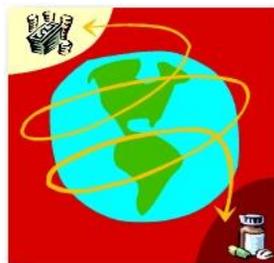


Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 3, agosto 2015



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice Boletín Fármacos 18.3

Agencias Reguladoras y Políticas

Investigaciones

¿Por qué los fármacos contra el cáncer se aprueban fácilmente? Donald W Light, Joel Lexchin <i>BMJ</i> 2015;350:h2068 doi: 10.1136/bmj.h2068	1
Acceso a los datos: EMA en posición clave <i>Rev Prescrire</i> 2014; 34 (374): 936-937	2
Las mujeres, el sexo y los medicamentos: el caso de la flibanserina Salud y Fármacos	3

Agencias Reguladoras

América Latina

Brasil. La agencia reguladora brasileña suspende el antibiótica de la farmacéutica Lupin de India	5
Colombia. Invima, la puerta que todos quieren controlar	5

Asia

India desea tener los estándares de medicamentos de la FDA empezando con un cambio de nombre	6
Los esfuerzos de las empresas de medicamentos y las CROs indias avanzan cuando New Delhi pide ayuda a los diplomáticos	7

EE UU y Europa

La FDA presenta un Libro Blanco sobre la rapidez con que se descubren y desarrollan medicamentos	7
La prohibición de la FDA casi ha hecho desaparecer la mortalidad por envenenamiento de efedra	9
EE UU. Fallos en informar sobre los graves efectos secundarios de los medicamentos: una vergüenza nacional Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Otros temas de farmacovigilancia	9

Políticas

América Latina

Argentina. Protesta contra Gilead por buscar una “patente ilegítima” para su fármacos contra la hepatitis C	10
Argentina. Opinión: medicamentos caros que afectan al sistema de salud	10
Chile. Bachelet promulga ley para financiar enfermedades de alto costo	11
Chile acuerda la adquisición conjunta de medicamentos de alto costo con los países del Mercosur	11
Chile. Legisladores piden a Gobierno patrocinar moción que fija exención tributaria a importación de remedios	12
Colombia. Editorial: Medicamentos, política útil y seria	13
Colombia. Ginecólogos piden a Minsalud no restringir uso de misoprostol	13
Colombia. Presiones a la salud	14
Colombia. El fármaco es esencial para tratar el cáncer. Presiones económicas con sabor a Suiza	14
Costa Rica. Decreto da luz verde y reglas claras para investigaciones biomédicas.	
CP-113-2015 Decreto sobre investigaciones biomédicas en el país	15
Ecuador. Controles a farmacias	16
Honduras militariza sus hospitales por escándalo de corrupción	16
Nicaragua. Comisión da visto bueno a Albamed	16
Panamá. Buscan unificar la compra de medicamentos	17
Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	18
Perú. Disponen medidas preventivas, de fiscalización y supervisión para ensayos clínicos Decreto Supremo N° 020-2015-SA Disposición Complementaria Final	18
Perú. Ya no darán permisos para ensayos clínicos con niños y nativos	19
República Dominicana. Salud Pública encara tráfico de medicamentos	19
Uruguay. MSP "bloquea" con ordenanza ola de juicios por medicamentos	20
Uruguay. El FNR insta a declarar conflicto de intereses	21
Uruguay. Reclaman derogar ordenanza del MSP	21

<i>Asía</i>	
China reforma el sistema de revisión y ratificación de medicamentos e instrumentos médicos	22
China liberará los precios de los medicamentos a partir de junio y deja que mercado los fije	22
Las autoridades chinas rechazan la patente de Sovaldi	23
India abre la base de datos de los medicamentos a los reguladores globales	23
India. La Asociación Farmacéutica de la India (IPA) quiere que la educación superior farmacéutica incluya asignaturas sobre temas de regulación Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Farmacia y dispensación	24
La ley de patentes de medicamentos de India puede enfrentarse a nuevos obstáculos	24
<i>EE UU y Canadá</i>	
Un productor de medicamentos demanda a la FDA por el derecho de libertad de expresión para promover los medicamentos fuera de etiqueta	25
Un proyecto de ley impediría a los productores de medicamentos seguir frustrando a sus rivales productores de genéricos	26
El proyecto de ley “Cures,” diseñado para acelerar la aprobación de medicamentos, podría ser demasiado de algo bueno, dicen los detractores	26
Celgene lucha para que se sancione a Bass por cuestionar la patente	27
<i>Europa</i>	
Una nueva era de transparencia: las pharma del Reino Unido se preparan para publicar los pagos a médicos	28
<i>Organizaciones internacionales</i>	
IMS Health detecta grandes diferencias entre la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y la de varios países que están aumentando su consumo de medicamentos. Datos presentados en la reunión del Comité de Expertos de la OMS	30
Fondo Global lanza procedimiento de quejas por violación de los derechos humanos	31
La OMS da un paso gigantesco y promueve el tratamiento del cáncer a nivel global	32
La OMS diseña plan de acción para combatir el abuso de antibióticos	33
La OMS en crisis ¿Quién gobierna la salud en el mundo?	33
Unasur publicará una lista de precios de medicamentos en toda Suramérica	34

Investigaciones

¿Por qué los fármacos contra el cáncer se aprueban fácilmente? (*Why do cancer drugs get such an easy ride?*)

Donald W Light, Joel Lexchin

BMJ 2015;350:h2068 doi: 10.1136/bmj.h2068

<http://news.yorku.ca/files/Light-Lexchin-Cancer-drugs.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Las aprobaciones apresuradas acaban dando malos resultados para ambos, los pacientes y la investigación.

A diferencia de la mayoría de las otras enfermedades, el cáncer infunde un temor especial y "se trata como un depredador malvado, invencible, no sólo como una enfermedad" [1]. La capacidad de las compañías farmacéuticas para poner precios muy elevados, incluso cuando los fármacos aprobados para el cáncer proporcionan pocos beneficios, es un incentivo importante para la investigación, mientras los pacientes desesperados reclaman a los gobiernos y a las aseguradoras privadas que paguen lo que las empresas piden. Los funcionarios de la FDA están entusiasmados con los nuevos fármacos contra el cáncer. Richard Pazdur, quien supervisa las actividades en Oncología de la FDA dice que los nuevos fármacos contra el cáncer son tan efectivos que "no tenemos muchas preguntas que hacer sobre [estos] medicamentos porque representan verdaderos avances. No se trata de si los vamos a aprobar. Sino de la rapidez con la que los vamos a aprobar" [2].

Los defectos metodológicos de los estudios clínicos de oncología no son compatibles con tanto entusiasmo. Los investigadores compararon 8.942 ensayos clínicos en oncología realizados entre 2007 y 2010 con los ensayos realizados para otras enfermedades [3]. Los ensayos de fármacos contra el cáncer tenían 2,8 veces más probabilidades de no ser aleatorios, 2,6 veces más probabilidades de no utilizar otro tratamiento como comparador, y 1,8 veces más probabilidades de no ser ciegos. Cada uno de estos resultados socava la validez de los resultados, y refleja lo que los reguladores permiten.

El que los ensayos sean menos válidos refleja el hecho de que las agencias reguladoras ofrezcan un camino más fácil para la aprobación de medicamentos que generalmente ofrecen beneficios poco significativos para los pacientes. Una revisión de los fármacos para cánceres sólidos aprobados por la Agencia Europea de medicamentos (EMA) en sus primeros 10 años encontró que en general las drogas nuevas en oncología, mejoraban la supervivencia en una media y una mediana de 1,2 y 1,5 meses, respectivamente [4]. Los 71 fármacos aprobados por la FDA entre 2002 y 2014 para tumores sólidos, han aportado en promedio ganancias de supervivencia libre de progresión y global de sólo 2,1 y 2,5 meses, respectivamente [5]. Además, sólo el 42% cumplían los criterios establecidos por la Sociedad Americana de Clínica Oncológica para determinar que los resultados son significativos para los pacientes [6].

Aprobaciones apresuradas y medidas subrogadas

Otra medida que facilita la aprobación proviene de los reguladores, pues establecen formas para acortar los tiempos de revisión [7]. En Europa, entre 1999 y 2009, los oncológicos eran la clase de medicamentos que tenían más posibilidades de ser aprobados a través de una vía acelerada [8]. La aprobación a través de la vía prioritaria reduce el tiempo estándar de revisión

de la FDA de 300 a 180 días, pero se supone que los dos procesos son equivalentes.

En la práctica, una vez se han aprobado los medicamentos, se hacen muchos más cambios al etiquetado/ficha técnica en el caso de los fármacos oncológicos aprobados a través de la revisión prioritaria, que para aquellos sujetos a revisión estándar, lo que sugiere posibles deficiencias en la evaluación de la revisión prioritaria [9]. Los fármacos contra el cáncer, aprobados en base a evidencia en fase temprana, tenían "un 72% más probabilidades de ocasionar eventos adversos serios durante los ensayos pivotaes que los aprobados en base a estudios más rigurosos" [7]. Una vez que las drogas están disponibles, aun cuando posteriormente resulten ser ineficaces, retirarlas puede ser un proceso largo que genera una oposición sustancial, como lo demuestra el caso del bevacizumab para el cáncer de mama metastásico [7].

Un tercer mecanismo facilitador proviene de los reguladores europeos y norteamericanos, que permiten a las empresas probar fármacos contra el cáncer utilizando medidas subrogadas, en lugar de medir la supervivencia u otras medidas centradas en los pacientes. Las tres medidas subrogadas que más se utilizan incluyen medidas radiológicas del tamaño del tumor como evidencia de beneficio, aunque la fecha exacta de la progresión del tumor no puede establecerse de forma precisa con estas mediciones [10].

Las medidas subrogadas varían mucho en su capacidad de predecir la supervivencia [11-13]. Una revisión del Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud, concluyó que la validez de las medidas subrogadas como indicadores del efecto final en el paciente con cáncer de colon y mama, sigue siendo confusa [14]. A pesar de estas limitaciones, las compañías farmacéuticas están deseosas de utilizar medidas subrogadas como objetivos finales porque los ensayos requieren menos pacientes, se pueden terminar más rápido y son más baratos que los ensayos que miden la supervivencia. La FDA y la EMA los consideran aceptables y los utilizan para justificar sus aprobaciones. LA FDA aprobó el 68% de los productos oncológicos (39/57) procesados a través de su procedimiento estándar y los 14 productos aprobados de forma acelerada entre enero 1990 y noviembre 2002 en base a su impacto en medidas subrogadas [15]. En Europa, entre enero de 1995 y diciembre de 2004, la mayoría de medicinas contra el cáncer fueron aprobadas en base a medidas subrogadas, como "la reducción del tamaño del tumor [que] en la mayoría de casos no se tradujo en un beneficio significativo en términos de supervivencia" [4].

En 2013, más de 100 oncólogos protestaron contra los altos precios de los medicamentos contra el cáncer, cuando 11 de 12 aprobados en 2012 proporcionaban sólo pequeños beneficios a los pacientes. La tendencia a la fácil aprobación y la tendencia a disminuir las expectativas de eficacia, fomentan "la búsqueda de

resultados marginales y una mentalidad ‘me-too’, como se observa en la duplicación de esfuerzos y en los planes de investigación farmacéuticas redundantes" [5, 18]. Más allá de fármacos contra el cáncer, los dinteles bajos para la aprobación de medicamentos determinan que el 90% de los nuevos fármacos que desarrollan las empresas añadan pocas o ninguna ventaja clínica sobre los ya existentes y además tengan riesgos sustanciales de provocar eventos adversos graves [19, 20]. Las facilidades que otorgan los reguladores no ayudan ni a los pacientes ni a la investigación.

Algunos pequeños cambios podrían mejorar considerablemente la calidad de los medicamentos contra el cáncer y la investigación. Líderes del Instituto Mario Negri de Italia, hace tiempo que abogan por un modelo coherente para el desarrollo, regulación y uso de medicamentos [21]. Los pacientes y sus médicos necesitan insistir en que los reguladores, establecidos para proteger al público, exijan pruebas claras de que los nuevos fármacos son clínicamente efectivos, siempre que sea posible en base a ensayos comparando con una terapia que haya demostrado ser efectiva, utilizando diseños metodológicamente rigurosos.

Referencias

1. Sontag S. Illness as metaphor . Farrar, Straus, and Giroux, 1978.
2. Herper M. The FDA’s cancer czar says he can’t approve new drugs fast enough. Forbes 2013 Jun 23. www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/06/23/the-fdas-cancer-czarsays-he-cant-approve-new-drugs-fast-enough/.
3. Hirsch B, Califf R, Cheng S, et al. Characteristics of oncology clinical trials: insights from a systematic analysis of Clinicaltrials.gov. JAMA Intern Med 2013;173:972-9.
4. Apolone G, Joppi R, Bertele V, et al. Ten years of marketing approvals of anticancer drugs in Europe: regulatory policy and guidance documents need to find a balance between different pressures. Br J Cancer 2005;93:504-9
5. Fojo T, Mailankody S, Lo A. Unintended consequences of expensive cancer therapeutics - the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity. The John Conley lecture. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2014;140:1225-36.

6. Ellis L, Bernstein D, Voest E, et al. American Society of Clinical Oncology perspective: raising the bar for clinical trials by defining clinically meaningful outcomes. J Clin Oncol 2014;32:1277-80.
7. Darrow J, Avorn J, Kesselheim A. New FDA breakthrough-drug category - implications for patients. N Engl J Med 2014;370:1252-8.
8. Arnardottir A, Hasijsjer-Ruskamp F, Straus S, et al. Additional safety risk to exceptionally approved drugs in Europe. Br J Clin Pharmacol 2011;72:490-9.
9. Berlin R. Examination of the relationship between oncology drug labeling revision frequency and FDA product categorization. Am J Pub Health 2008;99:1693-8.
10. Effects of cancer drugs on survival: often poorly evaluated. Prescrire Int 2009;18:180-3.
11. Cheema P, Burkes R. Overall survival should be the primary endpoint in clinical trials for advanced non-small-cell lung cancer. Curr Oncol 2013;20:e150-60.
12. Han K, Ren M, Wick W, et al. Progression-free survival as a surrogate endpoint for overall survival in glioblastoma: a literature-based meta-analysis from 91 trials. Neuro-oncol 2014;16:696-706.
13. Venook A, Tabernero J. Progression-free survival: helpful biomarker or clinically meaningless end point? J Clin Oncol 2015;33:4-6.
14. Institute for Quality and Efficiency in Healthcare. Validity of surrogate endpoints in oncology: executive summary. 2011. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0065194.
15. Johnson J, Williams G, Pazdur R. End points and United States Food and Drug Administration approval of oncology drugs. J Clin Oncol 2003;21:1404-11.
16. Light D, Kantarjian H. Market spiral pricing of cancer drugs. Cancer 2013;119:3900-2.
17. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. Blood 2013;121:4439-42.
18. Belleli R, Fisch R, Szucs T. Regulatory watch: efficiency indicators for new drugs approved by the FDA from 2003 to 2013. Nat Rev Drug Discovery 2015;14:156.
19. Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012;345:e4348.
20. Light D, Lexchin J, Darrow J. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. J Law Med Ethics 2013;41:590-600.
21. Light D, Maturro A. Good pharma: the public-health model of the Mario Negri Institute. Palgrave, Macmillan, 2015.

Acceso a los datos: EMA en posición clave

Rev Prescrire 2014; 34 (374): 936-937

Traducido por Salud y Fármacos

- La Agencia Europea del Medicamento debe cumplir sus obligaciones de transparencia y resistir a la presión de la industria.

En junio de 2013, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) pretendía publicar proactivamente en su página web, de acuerdo con el procedimiento estándar, casi todos los datos clínicos incluidos en las solicitudes de permisos de comercialización, y en particular los datos de los informes de los estudios clínicos [1].

Oposición de la industria. A finales de noviembre de 2013, la Comisión Europea publicó una propuesta de directiva europea sobre secretos comerciales [1]. Para deleite de la asociación que representa a la industria farmacéutica europea, la propuesta cubría aspectos del desarrollo clínico de los fármacos [1]. Y a comienzos de 2014, la organización que representa a la industria farmacéutica estadounidense expresó su opinión en contra de la

intención de la EMA de publicar los datos clínicos.

Concretamente, solicitó al gobierno de su país que tomara acciones contra la propuesta de la EMA dentro del marco del acuerdo de libre comercio entre Estados Unidos y la Unión Europea que estaba negociándose [2].

Giro de 180° de la EMA. A mediados de mayo de 2014, a pesar de que el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros de Sanidad expresaron su apoyo a esta política durante el proceso que condujo a la adopción de la nueva Normativa Europea de Ensayos Clínicos, la EMA dio marcha atrás en su compromiso con la transparencia [3].

Con el pretexto de alinear su política con “el mensaje claro de la Comisión de que [la EMA] también tendría que asegurar el cumplimiento de sus obligaciones nacionales e internacionales (...) incluyendo (...) el acuerdo ADPIC [derechos de propiedad

intelectual relacionados con el comercio] y las leyes del copyright”, la EMA propuso que cualquiera que solicitase acceso a los informes de los estudios clínicos tendría que firmar primero un acuerdo de confidencialidad [3,4]. También propuso un procedimiento que permitiera a las compañías farmacéuticas censurar ciertas partes de los informes de los estudios clínicos, así como varias medidas que dificultarían el análisis de los informes de los estudios clínicos: los datos únicamente podría verse en la pantalla y no podrían descargarse o guardarse [3].

En realidad, se trata de una mala interpretación de un artículo del Acuerdo ADPIC de la Organización Mundial del Comercio, que pretende proteger los datos clínicos producidos por las compañías y evitar que los utilice la competencia para obtener una autorización de comercialización. Este artículo no hace referencia a la publicación de los datos clínicos al público en general; de hecho, los problemas de salud pública y seguridad son una excepción a las provisiones de protección de estos datos (5).

La transparencia no debería sacrificarse. Muchas organizaciones de sociedad civil, así como el Defensor del Pueblo Europeo y el miembro del Parlamento Europeo que fue nombrado reportero para la Regulación de los Ensayos Clínicos instaron a la EMA a que cumpliera con sus obligaciones de transparencia [3,6].

Frente a esta movilización, la EMA publicó una versión final de su política, con algunas mejoras, que se implementó en enero de 2015 [7].

Se suprimió el requisito de que los investigadores firmaran un acuerdo de confidencialidad, así como la definición de “propietario de la información”, que hacía referencia a las compañías farmacéuticas (a) [7,8]. Aunque los investigadores podrán descargar los archivos, una vez se hayan identificado, el público solo podrá visualizar los documentos en la pantalla, y no tendrán permiso para “descargar, guardar, fotografiar, imprimir, distribuir o transferir” la información [7].

Por desgracia, la EMA mantuvo los procedimientos que permiten a las compañías farmacéuticas censurar “cualquier información contenida en los informes clínicos (...) cuando su publicación puede socavar los legítimos intereses económicos del solicitante/propietario del permiso de comercialización” (b)[7].

Las mujeres, el sexo y los medicamentos: el caso de la flibanserina

Salud y Fármacos, 8 de junio de 2014

Tras una intensa campaña de cabildeo, un comité asesor de la FDA recomendó, con 18 votos a favor y seis en contra, la comercialización de un medicamento controversial, flibanserina, para estimular la libido de las mujeres premenopáusicas. La controversia sobre este medicamento gira en torno a tres elementos: (1) su seguridad y eficacia; (2) si constituye la mejor respuesta para estimular la libido en las mujeres; y (3) la estrategia de cabildeo utilizada por los productores del medicamento. La FDA decidirá el 18 de agosto si aprueba o no su comercialización, y aunque en general suele seguir las recomendaciones de sus comités de expertos en este caso, por las razones que detallamos a continuación, podría no hacerlo.

Varias organizaciones sociales civiles, incluyendo Medicines in Europe Forum y la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB), instaron a la EMA a continuar sus esfuerzos, particularmente para cumplir el requisito de establecer un registro de los documentos en su posesión, según se estipuló en su normativa sobre acceso a los documentos administrativos (Normativa (EC) n° 1049/2001), adoptada en 2001 [8].

Notas

a- No obstante, investigadores y el público en general deben “*conocer que los informes clínicos están protegidos por el copyright u otros derechos de propiedad intelectual (...)*” (ref. 7).

b- Si la EMA no está de acuerdo con las redacciones propuestas por una compañía, la EMA se compromete a que, antes de publicar los datos, dará a la compañía tiempo suficiente para “*impugnar la decisión ante los tribunales*” (ref. 7).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire.

1. Prescrire Rédaction "Débat mondial sur l'accès aux données cliniques: l'Agence européenne en position clé" *Rev Prescrire* 2014; 34 (367): 377-379.
2. Cohen D "Trade talks between US and EU could increase cost of drugs, new report says" *BMJ* 2014; 348: g2402, 1 página.
3. AIM, Medicines in Europe Forum, HAI Europe, ISDB, Nordic Cochrane Centre "Backpedalling on EMA's 'proactive publication of clinical-data' draft policy: Was it all just a window-dressing exercise? Who or what is the EMA afraid of?" Joint press release; 20 Mayo 2014: 4 páginas.
4. Rasi G "European Medicines Agency response to European Ombudsman letter regarding proactive publication of and access to clinical trial data" 22 Mayo 2014: 2 páginas.
5. Wadlow C "Regulatory data protection under TRIPs Article 39(3) and Article 10bis of the Paris Convention: Is there a doctor in the house?" *Intellectual Property Quarterly* 2008: 355-415.
6. AIM, Medicines in Europe Forum, HAI Europe, ISDB, Nordic Cochrane Centre "EMA's new policy on access of clinical data: About to privatise pharmaceutical knowledge? The proof will be in the pudding". Joint press release, 23 Junio 2014: 4 páginas. english.prescrire.org.
7. European Medicines Agency "European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (Policy/0070) (EMA/24081012013)" 2 Octubre 2014: 22 páginas.
8. AIM, HAI Europe, ISDB, MiEF, NCC "EMA's final policy on access of clinical data: proactive access to some data, but strings attached" Joint statement; 16 Octubre 2014: 4 páginas. english.prescrire.org.

Eficacia y seguridad de la flibanserina

Esta es la tercera vez que un comité asesor de la FDA revisa la seguridad y eficacia de la flibanserina, y su balance riesgo/beneficio sigue siendo el mismo que tenía cuando decidieron no apoyar su comercialización. Si se hace un análisis más pormenorizado de los resultados de la votación, queda claro que los 18 miembros que votaron a favor de la comercialización del medicamento no están cómodos con su perfil de seguridad y eficacia, e incorporaron otras consideraciones al manifestarse a favor de su comercialización.

Los asesores de la FDA tienen tres opciones de voto: (1) Si, y los riesgos se pueden manejar a través de la ficha técnica (etiquetado); (2) Sí, pero solo si en el manejo de riesgos se incorporan otras estrategias, además de la información que aparece en la ficha técnica; y (3) No. El comité asesor votó 0-18 y 6. Es decir que todos los miembros del comité están de acuerdo en que el medicamento tiene efectos secundarios serios, entre los que se incluye el síncope, la hipotensión, los desmayos, y las interacciones con otros medicamentos y el alcohol, que exige la adopción de medidas que van más allá de la inclusión de advertencias en la ficha técnica. Es probable que si el medicamento finalmente se aprueba, los médicos tengan que certificarse para prescribir el medicamento y tomar medidas para limitar la aparición de efectos adversos.

Boheringer Ingelheim descubrió la flibanserina mientras investigaba antidepresivos, pero al constatar que era de eficacia limitada lo desarrollaron para incrementar el número de experiencias sexuales satisfactorias en mujeres con deseo sexual reducido. En el 2009, el comité asesor de la FDA rechazó su comercialización por tener una eficacia reducida para incrementar el número de episodios sexuales satisfactorios: 0,7 episodios adicionales al mes (entendiendo que satisfacción no es sinónima de orgasmo). Además, las mujeres en tratamiento reportaron que había aumentado su deseo sexual, pero solo en 0,3 puntos en una escala de 1,2 a 6. En el 2010, cuando Boheringer abandonó el producto, Sprout Pharmaceuticals lo compró y volvió a solicitar el permiso de comercialización a la FDA, obteniendo el mismo resultado.

Si bien, al principio la oposición de la FDA a la aprobación de este medicamento se debía a su falta de eficacia, ahora preocupan también sus efectos secundarios. La flibanserina tiene un mecanismo de acción muy diferente a la Viagra, es más parecida a los antidepresivos, y como tal tiene que tomarse todos los días y tarda semanas en producir efecto. En los ensayos clínicos, las mujeres que consumieron flibanserina tenían mayor riesgo de experimentar mareos, náuseas, sueño, fatiga e insomnio, y se retiraron antes del ensayo clínico por estos efectos secundarios que las mujeres en el grupo control. Por otra parte, si bien este medicamento se recomienda para mujeres premenopausicas, sus niveles en sangre y sus efectos secundarios aumentan cuando adoptan comportamientos frecuentes en ese grupo de edad como el consumo alcohol, anticonceptivos orales u otros medicamentos, incluyendo tratamientos para la infección vaginal por hongos (fluconazole), para la migraña o para la depresión. Además, en los ensayos clínicos se incluyó a mujeres sanas, y se espera que la frecuencia de efectos adversos aumente al generalizarse su consumo por la población general.

El deseo sexual femenino y los medicamentos

Según el último manual de diagnósticos en psiquiatría, para que una mujer sea diagnosticada con “trastorno por deseo sexual hipoactivo” o “con trastorno de la excitación sexual femenina”, el problema tiene que ocasionarle bastante angustia. Pero esta definición ignora que el deseo sexual está íntimamente relacionado con la vida y las relaciones de la mujer. Si la mujer está pasando por un mal momento, tiene demasiado trabajo, padece de insomnio, o tiene problemas con su pareja es normal que tenga menos deseo sexual que antes, y no sería correcto etiquetarla con el trastorno de hipoactividad sexual.

Antes de diagnosticar a una mujer con trastorno sexual hay que descartar otras causas frecuentes de bajo deseo sexual, que pueden ser de tipo psicológico, farmacológico o físico. Los anticonceptivos y antidepresivos pueden disminuir el deseo sexual, pero también el stress, los problemas relacionados con el sueño, la dinámica de pareja e incluso las técnicas sexuales.

No hay una forma objetiva de establecer los niveles normales de deseo sexual, no hay marcadores biológicos, y lo que es normal para una mujer no lo es para otra. Hay quien ha cuestionado y las mujeres que participaron en los ensayos clínicos tenían realmente un trastorno sexual; y por supuesto hay que determinar si la diferencia estadísticamente significativa en el número de relaciones sexuales satisfactorias entre las que recibieron el nuevo producto y las tratadas con placebo tiene significancia clínica. ¿Vale la pena tomar un medicamento todos los días para alcanzar un promedio de 0,7 relaciones sexuales satisfactorias adicionales más por mes?

La estrategia de cabildeo

Al preguntarle a la fundadora de Sprout, Cindy Whitehead, qué es lo que ha hecho cambiar el voto de los asesores de la FDA, esta dijo que es por el cambio en el tono de la conversación “incluir la voz del paciente. Y es que esta vez, Sprout lanzó una campaña enfatizando el trato desigual que se ha dado a la salud sexual de las mujeres en relación a los hombres y consiguió el apoyo de 24 grupos feministas, quienes utilizaron el lema “Igualar el marcador (Even the Score)” y afirmaron que mientras hay 26 productos para la salud sexual de los hombres no hay ninguno para las mujeres. Sin embargo, tanto los ginecólogos como la FDA están en desacuerdo con esta afirmación. Hay tratamientos para tratar algunos de los problemas sexuales de la mujer (el más frecuente la dispareunia) y no hay 26 productos para la disfunción sexual masculina, son ocho para los trastornos de erección.

La FDA también rechazó enfáticamente estar sesgada contra las mujeres cuando evalúa la seguridad y eficacia de los medicamentos, y afirmó que su preocupación era si el efecto estadísticamente significativo de la flibanserina justifica su aprobación desde el punto de vista de su eficacia clínica, sobre todo si se tienen en cuenta sus efectos secundarios.

A pesar de su fuerte vínculo con el productor del medicamento, Sprout, y de la imprecisión de la información utilizada, la campaña “Igualar el Marcador” consiguió que 15 congresistas del gobierno de EE UU solicitaran a la FDA que re-evaluara el medicamento y tener un espacio privilegiado durante la reunión de asesores del 4 de junio de 2015. Durante casi dos horas, mujeres que dijeron padecer de bajo deseo sexual hablaron de como ese trastorno afectaba sus vidas y amenazaba su matrimonio. Algunos miembros del comité de asesores decidieron votar a favor del medicamento para estimular el interés de la industria en esta línea de investigación, aunque reconocían que la eficacia del medicamento es muy limitada.

Esta campaña irónicamente liderada por grupos feministas, va en contra de lo que se supone que estos grupos deben defender: la salud de las mujeres; y es una muestra más de como el dinero puede utilizarse para presionar y lograr que la FDA apruebe medicamentos inútiles y peligrosos.

Nota del Editor. La FDA ha seguido la recomendación del grupo asesor y ha aprobado la comercialización de dicho producto.

Fuentes

Andrew Pollack. *Viagra for Women* is backed by an F.D.A. panel. New York Times, 4 de junio de 2015
http://www.nytimes.com/2015/06/05/business/panel-backs-a-drug-to-increase-womens-sex-drive.html?_r=0

Barbara Mintzes, Tiefer L. We shouldn't push dubious 'pink Viagra' pills on women and call it emancipation. The Guardian, 5 de junio de 2015.
<http://www.theguardian.com/commentisfree/2015/jun/05/women-sex-viagra-flibanserin-fda-research>

More complicated than 'pink Viagra: what you should know about flibanserin (Addyi). Forbes, June 4, 2015
<http://www.forbes.com/sites/davidkroll/2015/06/04/more-complicated-than-pink-viagra-what-you-should-know-about-flibanserin-addyi/>

Agencias Reguladoras

América Latina

Brasil. La agencia reguladora brasileña suspende el antibiótico de la farmacéutica Lupin de India (*India's Lupin hit by Brazil regulator suspension of antibiotic*)
EJ Lane
FiercePharma, 8 de julio de 2015
http://www.fiercepharmaasia.com/story/indias-lupin-hit-brazil-regulator-suspension-antibiotic-api/2015-07-08?utm_medium=nl&utm_source=internal
Traducido por Salud y Fármacos

Anvisa, la agencia reguladora brasileña ha suspendido la importación del principio activo para la cefalosporina betalactámica y todos los medicamentos importados que contienen este producto porque la empresa Lupin Pharmaceuticals incumplió las buenas prácticas de manufactura. Para la empresa, la suspensión ha sido una mala manera de empezar su negocio en Brasil después de comprar en mayo la compañía Medquímica Indústria Farmacêutica.

Anvisa dijo que los principios activos que se usan para los antibióticos demostraron tener ingredientes no aceptables y para su producción se violaron las buenas prácticas de manufactura, según una noticia del Press Trust of India que se publicó en el Business Standard. La noticia original en portugués se conoció el 13 de mayo, justo cuando Lupin anunció la compra de una empresa brasileña de genéricos y de medicamentos de venta sin receta.

El Press Trust of India dijo que Lupin exporta solo un principio activo beta-lactam a Brasil y que ya se han arreglado los problemas relacionados con las infracciones de las buenas prácticas de manufactura.

El Press Trust of India, citando al vocero de Lupin, dijo que "hace unos meses, Anvisa había inspeccionado el local cerca de la ciudad de Bhopal en donde se produce la cefalosporina y Anvisa hizo ciertas observaciones que desde entonces se han solucionado. El vocero dijo que la preocupación estaba relacionada con la producción del principio activo beta-lactam para uso veterinario en Europa.

"Aunque nosotros no vemos esto como un problema que viola las buenas prácticas de buena manufactura, Lupin ha confirmado a Anvisa que no producirá para Brasil el producto activo en la planta a la que se ha hecho referencia. Esperamos que Anvisa permita reanudar el suministro en septiembre".

Colombia. Invima, la puerta que todos quieren controlar
Pablo Correa
El Espectador, 11 de agosto de 2015
<http://www.elespectador.com/noticias/salud/invima-puerta-todos-quieren-controlar-articulo-578542>

Con la renuncia de Blanca Elvira Cajigas a la dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), que más bien fue una invitación a abandonar el cargo, ha quedado libre una silla en la burocracia colombiana que muchos miran con oscuros deseos.

Para los políticos, se trata de una nómina de 1.500 empleados y más de \$150.000 millones (1US\$=3000 pesos) que permiten maniobrar a la hora del póquer electoral. Para la industria farmacéutica, lograr que se posea alguien afín a sus intereses es la oportunidad de tener la llave que abra y cierre la entrada de medicamentos al mercado colombiano.

Cajigas era una de las últimas fichas uribistas [seguidores del expresidente Uribe] en el actual gobierno. Aunque fue nombrada hace cuatro años por el presidente Santos, había sido viceministra de Salud de Diego Palacio. Tan cercana era su relación que se vio salpicada en el escándalo de la yidispolítica.

Aunque bendecida por Santos, en realidad fue cuestión de unas pocas semanas y meses para que la funcionaria dejara en claro que su agenda política al frente de la institución no necesariamente coincidiría con la del Gobierno.

La gota que colmó la paciencia del ministro de Salud, Alejandro Gaviria, el presidente y otros funcionarios del Gobierno, según le contó una fuente a El Espectador, fue su renuncia a respaldar la flexibilización de requisitos para los vendedores de perfumes en los sanandresitos [mercadillos, rastros] y otros detalles de la Ley Anticontrabando.

En reuniones con la ministra de Comercio, Cecilia Álvarez Correa, en las que el volumen de la voz comenzó a elevarse, Cajigas se opuso a que se eliminara el requisito de contar con la autorización del fabricante. ¿Le darían los ejecutivos de Carolina Herrera o Hugo Boss su respaldo a un comerciante de sanandresito? Para los comerciantes, esa es una simple barrera que favorece a los grandes almacenes y distribuidores.

Pero quizás esa sea la menos cuestionable de sus actuaciones. Una de las primeras decisiones que tomó al ser designada directora de la entidad fue el nombramiento de Inés Elvira Ordóñez como asesora y su mano derecha. En el sector salud esta fue una clara señal de su cercanía con la industria farmacéutica. Ordóñez se había desempeñado como directora médica de Afidro, gremio de las farmacéuticas multinacionales. Era, en otras palabras, como poner al lobo a cuidar las ovejas.

Durante las discusiones en torno al decreto para regular los medicamentos biotecnológicos, un negocio que mueve más de US \$1.000 millones al año en el país, la delegada siempre fue Ordóñez. Mientras el Gobierno intentaba girar la llave de la puerta para dejar pasar los biosimilares (copias de los medicamentos originales), las multinacionales y el propio Invima hacían lo posible por girar la llave en sentido contrario.

En esa misma batalla por controlar los precios de los medicamentos, Cajigas siempre estuvo en la orilla contraria al Gobierno. Mientras Gaviria intentaba que los precios se controlaran desde que llegan al mercado y no cuando figuran en la lista de los más costosos, Cajigas se encargó de enredar el asunto.

Otro de los episodios que enfrentaron a Cajigas y el ministro Gaviria fue la exigencia de fórmula médica para 59 productos naturales. La iniciativa, que fue impulsada por una sala especializada del Invima y respaldada por la directora, se estrelló con un rechazo popular y también del Gobierno.

“Ella siempre estuvo trabajando en favor de los intereses de las multinacionales. Su procedencia es de allá. Lo que entendemos que quiere hacer el Gobierno es poner al frente a personas con mucha experiencia técnica”, comenta Germán Holguín Zamorano, director de la Fundación Salud.

¿Y ahora quién?

“Antes del año 2000 no había tanto deseo por ser director del Invima”, recuerda un veterano funcionario de la institución que pidió que omitiéramos su nombre. “Ahora es una cosa dura porque la industria farmacéutica es una de las más poderosas del mundo. La regulación se hace a través del Invima. Es el organismo que decide si un medicamento entra o no entra”.

De acuerdo a un artículo publicado por el portal La Silla Vacía, el representante a la Cámara por Boyacá Rafael Romero, quien fue director del Instituto Nacional de Salud entre 2004 y 2006 y es cercano a la saliente directora, es uno de los que más han maniobrado para influir en la nueva vacante.

Romero estaría apoyando al secretario general del instituto, “el vallenato Jesús Alberto Namen, para que mantenga al instituto en la línea de Cajigas. Y, aparentemente, para ello tiene el apoyo de Afidro y Asinfar, los dos gremios de productores de medicamentos”.

Al parecer el ministro Gaviria quiere que el Invima recupere su vocación de instituto técnico. Uno de los nombres que siempre están sobre la mesa es el de Claudia Vaca, una farmacóloga, profesora de la Universidad Nacional, y quien lo ha acompañado desde el Ministerio de Salud en la formulación de una nueva política de medicamentos. Vaca fue nombrada hace cuatro años como directora del Invima, pero las presiones políticas desde la industria farmacéutica impidieron que llegara a posesionarse.

El Espectador intentó hablar sobre estos cuestionamientos con la saliente directora del Invima, Blanca Elvira Cajigas, pero todo lo que dijo es que no entendía por qué tanto revuelo con su salida si era algo que estaba acordado y previsto desde enero de este año.

Asia

India desea tener los estándares de medicamentos de la FDA empezando con un cambio de nombre (*India aims at U.S. FDA standards on drugs with name change afoot*)

EJ Lane

FiercePharma, 8 de julio de 2015

http://www.fiercepharmaasia.com/story/india-aims-us-fda-standards-drugs-name-change-afoot/2015-07-08?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Los legisladores indios sugirieron que una forma de romper las continuas violaciones de buenas prácticas de manufactura que impiden a los productores de medicamentos de la India vender sus productos en EE UU sería adoptar toda la reglamentación que tiene la FDA, y esto puede suceder pronto.

El Hindustan Times informa que para conseguir ese objetivo el Ministerio de Salud y la Organización del Central Drug Standard Control (CDSCO) planean estudiar conjuntamente las normas de los reguladores de salud global, pero es casi seguro que se escogerá el modelo estadounidense.

El mes pasado, la CDSCO dijo a sus funcionarios que se olvidaran de las vacaciones y de los fines de semana mientras realizan un ejercicio masivo de inspección de medicamentos que quieren completar para fin de año.

G.N Singh, controlador general de medicamentos de la India, desarrolló un plan sin precedentes para verificar por lo menos 42.000 medicamentos de producción doméstica y comprobar su calidad. Singh dijo que las inspecciones darían “a conocer al mundo que nuestros medicamentos son de calidad”.

El Industan Times añadió: “Sin embargo, preocupa la posibilidad de que al hacer este esfuerzo los precios de sus medicamentos genéricos aumenten y se queden fuera del mercado de otros países de bajos ingresos. Al mismo tiempo, el país necesita estar al nivel de EE UU para poder estar en su mercado”.

Un administrador de nivel alto en el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar le dijo al periódico que “El gobierno está preocupado por las promesas que últimamente ha hecho a la FDA. Sin embargo, por ciertos problemas de calidad de los productores de medicamentos de la India, la FDA todavía

continúa tomando decisiones severas contra las plantas indias de medicamentos”.

Un primer paso sería cambiar el nombre, y CDSCO se pasaría a llamar la Administración Central de Medicamentos, según explicó un funcionario al periódico.

Los esfuerzos de las empresas de medicamentos y las CROs indias avanzan cuando New Delhi pide ayuda a los diplomáticos (*India's drug and CRO manufacturing travails gather pace as New Delhi calls on diplomats to help*)

EJ Lane

FiercePharma Asia, 23 de julio de 2015

http://www.fiercepharmaasia.com/story/indias-drug-and-cro-manufacturing-travails-gather-pace-new-delhi-calls-dipl/2015-07-23?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Las repetidas violaciones de calidad de las empresas farmacéuticas y de las CROs de India están generando serias dudas sobre la capacidad del país para convertirse en un proveedor global clave de medicamentos y servicios. Y estas dudas llegan en un momento que es particularmente importante para Biocon, que la próxima semana abre un oferta pública inicial para su unidad Syngene.

El Economic Times informa que la FDA, en una inspección reciente, encontró fallos en una de sus fábricas.

Esta noticia siguió no mucho después de otra que cuestionaba a Emcure Pharmaceuticals y a una lista de productores que incluye entre otras a Wockhardt más Sun Pharmaceutical Industries y su unidad Ranbaxy Laboratories,

Un cálculo no oficial ha incluido por lo menos a 20 productores indios que han recibido alertas de importación desde 2013, cuando la FDA empezó a tomar medidas energéticas para asegurar la calidad de la manufactura india.

El partido político indio Bharatava Janata, que ganó las elecciones en mayo de 2014, ha incrementado los esfuerzos para que las empresas nacionales mejoren la calidad, al mismo tiempo que busca asesoramiento en el país y en el extranjero para poder cumplir las estrictas normas de la FDA.

Sin embargo, el Financial Express ha informado que New Delhi ha pedido a sus diplomáticos en Europa que eviten la caída de la

exportación de los medicamentos genéricos como resultado de recientes decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de parar la importación de los medicamentos que fueron validados por GVK Biosciences, una CRO india.

De acuerdo al Financial Express, las exportaciones farmacéuticas de India tienen en este momento un valor anual de unos US\$15.000 millones, y los genéricos constituyen el 90% del mercado.

El objetivo de la campaña diplomática, dice el Financial Express, citando a otras fuentes, es conseguir que los reguladores reconsideren y reviertan sus decisiones y restauren la reputación de GVK Biosciences y de los procesos de validación de India.

El problema con EMA surgió en mayo cuando investigadores de la agencia francesa de seguridad de los medicamentos y productos de salud (Agency for Medicines and Health Products Safety) examinaron nueve ensayos clínicos que realizaba GVK en Hyderabad. La inspección descubrió que los empleados de GVK repetidamente cambiaron las evaluaciones de electrocardiogramas de pacientes externos con los de voluntarios sanos.

A esto le siguió este mes una fuerte bronca de la OMS a la CRO Quest Life Sciences por falsificar electrocardiogramas en un ensayo clínico de un medicamento para el VIH.

Según Economic Times, citando una fuente que estaba familiarizada con los resultados, una inspección de una semana que hizo la FDA a la Unidad 12 de manufactura de la empresa Aurobindo planteó problemas sobre el sistema administrativo. La unidad exporta principalmente productos tales como tazobactam y piperacilina, un antibacteriano inyectable a EE UU..

La fuente dijo al Economic Times que: “Sin embargo, la empresa se ha enfrentado a estos problemas y enviará a la FDA el informe de las soluciones implementadas”.

La empresa no quiso hacer comentarios sobre el informe a FiercePharmaAsia.

Dos años antes, la FDA había levantado la prohibición de importar de la Unidad 6 de manufactura de Aurobindo, que fue de nuevo inspeccionada en el actual ronda de inspecciones y solo se encontraron unos asuntos “menores” informó el Economic Times.

EE UU y Europa

La FDA presenta un Libro Blanco sobre la rapidez con que se descubren y desarrollan medicamentos (*FDA releases White Paper on the speed of drug discovery and development*)

Alexander J. Varond

FDA Blog HPM Website , 22 de julio de 2015

http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2015/07/fda-releases-white-paper-on-the-speed-of-drug-discovery-and-development.html

Traducido por Salud y Fármacos

En una reciente entrada al blog de la FDA Voz, titulada "Se necesita más colaboración e investigación para desarrollar curas", la FDA analiza la velocidad con que se descubren y se desarrollan los medicamentos. El blog también hace referencia a un libro blanco publicado el mismo día, titulado “Un desarrollo dirigido de medicamentos: ¿Por qué muchas enfermedades van rezagadas? ([Targeted Drug Development: Why Are Many Diseases Lagging Behind?](#)) El documento describe brevemente "los conocimientos científicos y su utilización en el desarrollo de

fármacos en cuatro áreas terapéuticas claves, además de cáncer y el VIH / SIDA". "Estas enfermedades son: (1) la enfermedad de Alzheimer, (2) la diabetes, (3) las enfermedades raras, y (4) la hepatitis C. Más adelante se presentan fragmentos del libro blanco sobre cada una de estas enfermedades. Esto es lo que dice el libro blanco al lector que quiere saber enseguida la respuesta a la pregunta que se formula en el título de este reporte: "El conocimiento científico sobre las enfermedades específicas es inadecuado".

Antes hablar de enfermedades específicas, nos damos cuenta de que cuando se tienen en cuenta dentro del contexto de la legislación que se ha está discutiendo en el Congreso (por ejemplo, "21st Century Cures Act"), el blog y el libro blanco parecen sugerir que la FDA tiene una cierta actitud defensiva. El blog, en particular, comienza afirmando que el proceso de aprobación de medicamentos por la FDA "es el más rápido en el mundo". A continuación, relata que "cuando la investigación no ofrece respuestas a preguntas científicas importantes, no se pueden encontrar soluciones. Y cuando las soluciones viables no están todavía en proceso de investigación, centrarse en la regulación no contribuirá a mejorar la situación. . .".

Aunque es cierto que la ciencia básica y la investigación son necesarias para entender mejor las enfermedades y sus curas, la conclusión de que "enfocándose en la regulación no mejorará el problema" es demasiado insignificante. Incluso, una revisión de la ley "21st Century Cures", revela una gran variedad de ejemplos de nueva regulación que ayudarán a los medicamentos que están en proceso de desarrollo, por ejemplo, facilitando la evaluación de los perfiles del riesgo/beneficio a partir de la información del paciente. También ha habido un gran número de ejemplos en el pasado, incluyendo la provisión de nuevos incentivos a los patrocinadores de medicamentos y, expresamente, permitiendo la aprobación de medicamentos en base a los resultados de un solo estudio que confirman la evidencia.

El blog y el libro blanco también confunden las medidas indirectas que no han sido validadas con las medidas indirectas validadas y contrastan con un análisis reciente que demuestra que la FDA de hecho no ha usado frecuentemente, o con la frecuencia que lo hubiera podido hacer, la vía de aprobación acelerada o medidas indirectas no validadas.

Aunque el libro blanco establece que "entre el 50% y el 60% de las terapias para enfermedades raras han sido aprobadas en base a medidas indirectas", este número posiblemente incluye aprobaciones usando medidas indirectas validas (a las medicamentos aprobados usando medidas indirectas validadas se les da una aprobación "completa" y no una aprobación acelerada) y las terapias para el cáncer y VIH/Sida.

En realidad, menos de 20 terapias que no son para cáncer, ni para VIH/Sida han sido aprobadas con medidas indirectas no validadas a través de la vía acelerada de aprobaciones. De hecho, tanto el informe del Presidente del Consejo de Asesores de Ciencia y Tecnología que se llama "Report to the President on Propelling Innovation in Drug Discovery, Development and Evaluation", y la FDASIA han exhortado a la FDA para que aumente el uso de medidas indirectas no validadas para aprobar terapias a través de la vía de aprobación acelerada.

El esfuerzo de la FDA para presentar la situación terapéutica de estas cuatro enfermedades es admirable, después de todo, cada una de ellas representa una oportunidad importante de mejorar la salud pública. Sin embargo, debería reforzarse la conclusión de que todo el mundo debe "seguir trabajando juntos para mejorar nuestro conocimiento de la enfermedad y las herramientas para traducir los descubrimientos científicos en curas" (que podría entenderse como un apoyo de la Ley 21st Century Cures y aumentar la financiación de los NIH). Una nueva legislación y herramientas reguladoras para la FDA serían un paso importante hacia el desarrollo de nuevas terapias.

A continuación se presenta un resumen de la discusión de la FDA sobre cada una de las cuatro categorías de enfermedad:

Alzheimer

"Para todas, excepto las formas genéticas raras de la enfermedad... los científicos todavía no han confirmado que haya un biomarcador para identificar con seguridad a las personas que tienen Alzheimer, predecir la progresión clínica de pacientes específicos, identificar dianas específicas para medicamento, o identificar a subgrupos de pacientes que puedan responder diferentemente a tratamientos diferentes. Hasta el momento, los biomarcadores prometedores, cuando se han testado, todos han fallado en predecir una mejora clínica... La FDA está ayudando a facilitar el desarrollo de tratamientos potenciales para la enfermedad al permitir el uso de medidas indirectas para apoyar la aprobación de los productos, fomentando el uso de diseños mejorados de ensayos clínicos, y colaborando con la comunidad de proveedores de salud en el desarrollo de biomarcadores".

Diabetes

"Aunque en general se conocen los factores más importantes relacionados con el desarrollo de la diabetes, las causas exactas genéticas, moleculares y ambientales de la diabetes tipo 1 y 2 todavía están por descubrirse... Sin esta información, no es posible desarrollar medicamentos dirigidos a prevenir o tratar la diabetes en pacientes específicos. Y sigue siendo necesario testar nuevos medicamentos para la diabetes en una población más amplia... A pesar del entendimiento incompleto que los científicos tienen de la diabetes y de sus causas, la FDA desde hace tiempo ha permitido a los productores demostrar que un medicamento para la diabetes funciona usando una medida indirecta sencilla: la reducción del azúcar en la sangre".

Enfermedades raras

"El conocimiento científico sobre las causas de enfermedades raras—aquellas que afectan a menos de 200.000 pacientes—varía según la enfermedad. Para muchas... enfermedades raras... no se ha hecho investigación básica, lo cual limita el conocimiento que tienen los científicos de sus causas o cómo intervenir en su progresión. El resultado es que nos faltan objetivos para los medicamentos y biomarcadores que puedan ayudar a que los ensayos clínicos sean más eficientes y exitosos. Sin embargo, la FDA está trabajando activamente para ayudar a las empresas a desarrollar más rápidamente tratamientos potenciales para enfermedades raras, diseñando ensayos que se enfrenten con los retos de un número limitado de pacientes y nuevos criterios de valoración".

Hepatitis C

“Durante décadas, la infección de la hepatitis C no se conocía muy bien... sin embargo, el conocimiento y la tecnología desarrollada durante el enorme esfuerzo de investigación del virus VIH/Sida se descubrieron las bases genéticas y moleculares de otras infecciones virales. Desde 2011, la FDA ha aprobado tratamientos para la hepatitis C, y en diciembre de 2013 aprobó el medicamento que ha sido la cura más dramática hasta el momento para este virus. Sovaldi consigue una tasa de cura virológica por encima del 90% para los genotipos para los cuales ha sido aprobado, tiene efectos secundarios manejables, y no requiere la co-administración de interferón”.

Cada una de estas cuatro categorías de enfermedades discutidas en el libro blanco de la FDA señala que la FDA, en realidad, ha hecho posible que hubiera por lo menos un progreso incremental, a pesar de tener un conocimiento imperfecto de las enfermedades. Por ello, se debería fortalecer la legislación que otorga a la FDA posibilidades adicionales de hacer lo que ya se ha hecho (aprobar medicamentos importantes para estas áreas críticas de enfermedades, a pesar de tener un entendimiento limitado de los procesos subyacentes de la enfermedad).

Nota del Editor: Estamos de acuerdo con los críticos de la nueva legislación en que la FDA debe mantener estándares estrictos para la aprobación de medicamentos. De no ser así, corre el riesgo de permitir la comercialización de medicamentos tóxicos y/o ineficaces

La prohibición de la FDA casi ha hecho desaparecer la mortalidad por envenenamiento de efedra (*FDA ban nearly wiped out deaths, poisonings from ephedra*)

Gene Emery

Reuters, 27 de mayo de 2015

<http://www.reuters.com/article/2015/05/27/us-fda-ephedra-idUSKBN0OC2SR20150527?feedType=RSS&feedName=healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

Las cifras de 13 años de muertes y envenenamientos por efedra muestran un descenso espectacular desde que la FDA prohibió en 2004 la venta de productos que contienen la hierba para bajar peso.

En mayo de este año, en la revista *New England Journal of Medicine*, investigadores informaron que "El número de intoxicaciones que resultaron en serios efectos adversos o muertes ha disminuido en más de un 98% desde 2002. La prohibición de la FDA en 2004 ha demostrado ser un medio muy eficaz para limitar la disponibilidad de efedra y por lo tanto su potencial toxicidad en EE UU".

Fue el primer suplemento dietético en prohibirse.

Dr. Jerrold Leikin, director de toxicología del NorthShore University Health System en Evanston al norte de Chicago y co-autor del artículo dijo a Reuters Health en una entrevista por teléfono: “Veía pacientes con muchos problemas por efedra a finales de los años noventa y principios de los 2000. Pero no he visto ni uno en 10 años. Es una erradicación—casi se puede usar esa palabra—de esta sustancia en un tiempo relativamente corto, unos pocos años. Se podía esperar, pero no deja de ser

sorprendente. Y recuerde, esto no era una droga. Era un suplemento dietético que se vendía sin receta. Hay muy pocos estudios que hayan examinado el efecto de la prohibición por parte de la FDA de un suplemento dietético”.

La efedra también se conoce como ma huang y era el ingrediente principal de muchos productos para bajar de peso y aumentar energía en EE UU. Efedra producía una modesta pérdida temporal de peso pero estaba matando a la gente.

Se ha asociado a ataques de corazón, apoplejías, convulsiones, hipertensión, y problemas de ritmo cardíaco. Era particularmente peligrosa cuando se usaba con cafeína.

La prohibición se hizo efectiva en abril de 2004, pero la industria puso un juicio que anuló la prohibición, y finalmente la Corte de Apelación Federal de EE UU ratificó la prohibición en 2006. Antes de la prohibición, los grupos industriales decían que la sustancia había sido usada por 12 millones de personas. Usando datos del National Poison Data System, los investigadores encontraron que los envenenamientos por efedra llegaron a un máximo de 10.326 en 2002 y declinaron a 180 en 2013.

Los efectos más graves, que se definieron como hospitalizaciones generalmente requerían cuidado intensivo, llegaron al máximo de 108 el mismo año (2002), un año después de que el sistema empezara a obtener los datos de efedra. Para 2008, los informes se redujeron a tres o menos por año.

El número de muertes llegó a su máximo en el 2004, con siete. En los años anteriores hubo cinco, tres y seis. Después de que se prohibiera, solo hubo una muerte en 2005 y otra en 2007. No hubo muertes en 2006 ni después del 2007.

El Dr. Leikin dijo: “Lo que nos sorprendió fue la casi desaparición de la toxicidad, cómo descendió de entre 8.000 y 10.000 a unas pocas docenas de llamadas al centro de envenenamientos”. Especuló que la disminución inicial que tuvo lugar justo antes de que se prohibiera su uso podría haber sido el resultado de una fluctuación natural en el número de envenenamientos y efectos graves.

El Dr. Stephen Barret, un psiquiatra jubilado que ha estado dando seguimiento durante décadas a la industria de suplementos dietéticos, dijo que está satisfecho de ver la evidencia de que “la decisión de la FDA ha reducido el daño que causó el producto”.

El Dr. Barrett que es responsable de la página Quackwatch.org, dijo: “Desgraciadamente, la ley Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 ha creado serios problemas a la FDA para prohibir otros productos peligrosos. Esta terrible ley clasifica a los productos herbarios como suplementos dietéticos e impide a la FDA prohibirlos sin antes demostrar que pueden causar muertes y/o daños serios. Esto es al revés de lo que debiera ser... la ley debería exigir que **antes** de que se pudieran comercializar los productos herbarios para la salud se probara que son seguros y eficaces”.

EE UU. Fallos en informar sobre los graves efectos secundarios de los medicamentos: una vergüenza nacional
(*Failing to report severe drug side effects: A national*

embarrassment) **Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Otros temas de farmacovigilancia**

Luke Timmerman

Forbes, 1 de mayo de 2015

<http://www.forbes.com/sites/luketimmerman/2015/05/01/under-reporting-of-severe-drug-side-effects-a-national-embarrassment/>

Traducido por Salud y Fármacos

Políticas

América Latina

Argentina. Protesta contra Gilead por buscar una “patente ilegítima” para su fármacos contra la hepatitis C

Mirada Profesional, 28 de agosto de 2015

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7131&npag=0&e=nhomedes@utep.edu#.VeCqTKSFPIU>

Diversas organizaciones irrumpieron ayer en una conferencia para denunciar que la farmacéutica busca crear “un monopolio” de su medicamento estrella Sovaldi, próximo a llegar al país. En el mismo encuentro el ministro Gollan prometió garantizar el acceso a este fármaco.

En el marco del simposio “Hepatitis 2015: Vacunas para A y B, Cura para C”, organizado por Fundación Huésped y que tuvo lugar esta semana, organizaciones de pacientes y otras entidades realizaron una protesta, para reclamar que se garantice el acceso a todas las personas de los nuevos fármacos para tratar esta enfermedad, y para denunciar la situación de “monopolio” que se vive en el sector. Lo hicieron en momentos que disertaba el representante de la farmacéutica Gilead, que busca introducir su medicamento estrella con exclusividad. Para los que protestaban se trata de una “patente ilegítima”.

La protesta estuvo organizada por varias entidades, como RedLAM, Red Argentina de Personas Positivas (Redar Positiva), Red Bonaerense de Personas con VIH/SIDA, la Red Argentina de Mujeres viviendo con VIH/SIDA, la Fundación HCV Sin Fronteras y la Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP). “La movilización tuvo como objetivo la denuncia de monopolios y altos precios de los medicamentos para tratar la hepatitis C”, explicó esta última entidad mediante un comunicado. La movilización se dio durante la presentación de Rafael Esteban, representante de Gilead.

Según FGEP, “esta compañía farmacéutica busca en Argentina el otorgamiento de una patente ilegítima para mantener el monopolio sobre la droga sofosbuvir que cura la hepatitis C, enfermedad que padecen aproximadamente 800 mil personas en nuestro país”.

Con carteles pidiendo por el fin de las patentes, la baja de los precios de los medicamentos y acceso asequible a los tratamientos, la acción contó con el apoyo de muchas personas que militan por el acceso sustentable y universal a los tratamientos.

Durante el mismo simposio, el Ministro de Salud nacional Daniel Gollan habló del tema. “Tenemos la responsabilidad indelegable como Estado de garantizar el acceso a la salud de la población argentina y el compromiso de asegurar la accesibilidad a los medicamentos”, indicó Gollan. Además, agregó que si el Estado no regula el acceso al tratamiento de las hepatitis virales, queda

gente afuera, y eso es inaceptable”.

“Compartimos con el Ministro el acceso como objetivo primordial y el precio que las multinacionales imponen como el principal impedimento para esto. Por ello seguiremos manifestándonos allí donde la industria farmacéutica quiera imponer sus condiciones embelleciendo su discurso e ignorando los reclamos de la sociedad civil por el fin de las patentes ilegítimas”, concluyó FGEP.

Las hepatitis virales tienen una mortalidad similar al virus de inmunodeficiencia humana, con 1.44 millones de muertes por año en todo el mundo. Las hepatitis producidas por los virus A y B son enfermedades contagiosas que pueden prevenirse a través de la vacunación, una prioridad para el Gobierno nacional. Alrededor de 2.000 millones de personas están infectadas por el virus de la hepatitis B en el mundo y causa 780.000 muertes por año. En Argentina es la primera causa de fallo hepático fulminante en los adultos, una forma de enfermedad que puede comprometer la vida y suele requerir de un trasplante hepático como forma de tratamiento.

Argentina. Opinión: medicamentos caros que afectan al sistema de salud

Esteban Lifschitz

El Clarín, 27 de agosto de 2015

http://www.clarin.com/opinion/ANMAT-Medicina-Cobertura_sanitaria_0_1420058012.html

En 15 años tres cuartas partes del gasto en salud se van a concentrar en unos pocos medicamentos para pocos pacientes.

Aunque sea antipático hablar de dinero cuando se trata de salud, es inevitable hacerlo. El foco no debe estar en los costos pero si las tendencias no se revierten, en 15 años tres cuartas partes del gasto en salud se van a concentrar en unos pocos medicamentos para pocos pacientes y restarán mínimos recursos para cubrir el resto.

Merecemos una discusión sobre la verdadera utilidad de los nuevos medicamentos (que son siempre más caros). Existe una tendencia a creer que lo nuevo siempre es mejor, pero no es así. Los medicamentos de alto costo (MAC), más allá de cuánto cuesten, primero debemos estar seguros que sirven. Ese análisis lo realiza ANMAT y es la única barrera (evalúa calidad, eficacia y seguridad) que debe sortear una tecnología. Aquel medicamento que no logre sortear esas barreras no debiera autorizarse para su venta. Si no sirve, ni regalado. Pero si las atraviesa exitosamente es deseable que logremos madurez para discutir sobre dinero, sobre todo en los MAC, que están poniendo en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En diversos países existe otra barrera donde se define si serán cubiertos por el sistema de salud. Allí se analiza la relación entre el costo y el beneficio en término de resultados en salud. Porque no es lo mismo que un medicamento para el cáncer alivie el dolor o prolongue la vida. Tampoco es igual que mejore quince días la sobrevivida o dos años. Y no debiera ser igual el precio que estemos dispuestos a pagar por cada uno de esos escenarios. ¿Es necesaria esta barrera?

¿Acaso lo que un médico le indica a su paciente no es lo que éste necesita? No siempre es así, pero entonces si la obra social o prepaga rechaza cubrir dicho tratamiento, es entendido como una restricción en el acceso a la salud, derivando en cada vez más casos de litigios para conseguir un medicamento. Y lejos de ser una solución, la judicialización es el fracaso del sistema de salud en su conjunto. Aunque los jueces crean que cada vez que obligan a una prepaga u obra social a cubrir un tratamiento están fallando a favor del paciente. Debemos aspirar a que cuando algo sea realmente necesario, no solo accedan quienes tengan posibilidades de realizar una presentación judicial. Porque cuando un beneficio no es para todos no se trata de un derecho sino de un privilegio.

Existen experiencias exitosas de esas cuartas barreras que vale la pena replicar. Así es en Inglaterra, Australia y en Colombia. En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos brinda cobertura gratuita en una serie de medicamentos y procedimientos de alto costo para todos aquellos que presenten la misma necesidad, tengan cobertura pública o privada.

En Argentina debemos avanzar hacia la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías que defina qué medicamentos/tecnologías deben ser cubiertos una vez aprobados por ANMAT. Esta entidad definiría los protocolos de tratamiento, qué profesionales estarían en condiciones de prescribirlos y qué características debiera reunir un prestador para llevarlos adelante. Y sus resoluciones debieran ser de aplicación para todos aquellos que pagan por los tratamientos de esos pacientes.

Chile. Bachelet promulga ley para financiar enfermedades de alto costo

EFE

El Espectador, 1 de junio de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/elmundo/bachelet-promulga-ley-financiar-enfermedades-de-alto-co-articulo-563831>

La presidenta de Chile, Michelle Bachelet, promulgó este lunes una ley que crea un fondo estatal para financiar los tratamientos de alto costo a quienes padecen enfermedades poco comunes que no están incluidas en los programas de salud.

La normativa cubrirá el costo de los exámenes médicos, los tratamientos y los medicamentos de enfermedades poco habituales de tipo oncológico e inmunológico, entre otras.

La norma ha sido denominada "ley Ricarte Soto", en recuerdo de un periodista que lideró la iniciativa y organizó en 2013 la "Marcha de los Enfermos" para llamar la atención sobre ese problema.

Soto murió pocos meses después a consecuencias de un cáncer de pulmón y su viuda, la también periodista Cecilia Rovaretti, que hoy participó en la ceremonia de promulgación, encabezó la cruzada para lograr avances y que se creara una ley que se hiciera cargo del problema.

"Hoy es un día importante y emotivo también, porque se combina la alegría de ver este anhelo cumplido con el justo reconocimiento y homenaje a la persona de Ricarte Soto por su lucha y hasta el último día de su vida, por visibilizar y activar a la sociedad en torno a la realidad de las personas que sufren enfermedades con diagnóstico y tratamiento de alto costo", dijo Bachelet.

La financiación de la cobertura será gradual. Este año se incorporarán 30.000 millones de pesos (unos 48,4 millones de dólares), el año que viene el plan tendrá un presupuesto de 60.000 millones de pesos y en 2017 se debe llegar a los 100.000 millones (unos 166,6 millones de dólares).

La ley cubrirá inicialmente una treintena de enfermedades pero la lista se puede ampliar.

Los ministerios de Salud y Hacienda serán los encargados de aprobar la incorporación de otras enfermedades o tratamientos a la cobertura estatal a partir de las recomendaciones de una comisión de expertos, en la que participarán asociaciones de pacientes.

Chile. Chile acuerda la adquisición conjunta de medicamentos de alto costo con los países del Mercosur René Olivares

El Mercurio, 16 de junio de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={f9c54976-7f2a-4dc0-90de-a343e43d44b8}>

La semana pasada, los ministros de Salud de los países del Mercosur y sus estados asociados, como Chile, se reunieron en Brasil para acordar la compra en conjunto de medicamentos de alto costo, con el objetivo de mejorar las posibilidades de negociación con los laboratorios productores.

Esto ocurre justo luego que en mayo recién pasado fuera aprobada la ley Ricarte Soto, que pretende cubrir tratamientos de alto costo para las personas, la que implicará que Chile duplique su gasto en este tipo de medicamentos durante 2015 (hasta aproximadamente los Pch40.000 millones (1US\$=Pch694), e irá incrementando dicha cifra durante los próximos años, por lo que buscar la fórmula para mejorar el rendimiento de los recursos es un tema de preocupación en el Ministerio de Salud.

A través de esta fórmula con el Mercosur, Chile espera acceder a mejores precios de los productos farmacéuticos al agregar su demanda a la de países más grandes, como Argentina o Brasil. En representación de Chile asistió el subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, quien explicó que se constituyó un equipo de trabajo para resolver cuál será el método que se utilizará.

"En el caso de los medicamentos de alto costo, se acordó buscar

una fórmula para comprar a escala, para así favorecer a mercados más pequeños, como Chile, Uruguay y Paraguay", dijo.

En la oportunidad, los ministros de Salud pactaron establecer un grupo de trabajo que deberá presentar, en 30 días, propuestas de acciones que permitan integrar esfuerzos para usar el poder de compra pública para adquisición conjunta de medicamentos a precios más bajos y que viabilicen la accesibilidad y garantía de abastecimiento.

Burrows cuenta que se explorarán tres métodos para realizar esta gestión: "Puede ser a través de un tratado bilateral o trilateral entre los países más pequeños del bloque. También se estudiarán los efectos de la compra a través de otros países (Brasil o Argentina), y el otro mecanismo que se evaluará será hacer la compra de este tipo de medicamentos a través del fondo rotatorio de la OPS", asegura.

Todo esto, según el subsecretario, ocurre porque el tema del acceso a este tipo de fármacos es discutido en todos los países, los que, según él, tienen "la necesidad de ver cómo se encarecen los medicamentos y cómo eso dificulta el acceso universal a la salud".

Chile ya tiene experiencia en la compra integrada de productos farmacéuticos, pues así lo hace con algunos productos, como ciertas vacunas o las terapias para tratar el VIH.

Durante la ronda de reuniones, los ministros "reafirmaron que el acceso universal a medicamentos es una prioridad para los países del bloque regional y que no se puede aceptar que prácticas comerciales abusivas de la industria de medicamentos se sobrepongan a los intereses de la salud pública".

Laboratorios siguen el proceso con atención

El acuerdo adoptado por los países del Mercosur y sus estados asociados es seguido con atención desde el mundo de los laboratorios farmacéuticos, porque de concretarse alguna de las fórmulas de compra que explorará el comité de ministros durante los próximos 30 días, los representantes de la industria farmacéutica local podrían verse afectados.

Tal es el grado de sensibilidad del tema, que este ya fue analizado a nivel interno en la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), y se monitorea con atención las acciones a seguir. También existe inquietud por parte de la industria por el desarrollo que pueda tener el acuerdo, en cuanto a la eventual compra de productos que no cuenten con las patentes necesarias para comercializar los productos.

Jean Jacques Duhart, vicepresidente ejecutivo de la CIF, explicó durante la discusión de la Ley Ricarte Soto que para los laboratorios, lo importante es "cómo nos organizamos como país para adquirir estos tratamientos de manera más eficiente, y eso pasa por institucionalizar el sistema de compra-venta".

Chile. Legisladores piden a Gobierno patrocinar moción que fija exención tributaria a importación de remedios
El Mercurio, 13 de julio de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/07/13/725674/Senadores-piden-que-Gobierno-patrocine-mocion-que-fija-exencion-tributaria-a-venta-e-importacion-de-remedios.html>

La medida contempla la exclusión de IVA en las transacciones realizadas por la Cenabast respecto de medicamentos, órganos, tejidos y células madres y de productos sanitarios incluidos en prestaciones cubiertas por la Ley Ricarte Soto.

Los senadores Carolina Goic (DC) y Francisco Chahuán (RN), junto a Claudia Schwabe madre de un menor de Puerto Varas que necesita un trasplante, solicitaron este lunes al Gobierno patrocinar un proyecto que establece la exención tributaria para la venta e importación de productos sanitarios que realiza la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast).

Al respecto, Goic recordó que la Cenabast efectúa acciones destinadas a la importación de productos sanitarios, debiendo pagar IVA y derechos aduaneros para que éstos ingresen al país, aumentando el costo de inversión de la institución en medicamentos e insumos que son necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas patologías que sufren los usuarios de nuestro sistema de salud.

La legisladora indicó que el mismo gravamen señalado anteriormente es el que debe pagar toda persona por la importación de medicamentos, órganos o tejidos, aún cuando éstos les hayan sido donados desde alguna entidad extranjera.

"Al no existir un régimen tributario especial para la importación que realice Cenabast es indiferente si dicha importación es gestionada como persona natural o a través de dicha entidad estatal", explicó la senadora e integrante de la comisión de Salud.

Además, Goic comentó que bajo ciertas circunstancias la legislación fija exenciones tributarias para la importación, por ejemplo, de maquinaria bélica y elementos de uso militar o policial que efectúen entidades vinculadas a la defensa nacional y resguardo del orden y seguridad pública.

La senadora puntualizó que una exención de IVA y derechos aduaneros a las importaciones que efectúa Cenabast traería consigo una mayor disponibilidad de fondos del Estado destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades, teniendo un positivo impacto sobre todo en los recursos destinados a financiar el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo que crea la Ley N° 20.850, dado el elevado monto de las prestaciones que este sistema cubrirá.

La moción pretende asegurar:

La exención de IVA en la importación realizada por Cenabast respecto de medicamentos, órganos, tejidos y células madres y de los productos sanitarios necesarios para el otorgamiento de las prestaciones cubiertas por la Ley Ricarte Soto.

Además, se propone la exención en las ventas o transferencias que desarrolla Cenabast que recaigan en medicamentos y otros productos sanitarios.

Finalmente, se plantea la exención arancelaria respecto de productos sanitarios importados por Cenabast. Se propone al Poder Ejecutivo que, en conformidad a sus atribuciones sobre la materia, modifique el decreto que fija el arancel aduanero.

Colombia. **Editorial: Medicamentos, política útil y seria**
El Tiempo, 15 de junio de 2015
<http://www.eltiempo.com/opinion/editorial/-medicamentos-politica-util-y-seria-editorial-el-tiempo/15951375>

La medida de control de precios de las medicinas ha dado resultados positivos.

Hace tres años, contra viento y marea, el Gobierno se embarcó en una tarea que parecía imposible: controlar el desbordado precio de los medicamentos. Los pronósticos, en ese entonces, fueron tan reservados que muchos expertos no dudaron en vaticinar un fracaso en el intento y hasta la caída de los responsables de llevarlo a la práctica.

Sin embargo, hoy es posible considerarla una de las medidas con más beneficios para la institucionalidad y las frágiles finanzas del sistema de salud. Gracias a ella se habla de ahorros cercanos al billón y medio de pesos anuales y de una rebaja, en los precios de los fármacos, de un 40 por ciento en promedio.

La iniciativa ha tenido un camino empinado. Valga decir que antes del Conpes 115 del 2012, que le dio vida a la Política Farmacéutica Nacional, que respalda las decisiones del Ministerio de Salud, el mercado de los medicamentos se encontraba desregulado y sujeto a las distorsiones y asimetrías de información, en medio de una libertad de precios que literalmente amenazaba con quebrar el sistema.

El desborde era tal que entre el 2003 y el 2009 los recobros por medicamentos que no estaban cubiertos por plan de beneficios (los no POS) crecieron cerca del 70 por ciento anual; de hecho, para el 2010 alcanzaron la insostenible cifra de 2,5 billones de pesos (1US\$=3000 pesos). A eso se llegó por culpa del uso irracional, la descarada inducción de demanda y los abusos de diverso tipo.

Por ello pocos apostaban por el éxito de medidas audaces, que empezaron por el control directo de precios de 900 medicamentos y el reconocimiento de valores máximos de recobro para otros 8.000, y que continuaron con la reducción de barreras para el ingreso al mercado de competidores de los llamados biológicos (los más caros de todos) y la regulación de precios de los dispositivos médicos (catéteres, válvulas).

Cabe destacar que toda esta estrategia –que encontró una aliada en la industria farmacéutica– ha permitido que, progresivamente, el mercado comience a transitar por una senda de orden y reglas claras.

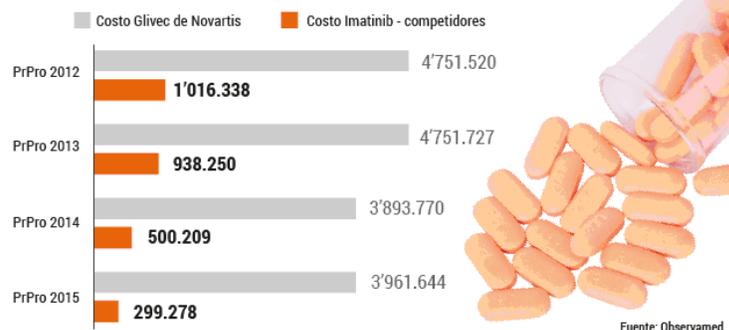
La experiencia ha aportado el marco necesario para que el país debata con altura temas que hasta hoy son vedados, como las patentes y las licencias obligatorias, en especial de aquellos productos que ponen a tambalear las finanzas sectoriales.

Hay que perderle el miedo a plantear compras y negociaciones centralizadas, con el objeto de poner los márgenes favorables al servicio de la salud de todos, y la posibilidad, incluso, de regular el mercado de los llamados OTC, es decir, de los medicamentos que se expenden al público en farmacias.

En ese orden de ideas, el énfasis en la garantía de la calidad de los medicamentos debe ser una prioridad en las agendas de Gobierno y fabricantes. El Invima debe tapan las grietas que impiden ver un registro sanitario como un sello inequívoco de seguridad, y los médicos tienen que entender que la costo-efectividad de sus recetas es un asunto ético, razón por la cual no pueden seguir formulando cosas que realmente no les sirven a sus pacientes.

En síntesis, la Política Farmacéutica Nacional va por buen camino, pero el balance definitivo se hará cuando los logros que hoy muestra se traduzcan de verdad en indicadores de bienestar y en la consolidación de una cultura de uso racional de los medicamentos. Lo alcanzado demuestra que sí es posible.

Precio del Glivec frente a sus genéricos



Colombia. Ginecólogos piden a Minsalud no restringir uso de misoprostol

Pablo Correa

El Espectador, 5 de julio de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/ginecologos-piden-minsalud-no-restringir-uso-de-misopro-articulo-570540>

El misoprostol es uno de los fármacos más utilizados por los ginecólogos. Lo usan cuando necesitan evacuar un feto muerto, lo usan para inducir un parto cuando las cosas no marchan bien y es una alternativa muy eficaz cuando sobreviene una hemorragia después del parto. Además, el misoprostol es uno de los caminos más seguros a la hora de interrumpir un embarazo.

Édgar Iván Ortiz, presidente de la Federación Colombiana de Ginecología, dice que las restricciones impuestas por el Ministerio de Salud a este medicamento están perjudicando la práctica médica, y sospecha que esto eventualmente tendrá repercusiones en la lucha por reducir la mortalidad materna, que actualmente ronda las 54,62 muertes por cada 100.000 nacidos vivos.

“Lo que estamos planteando es que hemos avanzado en la reducción de la mortalidad materna, pero estamos preocupados porque hay medidas que nos pueden echar para atrás”, dice Ortiz

refiriéndose a la “banda violeta” que se impuso al uso del misoprostol. La banda violeta identifica los medicamentos de control especial en Colombia.

De acuerdo con el presidente de la Federación de Ginecología, “la banda violeta dificulta el acceso. Antes bastaba la prescripción del médico. Hoy se requieren una formulación especial y una serie de controles. Esto lo hace engorroso para los usuarios”.

Más que el Ministerio de Salud, el responsable de esta situación fue el Consejo de Estado. En 2013 una sentencia de este tribunal le ordenó al Invima mantener el uso del misoprostol en programas de salud pública, es decir, permitió que permaneciera dentro del Plan Obligatorio de Salud, pero “con controles”. Así, fueron los jueces quienes pensaron que la banda violeta resolvería el dilema entre la necesidad de este medicamento y el mal uso que le venía dando una parte de la población en la interrupción de embarazos.

Ortiz dice que el gremio de ginecólogos, así como Profamilia, están intentando promover una reunión con las autoridades de salud para buscar alternativas que no restrinjan el uso del medicamento. Quieren demostrar con evidencia médica que el misoprostol no puede estar al mismo nivel de los estupefacientes.

El Ministerio de Salud se encuentra evaluando el tema y por ahora no ha hecho ningún pronunciamiento.

La queja de los ginecólogos coincide con la presentación del informe final de Naciones Unidas sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio. El quinto de los ocho objetivos propende por mejorar la salud materna. A pesar de los avances, Colombia quedó con una gran deuda. En 1998, cuando se trazó la línea base, ocurrían 100 muertes por cada 100.000 nacidos vivos. Según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), este índice a 2013 era de 54,62 muertes por cada 100.000. Una cifra que oculta disparidades regionales. En 2011, por ejemplo, el Chocó registró una tasa de 357,97 mujeres muertas por cada 100.000 nacidos vivos: casi siete veces el promedio nacional. En La Guajira ese mismo año la cifra llegó a 166,85 mujeres muertas por cada 100.000 nacidos vivos.

Ortiz dice que la percepción que existe hoy entre grupos de mujeres y especialistas en ginecología es que detrás de esta serie de controles se esconde un interés en poner barreras al derecho de la mujer para decidir sobre su propio cuerpo y su embarazo. De hecho, el procurador, Alejandro Ordóñez, fue uno de los primeros en oponerse a la inclusión del misoprostol en el POS.

Colombia. Presiones a la salud

Editorial

El Espectador, 27 de agosto de 2015

<http://www.elespectador.com/opinion/editorial/presiones-salud-articulo-582177>

EL IMATINIB ES UN MEDICAMENTO que se utiliza en los tratamientos del 90% de los casos de leucemia mieloide crónica. De su existencia y disponibilidad depende la salud de muchos colombianos.

Tantos, de hecho, que en los últimos seis años el sistema de salud del país ha pagado cerca de Pco400.000 millones

(1US\$=Pco3.177), una cifra a todas luces astronómica, especialmente como carga para un sistema anémico de recursos. Por eso, el Ministerio de Salud está considerando liberar la patente que Novartis, una empresa de Suiza, tiene sobre el medicamento. Esa idea, por supuesto, no se recibió con buenos ojos en el país europeo.

El punto de vista suizo es entendible: Novartis comercializa el imatinib en todo el mundo y eso le representa un mercado de US\$4.700 millones. En 2012, después de un concepto negativo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Consejo de Estado ordenó que se le otorgara la patente en Colombia. Bajo ese contexto, hace unos meses llegaron dos cartas al Ministerio de Salud, una firmada por Livia Leu, secretaria de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza, y otra enviada por René La Barré, presidente de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza. En síntesis, ambas misivas le piden al Gobierno no afectar el comercio con Suiza y no violar el derecho a la patente al declararla de interés público.

El hecho causó justa indignación. Varias organizaciones nacionales e internacionales enviaron una carta a altos funcionarios suizos rechazando la injerencia en la decisión.

La cuestión no es menor: eliminar los genéricos del imatinib podría costarle al país cerca de Pco31.000 millones anuales. Un genérico de imatinib cuesta Pco299.278, mientras uno fabricado por Novartis cuesta Pco3.961.644

La diferencia es abismal y es un alto costo que todos los colombianos terminamos pagando, pues el medicamento es subsidiado por el sistema, que se mantiene gracias a los impuestos. Por eso, el argumento utilizado por la multinacional suiza es engañoso. Según ella, “la existencia de la patente no afecta el acceso de los pacientes a la terapia, pues la molécula hace parte de los medicamentos incluidos en el POS”. Claro, pero lo que no debe olvidarse es que está en juego la salud de las personas y la viabilidad del sistema entero, que no puede seguir soportando estas cargas irracionales.

También aseguran que levantar la patente atenta contra la investigación científica, pero, tal y como lo dice la carta enviada por las organizaciones, en Estados Unidos y Canadá se ha demostrado que esto no es cierto.

Países como Brasil, Malasia e India ya han utilizado la declaración de interés público para levantar patentes que no les permitían combatir de manera adecuada epidemias como la del VIH. Parece razonable que el Ministerio de Salud decida hacer lo propio con este medicamento contra el cáncer.

En cualquier caso, la injerencia extranjera y las amenazas a partir de relaciones comerciales no deben ser factores a considerar. Lo que importa en este caso, antes que el negocio, es la salud de los colombianos. Esperamos que la decisión del Ministerio se tome con eso en mente.

Colombia. El fármaco es esencial para tratar el cáncer.

Presiones económicas con sabor a Suiza

Sergio Silva Numa

El Espectador, 25 agosto 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-economicas-sabor-suiza-articulo-581568>

El pasado 18 de agosto varias organizaciones nacionales e internacionales les enviaron una carta a altos funcionarios suizos para llamar su atención sobre un asunto que los dejó boquiabiertos: la manera como delegados diplomáticos y líderes empresariales de ese país están presionando a Colombia para que no libere la patente del imatinib, un medicamento esencial en el tratamiento de varios tipos de cáncer y por el que el país ha pagado en los últimos seis años una cifra cercana a los Pco400.000 millones (1US\$=Pco3.177).

En su misiva les solicitan no pasar por alto las necesidades de la población colombiana en términos de salud pública.

“Permitir la producción del imatinib a precios asequibles es extremadamente importante para sus ciudadanos.

Expresamos nuestra mayor preocupación por el intento del gobierno suizo de disuadir al de Colombia”.

La carta la firman 18 organizaciones. Entre ellas Health Action International, la Federación Médica Colombiana y el profesor Franco Cavelli, expresidente de Union for International Cancer Control, en Suiza.

El disgusto de estos organismos radica en un par de cartas que llegaron hace unos meses al Ministerio de Salud, una firmada el 26 de mayo por Livia Leu, secretaria de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza, y otra enviada por René La Barré, presidente de la Cámara de Comercio Colombo-Suiza. En ambas, los remitentes dejan en claro la preocupación que les causa el hecho de que nuestro país esté estudiando someter la patente del imatinib a licencia obligatoria y declararla como de interés público.

En otras palabras, Leu y La Barré están en completo desacuerdo con que la multinacional suiza Novartis deje de tener los derechos exclusivos de propiedad para explotar ese medicamento comercialmente.

La puja por el imatinib

El imatinib, un tratamiento que ayuda a controlar el 90% de los casos de la leucemia mieloide crónica, ha desencadenado en Colombia una larga puja jurídica. La Superintendencia de Industria y Comercio había negado la patente a Novartis porque, a su parecer, el producto (comercializado bajo el nombre de Glivec) carecía de nivel inventivo. Pero la compañía demandó esa decisión y en 2012 el Consejo de Estado ordenó que la patente le fuera otorgada.

Desde entonces, como lo han dicho en reiteradas ocasiones Francisco Rossi, director de la Fundación Ifarma, y Germán Holguín, de Misión Salud, los colombianos hemos tenido que pagar un precio muy alto por ese fármaco. En cifras de Observamed, eliminar los genéricos del imatinib podrían costarle al país más de Pco31.000 millones anuales, pues estas unidades serían comercializadas por Novartis. Y hoy sus precios son trece veces más caros que los de laboratorios nacionales (ver infografía).

Por todas estas razones aquellas organizaciones solicitaron al Minsalud a finales de 2014 que declarara la patente como de interés público. Pero los funcionarios de esta cartera han recibido documentos con peso diplomático como los de Leu y La Barré que se oponen a la medida.

Lo grave, según Holguín, es que se está ejerciendo una presión con argumentos no muy ciertos. Por ejemplo, Leu asegura que una licencia obligatoria es un freno para la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores. Pero otra cosa muy distinta creen él y los líderes de las organizaciones internacionales. “Eso no está sustentado por evidencia”, se lee en la carta del 18 de agosto. “Por el contrario, la experiencia de países como EE UU y Canadá no muestra un declive en la investigación. El mercado colombiano del imatinib es insignificante con respecto al global: US\$23 millones frente a US\$4.700 millones”.

En su misiva, Leu, luego de subrayar “la excelente relación económica entre los dos países”, asegura que una licencia obligatoria sería como expropiar del derecho de una patente a Novartis. Sin embargo, sus contradictores le recuerdan que los tratados internacionales permiten hacerlo con absoluta libertad, más aún cuando en el medio está en juego un problema de salud pública. Países como Brasil, Malasia e India ya lo han hecho para combatir epidemias como la del VIH.

En su defensa, la multinacional suiza insiste en que su patente es legítima y es el resultado de un esfuerzo que reconocen más de 40 países. “La existencia de la patente no afecta el acceso de los pacientes a la terapia, pues la molécula hace parte de los medicamentos incluidos en el POS”.

Estos argumentos son los que en este momento está evaluando el Ministerio de Salud. Se espera un pronunciamiento que resuelva la disputa sobre este tema en los próximos días o semanas.

Costa Rica. Decreto da luz verde y reglas claras para investigaciones biomédicas.

CP-113-2015 Decreto sobre investigaciones biomédicas en el país

Comunicación de la Presidencia, 20 de julio de 2015
comunicaciones@presidencia.go.cr

Las investigaciones biomédicas en Costa Rica recibieron luz verde para volver a convertirse en actividad destacada del país, luego de que la publicación del Reglamento de la ley 9234 despejara las dudas que restaban, tras cinco años de paralización por aspectos legales.

El decreto 39061-S, publicado en La Gaceta el pasado viernes 17 de julio, dejó claras las reglas y autoridades aseguran que el país tiene un gran potencial en este campo que deberá concretarse con investigaciones e inversiones en corto plazo.

"La ley que se aprobó en el 2014 es muy completa, pero el Reglamento viene a definir aspectos operativo de cómo vamos a regular las investigaciones biomédicas. Finalmente, tenemos las reglas claras para empezar a autorizar esta actividad", comentó el ministro de Salud Fernando Llorca.

La actividad pronto podría tener niveles protagónicos en la inversión externa, según destacó Alexander Mora, ministro de Comercio Exterior. "Hemos identificado un enorme interés de volver a desarrollar el nivel de investigaciones biomédicas que se hacían antes. Hay más de 20 estudios que, reglamentada la ley, casi con certeza estarían desarrollándose en el país, porque tenemos condiciones óptimas para estos estudios".

Costa Rica había logrado un desarrollo notable de las investigaciones biomédicas, lo que motivó que desde 1972 se produjera un decreto para regular la actividad y el Ministerio de Salud creara un Comité de Investigaciones Médicas en Humanos y reglamentara los ensayos de nuevas drogas. Esa normativa se renovó en 1998 y en el 2003, pero en el 2010 la Sala Constitucional la derogó, indicando que se requería de una ley específica para tan sensible tema. En ese momento, se desarrollaban en el país más de 120 experimentos y más de 230 estudios.

La ley fue publicada en La Gaceta del 25 de abril del 2014, en la que se definió la creación del Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS), que deberá regular las investigaciones y los Comités Éticos Científicos (CEC). Definió temas sensibles como las reglas para experimentar en seres humanos y la protección de sus derechos, el consentimiento informado, el manejo de muestras humanas y las responsabilidades públicas y privadas. Sin embargo, se requería el Reglamento para terminar de definir las reglas.

En el Reglamento, se crea el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Salud, el cual deberá ser desarrollado por el CONIS y la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud. El doctor Luis Tacsan, Director de este organismo, comentó que anteriormente existía un sistema para este campo pero era artesanal, y que el Ministerio de Salud se prepara para contratar a una empresa que diseñe e instale este Sistema.

Los aportes de la normativa

El ministro de Salud destacó que la normativa tiene el aporte de enfatizar en el tema ético. "Esta preocupación por los temas éticos, que existe en los países desarrollados, antes no se tenía explícita en la ley. Tampoco existían regulaciones para procurar la garantía de calidad en las investigaciones", destacó Llorca.

En este punto, el ministro de Comercio Exterior resaltó las condiciones de Costa Rica para aprovechar este tipo de inversión. "Costa Rica tiene un robusto sistema de salud pública, con gran capacidad para recoger estadísticas confiables y con una población sana, que permite muestras diversas y que no distorsionen los estudios. Y hay un régimen de derecho que ahora ancla este tipo de iniciativas con una ley moderna", comentó Mora.

Ecuador. Controles a farmacias

Últimas Noticias, 22 de julio de 2015

<http://www.ultimasnoticias.ec/noticias/22203-controles-precios-medicamentos-farmacias.html>

Los precios de 5.626 medicamentos estratégicos (nacionales e importados) serán regularizados a partir del mes de septiembre. Así lo informó Richard Espinosa, ministro coordinador de la Producción.

La medida será posible a través del nuevo reglamento para la fijación de precios de las medicinas para tratar enfermedades específicas, raras y catastróficas.

Eso porque según el análisis de las autoridades hay una distorsión en los costos de los medicamentos que tratan una misma enfermedad

Por ejemplo, hay medicamentos que tienen diferencia de precios de un dólar y tienen el mismo fin terapéutico. Por eso, David Acurio, viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, insistió que se haga una clara convocatoria a que los profesionales de la salud usen primero medicamentos genéricos y que prescriban medicamentos de la forma más adecuada.

El Consejo que realizará la regulación ya está conformado y se encargará de publicar el listado de nuevos precios, aclaró Acurio.

Las farmacias del país serán controladas a partir de septiembre, se lo hará periódicamente y a través de la facturación.

El fin de semana pasado, el vicepresidente Jorge Glas detalló que actualmente en el mercado hay 10.453 presentaciones comercializadas de medicamentos, de ellas un 54% (5.626) son estratégicas y un 46% (4.827) estarán liberadas

Honduras militariza sus hospitales por escándalo de corrupción

El Comercio, 19 de junio de 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/latinoamerica/honduras-militariza-sus-hospitales-escandalo-corrupcion-noticia-1819888>

Varios hospitales públicos de [Honduras](#) fueron militarizados en respuesta al último escándalo de corrupción que sacude al país centroamericano.

Los soldados tomaron control del sistema de distribución de medicamentos y la fiscalía acusó a numerosas personas, incluyendo a una vicepresidenta del congreso, por fraude y delitos contra la salud pública.

Las denuncias incluyen la supuesta manipulación de los precios de las medicinas y el suministro de medicamentos adulterados a los hospitales del Estado.

Nicaragua. Comisión da visto bueno a Albamed

Hatzel Montez Rugama

El Nuevo Diario, 16 y 19 de marzo de 2015

<http://www.elnuevodiario.com.ni/politica/357768-aprueban-creacion-albamed/>

<http://www.elnuevodiario.com.ni/politica/355709-comision-da-visto-bueno-albamed/>

Con 66 votos a favor y 22 en contra, los diputados de la Asamblea Nacional aprobaron ayer el Tratado Constitutivo del

Centro Regulator de Medicamentos del Alba-TCP y del Registro Grannacional de los medicamentos de uso humano, que será conocido como Albamed. El objetivo de esta instancia, según los diputados, será promover que la población tenga acceso a medicamentos a menor costo.

Unos días después, los diputados miembros de la Comisión de Asuntos Exteriores en la Asamblea Nacional apoyaron ayer de forma unánime el Tratado Constitutivo del Centro Regulator de Medicamentos del ALBA TCP y del Registro Grannacional del uso humano del ALBA TCP, Albamed.

El diputado Jacinto Suárez, presidente de la Comisión de Asuntos Exteriores, dijo ayer luego de una reunión que sostuvieron con una delegada del Ministerio de Salud, Minsa, que todos estuvieron de acuerdo sobre los conceptos de creación de la empresa Grannacional de medicamentos, la cual manejaría un registro sanitario único de los países miembros del ALBA.

“Esto significa que pueden hacerse exportaciones de una serie de productos de insumos hospitalarios en un paquete que abarataría los costos para la salud pública del país, además se podrá traer medicamentos de consumo reducidos en Nicaragua a bajos precios”, explicó Suárez.

Sin embargo, el diputado opositor Alberto Lacayo, del Partido Liberal Independiente (PLI), opinó que la aprobación de esta ley es un hecho desafortunado porque Albamed “quitará facultades al Minsa (Ministerio de Salud)”.

Según Luis Callejas, también del PLI, con esta creación de de Albamed los medicamentos ahora se podrían registrar en cualquier país perteneciente al Alba, sin los requerimientos del Minsa.

Inspección

ALBA TCP forma parte del Tratado del Comercio de los Pueblos, cuyo objetivo es promover que la población tenga acceso a medicamentos a menor costo.

Suárez detalló que ALBA TCP inspeccionará el cumplimiento de buenas prácticas para las entidades que realicen investigación, fabricación, control, transportación, importación, exportación y distribución de medicamentos.

Agregó que se enviará una carta a las compañías farmacéuticas explicando el tratado, con el objetivo de que envíen su opinión al respecto. “Esperamos introducir este tratado al plenario en la próxima sesión”, explicó.

Bajos costos

Por su parte, Tania García, directora general de Regulación Sanitaria del Minsa, manifestó que el objetivo del tratado es garantizar que los medicamentos que están en las listas básicas de salud pública del país lleguen a bajos costos a las personas que los necesitan.

“Actualmente hablamos de listas básicas de medicamentos, sin embargo hay países integrados al tratado que elaboran pastillas para enfermedades como el cáncer y serían la puerta de acceso a estos medicamentos a bajos precios”, concluyó García.

De acuerdo con la iniciativa introducida ante el Parlamento por el presidente Daniel Ortega, la implementación del sistema Grannacional y Centralizado para el Registro sanitario de medicamentos, permitirá el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficiencia y mejores precios.

Evaluación

De la misma manera, Albamed evaluará la calidad de los medicamentos en las fases pre y poscomercialización, mediante muestreo y análisis de laboratorio de tipo físico-químico, biológico, microbiológico, agrega el tratado.

Albamed también desarrollará y coordinará actividades para la transferencia de conocimientos en las materias de regulación y control de medicamentos que son inherentes entre los países miembros del Alba.

Asimismo, elaborará disposiciones legales, técnicas y administrativas de respaldo para las operaciones de control de la calidad pre y poscomercialización de los medicamentos presentados al Registro Grannacional del Alba TCP.

Este tratado fue suscrito el 30 de julio de 2013 en la ciudad de Guayaquil, Ecuador, por los Estados miembros del Alba, al que pertenece Nicaragua.

Panamá. Buscan unificar la compra de medicamentos

Yaritza Gricel Mojica

La Prensa, 26 de mayo de 2015

http://www.prensa.com/sociedad/CSS-Minsa-Medicamentos_0_4216828459.html#sthash.ypOBYft.dpuf

La iniciativa es analizada por parte de las autoridades de Salud, aunque los pacientes consideran que se deben definir bien los criterios de compra y calidad

El Gobierno evalúa que la Caja de Seguro Social (CSS) y el Ministerio de Salud (Minsa) compren medicinas en forma conjunta, como estrategia para disminuir el desabastecimiento y reducir gastos.

Con esta propuesta, ambas entidades podrían adquirir a través de una licitación más de 800 renglones de fármacos y abastecer a toda la población.

Actualmente, para hacer frente a la demanda la CSS y el Minsa realizan compras individuales. De hecho, ahora mismo licitan por separado la adquisición de \$149.8 millones en fármacos e insumos.

Según el asesor del Minsa Temístocles Díaz, la intención “es que el próximo año se puedan comprar medicinas como Estado, con precio de referencia, para poder lograr ahorros significativos”.

Recomendaciones

Para algunas asociaciones de pacientes y exdirectores de Salud la propuesta debe ser más discutida, ya que consideran que se deben evaluar otros aspectos como la calidad y eficacia de los productos.

Alexander Pineda, de la Asociación de Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, destacó que las autoridades deben definir primero el cuadro básico de medicamentos que utilizarán al momento de comprar. Es decir el de la CSS o del Minsa.

Pineda explicó que cada institución prescribe medicinas diferentes para una misma condición de salud.

Además, precisó que las exigencias para los proveedores también son distintas en ambas entidades, respecto a los registros y los certificados de eficacia.

Por su parte, Alicia Luaces, presidenta de la Asociación Nacional de Pacientes de Quimioterapia, manifestó que como grupo analizan los beneficios y perjuicios que puede tener esta “idea”.

“Tenemos que evaluar bien, porque las dos entidades de salud realizarían inversiones millonarias en la compra”, puntualizó.

Mientras, el exdirector de la CSS René Luciani consideró “positivo” tramitar compras conjuntas, aunque valoró que cada entidad tiene sus cuadros oficiales de medicamentos.

En el caso de la CSS, el cuadro básico de medicamentos incluye 502 renglones, mientras que el del Minsa, 323 renglones.

Según Luciani, el tema a discutir es que los asegurados están acostumbrados a un estándar de calidad de los fármacos que el Minsa no podría brindar.

A su vez, el exsubdirector de la CSS Rolando Villalaz manifestó que la adquisición de medicinas debe basarse en la incidencia de enfermedades. “Hay temporadas de resfríos en las que la demanda por medicinas antigripales es mayor”, indicó.

Para Villalaz, este tipo de licitaciones generarían ahorros y estos recursos se podrían destinar a otros fines. También consideró que se rompería con “posibles monopolios”.

En la CSS informaron que otro de los beneficios de la unificación es que se reforzaría el cuadro básico, debido a que hay medicamentos en el Minsa que no tienen.

Con esto, los proveedores definirían un solo registro sanitario para la compra.

Millonaria adquisición

La CSS realizará el próximo 10 de junio una licitación de precio unitario por \$87.9 millones, para suministrar medicamentos durante 12 meses, a partir del próximo año, a las policlínicas y hospitales.

La licitación incluye adquisición de medicamentos especiales, sustancias controladas y otros insumos.

En tanto, el acto público del Minsa es por la suma de \$61.9 millones. El mismo fue licitado el pasado 15 de mayo y participaron 44 empresas, que están a la espera de una selección.

Durante 2014 y principios de 2015 asociaciones de pacientes demandaron a ambas instituciones fármacos para el tratamiento de enfermedades crónicas.

Estos medicamentos son importantes para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, la hemofilia y linfomas, entre otras.

De la misma forma, personas que viven con VIH dieron a conocer hace poco que durante un año se han enfrentado al desabastecimiento de fármacos que conforman el tratamiento antirretroviral.

Por ejemplo, se quejaron de que fármacos como Kaletra, Atripla y Lamivudina resaltan entre los que escasean tanto en el Hospital Santo Tomás como en la CSS.

Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Beatriz Jiménez

La República, 10 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/economia/6702-peru-perdera-soberania-en-salud-y-se-expondra-juicios-de-farmacauticas>

Perú. Disponen medidas preventivas, de fiscalización y supervisión para ensayos clínicos Decreto Supremo N° 020-2015-SA Disposición Complementaria Final

Poder Ejecutivo. Salud

El Peruano, 18 de junio de 2015, 555417

El Presidente de la República:

Considerando...

Decreta:

Art. 1 Objeto.

Establézcanse medidas temporales preventivas de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos que se vienen desarrollando en el país, en resguardo de los derechos de los menores de edad y comunidades nativas que participan en ensayos clínicos.

Art. 2 Medidas preventivas

Dispóngase la suspensión de la emisión de las autorizaciones para el desarrollo de ensayos clínicos en menores de edad y comunidades nativas, hasta la aprobación de nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos, a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo.

Art. 3 Acciones de fiscalización y supervisión

Dispóngase que el Instituto Nacional de Salud, con arreglo a sus competencias, implemente inmediatamente acciones de fiscalización y supervisión a todos los ensayos clínicos que se estén desarrollando en el país, en los que participen menores de edad y comunidades nativas.

Art. 4 Refrendo

El presente Decreto Supremo, será refrendado por el Ministerio de Salud.

Única. Del Reglamento de Ensayos Clínicos

Dispóngase que el Instituto Nacional de Salud en un plazo no mayor a treinta (30) días, proponga al Ministerio de Salud el proyecto del Nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de junio del año dos mil quince

Ollanta Humala Tasso, Presidente de la República y Aníbal Velásquez Valdívila, Ministro de Salud

Perú. **Ya no darán permisos para ensayos clínicos con niños y nativos**

El Comercio, 19 de junio de 2015

<http://elcomercio.pe/peru/pais/ya-no-daran-permisos-ensayos-clinicos-ninos-y-nativos-noticia-1819962>

Gobierno suspendió la emisión de autorizaciones hasta la aprobación del nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos

El Gobierno publicó hoy el Decreto Supremo N° 020-2015-SA, que suspende la entrega de autorizaciones para el desarrollo de ensayos clínicos en menores de edad y comunidades nativas.

La norma refrendada por el presidente de la República y el ministro de Salud dispone que, en un plazo no mayor a 30 días, el Instituto Nacional de Salud (INS) proponga al Ministerio de Salud un nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos.

El Ministerio de Salud dispuso además acciones inmediatas de fiscalización y supervisión a todos los ensayos clínicos que se estén desarrollando en el Perú, en los que participen menores de edad y comunidades nativas.

La publicación de la norma se da luego de que esta semana, el Ministerio de Salud afirmara que los ensayos clínicos a niños cumplían con los requisitos exigidos. Asimismo, había indicado que esta semana se publicará el Proyecto del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

La Ley General de Salud, N° 26842, dispone que la investigación experimental con personas se ciña a la legislación especial sobre esta materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

La citada Declaración establece que la investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Nota del Editor. La nueva reglamentación no ha sido aprobada. Se publicó un borrador y se abrió un periodo de consulta para recibir comentarios del público. Este periodo se ha ido alargando y hasta el momento no ha sido aprobada. Red Bioética Unesco y otros expertos en Bioética hicieron una revisión técnica del borrador, en cuya elaboración no había participado la OGITT, y que tenía algunas debilidades importantes.

República Dominicana. **Salud Pública encara tráfico de medicamentos**

Viviano de León

Listin Diario, 12 de julio de 2015

<http://www.listindiario.com/la-republica/2015/07/11/379897/salud-pblica-encara-trfico-de-medicamentos>

Editado por Salud y Fármacos

El Gobierno trabaja en la implementación de nuevos mecanismos para enfrentar con una mayor eficacia la importación y venta de medicamentos falsificados, tarea en la que están inmersas de manera directa el Ministerio de Salud Pública y la Dirección General de Aduanas.

Al participar en el Desayuno de Listín Diario, junto a unos seis funcionarios, la ministra de Salud Pública, Altagracia Guzmán Marcelino, dijo que como parte del proceso ese Ministerio ha iniciado un acuerdo con la Dirección General de Aduanas, mediante el cual vigilan y persiguen, a través de las aduanas del país, a quienes incurren en esa práctica para contrarrestar la entrada al país de medicamentos falsificados.

Agregó que el acuerdo incluye el tema de las autorizaciones en línea y la verificación de la legalidad del producto.

“Para eso estamos trabajando de manera mancomunada, la Dirección de Tecnología de Aduanas y la Dirección de Tecnología de Salud Pública, de manera que en línea, Aduana sepa a quien tiene el ministerio registrado para un producto que llega, entonces sino está ahí es una forma rápida de evitar contrabando y productos sin el registro correspondiente”, sostuvo Guzmán Marcelino.

De igual modo precisó que con esa misma finalidad fue reactivada la comisión interinstitucional para el combate al mercado ilícito, integrada por Aduana, Dni, la Policía y otras, con las cuales el Ministerio de Salud también trabaja muy de cerca.

La ministra de Salud apuntó que en ese proceso utilizan el Laboratorio Técnico de la Dirección General de Aduanas, pero informó que también están en proceso de rehabilitar y modernizar el Laboratorio nacional, dependencia de ese Ministerio, para lo cual planea hacer una inversión aproximada de unos Pd500 millones (1US\$=Pd44,5).

“Ya estamos identificando unos fondos que vendrán de una sentencia que esperamos ocurra, y es de falsificación, para que esos fondos vayan al fortalecimiento del Laboratorio nacional y a la Dirección de Medicamentos y Alimentos”, precisó.

Consideró que hay pruebas que el Laboratorio de Aduanas podría no tenerlas, por lo que lo más conveniente sería que el Laboratorio nacional esté habilitado.

Dijo que para fines legales de casos en justicia, el documento que emite el Ministerio de Salud es el que tiene validez.

Conjuntamente con esos esfuerzos la Ministra de Salud dijo que están fortaleciendo todo el tema de control de importación de medicamentos, además de la vigilancia, la toma de muestras en el mercado, la atención a las denuncias.

“Además, estamos coordinando con ministerios de Salud de otros países el fortalecimiento de las inspecciones sanitarias; igual

formamos parte y nos hemos certificado como país en el marco de Iberoamérica y Latinoamérica, de redes de falsificación y fraude de medicamentos, entonces estamos recibiendo todas las informaciones sobre fraudes electrónicos”, sostuvo.

Dijo que con los trabajos y esfuerzos que se están haciendo existe la capacidad de detectar esos fraudes electrónicos y otros.

Uruguay. MSP "bloquea" con ordenanza ola de juicios por medicamentos

Carlos Tapia

El País, 7 de junio de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/msp-bloquea-ordenanza-ola-juicios.html>

Dos días antes de dejar su cargo como ministra de Salud Pública, el 27 de febrero pasado, Susana Muñiz firmó una ordenanza por la cual se advierte específicamente sobre 16 medicamentos que no ingresarán al Formulario Terapéutico.

Por lo tanto, ni los prestadores de salud, ni el Fondo Nacional de Recursos (FNR), ni el Ministerio, tienen por qué suministrar estos fármacos a los pacientes, pese a que sus médicos tratantes se los hayan recomendado. Casi todos son para tratamientos oncológicos. Los abogados defensores sostienen que se trata de un "bloqueo" a la Justicia.

El documento señala que teniendo en cuenta "el principio de Medicina basada en Evidencia y la sustentabilidad de su aplicación en el conjunto del Sistema Nacional Integrado de Salud" y "cumplidas las etapas de evaluación de eficacia, seguridad y económica de los fármacos Cetuximab, Lenalidomida y Sorafenib, los informes técnicos no avalan la incorporación (de estos) al Formulario Terapéutico de Medicamentos en esta etapa". Además, en el anexo de la ordenanza, se da una lista de otros 13 fármacos y se advierte que tampoco se accede a su inclusión en el Formulario.

El Cetuximab es un medicamento para el cáncer de colon por el cual Salud Pública recibe la mayoría de los juicios (el 34%, según las cifras del año 2013). La Lenalidomida es para la leucemia linfática crónica. Y el Sorafenib para el cáncer de hígado. En la lista de los otros 13 medicamentos se incluye, por ejemplo, el Bevacizumab, que el FNR sí lo entrega a pacientes con cáncer de colon, pero no a otros, por ejemplo, con cáncer de mama o cerebral (ver nota aparte).

El documento especifica que en el caso del Cetuximab, no se brinda a los usuarios debido a la "evaluación costo-utilidad" que se hizo de este. Sobre la Lenalidomida se advierte lo mismo. Pero en el caso del Sorafenib se señala que el único determinante fue la "evaluación económica".

El País intentó comunicarse con Muñiz, quien hoy es la presidenta de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), pero desde el departamento de comunicación del organismo se sostuvo que "de eso tiene que hablar el señor ministro de Salud Pública (Jorge Basso), quien es la autoridad competente", y que la resolución fue firmada "luego de ser analizada por la Comisión Nacional Asesora del Formulario Terapéutico".

Consecuencias

Abogados que defienden a pacientes en juicios contra el MSP y el FNR, dijeron a El País que la resolución de Muñiz ha llevado, en algunas oportunidades, a que la Justicia fallara en segunda instancia en contra de sus clientes.

Lo que sucede es que como el Poder Ejecutivo se pronunció de manera específica sobre esos medicamentos, se entiende que el Poder Judicial no pudo determinar lo contrario, porque se estaría violando la separación de poderes.

"La resolución lo que hace es que la Justicia falle a favor del Ministerio. Hay algunos tribunales que siguen fallando como antes, pero otros entienden que al existir una ordenanza, el MSP ya se pronunció y que ellos no se pueden pronunciar de otra manera", explicó la abogada Carolina Rebagliatti, quien suele representar pacientes en batallas jurídicas en pos de conseguir un medicamento.

"Es una resolución que no incorpora, sino que excluye. El MSP la hizo exclusivamente para defenderse", manifestó, en tanto, la abogada Florencia Cornú, que también ha representado a varios pacientes con cáncer que han hecho juicios al FNR y a la cartera. Capacitación.

Por otra parte, fuentes del MSP dijeron a El País que este año se continuará con la "capacitación" de jueces sobre los medicamentos que se incluyen y los que no al Formulario Terapéutico, dándoles a estos las razones de por qué se toma una u otra decisión.

Esta fue una idea de la exministra Muñiz, la cual se empezó a implementar el año pasado. Se trata de jornadas de capacitación en las que participan miembros del MSP, representantes de la Suprema Corte de Justicia y jueces. En ellas la secretaría de Estado da "elementos técnicos genéricos", en los que, aseguran, no se intenta interceder en los fallos de la Justicia. Sin embargo, esta política ha sido criticada tanto por abogados como por pacientes.

Que el MSP sea quien diga cuáles medicamentos debe dar el FNR y cuáles no, es desde hace un largo tiempo un tema de discusión entre médicos y autoridades.

El presidente del Sindicato Médico del Uruguay (SMU), Julio Trostchansky, ha advertido que el FNR como tal "debe desaparecer", y que se tiene que convertir en una agencia independiente que evalúe qué fármacos dar, y que no dependa de la cartera. Para el líder sindical, con el sistema actual el MSP "es juez y parte", porque es quien paga los medicamentos.

Medicamentos vetados

Cetuximab - Mayoría de los juicios.

El Cetuximab tiene un costo que ronda los 15.000 pesos uruguayos por cada 100 miligramos (según el paciente, el tratamiento puede implicar un gasto de 7.000 a 16.000 dólares mensuales). Se utiliza para el cáncer colorrectal. Es aceptado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y por su equivalente en Europa, la EFSA. De los 70 juicios que se hicieron en 2013 contra el MSP, 24 fueron por el Cetuximab, o sea el 34,2%.

Lenalidomida - Aprobado y riesgoso.

Es un medicamento para mieloma múltiple y leucemia linfática crónica. La FDA lo aprueba pero advierte que puede provocar un "aumento en el riesgo de segundas neoplasias primarias (nuevos tipos de cáncer)". Un mes de tratamiento con este fármaco tiene un costo que ronda los 15.000 dólares. El FNR sí acepta para mieloma múltiple otro medicamento llamado Bortezomib, y en su propio protocolo de uso advierte que este puede utilizarse con Lenalidomida.

Sorafenib - Es muy caro y lo niegan.

Sorafenib es un medicamento contra el carcinoma hepatocelular, que es la tercera causa de muerte por cáncer en el mundo. La División de Evaluación Sanitaria del MSP sostuvo en su análisis que el fármaco "es eficaz" y que lleva a una "sobrevida global" del paciente. Sin embargo, la cartera de Salud Pública decide no darlo solo por razones económicas. El tratamiento con Sorafenib puede costar cerca de 60.000 dólares anuales.

Bevacizumabs - Según la patología.

El Bevacizumab es un medicamento aprobado por el MSP, pero solo para el cáncer de colon. Esto lleva a que pacientes con otros tipos de cáncer lo reclamen y la cartera rechace dárselos. Han hecho juicios personas con cáncer de pulmón, de mama, de ovario y cerebral, algunos los han ganado, y otros los han perdido. El tratamiento con Bevacizumab, que se suministra junto a otros fármacos, puede costar hasta 20 mil dólares por mes.

Uruguay. **El FNR insta a declarar conflicto de intereses**

El País, 19 de junio de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/fnr-insta-declarar-conflicto-intereses.html>

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) le dio un ultimátum a los médicos que piden por medicamentos o tratamientos para sus pacientes, para declarar si tienen o no vínculos con los laboratorios o con clínicas privadas.

Antes del 30 de junio cada médico deberá entregar una declaración jurada al FNR, que se le podrá requerir cada vez que haga una solicitud.

Para hacer el pedido, el FNR se basa en la Ley 18.996, que exige a quienes "se relacionan financiera o técnicamente" con el "organismo, una declaración de situaciones que impliquen potenciales conflictos de intereses". Y se refiere a "intereses personales", que "implican beneficios personales directos como ser honorarios u otro tipo de prestaciones a su favor"; y "no personales", en referencia a "cuando está implicada la financiación a un departamento o unidad a la que" el médico pertenece.

Semanas atrás, el ministro de Salud Pública, Jorge Basso, dijo a *El País* que está dispuesto a divulgar la lista de los médicos que se niegan a firmar un documento para declarar si tienen o no relaciones laborales con algún laboratorio.

En los últimos dos años, el 40% de los profesionales que pidieron por medicamentos para sus pacientes al FNR se opusieron a poner su rúbrica en este papel.

Sobre este tema, el presidente del Sindicato Médico del Uruguay (SMU), Julio Trostchansky, dijo a *El País* que el gremio "está de acuerdo" con la exigencia. "Apoyamos al Ministerio en esta solicitud de declaración de conflicto de interés. Hacerla es un imperativo ético", añadió.

De todas formas, Trostchansky añadió que el SMU "no está de acuerdo con que se hagan amenazas". Y agregó que "esto ya desde el punto de vista ético está regulado por nuestro código, por lo tanto debería ser una práctica habitual en todos aquellos médicos que puedan caer en un conflicto de interés".

Cuando fue reglamentada la ley, el director del FNR, Alarico Rodríguez, declaró a *El País* que "hay muchas sospechas e incluso certezas de que hay solicitudes de tratamientos o medicamentos que tienen un conflicto de intereses por parte de quien solicita".

El jerarca, además, puso un ejemplo: "Si un médico va a pedir que a un paciente se le haga un cateterismo en determinado IMAE, se tiene que declarar un conflicto de intereses si él es quien hace el cateterismo en ese centro. Lo mismo con la medicación. A nosotros suelen pedirnos una marca concreta y si hay un vínculo con ese laboratorio se tiene que saber".

Hace semanas el propio Basso firmó el documento y pidió a todos los médicos del MSP que hagan lo mismo.

Uruguay. **Reclaman derogar ordenanza del MSP**

El País, 2 de julio de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/reclaman-derogar-ordenanza-msp.html>

El diputado Martín Lema, del sector Todos del Partido Nacional, realizó una exposición escrita en la que exhortó al Ministerio de Salud Pública (MSP) a derogar la ordenanza que excluye medicamentos para tratamientos oncológicos del Formulario Terapéutico Único de Medicamentos.

Esta ordenanza provoca que el Fondo Nacional de Recursos niegue estos medicamentos, lo que a criterio de este legislador genera profunda desigualdad entre pacientes con la misma enfermedad.

Lema cuestiona el mérito y la legalidad de la ordenanza, ya que contradice prescripciones de médicos tratantes, atenta contra el principio de igualdad y vulnera el derecho a la vida y a la salud de calidad. Por otro lado, sostiene que es contradictorio "que estemos enfrentándonos a este tipo de situaciones cuando el presidente de la República avaló la eliminación progresiva de órdenes y tickets, lo que deja constancia que no se debe a falta de fondos".

La ordenanza fue firmada por la exministra de Salud Pública, Susana Muñiz, el 27 de febrero, dos días antes de dejar el cargo. Muñiz es actualmente la presidenta de la Administración de Servicios de Salud del Estado.

Asia

China reforma el sistema de revisión y ratificación de medicamentos e instrumentos médicos

China Radio International online, 18 de agosto de 2015

<http://espanol.cri.cn/741/2015/08/18/1s359418.htm>

Editado por Salud y Fármacos

El Consejo de Estado de China presentó recientemente un documento titulado "Opinión sobre la reforma del sistema de revisión y ratificación de medicamentos e instrumentos médicos". Al respecto, el subdirector de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de China, Wu Zhen, dijo: "Ahora hay medicinas de imitación, particularmente las ratificadas antes del año 2007, que no son buenas. Ahora con esta reforma vamos a mejorar la calidad de las medicinas nacionales, para que alcancen un nivel internacional".

Por su parte, el director del registro de medicamento de la misma institución, Wang Lifeng, cree que se debe permitir a instituciones de investigación científica desarrollar nuevos medicamentos: "Anteriormente solo se permitió a las empresas producir medicamentos, pero con esta reforma también vamos a estimular a instituciones de investigación científica a desarrollar nuevas medicinas".

Además de esto, las reformas en los hospitales públicos, que incluyen la prohibición a los hospitales a cobrar un sobreprecio a los medicamentos, fueron iniciadas en 1.463 distritos chinos, tres cuartas partes del total.

Según informó Fu Wei de la oficina de reforma médica subordinada al Consejo de Estado, las reformas están en marcha en 3.297 hospitales a nivel distrital y en 764 a nivel municipal.

Hasta ahora, se han eliminado los sobreprecios a los medicamentos en 3.077 hospitales públicos de nivel distrital y en 446 de nivel municipal, dijo Fu.

Desde hace tiempo se cree que el sobreprecio del 15% sobre las ventas de medicamentos incentivaba a los hospitales a prescribir más medicamentos que los necesarios a fin de obtener mayores ingresos, lo que hacía acrecentar las cuentas médicas.

Para resolver el problema, en 2012 la autoridad central comenzó a combatir el sobreprecio en los hospitales públicos.

Las reformas médicas serán ampliadas a todos los hospitales públicos de nivel distrital para fines de agosto, indicó Fu.

Según otra fuente, la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de China informó que ha descubierto que seis compañías han "violado gravemente la ley y las regulaciones" en una reciente inspección sorpresa llevada a cabo entre los mayoristas de medicinas.

Las violaciones de las seis compañías, con sede en las provincias de Jilin y Shaanxi, incluyen entre otras el almacenamiento de medicamentos de origen desconocido y la invención de

ubicaciones de oficinas y almacenes, entre otras, informó la administración en un comunicado.

Entre los seis operadores ilícitos, dos compañías, que fueron descubiertas vendiendo ilegalmente medicinas con codeína en 2014, perdieron sus permisos de operación, mientras que se ordenó a las otras cuatro suspender las actividades.

Las autoridades también han anulado los certificados de Buenas Prácticas del Suministro de Productos Farmacéuticos de los seis mayoristas.

La administración ha exigido a sus unidades locales que fortalezcan la supervisión y continúen realizando exámenes sorpresa entre los mayoristas de medicamentos dentro de sus jurisdicciones y den a conocer a tiempo los resultados de las inspecciones al público.

Además de esto, las autoridades de seguridad pública de la provincia oriental de Zhejiang informaron el mes pasado que la policía china detuvo a más de 20 personas en su más reciente operación contra la producción y venta por internet de medicamentos falsos.

Las autoridades de la ciudad de Huzhou, Zhejiang indicaron en un boletín de prensa que la policía decomisó al menos 20.000 cajas de medicamentos falsos y varias toneladas de materias primas en una operación de más de tres meses de duración.

Las autoridades indicaron que se vendieron los medicamentos en unas 30 provincias y municipios de China y señalaron que el precio de venta total ascendió a 100 millones de yuanes (equivalentes a US\$16,11 millones).

En el boletín se indicó que entre los medicamentos falsos más vendidos se encuentran cápsulas para adelgazar y analgésicos que contenían ingredientes prohibidos.

Se promocionaba la mayoría de los medicamentos como productos importados y se vendían en el internet a través de We Chat, la aplicación de mensajería móvil más popular de China.

China liberará los precios de los medicamentos a partir de junio y deja que mercado los fije

El Mercurio, 5 de mayo de 2015

<http://www.emol.com/noticias/economia/2015/05/05/715480/china-liberalizara-los-precios-de-los-medicamentos-a-partir-de-junio-y-deja-que-mercado-los-fije.html>

China liberalizará los precios de la mayoría de los medicamentos, excepto los narcóticos y ciertos psicotrópicos, a partir del próximo 1 de junio, anunció hoy en un comunicado el organismo de planificación económica del país.

La Comisión Nacional de Reforma y Desarrollo, la agencia de planificación económica china, avanzó que a partir del próximo mes se eliminarán estos controles gubernamentales que hasta

ahora existían sobre los precios de los fármacos, con lo que será el mercado el que los determine.

Con el sistema actual, la Comisión establece un precio máximo para la compra de medicinas de acuerdo con los costos de producción que especifican los fabricantes.

El Gobierno chino ha relajado en los últimos meses sus controles sobre sectores como tabaco, gas natural, electricidad, servicios de telecomunicaciones, puertos, ferrocarriles y transporte aéreo.

Los departamentos sanitarios deben aumentar la supervisión sobre las instituciones médicas y vigilar el uso de fármacos y equipos médicos, añadió la Comisión Nacional de Reforma y Desarrollo.

En los últimos años, las autoridades chinas han investigado a varias empresas farmacéuticas y hospitales del país por sobornar o aceptar sobornos para promocionar determinados productos o elevar su precio.

Las autoridades chinas rechazan la patente de Sovaldi

(Gilead patent for its Sovaldi hep C drug is rejected by Chinese authorities)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 19 de junio de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/06/19/gilead-patent-for-its-sovaldi-hep-c-drug-is-rejected-by-chinese-authorities/>

Traducido por Salud y Fármacos

En un contratiempo para Gilead, las autoridades chinas han rechazado una patente para Sovaldi, su medicamento para la hepatitis C, según uno de los grupos de defensa de pacientes que iniciaron el juicio. Aunque Gilead tiene otra patente del medicamento, el rechazo anunciado puede abrir las puertas a otros rechazos en otros países en donde las patentes de Sovaldi están siendo impugnadas.

“Esto significa que hay un interrogante importante sobre si este medicamento representa una innovación”, dijo Tahir Amin, director de propiedad intelectual de la Initiative for Medicines, Access and Knowledge (IMAK), uno de los varios grupos de defensa que ha impugnado la patente. “Ahora, la protección de la patente se ha debilitado bastante. Ahora, la patente que podría bloquear que otros competidores salgan al mercado es muy vulnerable”.

Un vocero de Gilead declinó comentar. Entre tanto, el rechazo no ha sido confirmado por el gobierno chino, pero se puede leer este informe de la situación [1] en la oficina de patentes china.

El desafío a la patente llega en un momento en que tanto los financiadores públicos como los privados se quejan de que los nuevos tratamientos para la hepatitis C están arruinando los presupuestos. En EE UU, Gilead está cobrando US\$1.000 por pastilla, lo que equivale a US\$84.000 por el tratamiento. Por lo tanto, representa un ejemplo perfecto para el debate, que no termina, sobre el costo de los medicamentos de receta y la atención médica.

Gilead ha decidido ofrecer precios más bajos para algunos financiadores en EE UU y en otros países, como Egipto donde el tratamiento cuesta US\$900; y en Francia, Alemania y España, por ejemplo se vende a precios reducidos pero diferentes en cada país. Y el pasado otoño, Gilead llegó a un acuerdo con varios productores de genéricos para que vendieran a bajo precio en 91 países de bajos ingresos. Sin embargo, varios grupos defensores de pacientes criticaron este acuerdo porque se excluyeron los países de medianos ingresos.

Los defensores de pacientes se quejan de que países de medianos ingresos tienen una población muy grande de gente muy pobre, incluso cuando algunos países están clasificados como con ingresos relativamente altos. El resultado es, como dice Amin, que Gilead no ha ofrecido ninguna rebaja y a los pacientes se les cobra precios más altos que a la gran mayoría de pacientes que viven con la enfermedad y pueden pagar la medicina.

Y por ello, IMAK y otros grupos han impugnado la patente de Sovaldi en China y en otros cuatro países de medianos ingresos, Ucrania, Rusia, Argentina y Brasil. Como hemos indicado antes, IMAK estima que cerca de 40 millones de personas que tienen hepatitis C en estos cinco países, y el costo total de su tratamiento sería de US\$270.000 millones, si se toma como base del cálculo el precio que Gilead ha ofrecido a Brasil de US\$75.000 por paciente.

De momento, aunque se espera que en China siga la batalla legal sobre las patentes de Sovaldi. Amin, por ejemplo, espera que Gilead apele el rechazo de la patente. Y Gilead tiene otra patente para Sovaldi, aunque no quiso comentar si IMAK y otros grupos de defensa planean impugnar también esa patente.

De todas formas, Amin piensa que el rechazo de la patente podría eventualmente conseguir precios más baratos en China y en otras partes, ya que China es una gran proveedora de principios activos a muchas compañías de alrededor del mundo. “Estas compañías podrían enviar los principios activos si China eventualmente invalida la otra patente de Sovaldi”, dijo Amin.

Referencias

1. China and Global Patent Examination Information Inquiry. <http://freepdfhosting.com/61ab4b7f5e.pdf>

India abre la base de datos de los medicamentos a los reguladores globales *(India to open drugs database to global regulators)*

Raji Reddy Kesireddy

The Economic Times (India) 24 de junio de 2015

http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/47792841.cms?utm_source=contentofinterest&utm_medium=text&utm_campaign=cppst

Traducido por Salud y Fármacos

Pronto los reguladores y minoristas de todos los países podrán acceder a la base de datos que India está construyendo con la información de sus productores nacionales de medicamentos. India, en respuesta a la preocupación sobre medicamentos adulterados provenientes de ese país, ha decidido abrir totalmente la base de datos a todos los que puedan tener interés.

Con anterioridad, el gobierno había introducido el código de barras en todas las exportaciones de medicamentos para poder hacer el seguimiento desde su lugar de origen.

Ahora ha ordenado a todos los exportadores de medicamentos que a partir del uno de octubre utilicen las etiquetas de manufactura establecidas para los diferentes niveles de empaquetamiento, mientras que exime temporalmente del uso del código de barras en el empaquetamiento primario.

Un oficial de alto rango del ministerio de comercio dijo que el proyecto piloto empezará a finales de junio y tendrán que poner los datos proporcionados por algunos exportadores seleccionados, aun cuando dentro de cuatro meses un grupo de expertos recomendarán tecnologías que se conocen como "sistema de seguimiento de vía y rastreo" (track and trace system).

En 2014-2015, India exportó medicamentos por valor de US\$15.200 millones, un incremento de un 5% sobre el año anterior.

Sun Pharma, Wockhardt y Unichem están entre los exportadores de medicinas que se han adelantado para subir sus códigos de barras al servidor central del centro nacional de informática, dijo Appaji, director general del Consejo de Pharmaceutical Export Promotion. "Estamos hablando a unos pocos más de los grandes exportadores. Incluyendo Dr Reddy's Laboratories, Mylan Labs, Sandoz y Aurobindo Pharma para que participen en este programa piloto", dijo.

El presidente de la Asociación de Productores de Medicamentos de la India ha dicho que la industria está esperando más información sobre las tecnologías y las instrucciones para cargar los datos de manufactura y las características de seguridad de los datos. El presidente dijo: "India es el primer país que implementa el sistema de código de barras en el mundo. En principio, estamos dispuestos a participar aunque la implementación de este proceso obligatorio tiene costes adicionales, y no estamos seguros de sus beneficios.

India. La Asociación Farmacéutica de la India (IPA) quiere que la educación superior farmacéutica incluya asignaturas sobre temas de regulación (*IPA wants Regulatory Affairs Science as academic discipline for higher education in pharmacy*) **Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Farmacia y dispensación**

Peethaambaran Kunnathoor, Chennai

Pharmabiz, 24 de junio de 2015

<http://pharmabiz.com/ArticleDetails.aspx?aid=89067&sid=1>

Traducido por Salud y Fármacos

La ley de patentes de medicamentos de India puede enfrentarse a nuevos obstáculos (*India's pharmaceutical patent law may face new hurdle*)

Kavi Kanth

Industan Times, 17 de julio de 2015

<http://www.livemint.com/Politics/tBKuZbR5lW9gd73Qy0sU4N/Indias-pharmaceutical-patent-law-may-face-new-hurdle.html>

Traducido por Salud y Fármacos

La ley de patentes para los productos farmacéuticos en India y en otros países de bajos y medianos ingresos, incluyendo las provisiones que definen lo que constituye una invención, podría enfrentarse a un desafío legal debido a una norma controversial que están promoviendo EE UU y Suiza.

La norma, que afectará negativamente a las farmacéuticas indias, pide que se apliquen las quejas de no violación (NVCs) al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Las NVCs permiten que los miembros de la OMC a presenten una disputa contra las acciones o políticas de otros miembros que les han causado una pérdida económica, incluso cuando no ha habido una violación del Acuerdo Adpic.

De momento, las NVCs se aplican solo a las cláusulas de la OMC que gobiernan el comercio de bienes y servicios pero no al Adpic, porque existe una moratoria.

EE UU y Suiza, que representan los intereses de las grandes compañías farmacéuticas, quieren terminar con la moratoria de los NVCs al acuerdo Adpic durante la décima conferencia ministerial de la OMC que se celebrará en Nairobi al final de año.

A pesar de haber expresado numerosas preocupaciones sobre la enmienda a la ley de patentes de India, en particular la provisión tercera (d) que impide a las empresas farmacéuticas extender los 20 años de patentes haciendo pequeños cambios o mejoras, EE UU y Suiza decidieron no elevar la controversia a la OMC.

Pero las NVCs otorgan a EE UU y Suiza un instrumento legal para llevar a las farmacéuticas indias a la OMC, en base a que las provisiones de las patentes indias están causando una pérdida material incluso cuando cumplen los derechos de propiedad intelectual (IPR), dicen los analistas de IPR familiarizados con el tema.

EE UU y Suiza podrían también estar promoviendo el tema de las NVC en las consideraciones sistémicas y no exclusivamente por los intereses de su industria, dijo un funcionario europeo de Adpic.

Pero la gran mayoría de países de Asia, América del Sur, África e incluso de países de altos ingresos como Noruega y Canadá se han opuesto consistentemente a la demanda de EE UU y Suiza de añadir la aplicación de NVCs a las provisiones de Adpic.

A pesar del casi total aislamiento que sufren por el tema de NVC, EE UU y Suiza no han aminorado en su esfuerzo y continúan siendo inflexibles, según informan los funcionarios de la OMC.

El 9 de julio, el presidente del consejo de Adpic de la OMC, el embajador Abdolazeez S. Al-Otaibi de Arabia Saudita, convino una reunión a puerta cerrada de una selección de países para explorar si se puede llegar a un compromiso entre las dos posiciones, que en este momento permanecen enfrentadas.

El presidente invitó a funcionarios de EE UU, Suiza, la Unión Europea, China, India, Brasil, Perú, Argentina, Sudáfrica, y Nigeria representando a un grupo de países africanos, así como también a Rusia, Egipto y Taiwán para discutir como proseguir sobre las NVCs en la décima reunión ministerial.

Los funcionarios de Perú, India, Brasil, China Rusia, Egipto, Nigeria y Sudáfrica dijeron al presidente que las NVCs no son aplicables a los acuerdos Adpic por varias razones. Contrariamente a otros acuerdos de la OMC, el acuerdo Adpic es un acuerdo sui generis que no está hecho para proteger el acceso al mercado sino más bien para establecer los estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual, dijo Perú en nombre de los 17 países que están proponiendo que la NVC no es aplicable a Adpic.

Los 17 países incluyendo India, Brasil, China, Bolivia, Colombia, Cuba, Ecuador, Egipto, Indonesia, Kenia, Malasia, Pakistán, Perú, Rusia, Sri Lanka y Venezuela, habían anteriormente solicitado a una moratoria permanente de las NVCs a Adpic. “La semana que viene vamos a presentar una propuesta para asegurar la inaplicabilidad de las NVCs”, dijo un funcionario peruano en condición de anonimato.

India indicó que una mayoría sobrecogedora de miembros de la OMC pidieron que no se aplicaran las NVCs al acuerdo Adpic. La mejor manera de terminar la controversia sobre las NVCs es hacerlas permanentemente inaplicables, y terminar de una vez el ciclo de moratorias, argumentó un funcionario indio.

EE UU argumentó vehementemente en la reunión a favor de que las NVCs se aplicaran al acuerdo Adpic. Si no ya un consenso para que se extienda la moratoria en la próxima décima conferencia ministerial de la OMC que empieza el 15 de diciembre, las NVCs se aplicarán automáticamente al acuerdo Adpic, mantiene EE UU, según explicó un participante.

Suiza dijo que apoya a EE UU en la aplicación de las NVCs al acuerdo Adpic. La Unión Europea mantuvo que EE UU y Suiza no habían podido convencer a los miembros de las razones por las que es necesario aplicar las NVCs al acuerdo Adpic, y bajo qué circunstancias es relevante, según explicó un funcionario de la UE que prefirió permanecer anónimo.

El presidente dijo que el tema de la NVC debe resolverse de una vez por todas. El embajador Al-Otaibi dijo que convocará otra reunión en octubre para ver si se puede encontrar una solución a esta disputa que está vigente desde 2001.

EE UU y Canadá

Un productor de medicamentos demanda a la FDA por el derecho de libertad de expresión para promover los medicamentos fuera de etiqueta (*Drug maker sues FDA over free speech right to promote off-label*)

The Wall Street Journal, 7 de mayo de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/05/07/drug-maker-sues-fda-over-free-speech-right-to-promote-off-label/>

Traducido por Salud y Fármacos

En un caso que puede tener ramificaciones muy amplias para la industria farmacéutica, una pequeña compañía de medicamentos, Amarin, ha puesto un juicio a la FDA para demostrar que sus derechos a distribuir información sobre usos no aprobados de un medicamento están protegidos por la Primera Enmienda de la Constitución.

Amarin quiere proveer a los médicos los datos de sus ensayos clínicos que no están relacionados directamente a los usos aprobados de su píldora de prescripción de aceite de pescado Vascepa, según se explica en la demanda. La FDA respaldó el medicamento para tratar personas con niveles muy altos de triglicéridos, un tipo de grasa en la sangre que puede producir una enfermedad del corazón.

Específicamente, Amarin busca proveer a los médicos con datos sobre la efectividad de su medicamento para tratar a personas con niveles un poco más bajos de triglicéridos. Pero el mes pasado, la FDA rechazó una propuesta de Amarin para comercializar su medicamento a esa población de pacientes y les negó su plan de añadir los datos a la etiqueta/ficha técnica de Vascepa.

Sin embargo, Amarin cree tiene el derecho constitucional a distribuir la información, aunque la FDA pudiera considerarlo promoción para un uso no aprobado.

La FDA declinó hacer algún comentario, explicando que el caso está pendiente en un juicio.

Este es el primer juicio sobre el derecho a la libre expresión desde que hace tres años la corte federal de apelación anuló la culpabilidad de un visitador médico por proveer información no incluida en la etiqueta a los médicos. Al hacerlo, la corte dictaminó que la prohibición de la FDA violaba el derecho de libertad de expresión.

Cabe destacar que el tribunal de apelaciones dictaminó que la difusión de información fuera de la etiqueta está permitida, siempre y cuando el material sea veraz y no engañoso. En su demanda, Amarin argumenta que la discusión con los médicos sobre los datos adicionales de Vascepa satisfacen este estándar, ya que en un estudio aceptado por la FDA el medicamento se compara favorablemente con un placebo.

Joel Kurtzberg, el abogado de la firma que representa a Amarin dijo: “Lo que queremos es tener una comunicación muy limitada y veraz sobre los datos que obtuvimos en el ensayo clínico con Vascepa y proveer a los médicos información que no tienen”.

Sin embargo, la decisión de la corte de apelación solo tiene validez en tres estados—Nueva York, Vermont y Connecticut—y la decisión no se llevó de nuevo a juicio. Entre tanto, la FDA ha planeado la publicación de nuevas guías para transmitir información fuera de etiqueta, pero no ha indicado cuando lo hará. Entre tanto, los productores de medicamentos han presionado a la FDA para que lo haga pronto.

Allen Bennett, un abogado que representa al Medical Information Work Group, un grupo de productores de

medicamentos que ha pedido a la FDA que cambie sus normas sobre las indicaciones fuera de etiqueta, ha dicho: “Este tema es muy importante, y un caso que se litiga directamente con la FDA podría realmente testar el sistema”.

El marketing fuera de etiqueta ha sido un tema de interés para la industria farmacéutica por varias razones. Durante la última década, muchos productores de medicamentos han pagado cuantiosas multas para resolver denuncias de las autoridades de EE UU por la promoción presuntamente ilegal de medicamentos fuera de etiqueta.

Aunque los médicos tienen la libertad de prescribir medicamentos para cualquier uso, la FDA desde hace tiempo ha dicho que la promoción fuera de etiqueta pone en evidencia que el productor de medicamentos ha intentado vender medicamentos mal etiquetados. La agencia también mantiene que este tipo de promoción evade el proceso de aprobación de medicamentos.

Un grupo de defensores de los consumidores está de acuerdo. Michael Carome, director de Public Citizen Health Research Group ha dicho: “Si las empresas pueden ir directamente a los médicos con estudios que creen que apoyan otros usos, no habría ninguna motivación para obtener la aprobación de la FDA para estos usos”.

En su juicio, Amarin argumenta que las regulaciones de la FDA no solo son costosas, pero impiden a los médicos obtengan información de “las fuentes que tienen el mayor conocimiento: los productores de medicamentos”. Al juicio que puso Amarin se unieron cuatro médicos que según la demanda prescriben Vascepa fuera de etiqueta a personas con diferentes niveles de triglicéridos.

Sin embargo, Amarin, ha puesto énfasis en que el juicio no pide a la corte que evalúe las decisiones de la FDA sobre Vascepa; derogar como inconstitucionales las leyes sobre promoción fuera de etiqueta; o desafiar que la FDA tiene la capacidad para prohibir a los fabricantes de medicamentos la difusión de información falsa o engañosa de productos.

Un proyecto de ley impediría a los productores de medicamentos seguir frustrando a sus rivales productores de genéricos (*A bill would prevent drug makers from frustrating generic rivals*)

Ed Silverman

Pharmalot, 23 de junio de 2015

<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/06/23/a-bill-would-prevent-drug-makers-from-frustrating-generic-rivals/?mod=WSJBlog>

Traducido por Salud y Fármacos

Por segunda vez en menos de un año, dos legisladores han presentado una Proyecto de Ley para terminar con una práctica que según se quejan los productores de genéricos usan las farmacéuticas innovadoras para impedir la competencia.

Conocida como el Proyecto de Ley para el Acceso Justo a Genéricos Seguros y Oportunos, el proyecto de ley se apoya en acusaciones que afirman que los productores de medicamentos innovadores explotan un programa de la FDA llamado

Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgo (REMS) que fue diseñado para aumentar la seguridad del paciente.

La FDA frecuentemente requiere que los productores de medicamentos de marca desarrollen estos planes cuando se aprueba un medicamento que puede tener problemas de seguridad. Típicamente, el plan incluye información para la educación de médicos y pacientes, y requiere monitorear la distribución del medicamento.

Pero como hemos indicado en otras ocasiones, a lo largo de los últimos años, los productores de genéricos han asegurado que se les niega el acceso a las muestras de medicamentos de marca que necesitan para hacer las pruebas del producto. Y las pruebas son necesarias para obtener la aprobación de la FDA de las versiones copia de los originales.

La asociación que representa a la industria de genéricos, hizo público un estudio en el que se decía que estas manipulaciones de las empresas innovadoras costaban anualmente US\$4.500 millones en gastos farmacéuticos al sistema de salud de EE UU que se podrían ahorrar si las versiones genéricas de los 40 medicamentos que se examinaron para el informe pudieran llegar a los anaqueles de las farmacias.

“Nuestra legislación ahorrará a los usuarios miles de millones de dólares si se asegura una competición oportuna y se evitan injustos retrasos para los pacientes que buscan opciones más económicas de sus medicamentos,” según dijo Steve Stivers representante republicano por el estado de Ohio y Peter Welch, representante demócrata por el estado de Vermont, quienes presentaron un proyecto de ley el pasado otoño que murió en la cámara baja.

“Como en los anteriores intentos, el nuevo proyecto de ley requeriría a un productor de genéricos obtener muestras poniéndose en contacto con el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Una vez que este departamento autoriza el pedido, el productor del medicamento puede buscar muestras de la empresa innovadora. Si le negara la muestra, el productor de genéricos podría buscar daños por triple valor en un juicio”.

“Y como escribimos en nuestro primer proyecto de ley, se obligaría a la Federal Trade Commission a presentar informes detallando las quejas presentadas por los productores de genéricos por haberseles negado las muestras. Pero el Departamento de Salud y Servicios Humanos podría negar las peticiones si hubiera una razón para creer que las muestras pueden representar un riesgo para la salud pública”.

La Asociación de Medicamentos Genéricos, un grupo que representa a productores de genéricos escribió: “Esta legislación es vital para mantener la competencia en el mercado farmacéutico y asegurar al paciente acceso asequible a los medicamentos que necesarios”.

Por su parte, un vocero de PhARMA, el grupo que representa a las empresas innovadoras, dijo: “REMS es una herramienta reguladora esencial para proteger la seguridad de los pacientes. Aunque todavía estamos revisando la legislación, nos preocupa que pueda socavar los programas aprobados por la FDA que se

establecieron para abordar los riesgos a los que se enfrentan los pacientes, que pueden ser muy serios”.

El proyecto de ley “Cures,” diseñado para acelerar la aprobación de medicamentos, podría ser demasiado de algo bueno, dicen los detractores (*Cures' bill, designed to speed drug approvals, could be too much of a good thing, dissenters say*)

Damian Garde

FiercePharma, 21 de julio de 2015

<http://www.fiercebiotech.com/story/cures-bill-designed-speed-drug-approvals-could-be-too-much-good-thing-disse/2015-07-21>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante años, la FDA ha enfrentado críticas porque su sistema único para evaluar los nuevos medicamentos y dispositivos médicos está mal concebido y no tiene en cuenta como el entorno sanitario ha ido cambiando. La agencia ha logrado reducir el tiempo de revisión y acelerar el proceso para la aprobación de los tratamientos innovadores, pero un nuevo proyecto de ley destinado a eliminar incluso más barreras regulatorias ha atraído a los críticos; les preocupa que pueda ir demasiado lejos a expensas de los pacientes.

El Proyecto de ley conocido como “Curas del Siglo 21” (21st Century Cures Act), que aprobó la Cámara de Representantes a principios de este mes, contiene una serie de disposiciones para sacar los medicamentos al mercado más rápidamente. Incluye permitir que la FDA apruebe nuevos antibióticos en base a los resultados preclínicos y de pequeños ensayos en humanos, y fomentar que durante las evaluaciones de medicamentos se acepten un mayor número de indicadores de eficacia indirectos, fomentando que la agencia apruebe tratamientos basándose en evidencia de segunda mano.

Las implicaciones de estos cambios han alarmado a muchos médicos reconocidos y a expertos en política, quienes advierten que la prisa por encontrar nuevos tratamientos podría ser contraproducente si en el proceso se violan los principios vitales. Esta semana, el comité editorial del New York Times se ha unido a ellos al exigir al Senado en una columna lacónicamente titulada “Cómo no arreglar a la FDA”, que elimine las disposiciones más problemáticas del proyecto de ley antes de aprobarlo.

En la cabeza de lista del Times figura la provisión para diluir las regulaciones referentes a la información que debe proveer la industria farmacéutica sobre los pagos a los médicos. Según el proyecto de ley, las compañías farmacéuticas no tendrán que revelar los pagos a médicos cuando estén vinculados a la educación, una distinción nebulosa que los detractores del proyecto de ley dicen que es una invitación al abuso. El consejo de redacción también discrepó con los nuevos incentivos para los antibióticos, porque se teme que podrían alentar el uso excesivo y contribuir a la aparición de superbacterias.

El proyecto de ley tiene, hasta ahora, apoyo bipartidista en gran parte porque incluye un cheque de casi US\$9.000 millones para los Institutos Nacionales de Salud, que han pasado por años de estancamiento económico. Y si bien muy pocos se oponen a este tipo de inversión en investigación, el Times y otros se preguntan

si es necesario incluir el objetivo más amplio de acelerar la revisión de medicamentos y dispositivos.

El proceso de aprobación de la FDA es, en promedio, el más rápido en el mundo y, como *The New England Journal of Medicine* señaló este mes, alrededor de un tercio de todos los medicamentos nuevos se aprueban en base a los resultados de un solo estudio fundamental. Con los nuevos programas, como el de revisión prioritaria y el de las terapias denominadas de vanguardia, la FDA está acortando su proceso normal de revisión de 10 a tan sólo 6 meses. A los críticos les preocupa que si se acelera el proceso, la agencia corre el riesgo de permitir que los pacientes consuman medicamentos tóxicos.

La editorial del New York Times se encuentra en:

http://www.nytimes.com/2015/07/20/opinion/how-not-to-fix-the-fda.html?_r=3

Celgene lucha para que se sancione a Bass por cuestionar la patente (*Celgene fights for sanction on patent challenger Bass*)

Carly Helfand

FiercePharma, 30 de julio de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/celgene-fights-sanction-patent-challenger-bass/2015-07-30?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

La última patente que el gestor de fondos de inversión (hedge fund manager) Kyle Bass está cuestionando es la de Celgene, pero la empresa de biotecnología no se está quedando con las manos cruzadas.

La compañía de Nueva Jersey ha pedido a la Oficina de Patentes y Marcas que sancione a Bass y a otros que apoyan a su Coalición por los Medicamentos Asequibles, por haber atemorizado a las empresas farmacéuticas con sus intentos de revocar la protección de su propiedad intelectual, informa Reuters. Celgene calcula que puede empezar desechando los desafíos a sus propias patentes sobre la talidomida y otros medicamentos relacionados contra el cáncer.

Desde que a principios de este año se comprometió a retar a las patentes de medicamentos, Bass ha estado promocionando una causa noble. Las farmacéuticas utilizan la “perpetuación” de patentes (evergreening) para proteger sus productos, manteniéndolos caros durante más tiempo de lo que deberían, ha argumentado.

Celgene, sin embargo, dice que el verdadero motivo de Bass es ganar dinero haciendo que baje el precio de las acciones de las compañías farmacéuticas cuyas patentes cuestiona, confiando en que su precio bajara tan pronto como se presenten las solicitudes de revisión de las patentes.

Bass y sus socios quieren “llenar sus propios bolsillos a expensas de las empresas farmacéuticas que se cotizan en bolsa y sus accionistas”, dijo la compañía en documentos legales que ha visto el servicio de noticias.

Celgene no es el único fabricante de medicamentos que piensa de esa manera. Los grupos comerciales de la industria, PhRMA y

BIO, solicitaron en mayo al Congreso que les ayudara a frustrar el plan de Bass cambiando el sistema de revisión *inter partes* que ha permitido que su compañía rete las patentes de medicamentos de Ampyra de Acorda Therapeutics, Lialda de Shire, e Imbruvica de Gattex, Johnson & Johnson y Abbvie.

Como CEO de PhRMA, John Castellani dijo al National Journal en el momento, la justificación de Bass es ir "de hockey a caballo".

"Esto es bastante parecido al pirómano que, de repente, entra en el negocio de los extintores, y a continuación dice ser un experto en seguridad contra incendios", dijo.

Europa

Una nueva era de transparencia: las pharma del Reino Unido se preparan para publicar los pagos a médicos (*A new era of transparency: UK pharma prepares to publish doctor payments*)

Andrew McConaghie

Pharmaphorum, 5 de mayo de 2015

<http://www.pharmaphorum.com/articles/a-new-era-of-transparency-uk-pharma-prepares-to-publish-doctor-payments>

Traducido por Salud y Fármacos

los profesionales de la salud.

"A pesar de que la industria del Reino Unido está acostumbrada a revelar datos, los nuevos requisitos representan que la industria tiene un montón de trabajo nuevo que hacer", dice Heather Simmonds, director del Código de Prescripción de Medicamentos de la Autoridad que Regula la Práctica (PMCPA).

La industria farmacéutica de toda Europa está adoptando políticas de transparencia con el fin de restaurar y mantener la fe en sus prácticas - quiere demostrar que sus relaciones con los profesionales de la salud son "transparentes" y, en realidad, necesarias para ayudar a mejorar la salud de los pacientes.

Pagos escandalosos

Antes de examinar los aspectos prácticos de la nueva normativa, vale la pena dar un paso atrás para considerar por qué son necesarios, y cómo la industria farmacéutica ha llegado a este punto.

Pero publicar los nombres de los médicos y otros profesionales de la salud, junto con los detalles de ciertos pagos conlleva una gran responsabilidad - y cierta cantidad de riesgo. Las empresas deben asegurarse de que se adhieren a todos los reglamentos nuevos, son precisas con los nombres y los pagos que publican, y mantienen buenas relaciones con estos profesionales en esta nueva era, totalmente transparente.

Lo cierto es que la industria farmacéutica a nivel mundial ha sido acosada por controversias y escándalos durante al menos la última década. Esto ha dañado su reputación - que de otra manera usted podría suponer que estaría por las nubes, dado que se dedican a desarrollar medicamentos que salvan vidas.

Las nuevas reglas europeas exigen que se publiquen ciertas "transferencias de valor" - esto incluye pagos o donaciones a una persona, profesional u organización, como por ejemplo un hospital. Como tales, representan la siguiente etapa en transparentar las relaciones entre Pharma y sus clientes. (Cuadro 1 para ver los tipos de pago contemplados en el Código EFPIA, el Cuadro 2 para los cubiertos por el Código ABPI y el Cuadro 3 para ver el detalle de las definiciones).

Gran parte de las controversias han sido por las relaciones entre las farmacéuticas y los médicos, y se han centrado en las denuncias de influencia indebida e incluso soborno.

Los datos serán publicados antes del 1 de julio de 2016, lo que significa que en preparación para este gran evento las compañías farmacéuticas están recolectando y verificando los datos de 2015.

Desafortunadamente, la mayoría de estos problemas se los ha creado la industria; el caso más reciente es el escándalo por el soborno de GlaxoSmithKline (GSK) en China el año pasado, en el que operarios de la compañía utilizaron a terceros para canalizar 'sobornos' a los médicos a cambio de recetar sus medicamentos. Las autoridades chinas impusieron una multa de US\$490 millones, y el director ejecutivo de GSK en China, Mark Reilly, recibió una sentencia suspendida de tres años y fue deportado.

La industria farmacéutica del Reino Unido, como forma de autorregulación, liderada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), se ha convertido en uno de los líderes europeos en el avance hacia una mayor transparencia. Las empresas del Reino Unido han divulgado datos agregados de los pagos a profesionales sanitarios desde 2012.

Estos casos han obligado a la industria farmacéutica a transparentar sus relaciones con los médicos, otros profesionales de la salud y HCO. Este es particularmente el caso de EE UU, donde introdujo la Ley Sunshine (una ley aprobada por primera vez en 2010) que obliga a la industria a publicar los pagos u otras "transferencias de valor" a médicos y hospitales de enseñanza. Una legislación similar se ha introducido en algunos países europeos como Francia y Portugal.

A pesar de esto, los nuevos requisitos representan un paso importante en términos de volumen y la complejidad de los datos que se procesan y publican.

Después de varios años de planificación, los primeros datos de EE UU se hicieron públicos en septiembre de 2014. Tal vez sorprendentemente, mientras periodistas como ProPublica cuestionaron las relaciones y comportamientos subyacentes, la mayoría de las críticas dirigidas a las compañías farmacéuticas fueron por errores u omisiones en los datos. Mientras tanto, la Asociación Médica de EE UU, que representa a 200.000 médicos afectados por la nueva ley, dijo que el proyecto estaba 'plagado' con problemas de exactitud, y protestó porque los médicos no

A partir de 2016, la industria farmacéutica, además de publicar los nombres de profesionales de la salud también tendrá que publicar, por primera vez, datos agregados sobre los pagos por servicios de I + D que realicen organizaciones de salud (HCO) y

habían tenido tiempo suficiente para revisar los datos publicados sobre los pagos que habían recibido.

Estas y otras lecciones de la experiencia de EE UU podrían ser particularmente valiosas para Europa, que se prepara para cumplir con su fecha de lanzamiento el 1 de julio de 2016.

La industria del Reino Unido

El Reino Unido ha sido uno de los líderes en Europa en términos de transparencia, y desde hace varios años ha estado publicando datos agregados (es decir, se publican sin nombres) de sus pagos a los profesionales de la salud.

Pero la publicación de los pagos con el nombre de los profesionales de la salud que los recibieron representa un gran cambio tanto para la industria farmacéutica, como para los

profesionales de la salud y para el sistema nacional de salud (NHS).

El mercado del Reino Unido tiende a no sufrir escándalos tan graves como los que se observan en China y los EE UU. Sin embargo, en diciembre del año pasado una empresa, Galderma, se descubrió que había ofrecido una "ventaja pecuniaria" a los profesionales de la salud que asistieron a una reunión de promoción, un "incumplimiento grave" por el que la empresa fue reprendida públicamente y fue eliminada de la lista de empresas que no son miembros de ABPI pero se adhieren al Código ABPI. Este caso confirma que, a pesar de grandes avances en las normas éticas del sector, no hay lugar para la complacencia en una industria donde es esencial tener buenas relaciones éticas con los profesionales de la salud.

Cuadro 1. Puntos clave del código de declaración de EFPIA HCP/HCO

<p>El código de declaración de EFPIA HCP/HCO exige que las compañías miembro revelen las transferencias de valor que han hecho de forma directa o indirecta a los profesionales de la salud y HCOs.</p> <p>El código de declaración de EFPIA HCP/HCO exige que las compañías declaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los nombres de los profesionales de la salud y HCOs que han recibido pagos u otras formas de transferencia de valor de la compañía (en forma directa o indirecta) - Las cantidades del valor transferido según categorías definidas: pagos por servicios, servicios de consultoría, pago de matrículas para ir a conferencias, costos de viaje y estancia etc.. - Esta información debe divulgarse en una plataforma pública, como la página de internet de la compañía o una página de Internet compartida
--

Cuadro 2. Puntos clave del Código de Práctica ABPI del Reino Unido

<p>Transferencias de Valor a Profesionales de la Salud y a Organizaciones de Salud (HCOs)</p> <p>Las compañías tienen que documentar y divulgar cierto tipo de transferencias de valor hechos directa o indirectamente a los profesionales de la salud y HCOs ubicados en Europa.</p> <p>Las transferencias de valor cubiertas por la cláusula 24 del código son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El trabajo en conjunto - Donaciones, becas y beneficios en especie que se otorguen a instituciones, organizaciones y asociaciones - Contratos entre compañías e instituciones, organizaciones y asociaciones - Pago a profesionales de la salud y tomadores de decisiones por gastos relacionados con su asistencia reuniones profesionales - Matrículas y gastos pagados a profesionales de la salud y otros tomadores de decisiones, y/o en su lugar a sus empleadores - Contribuciones para cubrir los costos de eventos que se hagan a HCOs, y a terceros que hayan contratado, para manejar eventos, lo que puede incluir becas para profesionales de la salud en forma de gastos de matrícula, hotel y viajes <p>Por primera vez, los pagos por servicios de investigación y desarrollo. Sin embargo, en este caso, los montos serán agregados y no deben mencionar a los individuos involucrados.</p> <p>Las compañías tendrán que hacer las declaraciones en una plataforma central para el Reino Unido. La forma que deberán utilizar está disponible en la página de ABPI.</p> <p>Las transferencias de valor a organizaciones de pacientes no está contemplada en la Clausula 24, se encuentra en las clausulas 27.7 y 27.8</p>

Código ABPI 2015. Ver <http://www.pmcpa.org.uk/thecode/interactivecode2015/Pages/default.aspx>

El desafío de la información, el desafío cultural

Dejando de lado estos casos extremos por un momento, y suponiendo que la mayoría de las empresas farmacéuticas del Reino Unido no repitan este tipo de errores, ¿cuáles son los

desafíos más grandes y frecuentes para las empresas que se preparan para la fecha del 2016 en que tendrán que hacer pública la información?

En primer lugar, las empresas deben asegurarse de que sus datos son compatibles con las reglas, están lo más completos posible y sin errores.

En segundo lugar, la industria farmacéutica debe asegurarse de que publicar los nombres de los profesionales de la salud, HCO, etc. y el tipo de transferencias de valor, no socava las relaciones con ellos. Más bien, la nueva transparencia sólo puede considerarse exitosa si se fortalece la confianza entre la industria y los profesionales de la salud y las HCO, y aumenta la percepción de que estas relaciones son transparentes y de confianza.

El PMCPA

Los nuevos requisitos de Reino Unido sobre las declaraciones de las transferencias de valor se describen en el Código de Prácticas ABPI. Al igual que con los demás requisitos del Código ABPI, la administración de estos requisitos será supervisada por el PMCPA, un organismo autorregulado financiado por la industria, pero que funciona independientemente de la ABPI.

La ABPI acaba de actualizar su Código de Prácticas para el 2015, después de haber completado la adopción de los principios para Europa del Código Divulgación EFPIA, que se acordó en 2013.

Cuadro 3. Definiciones

1. Europa se define como los países EFPIA, que son los siguientes 33: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Turquía, Ucrania y el Reino Unido.
2. El término profesional de salud incluye a los miembros de la profesión médica, dentistas, farmacia, enfermería y cualquier otra persona que en el transcurso de sus actividades profesionales administre, prescriba, compre, recomiende o provea un medicamento.
3. El término "organización de salud (HCO)" se refiere a cualquier asociación científica, médica o de servicios de salud o organizaciones como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otros centros de enseñanza o asociación profesional cuya dirección, lugar de incorporación o lugar de trabajo está en Europa o una organización a través de la cual uno o más profesionales de la salud u otros tomadores de decisiones relevantes proveen servicios.
4. El término "otros tomadores de decisiones relevantes" se refiere especialmente a los que tienen un papel en el sistema nacional de salud, que de alguna forma pueden influir en la administración, consumo, prescripción, compra, recomendación, venta, suministro o utilización de medicamentos pero que no son profesionales de la salud.

Un proyecto de gran envergadura

El Reino Unido es uno de los 33 miembros nacionales de la asociación de la industria farmacéutica EFPIA que han adoptado los requisitos del Código de Divulgación HCP EFPIA / HCO - una indicación muy clara de su compromiso con esta iniciativa y un proyecto de gran envergadura para las empresas farmacéuticas.

A pesar de que la industria del Reino Unido está ahora bien informada sobre la divulgación de datos, los nuevos requisitos de nombrar a los profesionales de salud y a las organizaciones representa un paso gigantesco en términos del volumen y la complejidad de los datos que se procesan y publican.

"Las nuevas reglas tienen muchas más implicaciones, como asegurar que el profesional de la salud involucrado confirma los datos", señala Heather Simmonds.

Las reglas también significan que cualquier pago a un HCP en el Reino Unido debe ser documentado, tanto si proviene de una casa matriz fuera del Reino Unido, como de una filial en el Reino Unido.

"Si la casa matriz ubicada en el extranjero paga a un profesional de salud del Reino Unido, tienen que asegurarse de que se declara la información", añade Simmonds. "Eso significa que hay que establecer sistemas, y éstos requerirán claramente un montón de trabajo".

Para las compañías (sic) que operan en toda Europa, se multiplica esta carga de trabajo en los 33 países, cada uno con sus propios requisitos ligeramente diferentes por no hablar de las regulaciones, y uno empieza a apreciar cuán grande es la carga de trabajo.

Organizaciones Internacionales

IMS Health detecta grandes diferencias entre la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y la de varios países que están aumentando su consumo de medicamentos. Datos presentados en la reunión del Comité de Expertos de la OMS (IMS Health Finds Wide Disparity Between Essential Medicines List of WHO and Several Pharming Countries . Findings Presented at World Health Organization's Expert Committee Session)
BusinessWire, April 30, 2015

<http://www.businesswire.com/news/home/20150430006170/en/IMS-Health-Finds-Wide-Disparity-Essential-Medicines#.VUeu22B0w5t>

Traducido por Salud y Fármacos

Murray Aitken, director ejecutivo del Instituto IMS para Healthcare Informatics, enfatizó en una presentación durante la reunión del Comité de Expertos de la OMS del pasado 20 de abril las grandes diferencias entre la Lista Modelo de

Medicamentos Esenciales (LME) de la Organización Mundial de la Salud y las LMEs de nueve países en donde el mercado farmacéutico está creciendo. Durante la reunión de Ginebra, Aitken presentó los hallazgos de un informe del Instituto IMS titulado *Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists* (Comprender el papel y el uso de las listas de medicamentos esenciales), que examinó y comparó las listas nacionales de medicamentos en Brasil, China, India, Indonesia, Kenya, Malawi, Filipinas, Sudáfrica y Tanzania.

Entre los hallazgos más importantes del informe de Instituto IMS se incluyen:

- Grandes diferencias entre la lista de medicamentos esenciales de la OMS y las listas de los países. Una comparación entre países reveló una diferencia significativa entre los medicamentos que aparecen en el Modelo LME de la OMS y los incluidos en las LME de los países que oscila entre la lista de las Filipinas que contiene el 65% de los medicamentos que aparecen en la lista de la OMS, la lista de Indonesia con 59%, la de China con 31% y la de Malawi 30%. Se observaron niveles similares de variación entre los fármacos utilizados para tratar enfermedades no transmisibles importantes, como la diabetes, las enfermedades respiratorias, el cáncer y las enfermedades cardiovasculares; y los utilizados para enfermedades transmisibles como la malaria, el VIH, la tuberculosis y las vacunas. Desde 1977, el número de medicamentos para tratar enfermedades no transmisibles incluidos en la lista de la OMS se ha duplicado— y esta tendencia también se ha observado en las LMEs de los países.

- Los medicamentos de nueva generación para el cáncer que no están en la lista actual de la OMS se encuentran en LMEs de algunos países. Mientras los anticancerígenos más recientes, como el trastuzumab, imatinib y rituximab están en las LME de algunos países analizados, no están en la lista de la OMS. Los 30 productos incluidos en la lista de la OMS son anticancerígenos tradicionales. Hay 22 medicamentos adicionales contra el cáncer, entre ellos varios productos de nueva generación protegidos por patente, que la OMS decidirá si se deben incluir en la lista de 2015.

- Persisten barreras locales que limitan el acceso a los medicamentos esenciales. Si bien ha habido avances, los obstáculos para la utilización plena de las LMEs en los países y para que se garantice el acceso universal a los medicamentos incluidos en esas listas siguen siendo significativos. Entre los factores que impiden su plena utilización se incluyen las políticas de precios, las políticas de reembolso, las iniciativas gubernamentales de apoyo a su implementación, y las patentes y licencias. Una preocupación en muchos de los países evaluados es la infraestructura sanitaria, incluyendo aspectos como la escasez de medicamentos, la falta de personal calificado y la limitada capacidad de los hospitales públicos.

Aitken dijo: "El concepto de 'medicamentos esenciales' que la Organización Mundial de la Salud introdujo en 1977 se ha transformado en un elemento de importancia crítica en las políticas sanitarias nacionales y su implementación en todos los países del mundo. A medida que el movimiento hacia la cobertura universal de salud se fortalece, también lo hace el papel de los medicamentos esenciales, como parte de la estrategia para lograr que todas las personas tengan acceso a servicios de salud asequibles".

Cada dos años la OMS convoca al Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales para que, utilizando un enfoque basado en la evidencia, identifique, evalúe y seleccione los medicamentos que se pueden agregar o quitar de la lista de la OMS. Los medicamentos se seleccionan en base a su relevancia para la salud pública, la evidencia sobre su eficacia y seguridad, y su rentabilidad comparativa. Aunque la OMS publica regularmente listas actualizadas de los medicamentos esenciales, la responsabilidad de determinar qué medicamentos se designan como esenciales en cada país lo tienen las naciones, en base a sus necesidades.

El informe completo Instituto IMS está disponible en www.theimsinstitute.org. La investigación para este estudio la llevó a cabo el Instituto IMS con fondos proporcionados por la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas. Toda la investigación, la interpretación y el desarrollo del informe la realizó el Instituto IMS de forma independiente.

Fondo Global lanza procedimiento de quejas por violación de los derechos humanos (*Global fund launches human rights complaints procedure*)

<http://www.theglobalfund.org/en/about/healthhumanrights/>
Traducido por Salud y Fármacos

El Fondo Global ha puesto en marcha un procedimiento para recibir quejas por violación de derechos humanos como parte de su compromiso con la protección y promoción de los derechos humanos en el contexto de la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

El mecanismo de quejas permite que los individuos que consideren que algún trabajador en un proyecto financiado por el Fondo Global ha violado alguno de los cinco estándares mínimos de derechos humanos puedan presentar una queja a la Oficina del Inspector General del Fondo Global, lo que es congruente con el compromiso de la agencia por mantener los más altos estándares la rendición de cuentas.

Cualquier individuo puede comunicarse con la Oficina del Inspector General por correo electrónico, por teléfono o a través de la página web del Fondo Global. Toda la información será confidencial, y las personas que hagan una denuncia pueden optar por permanecer en el anonimato.

Para garantizar que las inversiones del Fondo Global no violan los derechos humanos es necesario que todos los programas apoyados por el Fondo Global cumplan con los estándares mínimos de derechos humanos, aumenten el acceso a servicios de calidad y maximicen el impacto potencial de las intervenciones en salud.

Se evaluarán cuidadosamente todas las denuncias para identificar la gravedad de las acusaciones, y si ameritan una investigación. El Fondo Global agradece la información que permita tomar decisiones para mejorar los servicios.

"El Fondo Global tiene que enterarse de las violaciones de los derechos humanos que ocurren durante la implementación de los

programas que apoyamos", dijo el Inspector General Mouhamadou Diagne. "Animamos a todos a hablar utilizando nuestros canales de denuncia de irregularidades que son gratis, seguros y confidenciales".

Las cinco normas mínimas de derechos humanos son: no discriminar en el acceso a los servicios para todos, incluyendo a las personas detenidas; la utilización de medicamentos y prácticas médicas de calidad científica y aprobadas; abstenerse de emplear métodos que constituyen tortura o que son crueles, inhumanos o degradantes; respetar y proteger el consentimiento informado, la confidencialidad y el derecho a la privacidad con respecto a las pruebas médicas, tratamiento o servicios de salud prestados; y evitar la detención médica y el aislamiento involuntario, que se utilizará sólo como último recurso.

Se requiere que los receptores de fondos identifiquen el riesgo de que alguna de estas normas pueda ser violada. Cuando se identifique un riesgo, es posible que se tenga que desarrollar un plan para contrarrestarlo y garantizar que no se produzcan violaciones. Los receptores del financiamiento deben también reflejar estas cinco normas en los acuerdos con los subcontratistas y proveedores y comunicar al Fondo Global los casos de incumplimiento de las normas.

El Fondo Global se ha comprometido a eliminar las violaciones a los derechos humanos que reducen el acceso a los programas de salud, y socavan los esfuerzos para acabar con las epidemias de VIH, la tuberculosis y la malaria.

La OMS da un paso gigantesco y promueve el tratamiento del cáncer a nivel global (*WHO takes a big step to promote cancer treatment worldwide*)

Comunicado de Prensa

Young Professionals Chronic Disease Network, 11 de mayo de 2015

<http://ypchronic.org/page/whopressrelease>

Traducido por Salud y Fármacos

Cada día, en todo el mundo, hay personas con cáncer que no pueden acceder al tratamiento que les puede salvar la vida, a pesar de que hay tratamientos eficaces para muchos ellos. La realidad es que una gran parte de la población, tanto de países de bajos como de altos ingresos, no tiene acceso a estos tratamientos a precios asequibles.

Esto pronto comenzará a cambiar

El 8 de mayo la OMS añadió a la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (OMS EML) 16 medicamentos nuevos contra el cáncer. Los gobiernos de todo el mundo utilizan esta lista para establecer sus propias políticas y determinar qué medicamentos deben ser "esenciales". Las organizaciones de Naciones Unidas y grupos filantrópicos también utilizan la lista para orientar las donaciones de medicamentos. Los medicamentos esenciales son aquellos que deben estar disponibles y accesibles en todo momento.

Los expertos que se reunieron para actualizar la lista de la OMS afirmaron que "urge tomar medidas para promover el acceso equitativo y el uso de varios medicamentos nuevos de gran

eficacia, algunos de los cuales son demasiado costosos, incluso para los países de altos ingresos".

"Los medicamentos innovadores y los métodos de diagnóstico y tratamiento que salvan vidas no deben ser artículos de lujo, asequibles sólo para los que tienen la capacidad de pagar altos precios en base a la lotería de su lugar de nacimiento", dijo Merith Basey, Director Ejecutivo de la Alianza de Universidades por los Medicamentos Esenciales (Universities Allied for Essential Medicines, UAEM).

En 2012, dos equipos de expertos solicitaron a la OMS que incluyera en la LME el imatinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica y trastuzumab para el tratamiento del cáncer de mama HER2+. La consideración de estas dos solicitudes de tratamientos altamente eficaces contra el cáncer detonó un proceso de revisión de la sección de tratamientos contra el cáncer de la LME de la OMS.

"Este es un momento histórico para la comunidad global que lucha por las enfermedades no transmisibles (ENT), incluyendo a los pacientes y proveedores de servicios de primera línea. El movimiento de la OMS ayuda a redefinir lo que se considera esencial teniendo en cuenta la necesidad clínica y no simplemente en base a su costo o costo-efectividad", dijo el doctor Sandeep Kishore de la Red de Jóvenes Profesionales por las Enfermedades Crónicas y co-autor de las solicitudes para agregar a los medicamentos contra el cáncer a la LME de la OMS.

Las personas que viven con cáncer han celebrado la adición de los medicamentos contra el cáncer que salvan vidas a la LME de la OMS, como un derecho humano básico. Manon Ress, que trabaja con la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (Union for Affordable Cancer Treatment, UACT) dijo, "Como paciente con cáncer de mama, cuya vida durante los últimos cuatro años se debe a que he tenido acceso a trastuzumab, la adición de este fármaco a la LME de la OMS fue una noticia maravillosa. El 20% de los pacientes con cáncer de mama, los que son HER2+, podrían haber tenido la misma suerte".

La tensión entre si se deben añadir medicamentos esenciales a la lista se ha centrado en gran parte en el debate entre atender las necesidades individuales frente a la salud de la población, es decir, cuando hay un presupuesto limitado para salud, hay que determinar si el gobierno debe invertir para que pacientes con cáncer de mama puedan recibir el tratamiento de alto costo que les puede salvar la vida, o si debe destinar el coste de dicho tratamiento a intervenciones que benefician a una población mayor.

La adición el mismo día de medicamentos caros contra el cáncer - junto con los medicamentos patentados para la hepatitis C y tuberculosis - recuerda las decisiones valientes que tomó la OMS cuando, a pesar de su costo, decidió añadir los antirretrovirales (ARV) para el tratamiento del VIH / SIDA en 2002. Pero, como señalan los defensores, todavía hay trabajo por hacer.

"Los cambios en la lista de medicamentos esenciales de la OMS son bienvenidos, pero graduales", dice James Love, director de Ecología Internacional del Conocimiento (Knowledge Ecology International KEI). "La incorporación de medicamentos

patentados para el VHC y la tuberculosis es importante, y ahora la OMS y los gobiernos tendrán que encontrar maneras de hacerlos asequibles. En el caso del cáncer, los medicamentos que se han agregado deberían haber estado en la lista hace años, y sus patentes están a punto de caducar, o ya están fuera de patente. Nos complace que la LME ahora incluya medicamentos como imatinib, para mercados pequeños, también es importante".

"Oxfam se alegra de la adición reciente de 16 medicamentos nuevos contra el cáncer, así como de medicamentos para la hepatitis C y la tuberculosis, a la última Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS", dice Malini Aisola de Oxfam India. "Los gobiernos de los países en desarrollo deben tomar medidas proactivas para bajar los precios de estos medicamentos, permitiendo la competencia de genéricos incluso mediante el uso de las flexibilidades de los ADPIC".

La OMS diseña plan de acción para combatir el abuso de antibióticos

DPA

El Comercio, 25 de mayo de 2015

<http://www.elcomercio.com/tendencias/oms-antibioticos-medicina-medicamentos-infecciones.html>

Los países miembros de la OMS acordaron este 25 de mayo en Ginebra un plan de acción global para combatir las resistencias a los antibióticos, anunció el organismo.

El objetivo del plan, acordado tras un largo debate, es poder continuar garantizando la prevención y el tratamiento efectivo de las infecciones bacterianas mediante medicamentos efectivos y seguros, explicó el organismo.

La resolución fue promulgada por el comité responsable del área en la Asamblea Mundial de la Salud (máximo órgano resolutorio de la OMS), actualmente reunida en Ginebra, y aún debe ser aprobada el 26 de mayo en el plenario de cierre de la conferencia, algo que se da prácticamente por descontado.

Su aprobación implicará un llamamiento a los 194 países miembros a que en el término de dos años traduzcan los objetivos del plan de acción en estrategias nacionales contra la resistencia a los antibióticos.

El plan de acción exige entre otras cosas mejorar la higiene en los establecimientos hospitalarios para impedir que allí se desarrollen infecciones con gérmenes resistentes que conlleven por lo tanto un riesgo de mortalidad.

El peligro de que se desarrolle resistencia a los antibióticos también deberá ser tratado durante la formación de médicos y veterinarios.

Expertos de la OMS criticaron que tanto en la medicina humana como en la veterinaria suelen prescribirse antibióticos sin un diagnóstico claro.

Además, en muchos lugares esa clase de medicamentos son de venta libre y se consiguen sin necesidad de presentar una receta médica, añadieron los expertos. Y en muchos establecimientos ganaderos suelen usarse para engordar al ganado.

Si bien algunos países tienen normativas para regular el uso de sustancias antimicrobianas, estas son insuficientes y además con frecuencia no son exitosas, explicó la OMS.

El organismo mundial lamentó además que la industria farmacéutica no invierta lo suficiente en el desarrollo de nuevos antibióticos y sí en medicamentos que prometen depararles mayores ganancias.

Se trata de un "gravísimo fracaso del mercado" que los países deben corregir, señaló el organismo, para lo cual proponen establecer sociedades entre entidades privadas y públicas que permitan fomentar la investigación y el desarrollo de terapias alternativas y un perfeccionamiento de los diagnósticos.

El plan apunta además a que los medicamentos continúen estando o comiencen a estar al alcance de la gente en los países en vías de desarrollo. También prevé ayuda financiera y técnica para esos países y plantea la necesidad de controlar en forma más efectiva y coordinada la propagación de gérmenes multiresistentes.

Según la OMS, unas 700.000 personas mueren cada año a consecuencia de la resistencia desarrollada por las bacterias a los antibióticos.

Los antibióticos revolucionaron la lucha contra las enfermedades bacterianas, que antes de su descubrimiento con frecuencia eran mortales. Sin embargo, su uso abusivo y en muchos casos inadecuado llevó a que las bacterias y otros microorganismos desarrollaran una resistencia cada vez mayor a los antibióticos, como es el caso de la penicilina. Por eso, el efecto de estos medicamentos es cada vez menor y en casos extremos, nulo.

La OMS en crisis ¿Quién gobierna la salud en el mundo?

Francisco Rossi, Fundación IFARMA

Miembro del Comité para la Veeduría Ciudadana en el Sector Salud , 1 de junio 2015

http://cimuncol.blogspot.com/2015/06/la-oms-esta-en-crisis-quien-gobierna-la.html?utm_medium=Twitter&utm

El dilema para los países miembros de la OMS es claro; tendrán que escoger entre una gran Alianza Público Privada (APP) para administrar los proyectos financiados por el sector filantrópico y privado, o reconstruir una Agencia Internacional pública, independiente para la dirección del sector de la salud" Germán Velásquez.

Del 18 al 24 se celebrará en Ginebra la 68 Asamblea Mundial de la Salud y en medio de muchas críticas (especialmente por el tardío y muy poco eficaz manejo del ébola), hay un tema que a las organizaciones de la sociedad civil, nos preocupa de manera extrema.

Se trata de la forma en que los países desarrollados, la gran filantropía y la gran industria farmacéutica, están manipulando a la OMS para que tome decisiones y haga recomendaciones en beneficio de sus empresas y bloquear las propuestas de los países en desarrollo que atiendan a las necesidades de la salud pública de nuestras poblaciones.

Hay multitud de ejemplos. El mundo enfrenta una crisis de grandes proporciones; la resistencia a los antibióticos. El 80% de los antibióticos se mal utilizan para criar y engordar animales sin justificación. La OMS se limita a recomendaciones inocuas. El año pasado Colombia enfrentó (con lujo de detalles, valga decirlo) una feroz oposición de EE UU y la Unión Europea, en defensa de una reglamentación de Biotecnológicos procompetitiva. La OMS se refugia en propuestas preparadas en los departamentos de marketing de las grandes farmacéuticas. Desde hace más de 10 años, los países desarrollados bloquean decisiones en favor de un modelo de innovación que no se base en patentes y libertad de precios.

Pero más allá de resultados como éste, la pregunta de fondo es quien define la agenda y las prioridades. Hoy, el 80% del presupuesto anual de la OMS depende de recursos extrapresupuestarios y solamente el 20% a cuotas de los países miembros. Quién toma las decisiones fundamentales? Basta mirar la lista para entender quien está a cargo:

- United States of America: \$300,671,805
- The Bill and Melinda Gates Foundation: \$256,521,237
- United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland: \$155,129,268
- GAVI Alliance: \$127,754,707
- Canada: \$79,796,770
- Rotary International: \$66,516,459
- European Commission: \$58, 639, 262

Estos siete primeros tienen varias particularidades que vale la pena resaltar. La primera es que Estados Unidos debe a la OMS varios años de cuotas ordinarias. Por razones estatutarias, el que un país no pague a tiempo sus cuotas no le impide ejercer el derecho al voto y muy especialmente el derecho al veto, que en muchas ocasiones Estados Unidos ha ejercido especialmente en temas relacionados con propiedad intelectual. Cuando los países en desarrollo han propuesto un tratado para hacer más asequibles los medicamentos nuevos, Estados Unidos sistemáticamente se ha opuesto y ha ejercido un derecho de veto, que ya quisiera poder ejercer cualquier deudor en cualquier conjunto de propiedad horizontal en cualquier lugar del mundo. Eso es tener poder y no tener vergüenza.

La segunda es que la Fundación Bill y Melinda Gates no es el segundo contribuyente. La Alianza GAVI, que es el cuarto “donante” de la OMS, se financia en un 25% con aportes de la Fundación Gates, y que interesante, en gran medida con aportes del Gobierno de EE UU y Gran Bretaña. Con cualquier cálculo que uno quiera hacer, entiende que las decisiones sobre la salud en el mundo entero las está liderando la fundación Bill y Melinda Gates y otros dos grandes actores: el Gobierno de los EE UU y el de Gran Bretaña. Bill y Melinda, eso sí, no fueron elegidos por votación popular.

Habría mucho que decir sobre el papel de la gran filantropía en los destinos del mundo y sobre el origen de la enorme riqueza de Bill y Melinda que no ha sido precisamente “amasada” en la lucha por los derechos humanos sino más bien en el abuso de los derechos de propiedad intelectual. En el mundo entero (y ciertamente en Colombia) se conocen las normas y el papel de los gobiernos para “asegurar” que se utilice software Microsoft y

que los gobiernos persigan a los infractores. Se conocen menos los estrechos vínculos entre la industria farmacéutica y la fundación Gates, pero baste mencionar que buena parte de los altos ejecutivos de la Fundación, fueron altos ejecutivos de la gran Industria Farmacéutica.

Y no consideramos necesario insistir en la forma en que, especialmente el Gobierno de EE UU, respalda los intereses comerciales de sus grandes industrias en los debates internacionales sobre salud, sobre comercio y sobre cualquier otro tema. Para eso se han celebrado tantos tratados del eufemísticamente denominado “libre comercio” los TLCs.

Aparecen en la lista reconocidas empresas farmacéuticas cuyos aportes hacen desconfiar de la vocación de la OMS por la defensa del interés común.

- Merck Sharpe and Dohme-Chibret: \$7,611,575
- Hoffmann-La Roche and Co Ltd: \$6,158,153
- GlaxoSmithKline (GSK): \$6,158,153
- Sanofi Pasteur: \$5,898,877
- Wellcome Trust: \$5,093,419
- Sanofi Espoir Foundation: \$4,435,078
- Bristol-Myers Squibb: \$765,000
- Bayer AG: \$444,048
- Syngenta Crop Protection AG: \$150,00

¿Por qué los países en desarrollo no se proponen la recuperación de la OMS para los gobiernos del mundo? ¿Por qué no proponer, que como le pasa a cualquier ciudadano en el planeta, cualquier aporte que se quiera hacer a la organización con la que se tienen deudas, se aplique primero al saneamiento de las deudas y luego a los programas extraordinarios?

Desde hace años se ha propuesto incrementar el valor de los aportes obligatorios y definir una reducción gradual de los aportes voluntarios, para que no representen más del 50% del presupuesto. Adivinen quien se ha opuesto y ha ejercido su derecho al veto...

Nota del Editor: Este año, en la Asamblea, se aprobó un incremento del 8% en las aportaciones ordinarias a la OMS.

Unasur publicará una lista de precios de medicamentos en toda Suramérica

EFE

El Espectador, 12 de mayo de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/unasur-publicara-una-lista-de-precios-de-medicamentos-t-articulo-560123>

La Unión de Naciones Suramericanas (Unasur) publicará este año una lista con los precios de los medicamentos en todos los países de la región como estrategia para presionar reducciones de los mismos, anunció el secretario general del organismo, Ernesto Samper.

El asunto fue discutido en la reunión que Samper, que inició la víspera una visita de cuatro días a Brasil, tuvo hoy en Río de Janeiro con los miembros del consejo del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS), una entidad vinculada a la Unasur con sede en esta ciudad brasileña.

"Ya conseguimos los recursos para este proyecto y la idea es que antes de terminar este año podamos publicar una lista de los precios en Suramérica y saber cuál es la diferencia de precios de un mismo medicamento en los distintos países de la región", afirmó a Efe el secretario de la Unasur y expresidente colombiano (1994-1998).

Samper explicó también que la existencia de una lista de referencia de precios le permitirá a cualquier ciudadano suramericano en cualquier país "ejercer su derecho de reclamar cuando les estén cobrando ocho o diez veces más por el mismo medicamento entre un país y otro".

El secretario explicó que se trata de un programa de alto impacto social debido a que los suramericanos destinan exclusivamente a la compra de medicinas casi el 30 % de todo su presupuesto para salud.

"El banco de datos es sobre precios comerciales en farmacias, para que cualquier consumidor de una droga pueda saber que esa misma se puede conseguir seis o diez veces más barata en otro país de Suramérica y pueda invocar ese derecho para que se la vendan a ese mismo precio", dijo Samper.

Según Samper la idea es generar transparencia entre las empresas y presionar para que un laboratorio que tiene distintas filiales no cobre por la misma droga sumas sustancialmente diferentes entre un país y otro.

Agregó que la Unasur tiene estudios que muestran que hay diferencias "irracionales" de precios entre un país y otro para medicinas con el mismo principio activo.

En la reunión en la sede del ISAGS también fue discutido el proyecto desarrollado por la Unasur para diseñar un mapa de las plantas que tiene Suramérica con capacidad excedente para producir medicinas genéricas.

"Ya identificamos diferentes sitios con potencial de producción de genéricos en la región y descubrimos como algo curioso que

en muchos países los que producen los genéricos son las Fuerzas Armadas", afirmó Samper.

Según el secretario de la Unasur, la idea es aprovechar esa capacidad de producción para fabricar genéricos que puedan reducir los precios de las medicinas y sustituir importaciones.

"Nuestra intención es articular políticas productivas en función de esa capacidad. La región tiene que convertirse en una gran generadora de genéricos como lo está comenzando a ser Brasil por las mismas razones" indicó Samper.

"Es un tema de muy alto impacto social. Estamos ubicando los sitios y las fábricas en los que se puede avanzar en la producción de medicinas genéricas", añadió.

Otro proyecto abordado hoy en Río de Janeiro fue la creación de un fondo para que los países de la Unasur puedan adquirir de forma conjunta la nueva droga contra la hepatitis C, "una enfermedad casi mortal que padecen cerca de 200 millones de personas en el mundo, de las cuales seis millones están en Suramérica", destacó Samper.

Samper explicó que el tratamiento, que prevé el consumo diario de un comprimido por doce semanas, tiene un costo de producción de entre 200 y 300 dólares, pero está siendo ofrecido en algunos países por cerca de 100.000 dólares.

"Los gobiernos tienen que negociar un valor con los laboratorios que sea asequible para los suramericanos", afirmó el secretario de la Unasur al referirse al poder de negociación que podrá tener una región con 400 millones de habitantes si decide lanzar una licitación conjunta para la adquisición de una medicina.

Samper afirmó que la compra conjunta de medicinas es otra de las estrategias estudiadas por la Unasur para reducir el precio de las medicinas en la región, así como la posible declaración de utilidad pública de una licencia en la que no esté interesada ningún laboratorio y cuyo alto precio dificulte un tratamiento.