

A su vez, el análisis de inmunofenotipo evidenció una población anormal de estirpe mieloide inmadura con fenotipo aberrante que constituyeron el 78,8% del total de células evaluadas, positivas para cyMPO, CD117, CD33, CD56, CD45; parcial CD71, CD34, CD13, CD15, CD19 y negativas para TdT, CD2, HLA-DR, cyCD3, CD14, CD7, CD64 y cyCD79a, fenotipo compatible con LMA subtipo M2. Cinco días después de su ingreso, el paciente recibió quimioterapia de inducción, estando internado un total de 32 días. Al momento del alta se encontraba asintomático, reingresó luego de 10 meses, y se encontró que tenía 0,1% de blastos en médula ósea con expresión de CD15; no se pudo hacer mayores estudios debido a que el paciente solicitó su retiro voluntario de nuestra institución por motivos personales, sin reingreso hasta la presentación del presente reporte.

A razón de estos hallazgos, en nuestro laboratorio estamos investigando nuevas hipótesis sobre la génesis molecular de este subtipo de LMA, para ello se están recopilando todos los casos de variantes de la translocación t(8;21) encontrados en nuestra institución. Consideramos que cada una de estas podrían tener un pronóstico distinto, y quizá un distinto abordaje terapéutico, debido a los diferentes mecanismos de formación del rearreglo cromosómico y a la acumulación de otras mutaciones.

**Contribuciones de autoría:** YLLMDB, RMS, JMTR participaron en la concepción y diseño del estudio, análisis e interpretación de datos y redacción de la primera versión del manuscrito. PRR y CAOR incorporaron información nueva. YLLMDB, CAOR y AAV revisaron el manuscrito final. Todos los autores participaron en el análisis e interpretación de datos y aprueban la versión final a publicar.

**Conflictos de interés:** los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación de este artículo.

**Fuentes de financiamiento:** autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rosline H, Narazah MY, Illunihayati I, Isa MN, Baba AA. *The Deteccion of AML1/ETO Fusion Transcript in Acute Myeloid Leukaemia in Universiti Sains Malaysia Hospital.* Asia Pac J Mol Biol Biotechnol. 2004;12(12):49-52.
- Schlenk RF, Benner A, Krauter J, Buchner T, Sauerland C, Ehninger G, *et al.* *Individual patient data-based meta-analysis of patients aged 16 to 60 years with core binding factor acute myeloid leukemia: a survey of the German Acute Myeloid Leukemia Intergroup.* J Clin Oncol. 2004;22:3741-50.
- Bae SY, Kim JS, Ryeu BJ, Lee KN, Lee CK, Kim YK, *et al.* *Acute myeloid leukemia (AML-M2) associated with variant t(8;21): report of three cases.* Cancer Genet Cytogenet. 2010;199(1):31-7.
- Llimpe Y, Arias A. *Variante de la translocación t(8;21) en un caso de leucemia mieloide aguda M2.* Acta Cancerol. 2011;39(2):42-3.
- Specchia G, Albano F, Anelli L, Zagaria A, Liso A, La Starza R, *et al.* *Insertions generating the 5'RUNX1/3'CBFA2T1 gene in acute myeloid leukemia cases show variable breakpoints.* Genes Chromosomes Cancer. 2004;41(1):86-91.
- Mitelman F, Johansson B and Mertens F. *Mitelman Database of Chromosome Aberrations and Gene Fusions in Cancer* [Internet]. Bethesda: National Institutes of Health; 2013 [citado el 5 enero 2013]. Disponible en: <http://cgap.nci.nih.gov/Chromosomes/Mitelman>

**Correspondencia:** Yesica Llimpe Mitma de Barrón  
 Dirección: Av. Angamos este 2520, Lima 34, Perú.  
 Teléfono: (511) 2016500 anexo 1422.  
 Correo electrónico: [yllimpem@unmsm.edu.pe](mailto:yllimpem@unmsm.edu.pe)

## A PROPÓSITO DE CASOS DE FRAUDE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### ABOUT FRAUD CASES IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Miguel E. Pinto<sup>1,2,a</sup>

**Sr. Editor.** En julio pasado, el Departamento de Justicia de los Estados Unidos anunció la mayor multa impuesta a una compañía farmacéutica por un caso de fraude<sup>(1)</sup>. La compañía británica Glaxo Smith Kline (GSK), se declaró culpable de tres cargos delictivos y aceptó pagar una multa de 3000 millones de dólares<sup>(1,2)</sup>. En nuestro país la noticia pasó desapercibida, con alguna breve referencia en algún diario local<sup>(3)</sup>; sin embargo, motivó sendos editoriales en revistas como *The New England Journal of Medicine* y *The Lancet*<sup>(4,5)</sup>.

Los cargos aceptados por esta compañía farmacéutica incluyeron la promoción fraudulenta para el uso no aprobado de sus antidepresivos paroxetina (Paxil®) y bupropion (Wellbutrin®), la retención de datos de seguridad de rosiglitazona (Avandia®)<sup>(2,5)</sup>, prácticas ilegales en la venta y promoción de Advair® (fluticasona y salmeterol), aprobada por la Food and Drug

<sup>1</sup> Facultad de Medicina "Alberto Hurtado", Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Hospital Nacional Cayetano Heredia. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico endocrinólogo

Recibido: 23-10-12 Aprobado: 26-12-12

Citar como: Pinto ME. A propósito de casos de fraude en la industria farmacéutica [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):146-8.

**Tabla 1.** Multas aplicadas por el Gobierno Federal de los Estados Unidos a las compañías farmacéuticas desde el año 2009 <sup>(2,5)</sup>.

Empresa farmacéutica (año)	Multa*	Medicamento	Faltas denunciadas
GlaxoSmithKline (2012)	3,00	Paxil® (paroxetina), Wellbutrin® (bupropion), Avandia® (rosiglitazona), Advair® (fluticasona/salmeterol), Lamictal® (lamotrigina), Zofran® (ondansetron), Imitrex® (sumatriptan), Lotronex® (alosetron), Flovent® (fluticasona), Valtrex® (valaciclovir)	Promoción de uso no aprobado, no reporte de datos de seguridad, promoción engañosa y falsa.
Abbott Laboratories (2012)	1,50	Depakote® (ácido valproico)	Promoción de uso no aprobado, marketing sin evidencia adecuada de eficacia.
Merck (2011)	0,95	Vioxx® (rofecoxib)	Promoción de uso no aprobado, información falsa acerca de su seguridad.
Novartis (2012)	0,42	Trileptal® (oxcarbamazepina), Diovan® (valsartan), Zelnorm® (tegaserod), Sandostatin® (octreotide), Exforge® (amlodipino/valsartan), Tekturna® (aliskiren)	Promoción de uso no aprobado, gratificaciones.
AstraZeneca (2010)	0,50	Seroquel® (quetiapina)	Promoción de uso no aprobado, gratificaciones.
Pfizer (2009)	2,30	Bextra® (valdecoxib), Geodon® (Ziprasidone), Zivox® (linezolid), Lyrica® (pregabalina), Aricept® (donepezil), Celebrex® (celecoxib), Lipitor® (atorvastatina), Norvasc® (amlodipino), Relpax® (eletriptan), Viagra® (sildenafil), Zithromax® (azitromicina), Zoloft® (sertralina), Zyrtec® (cetirizina)	Promoción de uso no aprobado, gratificaciones, promoción engañosa.
Eli Lilly (2009)	1,40	Ziprexa® (olanzapina)	Promoción de uso no aprobado, no reporte de efectos adversos

\* Billones de dólares

Administration (FDA) solo para uso en casos severos de asma, la colaboración para publicar un estudio clínico que sobreestima los beneficios de la paroxetina en niños y la venta sobrevaluada de medicamentos al gobierno federal <sup>(1-5)</sup>.

Llama la atención el riesgo calculado y el daño potencial que estas conductas ilegales de venta y promoción de medicamentos traen consigo. Por ejemplo, mientras que aparecía evidencia de un riesgo incrementado de ideación suicida en adolescentes que recibían antidepresivos, GSK promovía el uso de su paroxetina en menores de 18 años. Asimismo, promocionaba el uso no aprobado del bupropion para la pérdida de peso y la disfunción sexual. El caso de rosiglitazona es aún más preocupante. Esta empresa se declaró culpable de retener y alterar información sobre la seguridad del medicamento. En el año 2010, se restringió el uso de rosiglitazona debido a su asociación con muerte cardiovascular; de esta manera, se retrasó la implementación de nuevas restricciones en su uso, exponiendo a más personas al riesgo de eventos cardiovasculares o muerte.

Se podría asumir que este es un caso aislado, sin embargo, parece ser que el *marketing* inapropiado, la

promoción del uso no aprobado de medicamentos y las gratificaciones son parte del negocio (Tabla 1). Según algunos críticos, ni siquiera las multas millonarias son suficientes para detener estas prácticas. Inclusive, GSK ya fue acusada el año 2004 por cargos similares asociados a Paxil® (paroxetina). Las multas representan una pequeña porción de las ganancias de la industria farmacéutica; así tenemos que para esta compañía farmacéutica, las ventas de paroxetina, bupropion y rosiglitazona durante el período del acuerdo judicial fueron de 27,9 billones de dólares <sup>(1)</sup>. En este escenario, los directivos de estas empresas podrían considerar que estas multas son parte del costo de hacer negocios <sup>(1,2)</sup>.

Pero esta historia tiene otro lado que incluye a los médicos y al personal de salud en general. Ninguna de estas prácticas ilegales e inmorales progresaría sin la complicidad de quien prescribe el medicamento, a sabiendas de su falta de efectividad, su uso no aprobado o en espera de una compensación (viajes, dinero, etc.). Esto nos debería llevar a una profunda reflexión y autocrítica, sobretudo para nuestra realidad, donde la mayoría de pacientes asumen el costo de su tratamiento. Sin embargo, toda reflexión debería ir acompañada de reglamentos que regulen la relación

entre los médicos y la industria farmacéutica (auspicios, conflicto de intereses), las prácticas de *marketing* (autorregulación, códigos de conducta) y la prescripción de medicamentos (medicina basada en la evidencia).

**Conflictos de interés:** MP es investigador principal en estudios clínicos auspiciados por MSD, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Novartis Biosciences, Roche y Phenomix Corporation; miembro del Advisory Board de Sanofi-Aventis del Perú; conferenciante para Sanofi-Aventis del Perú, Novartis Biosciences y Bristol-Myers Squibb; ha recibido auspicio para asistir a eventos científicos por Sanofi-Aventis del Perú y MSD.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas K, Schmidt MS. Glaxo Agrees to Pay \$3 Billion in Fraud Settlement. The New York Times [Internet]. 2012 July 2 [citado el 10 de julio del 2012]. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2012/07/03/business/glaxosmithkline-agrees-to-pay-3-billion-in-fraud-settlement.html>
2. American prosecutors wring \$3 billion from GlaxoSmithKline. The Economist [Internet]. 2012 July 7 [citado el 12 de julio del 2012]. Disponible en: <http://www.economist.com/node/21558313>
3. Farmacéutica GlaxoSmithKline pagará millonaria multa por fraude. Perú 21 [Internet]. 2012 julio 2. [citado el 2 de julio del 2012] disponible en: <http://peru21.pe/2012/07/02/mundo/farmacautica-glaxosmithkline-pagara-millonaria-multa-fraude-2031358>
4. Outterson K. Punishing health care fraud--is the GSK settlement sufficient? N Engl J Med. 2012;367(12):1082-5.
5. Moral decay at GSK reaps record US\$3 billion fine. Lancet. 2012;380(9836):2.

*Correspondencia:* Miguel Pinto Valdivia

*Dirección:* Av. Honorio Delgado 262. Lima 31, Perú.

*Teléfono:* (511) 481-4496

*Correo electrónico:* [miguelpinto72@yahoo.com](mailto:miguelpinto72@yahoo.com)

## FE DE ERRATAS

En el trabajo "Efecto del aceite de sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L) sobre el perfil lipídico en pacientes con hiperlipoproteinemia" publicado en el número 4, vol. 28, año 2011, p.628-632 existe una errata.

Los autores consignaron que el aceite fue extraído de la planta de la especie *Plukenetia volubilis*, sin embargo, la especie empleada fue *Plukenetia huallabamba*.

## REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA COMERCIALIZACIÓN

### REGULATION OF CLINICAL TRIALS AND AUTHORIZATION FOR COMMERCIALISATION OF DRUGS

Hans Vasquez<sup>1,a</sup>, María Vargas<sup>1,b</sup>,  
Christian Palomino<sup>1,c</sup>

**Sr. Editor.** El artículo de Fuentes D. *et al.* <sup>(1)</sup>, aborda diferentes actividades que el Instituto Nacional de Salud (INS) ha venido realizando en el marco de la regulación de ensayos clínicos (EC); sin embargo, hay algunos aspectos adicionales que requieren ser tomados en cuenta.

En la conclusión del artículo se afirma que existen dificultades principalmente en el proceso de autorización, debido a que hay dos instituciones que participan. Es comprensible que ocurran dificultades debido a que somos uno de los pocos países en el mundo (sino el único), donde la autorización de un ensayo clínico con medicamentos involucra dos autoridades del Ministerio de Salud -el INS y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)-; sin embargo, esta dificultad podría convertirse en una oportunidad para establecer procedimientos de coordinación más estrecha, por lo que es importante analizar la experiencia de regulaciones internacionales, las cuales tienen una autoridad reguladora que es la misma que autoriza los medicamentos para comercialización y que tienen procesos de autorización que de manera general son dos tipos: los que autorizan cada ensayo clínico <sup>(2)</sup> y los que autorizan el producto en investigación <sup>(3)</sup>.

Un aspecto importante que se evidencia en el artículo, es que la regulación actual (principalmente autorización e inspección en buenas prácticas clínicas), solamente está orientada a regular los ensayos clínicos en conducción y no lo relaciona con la autorización de un medicamento en el país. Por ejemplo, no aborda de

<sup>1</sup> Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico cirujano, especialista en Salud Pública con mención en Epidemiología; <sup>b</sup> químico farmacéutico; <sup>c</sup> químico farmacéutico, magíster en Farmacología con mención en Farmacología experimental  
Recibido: 22-01-13 Aprobado: 06-02-13

**Citar como:** Vasquez H, Vargas M, Palomino C. Regulación de ensayos clínicos y autorización de medicamentos para comercialización [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):148-9.