratan enfermedades serias tales como el cáncer, las alergias, la osteoporosis y la diabetes.

DESARROLLANDO ALTERNATIVAS SEGURAS A LOS PROPULSORES CFC CUYOS REDUCEN EL OZONO

En respuesta a las preocupaciones ambientales acerca del impacto de los clorofluorocarbonos (CFC) en la capa de ozono de la tierra, algunas firmas farmacéuticas y otras entidades evaluaron potenciales propulsores sin CFC que pudieran ser usados con seguridad y eficientemente en los MDI. En el transcurso de este extenso análisis los hidrofluorocarbonos (HFC) resultaron ser los únicos propulsores apropiados para el uso farmacéutico. Ningún otro compuesto cumplió con las rigurosas normas establecidas para que un gas médico pueda ser utilizado para la inhalación de los pacientes. Un propulsor usado en un inhalador médico **debe** :

- ser un gas licuado;
- tener un nivel muy bajo de toxicidad;
- ser no inflamable;
- ser químicamente estable;
- tener las propiedades de disolución adecuadas;
- tener la densidad apropiada; y
- ser compatible con una extensa variedad de medicamentos.

- ser aceptable para los pacientes (en términos de gusto y olor);

Los HFC utilizados en inhaladores de asma cumplen con estos requisitos. Un estudio semejante realizado recientemente en 15.000 compuestos confirmó que no existen otras alternativas al CFC que parezcan adecuadas para el uso como propulsores con medicinas inhaladas. Los HFC no disminuyen la capa de ozono y tienen una potencialidad de calentamiento de la tierra significativamente más baja que los CFC a los cuales sustituyen en aplicaciones farmacéuticas.

El proceso de descubrimiento, desarrollo, aprobación, introducción y aceptación de cualquier inhalador médico nuevo requiere una atención significativa a asuntos relativos a la eficacia, seguridad y calidad del producto, con el fin de salvaguardar la salud pública. Por lo tanto, no es raro que este proceso tome hasta diez años de realización. Un programa extenso de reformación de las medicinas existentes, tales como la transición de los CFC a los HFC para los MDI, que involucre una comercialización y la aceptación del paciente a escala mundial, puede tomar hasta veinte años. Además de los cuantiosos costos que esto implica, una empresa de tal magnitud desvía los limitados recursos de investigación y desarrollo que pueden ser usados en el descubrimiento e implementación de una variedad de medicamentos nuevos muy necesarios para el asma y otras serias enfermedades.

Los HFC fueron identificados como substitutos de los CFC en los años 80. Desde hace unos cuantos años, después de extensos exámenes de seguridad y toxicidad, han sido introducidos los primeros inhaladores de asma HFC en varios países del mundo, incluyendo los Estados Unidos y la Unión Europea. Otros medicamentos propulsados por HFC se encuentran en la espera de aprobaciones reglamentarias y serán introducidos durante los próximos años. A un costo de más de 1 mil millón de dólares, la industria farmacéutica puede brindar ahora una amplia gama de MDI a presión para sus pacientes a través del mundo.

FACILITANDO LA TRANSICIÓN PARA EL REEMPLAZO DE LOS INHALADORES CFC

La decisión de apoyar la transición para el desuso de los inhaladores propulsados por gases CFC fue tomada hace solo unos años por la comunidad mundial involucrada en el Protocolo de Montreal. La sucesión de los MDI con los CFC involucrará a millones de pacientes y a las entidades que se encargan del cuidado de su salud a través del mundo. Con la introducción de los primeros MDI sin CFC en algunos países, este período de transición se encuentra sólo en sus inicios. En los años por venir, los pacientes y sus proveedores de salud pondrán su confianza en los medicamentos propulsados por HFC.

El IPAC está llevando a cabo iniciativas educativas con la ayuda de otros grupos involucrados en el cuidado de la salud, con la finalidad de explicar el proceso de transición a los pacientes y a las instituciones proveedoras de servicios de salud. El IPAC confía en que estos materiales educativos ayudarán a aligerar cualesquiera preocupaciones que los pacientes puedan tener acerca de este cambio en sus medicamentos. No obstante, esta importante y valiosa transición de los inhaladores CFC no puede ocurrir sin darle la garantía a los pacientes de que los nuevos MDI con HFC estarán disponibles. Si los pacientes o médicos perciben que la implementación del Protocolo de Kioto puede arriesgar la disponibilidad a largo plazo de inhaladores HFC los mismos podrían mostrarse renuentes a dejar de usar sus propulsores CFC.

Con el fin de facilitar la continuación y el cumplimiento exitoso de la transición para el desuso de los CFC, las partes participantes en el Protocolo de Kioto deben proporcionar una protección clara y explícita para esta importante forma de uso médico de los inhaladores HFC.

LA SALUD DEL PACIENTE Y LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE KIOTO

El Protocolo de Kioto intenta cubrir temas relativos a los efectos adversos al clima de la tierra como resultado de la actividad humana. El IPAC comparte las preocupaciones de las Partes acerca de los potenciales efectos del calentamiento de la tierra sobre la salud humana, los bosques y otras áreas naturales, los suministros de agua fresca y la agricultura, entre otras cosas. El IPCC se encuentra ahora en el proceso de evaluar los posibles efectos directos e indirectos del cambio del clima global sobre la salud humana. El IPAC coincide con las Partes en que el Protocolo de Kioto debería ser implementado de forma tal que minimice cualquier efecto negativo que haga impacto con la salud pública y el bienestar social, especialmente con relación a las Partes que no acogieron el Anexo I.

El IPAC reconoce la importancia de los objetivos del Congreso Estructural sobre el Cambio del Clima y encomienda a las Partes del Protocolo de Kioto a tomar el primer e importante paso para alcanzar esos objetivos. Es en este contexto que el IPAC busca contribuir con las deliberaciones internacionales sobre una política correcta de cambio de clima. El IPAC apoya el uso y el manejo responsables de los HFC en todos los aspectos relativos a los procesos de fabricación y desarrollo de los mismos. El IPAC también entiende la necesidad de cumplir con los principios relativos al uso doméstico correcto, operaciones de fabricación seguras y la eliminación y/o reciclaje responsable de los desperdicios producto de la fabricación.

El IPAC pretende asegurar que la implementación del Protocolo no ponga bajo riesgo o impida el uso o la disponibilidad de los inhaladores médicos y aerosoles por parte de los pacientes que necesitan tener acceso a estos medicamentos. Proporcionar una completa protección a estas prácticas médicas es vital para la salud pública y está en acuerdo con los objetivos establecidos en el Protocolo de Kioto.

-
- 1 National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, "International Consensus Report on Diagnosis and Management of Asthma", Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU., publicación No. 92-3091, 29 (junio de 1992)
 - 2 La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado: "En términos de facilidad de suministro, disponibilidad y efectividad, los inhaladores de dosis medidas.....podrían ser considerados como el método más apropiado para suministrar medicamentos inhalados a niños pequeños en la casa y en medios para tratar a pacientes externos". Organización Mundial de la Salud, " Bronchodilators and Other Medications for the Treatment of Wheeze-Associated Illnesses in Young Children" at 18, WHO/ARI/93.29 (1994). Los DPI

**AstraZeneca • Boehringer Ingelheim • Chiesi Farmaceutici • Glaxo Wellcome
Norton Healthcare Ltd. • Rhône Poulenc Rorer Inc. • 3M Pharmaceuticals**

generalmente no son recomendados para niños menores de 5 o 6 años de edad principalmente porque los niños pequeños no pueden generar una corriente inspiratoria suficiente como para separar el polvo y traer el medicamento hacia sus pulmones.

**AstraZeneca • Boehringer Ingelheim • Chiesi Farmaceutici • Glaxo Wellcome
Norton Healthcare Ltd. • Rhône Poulenc Rorer Inc. • 3M Pharmaceuticals**