

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 19, número 3, agosto 2016



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 Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

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

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

Webmaster

People Walking

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: (202) 9999079

Indice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2016; 19 (3)

	Páginas
Investigaciones	
Promesas y peligros de los medicamentos genéricos. Joshua M. Sharfstein; Jeremy Greene	1
Razones por las que el gobierno tiene que negociar mejores terminos para la investigación que financia Mariana Mazzucato	3
Una perspectiva sobre los medicamentos esenciales en Estados Unidos: razones por las que disminuye el acceso Alpern JD, Song J, Stauffer WM	4
Sobre declaratoria de interés público de Imatinib y lo que falta en regulación de precios de medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones	
<i>Iniciativa Vigilancia Activa de Observamed-FMC-CNQFC N°40</i>	7
Entrevistas	
Una audiencia con Jim O'Neill	7
Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos Ver en el Boletín de Salud y Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas, Sección Entrevistas	
Entrevista con Suzanne Hill	8
Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
Drug industry overstates impact of patent reviews on innovation	8
GSK se adelanta al sector con un nuevo modelo de propiedad intelectual y patentes	9
Los países afectados enseñan las dos caras de la moneda de los acuerdos comerciales	10
El TTIP se ha quedado aparcado... por un largo tiempo	11
Argentina. Abogados de empresas farmacéuticas estadounidenses exigen a gobierno de Macri eliminar normativa de patentes de medicamentos	11
Argentina. Lanza campaña para que laboratorios multinacionales dejen juicios contra el país por patentes	12
Argentina. La salud pública argentina está bajo una grave amenaza	13
Chile. Gobierno lanza documento para desmentir mitos sobre la aplicación del TPP en Chile	13
Ecuador. La protección a los fármacos inquieta a la Unión Europea	15
Argentina. Una táctica para desmembrar el Mercosur Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Argentina	15
La nueva política de India sobre patentes estimula un fuerte debate sobre las consecuencias para PhARMA Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas India	15
Genéricos	
AstraZeneca pierde el caso judicial para impedir la entrada de versiones genéricas de Crestor	16
La industria de productos de marca está preocupada por la inclusión de un productor de genéricos en su club	16
Medicines for Europe espera que se lancen 50 nuevos biosimilares al mercado hasta 2020	18
Argentina. Recetas de la O. Social de Santa Fe llevarán opciones genéricas de manera obligatoria	19
Acceso e Innovación	
¿Se ha terminado la edad de oro de la industria farmacéutica?	20
Los ensayos clínicos siguen con tasas bajas de éxito Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Valor de los Ensayos Clínicos	21
Los ensayos clínicos de nuevos medicamentos para Alzheimer Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos bajo Valor de los Ensayos Clínicos	21
Premios Prescrire 2015 Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones	21
Las grandes potencias rechazan de antemano las conclusiones de una consulta 'reduccionista'	21
Colombia. Comunicación pública a los co-presidentes del Comité de Alto Nivel sobre Accesos a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas	22
Inglaterra. Hagan pagar a las farmacéuticas: la estrategia de Inglaterra para pagar por los medicamentos contra el cáncer Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas, Sección Europa	24
República Dominicana. SISALRIL recibe cerca de 100 denuncias de ARS que incumplen cobertura de medicamentos	24
Venezuela. Anuncian que 30 tipos de antirretrovirales se agotarán por completo en junio	24
Venezuela. La droguería móvil en la frontera con Venezuela	25
Precios	

Hay que controlar a los especuladores como Valeant Pharmaceuticals	25
Reclaman a grandes farmacéuticas que bajen el precio de sus vacunas para niños refugiados	26
El precio de la insulina se ha disparado y sus productores están a la defensiva	27
El nuevo incremento al precio de los medicamentos contra el VIH de Gilead enfurece a los activistas	28
Un estudio de la Comisión Europea analiza los beneficios de la cooperación transfronteriza en precios	29
La OCDE insta a llevar a cabo una "revisión radical" de los sistemas de fijación de precios Ver en el Boletín Fármaco de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Europa	31
¿Por qué aumentan tanto los precios de los medicamentos? Los que definen políticas no están seguros. Es hora de averiguarlo. (<i>Why are drug prices soaring? Policymakers aren't sure. It's time they find out</i>) Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas EE UU	31
Los farmacéuticos piden al DH que controlen la explotación de los precios de medicamentos Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Políticas Europa	31
Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Políticas Agencias Internacionales	31
Argentina. Un aumento de precios escandaloso	31
Argentina. En seis meses los remedios subieron un 40 por ciento	32
Canadá. Empresa farmacéutica pierde un juicio en el que se oponía a que Canadá impusiera un tope a los precios de medicamentos	33
Inglaterra. El precio de los medicamentos de Gilead para la hepatitis C, responsable del racionamiento de los tratamientos en Inglaterra	34
Panamá. Con manos atadas ante precios de medicinas	35
Panamá. Un nuevo método para búsqueda de medicinas	35
Compras	
La seguridad social de la región planea comprar medicamentos de forma conjunta	36
Países de la región insisten en la necesidad de comprar medicamentos de manera conjunta	36
Argentina. El Gobierno prevé importar remedios para bajar gastos y hay polémica	37
EE UU. Reembolsos secretos, cupones y exclusiones: Como se pelea la batalla por el elevado precio de los medicamentos	37
México. Sector público compra a un sólo proveedor medicinas genéricas	39
Panamá. Ministerio de Salud permite compra de fármacos no garantizados	40
Industria y Mercado	
Las farmacéuticas hacen una apuesta grande en los oncológicos	41
Brillinta. AstraZeneca dice que su anticoagulante en el ensayo STROKE no demostró ser superior a la aspirina Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado del medicamento, bajo Prescripción	42
Argentina. El negocio de los laboratorios	42
Argentina. Laboratorios nacionales dicen que el gobierno busca "disciplinarlos" con compra de genéricos extranjeros	43
Argentina. Renunció la titular del laboratorio estatal cordobés y hay alarma por el futuro de la planta	44
Ecuador: Enferma terminal	45
India. Farmacéuticas aumentan gastos	45
México. Un acuerdo secreto pone en aprietos al sector farmacéutico en México	46
Documentos, enlaces electrónicos y libros nuevos	47

Investigaciones

Promesas y peligros de los medicamentos genéricos. (*Promise and peril for generic drugs*)

Joshua M. Sharfstein; Jeremy Greene

JAMA Intern Med. 2016;176(6):733-734. doi:10.1001/jamainternmed.2016.1720.

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos genéricos representan más del 88% de todas las recetas que se surten en las farmacias de Estados Unidos y han ahorrado casi US\$1,7 billones (en inglés trillions) al sistema de salud en la última década [1]. Sin embargo, persiste la tensión entre los productos de marca y los genéricos. Hace cincuenta años las empresas farmacéuticas lanzaron la palabra genérico como si se tratase de un insulto, una referencia a copias a menudo no autorizadas producidas por pequeños fabricantes con cuestionables garantías sobre la calidad del producto. Sin embargo, impulsada por la expiración de patentes, investigaciones del Congreso y el creciente interés de los que compran medicamentos en las versiones menos costosas de medicamentos esenciales, esta industria ya estaba creciendo [2, páginas 1-136]

Un punto crítico de inflexión en la curva de crecimiento de la industria de medicamentos genéricos ocurrió cuando la FDA desarrolló los estándares de bioequivalencia. Estas normas no sólo requieren que la formulación genérica contenga el ingrediente activo sino también que la disponibilidad de este ingrediente en el cuerpo humano sea igual que la del fármaco de referencia. En 1984, la ley Hatch-Waxman incluyó la bioequivalencia como parte del proceso unificado de aprobación del medicamento genérico y estableció las bases para el desarrollo de la moderna industria de genéricos.

A partir de la aprobación de la ley Hatch-Waxman, los medicamentos genéricos han asumido un papel central en la prestación de servicios de salud de calidad a bajo costo. Las leyes que prohibían la sustitución por genéricos han sido derogadas y ahora permiten o exigen que las farmacias ofrezcan alternativas genéricas a las marcas. Millones de consumidores confían en los medicamentos genéricos para poder costear sus tratamientos médicos esenciales. Una serie sólida de estudios han contrarrestado los persistentes mitos sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos [3, 4].

Sin embargo, la transformación de una ley nueva en una industria nueva no ha sido fácil. A finales de 1980, un escándalo sobre los medicamentos genéricos que involucró a la FDA, por haber recibido sobornos a cambio de favoritismos, provocó que el Congreso investigara la supervisión de la FDA, y como resultado funcionarios de la FDA acabaron en prisión y su Comisionado renunció. Mientras la reglamentación nacional de la industria de genéricos se ha estabilizado, la expansión global de la industria farmacéutica ha incrementado la preocupación por la calidad de los medicamentos fabricados en el extranjero [5]. Durante los últimos años se han detectado mecanismos de control de calidad deficientes en una amplia gama de productos fabricados por Ranbaxy, el mayor productor de genéricos [6], y los líderes de la FDA han escrito recientemente sobre los "desafíos relacionados con la calidad de los medicamentos genéricos que salen de algunas instalaciones de la India" [7]. Sin embargo, hay abundante evidencia de que estos problemas son excepcionales, y no la norma, en un mercado de genéricos fuertemente regulado.

Lenta pero progresivamente, la percepción de los medicamentos genéricos se va acercando a la realidad. Este número de JAMA Internal Medicine incluye una carta de investigación de Kesselheim y colegas [8] documentando que entre 2009 y 2015, el porcentaje de médicos que creen que los medicamentos genéricos pueden ser menos eficaces que los medicamentos de marca se ha reducido a la mitad, a aproximadamente 1 de cada 10. También en este número, Patel et al [9] describen como una simple modificación a la historia médica electrónica, exigiendo la dispensación de lo que se escribe en la receta, incrementó la tasa de prescripción de genéricos a más del 95%.

Sin embargo, los estudios sobre este tema muestran que la batalla entre los genéricos y medicamentos de marca continúa en diferentes formas. Con el tiempo, las empresas de productos de marca han desarrollado una serie de estrategias para perpetuar el monopolio de sus marcas una vez ha caducado el monopolio otorgado por las patentes. La estrategia más directa es utilizar sus contactos en marketing para socavar la confianza en la equivalencia genérica. Kesselheim y colegas informan que los médicos que recibieron la información más reciente sobre alternativas genéricas de un representante de la industria farmacéutica son más propensos a dudar sobre su seguridad y eficacia [8]. Yeh y colegas [10] documentaron una asociación entre haber recibido pagos de las compañías farmacéuticas, particularmente pagos por eventos educativos, y la prescripción en gran parte innecesaria de estatinas de marca. Este hallazgo es particularmente importante porque varios aspectos de este estudio, incluyendo el hecho de que los pagos no podían estar vinculados a medicamentos específicos, tienden a ocultar la presencia de asociación.

Johansen y Richardson [11] evalúan el efecto de la estrategia de promover productos de marca diferente, es decir de lanzar al mercado medicamentos "réplica" nuevos (me-toos) protegidos por patentes cuando el fármaco original pierde la patente. Muchos médicos prescriben estos medicamentos que tienen un costo elevado para los pacientes y sistemas de salud, a pesar de que tener muy poca o ninguna diferencia con otras alternativas genéricas. Johansen y Richardson calcularon el aumento neto en el costo de salud atribuible a los medicamentos réplica en cientos de miles de millones de dólares al año.

Esta nueva evidencia sobre el persistente conflicto entre los medicamentos genéricos y de marca tiene varias implicaciones inmediatas para las políticas. En primer lugar, los contribuyentes y las organizaciones clínicas interesadas en incrementar el valor de los servicios de salud deben tomar medidas adicionales para mejorar el conocimiento de los médicos y pacientes sobre los medicamentos genéricos. Esto requiere un esfuerzo mayor que simplemente limitar las oportunidades de que los representantes farmacéuticos diseminen información inexacta y engañosa sobre la sustitución por genéricos, como algunos centros académicos han empezado a hacer. Por el contrario, los artículos sobre este

tema subrayan la importancia de capacitar intencionadamente a los médicos y pacientes acerca de la historia y estructura de la industria de genérica, el significado de las normas de bioequivalencia y la disponibilidad actual de medicamentos genéricos. Los médicos y otros prescriptores deben entender, por ejemplo, que los pacientes son más propensos a tomar un medicamento genérico que pueden pagar que un medicamento réplica que no ofrece ningún beneficio adicional.

En segundo lugar, la FDA y la industria de medicamentos genéricos deben reconocer la importancia de mantener altos estándares de bioequivalencia y buenas prácticas de manufactura. La recientemente aprobada ley de cuotas al usuario de medicamentos genéricos (Generic Drug User Fee Act) amplía sustancialmente los recursos de la Agencia. El objetivo de este aumento presupuestario es acelerar el análisis de miles de solicitudes de aprobación de medicamentos genéricos que están pendientes, y que mantienen frustrados al Congreso y la industria. Estos recursos también deberían contribuir a acelerar la revisión de medicamentos genéricos prioritarios, como los que podrían escasear. Con el tiempo, la FDA debe invertir en el desarrollo de nuevas metodologías en farmacoeconomía y biofarmacéutica para responder a preocupaciones entorno a la equivalencia terapéutica. Por su parte, la industria genérica debería comprometerse a mantenerse actualizada en temas de mejoras a la calidad y debe concebir la inversión en modernizar sus instalaciones como la póliza de seguros contra la pérdida de confianza en sus productos.

En tercer lugar, la reciente visibilidad que han recibido los aumentos repentinos y dramáticos de los precios de viejos medicamentos podría representar una mayor amenaza a la industria genérica de lo que inicialmente se había pensado. Desde la perspectiva política, el bajo precio de los genéricos es la razón de ser de esta industria; es sobre la base de este enorme valor que pasó de ser una industria marginal a estar en el centro de los servicios médicos. Hay ejemplos que amenazan esta posición, por ejemplo, la colusión de empresas con los fabricantes de marca a través de estrategias de "pago por retraso [en la comercialización de genéricos]" [12]; la falta de transparencia en los precios puede socavar el valor de los medicamentos genéricos para el consumidor [13]; y, más recientemente, la aparición de un modelo de negocio basado en aumentos extraordinarios al precio de los medicamentos genéricos que cuentan con un sólo un productor [14]. Este comportamiento de un puñado de empresas puede contribuir a mantener los viejos estereotipos que asocian a estas empresas con productos de mala calidad, que buscan obtener ingresos rápidamente y que ha llevado a algunos a pedir que se reduzcan los estándares para medicamentos genéricos o a ampliar la producción galénica para que rápidamente haya mayor competencia. Estas estrategias pueden socavar la credibilidad de toda la industria.

Los estudios sobre este tema muestran grandes avances, pero también grandes riesgos para la industria de medicamentos

genéricos en los Estados Unidos. La industria debe hacer frente a estos desafíos para mantener su papel crítico para el sistema de salud, nuestra economía y lo más importante para nuestros pacientes.

Referencias

1. Generic Pharmaceutical Association. Generic Drug Savings in the US—Seventh Annual Edition: 2015. November 2015. http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/PDF/GPhA_Savings_Report_2015.pdf. Accessed February 7, 2016.
2. Greene J. *Generic: The Unbranding of American Medicine*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2014.
3. Gagne JJ, Kesselheim AS, Choudhry NK, et al. Comparative effectiveness of generic versus brand-name antiepileptic medications. *Epilepsy Behav*. 2015;52(pt A):14-18. [Link to Article](#)
4. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2008;300(21):2514-2526. [PubMed](#) | [Link to Article](#)
5. Carr T. Are generic drugs like Apotex medication made in India safe: FDA sanctions against some Indian drug plants raise concerns about the US generic-drug supply. *Consum Rep*. April 25, 2014. <http://www.consumerreports.org/cro/news/2014/04/are-generic-drugs-made-in-india-safe/index.htm>. Accessed February 13, 2016.
6. Eban K. Dirty medicine. *Fortune*. May 15, 2013. <http://fortune.com/2013/05/15/dirty-medicine/>. Accessed April 3, 2016.
7. Sklamberg H, Schnedar C. From New Jersey to New Delhi, a global focus on quality. *FDA Voice*. March 24, 2015. <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2015/03/from-new-jersey-to-new-delhi-a-global-focus-on-quality/>. Accessed February 13, 2016.
8. Kesselheim AS, Gagne JJ, Eddings W, et al. Prevalence and predictors of generic drug skepticism among physicians: results of a national survey [published online May 9, 2016]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2016.1688.
9. Patel MS, Day SC, Halpern SD, et al. Generic medication prescription rates after health system-wide redesign of default options within the electronic health record [published online May 9, 2016]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2016.1691.
10. Yeh JS, Franklin JM, Avorn J, Landon J, Kesselheim AS. Association of industry payments to physicians with the prescribing of brand-name statins in Massachusetts [published online May 9, 2016]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2016.1709.
11. Johansen ME, Richardson C. Estimation of potential savings through therapeutic substitution [published online May 9, 2016]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2016.1704.
12. Community Catalyst, US PIRG. Top twenty pay-for-delay drugs: how drug industry payoffs delay generics, inflate prices, and hurt consumers. July 2013. <http://www.communitycatalyst.org/docstore/publications/top-20-pay-for-delay-drugs.pdf>. Accessed February 13, 2016.
13. Thomas K. New online tools offer path to lower drug prices. *New York Times*. February 9, 2016. http://www.nytimes.com/2016/02/10/business/taming-drug-prices-by-pulling-back-the-curtain-online.html?_r=0. Accessed April 3, 2016.
14. Greene JA, Anderson G, Sharfstein JM. Role of the FDA in affordability of off-patent pharmaceuticals. *JAMA*. 2016;315(5):461-462.

Razones por las que el gobierno tiene que negociar mejores términos para la investigación que financia*(Why government must negotiate a better deal for publicly funded research)*

Mariana Mazzucato

BMJ 2016;354:i4136 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4136>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta editorial acompaña al artículo de Victor Roy y Lawrence King: Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines, que ha sido traducido y publicado en Viento Sur con el título Hepatitis C: cómo la especulación financiera afecta al acceso a los medicamentos y puede leerse en <http://www.vientosur.info/spip.php?article11580#sthash.LZ0UdRua.dpuf>

La investigación del BMJ y las universidades de Cambridge y Bath sobre la disponibilidad de medicamentos innovadores contra la hepatitis C plantea preguntas importantes al sistema nacional de salud (NHS) de Inglaterra sobre el acceso a los medicamentos que salvan vidas [1]. Sin embargo, la pregunta principal es por qué los medicamentos son tan caros en el primer lugar. La estrategia de precios de Gilead para sofosbuvir (Sovaldi) y ledipasvir-sofosbuvir (Harvoni) plantea cuestiones que van mucho más allá del Reino Unido.

La investigación del BMJ es sólo un ejemplo de un problema más general. ¿Cuál es el precio adecuado de un medicamento en particular, y cómo debe ser determinado?

La innovación farmacéutica debe estructurarse de forma que se centre en las necesidades de salud insatisfechas a nivel mundial y ofrezca avances terapéuticos asequibles y accesibles para todos [2], no sólo rentables para los fabricantes. Esto requiere un enfoque que dirija los esfuerzos hacia las innovaciones terapéuticas en lugar de hacia medicamentos replica o 'yo también', y un sistema de financiamiento y estructura de precios que sea transparente, centrado en el acceso, y que refleje la inversión colectiva y el riesgo involucrado en su desarrollo.

Las compañías farmacéuticas a menudo han ignorado el elemento colectivo de la innovación y han argumentado que su inversión en investigación y desarrollo justifica los precios extraordinariamente altos para algunos medicamentos, aunque se niegan a ofrecer transparencia en sus gastos. La iniciativa de medicamentos para enfermedades desatendidas (DNDI) ha documentado costos mucho menores para el desarrollo de medicamentos [3, 4], y varios autores han demostrado como los impuestos de los contribuyentes financian y subvencionan esos costos [5]. Solo en Estados Unidos, los contribuyentes aportan US\$32.000 millones anuales a la investigación y desarrollo de medicamentos a través de los institutos nacionales de salud (NIH) [6].

Las etapas tempranas de la investigación de sofosbuvir y ledipasvir, los dos medicamentos en que se basa la investigación del BMJ, fueron financiadas por el NIH y la administración de veteranos [7]. Las ventas de los dos fármacos fueron de alrededor de US\$12.000 millones en 2014 [8], un valor muy superior a los US\$880,3 millones que Gilead reportó haber invertido en los ensayos clínicos con sofosbuvir realizados entre 2012 y 2014 [7], mostrando una completa desconexión entre los costes de desarrollo y el precio.

Como los altos precios son difíciles de justificar en base a los costos de investigación y desarrollo, las compañías farmacéuticas han estado utilizando otra línea de defensa: argumentan que sus precios son proporcionales al valor intrínseco de los medicamentos - es decir, los costos para la sociedad de una enfermedad no tratada, o tratada con la segunda mejor terapia disponible. 'Es incorrecto centrar la discusión en el precio' declaró el vice presidente ejecutivo de Gilead, Gregg Alton, respondiendo a las críticas sobre el precio de sofosbuvir, 'el tema a considerar es el valor del medicamento' [9].

Pero no hay un vínculo claro entre el precio del medicamento y el beneficio médico asociado [10]. Un estudio publicado en 2015 en la revista Perspectivas Económicas (Economic Perspectives), basado en una muestra de 58 medicamentos oncológicos comercializados en Estados Unidos entre 1995 y 2013, muestra que la tendencia al aumento en el precio de estos medicamentos no se justifica por los beneficios de supervivencia para los pacientes. Más de dos tercios de los medicamentos nuevos que se comercializan no representan un avance terapéutico para los pacientes, y se han otorgado muchas patentes a productos que no son más que una reorganización de combinaciones de productos viejos o usos adicionales de los ya existentes [11].

Un sistema eficaz de fijación de precios debe garantizar que sean asequibles y reflejar la contribución pública para que los contribuyentes no paguen dos veces, a través de los subsidios públicos a la investigación y por el alto precio de los medicamentos. En este sistema, los precios de los medicamentos no tienen que ser mucho más altos que los costos de producción. Podríamos, por ejemplo, limitar las patentes de los medicamentos nuevos (que hoy es la fuente de ganancias de las empresas) y reemplazarlas por un sistema competitivo que premie la innovación farmacéutica bien dirigida. Esto permitiría el acceso amplio a medicamentos a precios competitivos a través de los medicamentos genéricos, e incentivaría a las compañías farmacéuticas a concentrar sus energías en ofrecer innovaciones que satisfagan una necesidad médica real. En cualquier caso, las patentes no deberían influir en la investigación científica y deberían ser relativamente limitadas para no impedir descubrimientos futuros en una área terapéutica [12]. En otras palabras, deben fomentar la innovación, no reprimirla.

Lo importante es que los precios de los medicamentos sean totalmente transparentes, para que los gobiernos en nombre de sus poblaciones puedan negociar mayor valor. Los financiadores públicos podrían, por ejemplo, conservar la mayor parte de los derechos de propiedad intelectual (patentes) que resultan de la investigación pública para que a través de la concesión de licencias se puedan gestionar mejor las derramas y fomentar su difusión; y los gobiernos podrían garantizar que los precios de los nuevos fármacos reflejaran la carga de riesgo financiero a cargo de los contribuyentes. En los Estados Unidos, la ley de Bayh-Dole de 1980 permitió que se patentaran los resultados de

investigación realizada con financiación pública, y se incluyó una cláusula autorizando al gobierno a limitar los precios de los medicamentos que recibieron una proporción importante de financiamiento público. El gobierno estadounidense nunca ha ejercido este derecho, a pesar de repetidas solicitudes [13].

El debate internacional sobre los precios insostenibles de los medicamentos, incluyendo los de los medicamentos contra la hepatitis C, representa una oportunidad para repensar el ecosistema de innovación terapéutica - la dirección y la accesibilidad de los medicamentos que resulta. Darse cuenta de que el gobierno tiene el poder de influir activamente en la creación de mercados, no sólo de quedarse al margen reparando los problemas, especialmente en el área de la salud que está grandemente subvencionada por el sector público es el primer paso importante para conseguir un equilibrio más justo [14, 15].

Conflictos de intereses contrapuestos: he leído y entendido la política BMJ sobre declaración de intereses y no tengo conflictos de intereses para declarar. Procedencia y peer review: encargo; no revisado por pares

Referencias

- Gornall J, Hoey A, Ozieranski P. Can the NHS swallow high cost cures for hepatitis C? *BMJ* 2016;354:i4117.
- Toreele E. US Open Society Foundations submission to UN access to medicines hearing. 2016. <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/els-torreele>
- DiMasi JA, Grabowski HG. R&D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. In: Danzon PM, Nicholson S, eds. *Oxford handbook of the economics of the biopharmaceutical industry*. Oxford University Press, 2012: 21-46. doi:10.1093/oxfordhb/9780199742998.013.0002.

- Drugs for Neglected Diseases Initiative. An innovative approach to R&D for neglected patients ten years of experience & lessons learned by DNDi. 2014. http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf.
- Kantarjian H, Rajkumar SV. Why are cancer drugs so expensive in the United States, and what are the solutions? *Mayo Clin Proc* 2015;90:500-4. doi:10.1016/j.mayocp.2015.01.014 pmid:25792242. CrossRefMedline
- National Institutes of Health. History of congressional appropriations, fiscal years 2000-2016. <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY16/Approp%20History%20by%20IC%20FY%202000%20-%20FY%202016.pdf>
- Roy V, King L. Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines. *BMJ* 2016;354:i3718.
- Gilead Sciences. Fourth quarter and full year results for 2014. Press release, Feb 2015. <http://www.gilead.com/news/press-releases/2015/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2014-financial-results>
- Barrett P, Langreth R. Pharma execs don't know why anyone is upset by a \$94,500 miracle cure. *Bloomberg Businessweek* 2015 Jun 3.
- Hilner BE, Smith TJ. Efficacy does not necessarily translate to cost effectiveness: a case study in the challenges associated with 21st-century cancer drug prices. *J Clin Oncol* 2009;27:2111-3.
- Angell M. The truth about drug companies. Random House, 2004.
- Mazzoleni R, Nelson RR. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Res Policy* 1998;27:273-84doi:10.1016/S0048-7333(98)00048-1.
- Knowledge Ecology International. 2016 Xtandi petition. <http://keionline.org/xtandi>
- Mazzucato M. From market fixing to market-creating: a new framework for innovation policy. *Ind Innov* 2016;23doi:10.1080/13662716.2016.1146124.
- Mazzucato M. The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. Anthem Press, 2015.

Una perspectiva sobre los medicamentos esenciales en Estados Unidos: razones por las que disminuye el acceso

(A perspective piece essential medicines in the United States: Why access is diminishing)

Alpern JD, Song J, Stauffer WM

New England Journal of Medicine 2016; 374:1904-1907 DOI: 10.1056/NEJMp1601559

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1601559#>.

El 10 de agosto de 2015, Turing Pharmaceuticals compró los derechos de comercialización de la pirimetamina (Daraprim), un tratamiento de primera línea para tratar la toxoplasmosis de décadas de antigüedad. El precio de pirimetamina aumentó inmediatamente en un 5.433%. Tras un escrutinio detallado, y aunque Turing acordó reducir el precio, el precio del medicamento sigue siendo prohibitivo para muchos pacientes. Recientemente, en nuestro hospital, un paciente inmigrante recién diagnosticado con VIH-SIDA y toxoplasmosis podría no recibir terapia de primera línea debido a su coste: el precio de 100 pastillas es de US\$75.000. El paciente está recibiendo terapia de segunda línea.

Por desgracia, la adquisición ampliamente publicitada de pirimetamina no es única. Los precios han estado aumentando discreta y dramáticamente para muchos medicamentos antiguos que ya están fuera de patente. Algunos de estos medicamentos son considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (ver Cuadro 1)

En algunos casos, los aumentos de precios ha afectado de forma desproporcionada a las poblaciones vulnerables, por lo que las terapias que pueden salvar vidas han estado fuera del alcance de los pacientes desfavorecidos. Parece que ha surgido un nuevo modelo de negocio: para maximizar sus beneficios las empresas están adquiriendo medicamentos para nichos de mercado que cuenta con pocas o ninguna alternativa terapéutica. A diferencia de los nuevos medicamentos de marca, las patentes de los medicamentos que son de interés para las empresas que han adoptado este modelo hace años que han expirado. Estas empresas parecen no tener ningún interés en aportar valor al sistema de salud mediante el desarrollo de fármacos nuevos.

El aumento del costo de albendazol, un antiparasitario, es un buen ejemplo [1]. CorePharma adquirió la licencia de comercialización del albendazol en EE UU de GlaxoSmithKline en 2010 y posteriormente la vendió a un grupo de capital privado, Amedra Pharmaceuticals. Amedra luego compró al único competidor potencial disponible en el mercado de EE UU, mebendazol, de Teva Pharmaceuticals. Desde la adquisición de Amedra, el precio medio al por mayor de albendazol ha

aumentado en un 3.299%, de US\$5,92 por dosis diaria típica en 2010 a US\$201,27 en 2015 [2].

Otras compañías farmacéuticas también han utilizado esta estrategia para manipular el mercado. Valeant Pharmaceuticals, una compañía que se cotiza en bolsa y que en 2014 ingresó US\$8.250 millones ha adoptado un enfoque similar con varios medicamentos. Valeant ha dicho claramente que su objetivo es maximizar los beneficios para los accionistas y reducir al mínimo

los costes de la investigación y el desarrollo (I + D); actualmente, la compañía gasta un 3% de sus ingresos totales en I + D. Rodelis Therapeutics, una compañía privada que revela poca información al público, también se hizo famosa por la compra de los derechos de la cicloserina - un medicamento utilizado en el nicho de la tuberculosis multidrogo resistente - e inmediatamente aumentó su precio en más de un 2.000%. En respuesta a una reacción negativa del público, Rodelis ha vendido de nuevo la droga a su anterior propietario.

Cuadro 1. Aumento de precios de los medicamentos que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y que están fuera de patente

Medicamento	Número de productores	Indicación principal	Año en que fue aprobado por FDA	Aumento de precio (%)	Año en que aumenta el precio
Pirimetamina (Daraprim)	1	Toxoplasmosis	Antes 1982	5433	2015
Dactinomomicina (Cosmegen)	1	Múltiples cánceres	Antes 1982	3437	2006
Cicloserina (Seromycin)	1	Tuberculosis multidrogo resistente	Antes 1982	2248	2015
Albendazole (Albenza)	1	Equinocosis, neurocisticercosis	1996	1920	2010-2013
Flucitosina (Ancobon)	2	Meningitis criptocócica	Antes 1982	1864	2005-2014
Procarbina (Matulane)	1	Linfoma de Hodkins, cánceres cerebrales	Antes 1982	1537	2004
Praziquantel (Biltricide)	1	Esquistosomiasis y otras infecciones parasitarias	1982	356	2015
Clorambucil (Leukeran)	1	Leucemia linfocítica crónica	Antes 1982	334	2012-2015
Penicilamina (Cuprimine)	1	Enfermedad de Wilson, cistinuria	Antes 1982	300	2015
Nitropruside de Sodio (Nitropruss)	1	Hipertensión severa	Antes 1982	212	2015

La fecha de aprobación de la FDA es la que figura en el libro naranja; la información sobre el aumento de precio es la reportada por Micromedex. Cuando se informa sobre un rango de años quiere decir que el precio aumentó cada año.

Hay muchos factores que contribuyen a los altos precios de los medicamentos, incluyendo la escasez de medicamentos, interrupciones en el suministro, consolidaciones de fabricantes, y los costes de I + D. Aunque algunas empresas que han adquirido y aumentado el precio de los medicamentos para mercados nichos citan a la I + D para justificar sus altos precios, es difícil encontrar evidencia creíble de su participación en proyectos importantes de desarrollo de medicamentos. Turing y Amedra dicen en sus sitios web que están involucrados en investigación, sin embargo, ninguna de las empresas enumeran gran actividad de I + D o publicaciones. Ventas de licencias de comercialización frecuentes, fusiones y adquisiciones, oscurecen el panorama financiero. Esta complejidad y falta de transparencia en el mercado farmacéutico permiten a las empresas seguir siendo vagas sobre las razones por las que los precios siguen aumentando.

Lo que hace que este modelo de negocio sea especialmente preocupante es que los pacientes vulnerables - como los inmigrantes, los refugiados y las personas de nivel socioeconómico bajo - a menudo se ven afectados de manera desproporcionada, ya que muchos de los medicamentos son para infecciones oportunistas o tropicales. Estos pacientes a menudo tienen poco o ningún acceso a seguros, o sólo tienen acceso a través de programas públicos, por lo que empeoran la gran disparidad existente. Además de la pirimetamina, el albendazol y la cicloserina, hay otros medicamentos antiinfecciosos que se utilizan a menudo en el tratamiento de pacientes vulnerables que también han sufrido aumentos dramáticos de precios. Entre estos se incluyen dos fármacos que son los agentes de primera línea en

sus respectivas clases: praziquantel (biltricide), utilizado para la esquistosomiasis y otras infecciones parasitarias, y flucitosina (Ancobon), que se utilizan para la meningitis criptocócica.

Creemos que otros medicamentos antiguos que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS podrían ser objetivos potenciales para las empresas oportunistas que utilizan este modelo de negocio. Muchos de estos fármacos carecen de alternativas terapéuticas, sirven para tratar problemas con alta morbilidad e incluso mortalidad, son producidas por uno o pocos fabricantes, y existen en un mercado que ofrece pocos incentivos para ser de interés para otras compañías. La OMS recomienda que los items incluidos en su Lista Modelo "estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento en cantidades adecuadas. . . y a un precio que el individuo y la comunidad puedan afrontar" [3]. A pesar de que muchos de estos medicamentos pueden estar en riesgo de experimentar un aumento de precio, los antiinfecciosos parecen ser los más vulnerables.

Se identificaron 17 antiinfecciosos en la lista de la OMS que producen como máximo tres fabricantes y tienen poco o ningún equivalente terapéutico (ver Cuadro 2). Siete de ellos sirven para tratar la tuberculosis; otros son tratamientos de primera línea para la lepra, estrongiloidiasis, la malaria o la enfermedad de Chagas. Especulamos que estos medicamentos pueden experimentar aumentos dramáticos de precios en el futuro, lo que afectaría de manera desproporcionada a las poblaciones vulnerables en los Estados Unidos. Irónicamente, muchos de estos productos se encuentran entre los medicamentos más económicos disponibles

en otros lugares; mecanismos de control de precios que no están disponibles en los Estados Unidos, como la capacidad

gubernamental para negociar los precios de los medicamentos, son la principal razón de esta discrepancia.

Cuadro 2. Medicamentos esenciales en riesgo de sufrir aumentos de precios

Medicamentos	Número de productores	Indicación	Tratamiento primera línea	Año en que fue aprobado por la FDA
Gluconato de quinidina, endoveoso	1	Malaria severa	Sí	1989
Rifapentina (Priftin)	1	Tuberculosis y tuberculosis latente	Sí	1998
Rifabutin (Mycobutin)	3	Tuberculosis en pacientes VIH-Sida	Sí	1992
Piracinamida	2	Tuberculosis	Sí	Antes de 1982
Capreomicina (Capastat)	1	Tuberculosis	No	Antes de 1982
Estreptomocina	1	Tuberculosis	No	1998
Ácido aminosalicílico (Paser)	1	Tuberculosis	No	1994
Etionamida (Trecator)	1	Tuberculosis	No	Antes de 1982
Pentamidina inhalada (NebuPent)	1	Porfilaxis de neumocistis	No	1989
Pentamidina, endovenosa (Pentam)	1	Tratamiento de neumocistis	No	1984
Sulfadiazina	1	Toxoplasmosis	Sí	1994
Ivermectina (Stromectol)	2	Oncocercosis, strongiloidiasis	Sí	1998
Clofazimina (Lamprene)	1	Lepra	Sí	1986
Dapsona	2	Lepra, tratamiento de neumocistis, profilaxis de toxoplasmosis	Sí	Antes de 1982
Paromomicina	2	Leishmaniasis, criptosporidiosis, amebiasis intestinal	Sí	1997
Benznidazole	1	Enfermedad de Chagas	Sí	No aprobada
Crema 5% permetrina	3	Escabiosis, piojos	Sí	1989

La información sobre el número de productores proviene de Micromedex, la fecha de aprobación por la FDA se obtuvo del libro naranja. La clofazimina solo esta disponible para utilizar en investigación

Por cuestionables que las acciones de empresas como Turing y Valeant puedan parecer, no violan las leyes antimonopolio. Incluso en los casos en los que se sospecha un comportamiento contrario a la competencia, la Comisión Federal de Comercio (FTC) ha sido lenta en responder o no ha demostrado que el comportamiento de la empresa fuese anticompetitivo [4]. Recientemente, la FTC comenzó a investigar un "esquema de distribución de medicamentos restringidos" de Turing que puede limitar el acceso a posibles nuevos medicamentos genéricos. Una comisión del Congreso está investigando las acciones de Valeant, Rodelis, y Retrophin.

Se necesitan soluciones de mercado oportunas que promuevan la competencia cuando los precios altos son resultado de los monopolios. En la actualidad, hay pocos incentivos para que una empresa de medicamentos genéricos entre en un nicho del mercado, especialmente teniendo en cuenta el largo y costoso proceso de obtener el permiso de comercialización de la FDA. La FDA ha anunciado que acelerará la revisión de las solicitudes de aprobación de medicamentos genéricos nuevos para los que sólo existe un solo fabricante. Esto puede animar la entrada de nuevos genéricos para los que de otra manera habría pocos incentivos para entrar en un mercado de drogas nicho con ventas limitadas. Además, la FDA podría considerar la eliminación de las tarifas a los usuarios con el fin de fomentar la competencia en los mercados de medicamentos amenazados por ventas limitadas y pequeños márgenes de beneficio.

Una respuesta del sector privado ha sido protagonizado por las farmacias galénicas, que recientemente han comenzado a producir versiones más baratas de muchos fármacos cuyo precio se había vuelto prohibitivo. Los medicamentos galénicos no están sujetos a la aprobación de la FDA, y algunos observadores han sugerido que la agencia considere la aprobación temporal

para garantizar el acceso a medicamentos esenciales [5]. Aunque esta estrategia puede ayudar a los pacientes individuales, es poco probable que represente una solución de mercado, ya que las farmacias galénicas no proporcionarán acceso a todos los medicamentos esenciales, tienen una capacidad limitada, y no están universalmente disponibles. Además, dado que la mayoría de los planes de seguro no cubren los medicamentos galénicos, los gastos de bolsillo para los pacientes pueden ser altos, lo que agrava aún más las desigualdades.

Creemos que el empoderamiento de Medicare para negociar los precios de los medicamentos y la apertura de los mercados de Estados Unidos a los medicamentos importados sería una buena respuesta de los organismos reguladores [5]. La calidad y seguridad podría asegurarse confiando en las agencias reguladoras de renombre como la Agencia Europea de Medicamentos y Salud de Canadá (Health Canada). También se podrían usar otros mecanismos de regulación aceptados a nivel mundial, tales como las directrices de la OMS diseñadas para garantizar que los medicamentos se produzcan utilizando prácticas aceptables de fabricación y de laboratorio.

Hasta que los estadounidenses líderes en regulación y los legisladores consideren propuestas creativas para hacer frente a los incentivos socialmente perjudiciales en la fabricación y fijación de precios de los medicamentos, las empresas farmacéuticas continuarán enriqueciéndose a expensas de los contribuyentes y pacientes vulnerables. Mientras tanto, los proveedores de servicios de salud tienen que prescribir medicamentos sabiendo que son inasequibles, apoyándose en otras opciones en lugar de las terapias de primera línea, o ayudando a los pacientes a adquirir los medicamentos a través de fuentes alternativas y no reguladas.

Referencias

1. Alpern JD, Stauffer WM, Kesselheim AS. High-cost generic drugs — implications for patients and policymakers. *N Engl J Med* 2014;371:1859-1862
2. Micromedex 2.0. Greenwood Village, CO: Truven Health Analytics (<http://www.micromedexsolutions.com>).
3. Essential medicines and health products information portal: a World Health Organization resource. Geneva: World Health Organization, 2016
4. FTC sues Ovation Pharmaceuticals for illegally acquiring drug used to treat premature babies with life-threatening heart condition. Press release of the Federal Trade Commission, December 16, 2008 (<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2008/12/ftc-sues-ovation-pharmaceuticals-illegally-acquiring-drug-used>).
5. Greene JA, Anderson G, Sharfstein JM. Role of the FDA in affordability of off-patent pharmaceuticals. *JAMA* 2016;315:461-462

Sobre declaratoria de interés público de Imatinib y lo que falta en regulación de precios de medicamentos **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones**

Iniciativa Vigilancia Activa de Observamed-FMC-CNQFC N°40
http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm25de2016_13a19jun16.htm

Entrevistas

Una audiencia con Jim O'Neill (*An audience with Jim O'Neill*)
Nature Reviews Drug Discovery 15, 526 (2016)
 doi:10.1038/nrd.2016.160 Published online 29 July 2016
<http://www.nature.com/nrd/journal/v15/n8/full/nrd.2016.160.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Un reciente informe que había solicitado el Reino Unido sobre los riesgos de la resistencia antimicrobiana (RAM o superbacterias resistentes a medicamentos) documentó que podrían cobrar 10 millones de vidas al año y el coste acumulado para la economía mundial en 2050 sería de US\$100 billones (trillions en inglés),

El presidente del grupo que realizó este aleccionador análisis, el antiguo economista senior de Goldman Sachs Jim O'Neill, hace un llamado a los financiadores globales para que dediquen US\$40.000 millones a combatir esta amenaza creciente. Pero aunque O'Neill aboga por ofrecer recompensas de hasta US\$1.000 millones para alentar a las compañías farmacéuticas a desarrollar nuevas terapias, también argumenta que la industria en su conjunto no se ha dedicado lo suficiente a buscar soluciones creativas.

Ya es hora de que la industria empiece a pensar de otra forma, le dice a Asher Mullard.

P: ¿Cuánto había pensado en la RAM antes de ser comisionado por el gobierno del Reino Unido para dirigir el informe?

Eso es fácil: nada. Yo soy uno de los miles de millones de personas que no sabían de que se trataba el problema. Durante varias semanas yo ni siquiera podía pronunciar resistencia antimicrobiana. Pero ha resultado ser una de las mejores cosas que he hecho.

P: ¿Cuál fue su proceso de revisión?

Tomé algunas decisiones muy fuertes al principio. En primer lugar, aunque me alentaron a formar un grupo asesor de expertos, decidí no hacerlo porque pensé que limitaría mi capacidad y la de mi equipo para mantener una perspectiva abierta.

En segundo lugar, decidí alertarme de la Organización Mundial de la salud (OMS) y de muchos expertos durante las primeras

etapas del proceso porque me parecía que si íbamos a tener un impacto, tendríamos que pensar diferente a los expertos.

Mi mensaje al pequeño equipo de 5,5 personas era intentar pensar ambiciosamente. Una de nuestras misiones fue arrastrar a todos los participantes claves fuera del terreno en que se sentían cómodos, porque de lo contrario no había ninguna posibilidad de solucionar este problema.

P: ¿Cuál fue la mayor sorpresa?

Me ha sorprendido mucho ver lo estrecho de mente y poco ambicioso que es el mundo farmacéutico al abordar el problema de los antibióticos desde modelos financieros para negocios. Esto es especialmente cierto cuando reflexiono sobre mi propia industria y el caos en que se encontraba la industria financiera a mediados de 2008. Un gran número de personas vieron que iba a haber un crash, pero no se dieron cuenta de la magnitud ni del momento en que se producirían los daños.

Cuando me fijo en las RAM, la supuesta falta de atractivo que la rentabilidad de la investigación en antibióticos tiene para la industria, y los enormes y grandes razones precio-beneficio de las acciones de las compañías farmacéuticas, veo paralelos que sugieren que los líderes de la industria farmacéutica deberían comportarse de otra forma. No muestran mucho de lo que me gusta llamar 'interés propio inteligente'.

P: Usted recomienda una mezcla de ideas viejas e innovadoras (out of the box) para incentivar a la industria a que haga investigación sobre RAM. ¿Cuál fue la respuesta de la industria?

Recibieron el informe con agrado, excepto la sección que dice que tendrían que gastar más dinero.

Creo que están siendo poco imaginativos. Este año, en Davos, Suiza, 85 empresas firmaron una declaración solicitando a los gobiernos que desarrollen modelos de mercado nuevos y alternativos para los antibióticos. Este fue un gran logro. Si hace dos años alguien hubiera dicho que estas empresas harían esto, hubiera dicho que "no había ninguna posibilidad". Cuando se trata de hacer cambios a su propio rol son muy renuentes. Creo que la industria necesita hacer una segunda Declaración de Davos en la que ponen sobre la mesa lo que están dispuestos a

gastar y hacer, porque de lo contrario los responsables políticos podrían acabar haciendo cosas que realmente les disgusten.

En el mundo farmacéutico muchos piensan que nuestra propuesta de 'pagar o participar' — en la que sugerimos que las compañías farmacéuticas paguen una cuota a un fondo de investigación RAM o inviertan directamente en programas internos de I+D en antibióticos— acaba de salir de la cabeza de mi equipo. Pero los responsables políticos se sienten atraídos por ideas como esta ya que la industria farmacéutica aparentemente tiene una rentabilidad asombrosa y es reticente a hacer investigación original e innovadora en áreas complicadas de dudosa rentabilidad.

P: ¿Cómo están los decisores y los financiadores respondiendo al llamado a aportar US\$40.000 millones en 10 años a iniciativas RAM?

Pregúntemelo otra vez en octubre. Esperemos que cuando el G20 se reúna en Hangzhou en China el 4 y 5 de septiembre publiquen un comunicado acerca de cómo obtener y pagar los medicamentos nuevos. Pero no sabré si lo harán, o qué tan fuerte va a ser su declaración, hasta después de esa reunión. También podría haber un acuerdo de las Naciones Unidas sobre este tema en septiembre.

Pero varias de las cosas que hemos propuesto ya están sucediendo. Propusimos que se creara un fondo global para la innovación para incentivar la investigación preclínica de productos antimicrobianos, y el lanzamiento reciente de CARB-X indica que está sucediendo (Nat. Rev. Drug Discov, 29 de julio de 2016).

P: Aunque el Gobierno Británico encargó el informe, la RAM es un problema global y requiere una respuesta global. La iniciativa de medicina innovadora de la Unión Europea (UE) ha tomado la delantera coordinando varias colaboraciones internacionales de RAM (Nat. Rev. Drug Discov. 2014; 13, 711-713). ¿El voto del Reino Unido por abandonar la UE pondría frenar este impulso?

Estuve en Bruselas recientemente y estaba muy preocupado por si se cancelaban algunas reuniones debido a la decisión de Brexit. Pero fue alentador comprobar que no fue así. Este es un problema global y afecta a las personas tanto si están en la UE como si no, y creo que esto todo el mundo lo entiende.

Pero no hay ninguna otra alternativa: el voto de la población del Reino Unido a favor de abandonar la UE representa un desafío económico importante. No será útil.

Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos (Why the World Health Organization plans a fair pricing model for drugs) Ver en el Boletín de Salud y Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas, Sección Entrevistas

Entrevista con Suzanne Hill, Secretaria del Comité de expertos de la OMS para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, Ed Silverman

Statnews, 7 de julio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/07/drug-prices-world-health-organization/>

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Drug industry overstates impact of patent reviews on innovation

Ed Silverman

Statnews, 27 de junio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/27/drug-patent-reviews-innovation/>

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada, la industria farmacéutica se quejaba amargamente porque la Corte Suprema había dejado intacto un polémico procedimiento de revisión de controversias sobre patentes, argumentando que la decisión amenaza los valiosos esfuerzos de investigación y que serán finalmente los pacientes los que sufrirán las consecuencias. Sin embargo, la veracidad de estas afirmaciones es discutible.

La sentencia confirmó un proceso que hace cuatro años creó el Congreso de EE UU para disputar patentes fuera de los tribunales. Permite que la oficina de patentes y marcas (US Patent and Trademark Office) emita la "interpretación más amplia, dentro de los límites razonables" sobre las patentes. El caso en cuestión no tenía nada que ver con los productos farmacéuticos, pero la industria farmacéutica cree que facilitará que se cuestionen sus patentes y aumentarán las probabilidades de que sean revocadas.

Las empresas creen que el procedimiento conocido como *inter partes review* es más riesgoso que cuando los tribunales federales deciden sobre controversias sobre las patentes [1]. Un grupo de comercio industrial citó estadísticas mostrando que la Junta de Jucios y Apelaciones de Patentes de Estados Unidos (US Patent Trial and Appeal Board), que lleva a cabo las revisiones, concedió el 79% de todos los recursos de impugnación. En el 89% de los casos la Junta también decidió que algunas patentes carecían de valor. Contrastando con esto, el 42% de las demandas por patentes en tribunales consideradas inválidas fueron exitosas, según información presentada en el juicio.

"Sin tener seguridad en que los derechos de patentes estarán eficazmente protegidos, será mucho más difícil — si no imposible— invertir [en medicamentos nuevos], dijo una cámara de empresas de biotecnológicas en una declaración judicial.

Sin duda, una empresa podría reconsiderar si desea seguir investigando un producto cuando el sistema de protección de las patentes parece incierto. Y la industria farmacéutica tiene razón al preocuparse por posibles desafíos a sus patentes, especialmente después de que Kyle Bass, un famoso gestor de fondos de inversión, vendió valores que no tenía (shorted stocks) de las empresas cuyas patentes estaba desafiando.

Sin embargo, la industria farmacéutica parece estar exagerando el caso.

Por un lado, la información de que la oficina de patentes concede la mayoría de los desafíos se refiere a todas las industrias, no sólo a la industria farmacéutica. En realidad, durante las revisiones inter partes el 35% de las patentes farmacéuticas fueron consideradas "no patentables", dijo Matthew Kreeger, un abogado de patentes. "Perder un tercio de las veces no es un número bajo, pero no está fuera de lo normal" teniendo en cuenta las pérdidas que sufre la industria farmacéutica en los tribunales, explicó.

Hay otro punto que vale la pena destacar.

Hay muy pocos retos a patentes de una invención central, según Jacob Sherkow, profesor asociado en la Facultad de derecho de Nueva York que ha investigado estos desafíos. En cambio, la mayoría son de supuestas patentes secundarias que pueden ser para otro uso de un medicamento, nuevas formulaciones y dosificaciones diferentes.

"No puedo imaginar que tenga ninguna repercusión negativa", dijo. "Realmente no creo que las inversiones en I+D se resientan."

Grupos de defensa del consumidor se han quejado durante mucho tiempo de que la industria farmacéutica suele solicitar patentes adicionales para sus medicamentos por invenciones que no son realmente innovadoras pero logran extender los monopolios que se asocian a la protección de las patentes. Y esas "patentes de baja calidad" terminan costando a los consumidores más dinero, la AARP escribió en un documento que presentó ante la Corte Suprema.

Por esta razón, los grupos de comercio de las compañías de seguros y la industria de medicamentos genéricos, que regularmente se enfrentan con los productores de marca por la validez de las patentes, están contentos con el fallo del Tribunal. Como los grupos de consumidores, estas organizaciones enmarcan el debate sobre las revisiones de patente como una opción entre el acceso a medicamentos asequibles y la concesión de patentes cuestionables que pueden crear monopolios desleales.

"Por una parte, usted quiere fomentar la innovación", dijo Kevin Noonan, abogado de patentes y uno de los autores del blog Patent Docs. "Pero si la consecuencia es que hay medicamentos y nadie pueden pagarlos, entonces tiene otro problema".

Arti Rai, profesor de la escuela de derecho de la Universidad de Duke que se especializa en patentes biofarmacéuticas, advirtió que se desconoce cuántas de las patentes de medicamentos impugnadas "son inútiles o no innovadoras. ... Pero si resultara que la mayoría de las patentes que se invalidan son patentes secundarias, dudosas, entonces el efecto [en la innovación] sería relativamente pequeño".

A futuro, podemos esperar que la industria farmacéutica cabildee al Congreso para cambiar la ley, según Matthew Cutler, un abogado de patentes que ha estudiado las revisiones inter partes. De hecho, el grupo de comercio de biotecnología señaló en una declaración que "continúa instando al" Congreso a cambiar la ley.

Mientras tanto, los fabricantes de medicamentos harían bien en no sugerir que se les está callendo el cielo encima. Si están realmente preocupados por estas revisiones, nadie cuestionaría el valor de solicitar mejores patentes.

[1] Nota de los editores: el sistema de revisión *inter pares* fue introducido en 2012 por el gobierno y permite dirimir conflictos entre los dueños de patentes y aquellos que las impugnan. En el caso de patentes de medicamentos que son cuestionables por lo poco que añaden a las existentes la experiencia de las farmacéuticas ha sido negativa.

GSK se adelanta al sector con un nuevo modelo de propiedad intelectual y patentes

Marta Riesgo

El Global, 13 de mayo de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-05-13/industria-farmacéutica/gsk-se-adelanta-al-sector-con-un-nuevo-modelo-de-propiedad-intelectual-y-patentes/pagina.aspx?idart=981514&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

No presentará solicitudes de patente en países menos desarrollados para mejorar el acceso

En los países menos desarrollados y los países de bajos ingresos, GlaxoSmithKline (GSK) no presentará solicitudes de patentes para sus medicamentos a fin de aportar claridad y confianza a las compañías de medicamentos genéricos que tratan de fabricar y suministrar versiones genéricas de los medicamentos de GSK en dichos países. Así lo anunció el director ejecutivo de la compañía británica, Andrew Witty, durante la reunión del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas, celebrada recientemente, sobre el acceso a los medicamentos. Con este anuncio, la farmacéutica adopta un enfoque diferenciado en el manejo de las patentes y la propiedad intelectual, con el objetivo de ampliar el acceso a los medicamentos en los países más pobres del mundo.

Así, la farmacéutica británica busca presentar y aplicar patentes de forma que la protección de la PI refleje la madurez económica de un país. De este modo, en lo referente a los países de ingresos bajos y medios, GSK presentará solicitudes para obtener patentes pero tratará de ofrecer y acordar licencias para permitir el suministro de versiones genéricas de sus medicamentos durante diez años. Así, la farmacéutica obtendrá un beneficio escaso sobre las ventas en esos países. Esta oferta se aplicará incluso a aquellos países que dejen de figurar en la lista de países de ingresos bajos y medios debido a un aumento del crecimiento económico durante este periodo. Para los países de ingresos altos, los países de ingresos medios y altos, así como para los países del G20, GSK seguirá tratando de obtener una protección total de patentes.

Estos cambios anunciados por la farmacéutica afectarán a todos los medicamentos de GSK que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Además, la compañía británica anunció su intención de encomendar su futura cartera de tratamientos contra el cáncer a un consorcio de patentes y estudiará esta cuestión con el Medicines Patent Pool (MPP) para ayudar a abordar la creciente

carga del cáncer en los países en desarrollo. De este modo, se convertiría en la primera compañía en adoptar esta medida.

Desde su creación en 2010, el MPP ha tenido éxito en acelerar el acceso a los medicamentos contra el VIH, la tuberculosis y la hepatitis C en los países de ingresos bajos y medios a través de acuerdos de licencias voluntarias. Expandir este enfoque al ámbito de la oncología, permitiría que las versiones genéricas de las terapias de inmuno oncología y epigenética de GSK de nueva generación, actualmente en fase de desarrollo clínico, estén disponibles en los países en desarrollo y los países de ingresos bajos, así como en algunos países de ingresos medios, en caso de que reciban la aprobación regulatoria. La compañía también trabajará para que la información sobre su cartera de patentes actuales y futuras esté disponible de forma gratuita.

Tal y como apuntó Witty, "los cambios que estamos realizando en la compañía tienen como objetivo aclarar y simplificar el proceso todo lo posible a fin de que los fabricantes de genéricos puedan suministrar versiones de los medicamentos de GSK en los países menos desarrollados, los países de ingresos bajos y la mayoría de los países con ingresos bajos y medios".

Desde su punto de vista, "en sí misma, la propiedad intelectual no es una barrera para el acceso a los medicamentos". Sin embargo, dijo el director ejecutivo de la compañía, "reconocemos que el desafío sanitario mundial nos exige ser flexibles en nuestro enfoque y adaptarnos a las distintas necesidades, sobre todo porque la carga de la enfermedad pasa de enfermedades infecciosas a enfermedades no transmisibles".

No obstante, el director ejecutivo de la compañía británica explicó que "los cambios en las patentes y en los sistemas de PI no solucionarán los retos de la mejora sanitaria en los países en desarrollo". Por ejemplo, apuntó, "en el cáncer mejorar los resultados en los países en desarrollo exige una mejor financiación, una mejora en la evaluación y el diagnóstico, más oncólogos, mejores servicios hospitalarios y un mayor acceso a los tratamientos". No obstante, explicó Witty, "creemos que las medidas señaladas se suman a la amplia contribución que nuestra compañía lleva a cabo para mejorar el acceso a una sanidad efectiva en todo el mundo".

Por último, informó de que la aplicación de estas propuestas está sujeta a las legislaciones locales. Por ello, la farmacéutica consultará ahora estos cambios con sus socios de licencia.

Pionera también en transparencia

El cambio en el sistema de propiedad intelectual no es el único gran cambio de la compañía. El pasado mes de marzo la compañía anunciaba la transformación de su modelo de relación con los profesionales sanitarios y asociaciones sanitarias. Un cambio pionero en el sector industrial farmacéutico que situaba a la compañía a la cabeza en materia de transparencia.

Así lo aseguraba entonces la presidenta y consejera delegada de la compañía británica en España, Cristina Henríquez de Luna, quien señaló entonces que este nuevo modelo se aplica ya desde el 1 de enero de este mismo año. En concreto, GSK modifica la forma en la que interacciona con dos de sus principales grupos de interés, en ámbitos relacionados con la formación de los profesionales sanitarios, la relación de su red comercial con estos

profesionales y la eliminación de cualquier remuneración directa a los médicos para que intervengan y hablen en su nombre o asistan a congresos y conferencias científicas. Así su compañía dejará de tener un papel activo en la selección de los profesionales sanitarios que asisten a conferencias científicas. En este sentido financiará las actividades formativas a través de organizaciones profesionales que, de forma independiente, seleccionarán y asignarán los fondos para que los médicos se formen.

En cuanto a las prácticas comerciales, desde enero de 2015, su red comercial es incentivada por la calidad de las interacciones que tienen con los profesionales sanitarios, en función de los conocimientos técnicos o la calidad del servicio al cliente, entre otros. La compañía está invirtiendo desde esa fecha en su capacitación, con el objetivo de que adquieran los conocimientos y las habilidades necesarias para ofrecer una información útil, veraz y objetiva sobre sus productos e innovaciones.

Así, la remuneración o incentivos corresponderán en un 60 por ciento a la calidad de su trabajo y en un 40 por ciento a los resultados de la compañía a nivel de toda Europa. Otro de los cambios adoptados por primera vez en la industria, es la eliminación de la remuneración directa a los médicos para que, en nombre de la compañía y en el transcurso de reuniones científicas, hablen con prescriptores y médicos sobre sus medicamentos y vacunas. Así, tal y como apuntó la presidenta de la compañía, serán únicamente los profesionales que estén en plantilla en GSK los que se encarguen de esa labor.

Los países afectados enseñan las dos caras de la moneda de los acuerdos comerciales

C. R.

El Global, 29 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-29/portada/los-paises-afectados-ensenan-las-dos-caras-de-la-moneda-de-los-acuerdos-comerciales/pagina.aspx?idart=978998&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La defensa de Estados Unidos sobre la contribución positiva del comercio internacional a la salud pública también ha recibido su contrapartida en otras respuestas remitidas a la consulta abierta por los expertos de Naciones Unidas. Las contribuciones de países afectados por estos acuerdos describen sus preocupaciones por el impacto en sus políticas farmacéuticas.

Desde que se unió a la Organización Mundial del Comercio en el año 2000 y firmó un acuerdo comercial con Estados Unidos en 2001, Jordania ha reforzado sus leyes de propiedad intelectual, confiriendo cinco años de protección a los nuevos medicamentos y tres para las nuevas indicaciones. Hasta la fecha, han quedado protegidos 362 medicamentos y 68 productos con nuevas indicaciones.

La respuesta del gobierno jordano a la consulta muestra las dos caras de la moneda de los acuerdos comerciales. Si bien reconoce que son una herramienta que anima la inversión dentro del sector farmacéutico, sus resultados no han sido del todo positivos, el propio gobierno se ha visto forzado a intentar relajar las

condiciones previstas en los acuerdos comerciales para favorecer el acceso a los fármacos.

Entre sus recomendaciones a los expertos de la ONU refleja, de hecho, la necesidad de que en futuros acuerdos bilaterales participen todos los agentes implicados para "prevenir consecuencias negativas". Asimismo, considera necesario reducir los periodos de exclusividad de los nuevos medicamentos, dado que los ADPIC no requieren una protección de cinco años.

Su visión se complementa con la de otro estado, esta vez firmante del acuerdo Trans-Pacífico. Malasia desmonta en su contribución la tesis de que la patente favorece la innovación y pide una relajación de los requerimientos exigidos en los tratados comerciales. Pone para ello dos ejemplos: Italia ha elevado sus reglas pero ello no se ha visto reflejado en un incremento de su tasa de innovación. Lo mismo ocurre con la propia Unión Europea: es la región con el mercado más protegido, pero es menos innovadora que otras regiones.

El TTIP se ha quedado aparcado... por un largo tiempo

(TTIP has been kicked into the long grass... for a very long time)

Larry Elliott

The Guardian, 3 de mayo de 2016

https://www.theguardian.com/business/2016/may/03/ttip-has-been-kicked-into-the-long-grass-for-a-very-long-time?CMP=share_btn_tw

Traducido por Salud y Fármacos

Como las conversaciones para negociar un acuerdo comercial global entraron en una segunda década tortuosa, Estados Unidos y la Unión Europea tuvieron una idea. Ya que estaba resultando imposible llegar a un acuerdo entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre cómo derribar las barreras al libre comercio entre sus 150 miembros, más o menos, harían su propio acuerdo.

Las conversaciones sobre el Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP) comenzaron en el verano de 2013 con funcionarios de Washington y Bruselas que esperaban poder resolver cualquier desacuerdo para cuando los votantes estadounidenses tuvieran que decidir en noviembre quién va a ser el sucesor de Barack Obama.

Siempre se tuvo la sensación de que el calendario era demasiado apretado y ahora se ha demostrado. Llegar a acuerdos comerciales se un proceso agonizantemente lento. El último acuerdo global exitoso – la ronda de Uruguay – tomó siete años antes de concluir en 1993. Las conversaciones siguieron durante la ronda de Doha entre el 2001 y hasta el año 2015, cuando aburrimiento y frustración hicieron que desistieran. ¿Era realmente factible que el TTIP se pudiera negociar en poco más de tres años? ¡Imposible!.

Por tres razones. En primer lugar, las principales barreras al comercio entre Estados Unidos y la UE no son las barreras arancelarias tradicionales, que se han ido reduciendo constantemente durante décadas, desde la segunda guerra mundial, sino los diferentes regímenes regulatorios que operan a ambos lados del Atlántico. Estados Unidos y Europa tienen diferentes puntos de vista sobre muchas cosas, desde los

alimentos genéticamente modificados hasta los estándares de seguridad en coches, y armonizar normas iba a tomar mucho tiempo.

En segundo lugar, las conversaciones han involucrado temas polémicos y han tenido lugar cuando la confianza en los políticos y las empresas estaba en sus mínimos históricos. Sus principales impulsores han sido las corporaciones multinacionales y grupos de presión empresarial, que se beneficiarían de tener normas armonizadas. Como la información sobre las negociaciones secretas tiene que ser extraída por grupos hostiles al Acuerdo, los votantes han sacado la conclusión obvia: el objetivo de las conversaciones es enriquecer a las grandes empresas incluso si esto significa jugar rápido y reducir los estándares de protección del medio ambiente y de la salud. Lo que nos lleva al factor final y más importante: no hay votos en el comercio. Que Angela Merkel expresara fuerte oposición al estado de las negociaciones del Acuerdo no habría sido ninguna sorpresa, dado el nivel de antipatía pública hacia el acuerdo de comercio en Alemania y su delicada posición en las encuestas sobre los resultados de las elecciones del año próximo.

En cambio, François Hollande (también tiene que enfrentarse a los votantes en el 2017) se adelantó a la canciller alemana y ha aclarado que no firmará el TTIP en su forma actual. Años no meses de dura negociación quedan por delante, y para entonces es probable que Estados Unidos tenga un Presidente mucho menos favorable a establecer acuerdos de comercio. El TTIP ha quedado aparcado para un largo tiempo, y tal vez para bien.

Argentina. Abogados de empresas farmacéuticas estadounidenses exigen a gobierno de Macri eliminar normativa de patentes de medicamentos

Observatorio Sudamericano de Patentes, 26 de enero de 2016
<http://www.arsenalterapeutico.com/2016/01/26/pdf-abogados-de-empresas-farmacuticas-estadounidenses-exigen-a-gobierno-de-macri-eliminar-normativa-de-patentes-de-medicamentos/>

La Asociación Argentina de Agentes de Propiedad Industrial AAAPI presentó una carta al ministro de producción del gobierno de Mauricio Macri para exigir se deroguen resoluciones en favor de la producción nacional de medicamentos.

En la misiva dirigida al Ing. Francisco Cabrera por parte de la autotitulada "ONG" AAAPI que agrupa a los estudios de abogados representantes de laboratorios y corporaciones farmacéuticas y agroalimentarias estadounidenses, consideran que el sistema de patentes argentino se encuentra en "grave crisis" y exige se derogue normativa vigente como la circular 08 del año 2002 que prohíbe los segundos usos médicos (segundo uso farmacéutico), las directrices de patentamiento de productos químico-farmacéuticos (patentes medicinales) y sobre productos biotecnológicos (patentes de semillas transgénicas y variedades vegetales o animales).

De esta forma los representantes legales de las farmacéuticas transnacionales, solicitan al gobierno de Macri, -quien cuenta en los principales cargos del Estado con CEOs de varias firmas norteamericanas- garantizar la apertura del mercado argentino para las principales empresas como Pfizer, Gilead, Monsanto,

Cargill o Syngenta, entre otras, otorgándoles el monopolio de las patentes por más de 20 años.

“A fin de que la práctica de la Oficina de Patentes vuelva a estar de acuerdo con la Constitución, con los tratados internacionales firmados por nuestro país y con la propia Ley de Patentes”, el lobby de los agentes de propiedad industrial considera que el INPI de Argentina, organismo que aplica la ley de marcas, patentes y diseños industriales de ese país, no tiene atribuciones para dictar las cuestionadas normativas que de aplicarse retrasarían el ingreso de medicamentos genéricos en el mercado nacional y encarecería el precio de los medicamentos al público.

La carta presentada por mesa de entradas del Ministerio de Producción argentino el día 14 de enero y firmada por Carolina I. Fernández (presidenta) y Diego O. Bougé Ocampo (secretario), exige también una revisión integral de las directrices de patentamiento y pide “amablemente” una reunión al ministro para tratar estos temas en las próximas semanas.

La Carta al Ministro esta disponible aquí:

<http://www.aaapi.org.ar/files/Carta%20Ministro%20de%20Producci%C3%B3n%2013-01-2016%20Copy.pdf>

Argentina. Lanzan campaña para que laboratorios multinacionales dejen juicios contra el país por patentes

Mirada Profesional, 13 de julio de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7897&npag=0>

La Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP) realizó la presentación de una iniciativa para frenar los juicios de laboratorios extranjeros contra el país por el pago de patentes que consideran ilegales. Junto a la Fundación Soberanía Sanitaria, reclaman una mirada social sobre los medicamentos.

Como en otros países como Brasil, en Argentina un grupo de laboratorios, todos de bandera multinacional, iniciaron hace un tiempo acciones legales contra el Estado para frenar entre otras cuestiones la fabricación de genéricos, argumentando que tienen patentes vigentes de algunos medicamentos. El juicio puede generar enormes perjuicios a la salud pública, por lo que especialistas y entidades que trabajan en el acceso universal a los tratamientos vienen realizando una campaña para frenar los juicios. Esta semana, una de las entidades lanzó una campaña para presionar y terminar con esta ofensiva, que dicen pondrá en peligro la atención de miles de argentinos. Reclaman que el medicamento se ha visto como “un bien social”.

La campaña “CAEME y otros ¡Abandonen el caso!” es una iniciativa de la Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP), que se presentó ayer martes en la Asociación de Empleados de Farmacia. Durante el mismo, especialistas y ex funcionarios pusieron de manifiesto los problemas que traerá al país el juicio que los laboratorios enrolados en esa cámara llevan adelante contra el país, que intenta imponer patentes consideradas abusivas o directamente ilegales. Durante la jornada, además del plan, se presentó el seminario “El medicamento como bien social: la defensa de la Soberanía Sanitaria en el Bicentenario de la Independencia”, organizado en conjunto con la Fundación Soberanía Sanitaria.

El objetivo de la campaña, informó la Fundación GEP, es juntar firmas para exigir el cese del juicio que empresas multinacionales están llevando a cabo contra el Estado argentino por la adopción de medidas que favorecen la salud pública. Formarán parte de la presentación el ex Ministro de Salud Dr. Daniel Gollán, la diputada y presidenta de la Comisión de Salud de esa cámara Carolina Gaillard, el periodista Raúl Dellatorre (Página/12) y otros expertos en derecho a la salud, propiedad intelectual y acceso a medicamentos.

La demanda iniciada por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) junto a 26 compañías farmacéuticas extranjeras pide la nulidad de las nuevas guías para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas. “Estas guías resguardan la adecuada administración del sistema de patentes y aseguran la sustentabilidad económica de los programas nacionales de provisión gratuita de medicamentos, tanto públicos como de seguridad social y de medicina prepaga”, informó la fundación. La importancia de las mismas está dada por el hecho de que sus estándares y criterios estrictos para la examinación de patentes en el sector farmacéutico han impedido exitosamente a varias patentes ilegítimas e inmerecidas, asegurando la existencia de genéricos en el mercado y reduciendo precios de medicinas que salvan vidas.

Para la Fundación GEP, “el abuso del sistema de patentes es una práctica muy utilizada por las compañías que buscan generar y extender monopolios indebidos sobre medicamentos esenciales, elevando los precios y afectando las partidas presupuestarias necesarias para garantizar el acceso gratuito a los medicamentos para la población”. En casos como el de sofosbuvir, medicamento que representa la cura para la hepatitis C cuya petición de patente todavía está pendiente de resolución, los precios monopólicos resultantes de estos abusos podrían llegar a representar el 115 mil por ciento del total del presupuesto disponible en el programa encargado de suministrar el medicamento en cuestión. Como contraparte, cuando el Estado ha adquirido partidas de versiones genéricas, se han dado considerables niveles de ahorro para los programas nacionales, favoreciendo la disponibilidad y el acceso.

“Ejemplos destacados son las compras de Atripla, medicamento clave para el tratamiento del VIH, a un costo 19 veces menor al de mercado, y del propio sofosbuvir a cuatro veces más barato del precio de venta ofrecido por la empresa que está solicitando la patente en Argentina”, agregaron.

Una investigación llevada a cabo por los técnicos de GEP arrojó resultados que hablan por sí solos de la efectividad de estas guías: sobre 75 solicitudes de patentes farmacéuticas para medicamentos con alto impacto solicitados antes de la aplicación de las nuevas guías, el 51 por ciento de las mismas no obtuvieron patentes. Desde entonces, el 96 por ciento de las solicitudes resueltas fueron denegadas. Esto ocurre porque prácticas abusivas como el evergreening y otros recursos ilegítimos son impedidos por las guías: por ello la examinación rigurosa de patentes en el sector farmacéutico es vital para proteger a las personas y los sistemas de salud de los monopolios sobre drogas esenciales.

La Fundación GEP se ha presentado como tercero interesado en

el juicio de CAEME contra el Estado Argentino y lanzó nacionalmente la campaña en conferencia de prensa con la proyección de testimonios de personas afectadas en su acceso al tratamiento, una muestra de fotos alusiva y la presentación de su página de recolección de firmas en el sitio Change.org para exigir el abandono del caso por parte de CAEME.

Argentina. La salud pública argentina está bajo una grave amenaza

Lorena Di Giano

Telam, 13 de julio de 2016

<http://www.telam.com.ar/notas/201607/155081-patentes-medicamentos-di-giano.html>

Lorena Di Giano, directora ejecutiva de Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP), explica los fundamentos de la campaña lanzada contra los laboratorios multinacionales que llevan al país a juicio por la patente de medicamentos, y reclama un acceso universal garantizado.

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), junto a 26 compañías farmacéuticas multinacionales, persiguen judicialmente la nulidad de las nuevas guías para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas que resguardan la adecuada administración del sistema de patentes; aseguran el acceso a los medicamentos y la sustentabilidad económica de los programas de provisión gratuita de medicamentos e insumos de salud, tanto públicos como de seguridad social y de medicina pre-paga.

Las guías son instrumentos fundamentales para proteger la Salud Pública: sus criterios estrictos para el examen de patentes en el sector farmacéutico han impedido el otorgamiento de un gran número de patentes que no cumplen con los requisitos legales. Así se evita la creación de monopolios sobre medicamentos esenciales, posibilitando la producción local y promoviendo la competencia y la reducción de precios de los medicamentos.

Es escandaloso cómo las corporaciones farmacéuticas multinacionales demandan al Estado argentino por ejercitar un derecho que surge de los tratados internacionales firmados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (art 1 del ADPIC).

No es la primera vez que estas empresas desafían las facultades de gobiernos constitucionales para intentar frenar el uso de las que llamamos Salvaguardas de Salud. Ya en Sudáfrica a finales de los años '90 un caso similar iniciado por las mismas compañías puso en alerta a la comunidad internacional, produciéndose una de las más grandes movilizaciones en la historia mundial del acceso a medicamentos. Ese fue el antecedente de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, en la cual los miembros de la OMC debieron aclarar cuáles son los derechos de los países en materia de protección de la salud en casos de propiedad intelectual sobre productos y procedimientos médicos.

El caso que CAEME inició contra Argentina da cuenta de que a pesar de los esfuerzos que se han hecho estamos expuestos al mismo tipo de embate. En Brasil las mismas compañías asociadas en INTERFARMA también intentan poner en jaque medidas similares adoptadas por el Ministerio de Salud de ese

país.

Nuestra campaña lanzada ayer tiene por objetivo informar y movilizar a la sociedad para que las compañías desistan de la acción judicial contra las guías. Queremos concientizar sobre cómo los dramáticos incrementos en el precio de nuevas medicinas están vinculados con la manera en la que las patentes farmacéuticas son examinadas y otorgadas. La situación es alarmante porque el abuso al sistema de patentes se ha convertido en práctica usual en la industria farmacéutica, perjudicando a competidores y usuarios y desfavoreciendo la innovación.

Las guías deben ser mantenidas en vigencia no sólo porque ello beneficia la salud de los argentinos, sino porque permiten que nuestra industria local se desarrolle, que las empresas locales produzcan, y que el país se beneficie desde un aspecto social y económico.

Desde la Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP) hemos tomado la firme decisión de defender las guías y nos hemos presentado en el expediente judicial "CAEME y otros c/ Estado Nacional S/ Nulidad del Acto Administrativo" como terceros interesados.

Nuestra organización representa los intereses de las personas que necesitamos usar medicamentos y en tal carácter hemos adherido a la postura y argumentos que el Estado Nacional ha presentado en su defensa en el juicio, tendientes al mantenimiento de esta política fundamental para nuestro sector de la comunidad.

Chile. Gobierno lanza documento para desmentir mitos sobre la aplicación del TPP en Chile

Felipe Vargas,

El Mercurio, 23 de junio de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/06/23/809312/Gobierno-lanza-documento-para-desmentir-mitos-sobre-la-aplicacion-del-TPP-en-Chile.html>

El director de la Dirección de la Cancillería, Andrés Rebolledo, explicó a El Mercurio (Emol) que el objetivo del material es enfrentar las dudas que ha levantado el acuerdo, como el control sobre internet y el acceso a los medicamentos, entre otras críticas.

Cuarenta y cinco páginas tiene el documento creado por la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales de la Cancillería (Direcon) que pretende desmentir los mitos y dudas que se han generado sobre los efectos que tendrá el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) en Chile.

El libro, que fue lanzado durante esta mañana a la web, busca enfrentar de ese modo la oposición que ha levantado en parte de la ciudadanía el tratado, que fue suscrito por nuestro país el pasado 5 de febrero en Nueva Zelanda y que debe ser ratificado por el Congreso Nacional para ser aplicado definitivamente en el país.

Las principales críticas hacia la iniciativa se deben al estricto secreto en el que se llevaron a cabo las negociaciones, provocando dudas sobre los beneficios que traerá el acuerdo para las empresas multinacionales y los perjuicios que provocaría en

materia de acceso a medicamentos, control de internet y medioambiente, entre otros ítems. Al respecto, el director de la Direcon, Andrés Rebolledo, explicó a Emol que "el TPP es un acuerdo muy amplio, que tiene 30 capítulos y que tiene temas muy diferentes con un alto grado de profundidad y con muchas complejidades técnicas. Por lo tanto, el diálogo es complejo desde el punto de vista de la explicación de este acuerdo".

En esa línea, subraya que "hoy día, sin duda que algunos de los espacios donde se discute públicamente, de manera muy fundamental, es en las redes sociales".

"Desde esa perspectiva, efectivamente hoy día uno escucha críticas que, en algunos casos, se han ido convirtiendo en ciertos mitos respecto al TPP que nosotros quisimos de alguna manera enfrentar y responder en este documento de las 50 respuestas", dijo.

A juicio de Rebolledo, el documento "se hace cargo de estas dudas que están muy planteadas en el contexto particularmente de las redes sociales y que están lejos de lo que implica y el impacto que puede tener el TPP".

"Es decir, el TPP no va a implicar que tengamos que pagar por internet en el futuro, el TPP no va a prohibir que en Chile se puedan crear empresas estatales nuevas, el TPP no va a prohibir que se puedan crear farmacias populares. Nada de aquello tiene que ver con el TPP y este documento es un esfuerzo para aclarar eso", enfatizó.

Consultado sobre cuál es el estado actual del TPP, indicó que "en varios países ya ha ingresado el TPP en sus congresos, nosotros lo vamos a ingresar espero que pronto también, hemos debatido y planteado que va a ser probablemente en algún momento del primer semestre o segundo semestre de 2017, pero es algo que no hemos decidido".

La respuesta de la Cancillería a dudas sobre el TPP –

P. ¿Restringe el TPP la implementación de futuras políticas públicas en el país? –

R. El preámbulo del Tratado declara reconocer el derecho inherente de cada país para establecer sus prioridades legislativas y decisiones regulatorias, salvaguardar el bienestar público, y proteger objetivos legítimos de bienestar público. –

P. ¿El TPP va más allá de los compromisos contraídos en el TLC con EE UU?

R. A lo largo de las negociaciones, Chile siempre se tuvo presente no asumir obligaciones más gravosas que aquellas contenidas en el TLC suscrito con Estados Unidos (...) por ejemplo, el TPP es un tratado de altos estándares, pero con reglas que otorgan mayor flexibilidad al Estado de Chile en la adopción de sus políticas públicas. –

P. ¿Es efectivo que vulnera los derechos de nuestros pueblos originarios? –

R. No existen normas en el Tratado que puedan afectar directa y negativamente a los pueblos indígenas. En efecto, en materia de inversiones y comercio transfronterizo de servicios, Chile incorporó una reserva mediante la cual se garantiza la libertad de

adoptar políticas públicas para proteger y promover a los pueblos indígenas.

P. ¿El TPP obligará a Chile a modificar su legislación laboral y ambiental?

R. No. El TPP fija medidas para impedir que cualquiera de los 12 países del acuerdo aumente sus exportaciones o capte más inversiones sobre la base de reducir o debilitar su legislación laboral y/o ambiental.

P. ¿Es efectivo que tendrá un impacto negativo en el acceso a medicamentos?

R. No, los compromisos asumidos en esta sección mantuvieron el estándar de lo ya existente sobre estas materias en el TLC con Estados Unidos, vigente desde 2004, y de la legislación interna. En materia de patentes y productos farmacéuticos, nuestro país enfrentó firmemente y resolvió las posiciones negociadoras más complejas.

P. ¿El TPP prohibirá la instalación de las farmacias comunales?

R. En ningún caso. El TPP reconoce el derecho inherente de cada parte a establecer prioridades legislativas y regulatorias, salvaguardar el bienestar público y proteger objetivos legítimos de bienestar público, tales como la salud pública, la seguridad, el medio ambiente, entre otros.

P. ¿El TPP aumentará el período de protección del derecho de autor?

R. No es efectivo ya que se mantiene el plazo de protección existente acordado bajo el TLC suscrito entre Chile y EEUU, que han sido implementados en la ley 17.336 de Propiedad Intelectual, y que corresponde a 70 años después de la muerte del autor.

P. ¿Es efectivo que el TPP provocará censura en internet?

R. No es efectivo, ya que se logró mantener el estándar vigente en nuestro país. Este exige un proceso judicial para determinar responsabilidad ante una infracción de contenidos protegidos por derechos de autor en internet. No existe ningún tipo de alcance en que pueda afectar el derecho a la libertad de expresión.

P. ¿El TPP implicará la privatización de las semillas mediante la suscripción de UPOV 91?

R. No. Estar dentro del Convenio UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales), es la mejor defensa de Chile para reclamar y defender a los creadores nacionales de una variedad producida localmente frente a intentos de apropiación. Es también un incentivo para la investigación y creación de valor para el sector agrícola a través del desarrollo de nuevas variedades vegetales protegibles.

P. ¿El TPP promueve el cultivo y comercialización de transgénicos?

R. El TPP no contiene disposiciones que propendan a la expansión de los cultivos transgénicos. Lo que establece son disposiciones de transparencia o de intercambio de información entre las partes en caso de que se detecten envíos de esta clase de productos. Esto, en el marco de las disposiciones internas de cada país.

Ecuador. La protección a los fármacos inquieta a la Unión Europea

Carolina Henríquez

El Comercio, 26 de junio de 2016

<http://www.elcomercio.com/actualidad/proteccion-farmacos-codigoingenios-comercio-unioneeuropea.html>

La comercialización de fármacos es un tema que aún genera interrogantes de los europeos en el marco del acuerdo comercial que Ecuador busca sellar con ese bloque.

Este tema se negoció en la mesa de propiedad intelectual, que fue una de las últimas en cerrarse durante la ronda de negociación de julio del 2014. El tema de la protección de datos de prueba fue, de forma permanente, la piedra en el zapato durante el proceso.

Detrás de todo medicamento existe una fórmula, la cual ha sido sometida a pruebas antes de su comercialización. La información que se obtiene en esas pruebas garantiza su eficacia y seguridad. “Un medicamento se puede comercializar en el mercado solamente si tiene los datos de prueba”, explica Alfredo Corral, experto en derecho de propiedad intelectual.

El jurista señaló que los datos de prueba protegen a los creadores, pues al desarrollarse un producto nuevo (medicamento o agroquímico) ningún fabricante podrá, por un tiempo determinado, apoyarse en esta información para elaborar un genérico.

Los tiempos de protección ya se definieron en el acuerdo comercial con la UE: 5 años para medicamentos y 10 para agroquímicos de laboratorios europeos. Tras ese período los nacionales ya podrán usar los datos de la investigación.

Al parecer todo había quedado saldado. Sin embargo, parte del texto en el proyecto del Código Ingenios que discute la Asamblea generó inquietudes desde la Unión Europea.

Hernán Núñez, director ejecutivo del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), indicó que del lado europeo surgió la duda de cómo se redactará, finalmente, el texto. “Tuve una videoconferencia hace aproximadamente un mes y solamente tenían una duda de cómo íbamos a desarrollar el artículo relativo a datos de prueba (...) ellos lo único que querían saber era cómo pensábamos regular en el Código este artículo y, además, en la propia carta que nos enviaron nos dijeron que es algo que quisieran saber, pero que no es preocupación”.

No obstante, el funcionario también indicó que “el acuerdo con la UE no obliga a proteger, en todas las circunstancias o bajo cualquier supuesto, los datos de prueba en cinco y diez años. Obliga a proteger en tanto en cuanto tú, como autoridad sanitaria, exijas su presentación para otorgar el permiso de comercialización”. Y precisó que si no se exige los datos de prueba tampoco se aplica dicha disposición.

De su lado, Corral considera que al no expresarse de forma textual la obligatoriedad de los datos de prueba no se garantiza una protección para el creador. Al no haber la obligación de presentar datos de prueba, un tercero podría entrar al mercado sin hacer ninguna investigación.

En el 2014, tras la negociación, el Gobierno indicó que en promedio, las casas farmacéuticas europeas destinan entre US\$ 800 millones y US\$1.000 millones en las pruebas.

Corral considera cualquier duda jurídica podría resolverse tomando en cuenta que existe la decisión andina 486, que determina las reglas comunes de propiedad intelectual en la región y garantiza esa protección. “La decisión andina, básicamente, acoge la obligación internacional de los datos de prueba que está en el acuerdo Adpic de la Organización Mundial de Comercio (OMC) – al que Ecuador se encuentra adscrito –”, sostuvo. También considera que se podría hacer un ajuste en el Código que mejore la redacción del texto.

Sin embargo, Núñez asegura que alrededor de este tema hay comunicación y permanente intercambio de información con los europeos.

La aplicación de esta figura de datos de prueba también ha generado preocupación en la industria nacional.

En el 2014, tras el cierre de la negociación, Miguel Palacios, ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE), temía que para fabricar un medicamento con patente tendría que pasar 25 años: 20 por la protección que da la patente y cinco por los datos de prueba.

Tras una reunión que mantuvo con autoridades de Comercio Exterior en el 2015 conoció que el periodo de datos de prueba está dentro de las dos décadas. “Por lo tanto, no habría perjuicio al consumidor en este tema”.

Datos entregados en el 2014 por Acromax, tras el cierre de las negociaciones, indicaban que hasta noviembre del 2013 la participación en el mercado de los fármacos nacionales en montos (excluyendo leches de fórmula) era del 15%; y los europeos del 36%, ubicándose en el primer lugar en el país.

El ministro de Comercio Exterior, Juan Carlos Cassinelli, estuvo en Europa para tener reuniones y avanzar en el proceso de cierre del acuerdo.

Argentina. Una táctica para desmembrar el Mercosur Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas Argentina

Oscar Laborde, * Director del Instituto de Estudios de América Latina-CTA.

Página 12, 2 de junio de 2016

<http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/subnotas/300811-77902-2016-06-02.html>

La nueva política de India sobre patentes estimula un fuerte debate sobre las consecuencias para PHARMA

(India's new patent policy spurs debate over implications for pharma) Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas India

Ed Silverman

Statnews, May 23, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/23/india-patents-licenses-pharma/>

Genéricos

AstraZeneca pierde el caso judicial para impedir la entrada de versiones genéricas de Crestor (*AstraZeneca loses court battle to prevent generic versions of Crestor*)

Ed Silverman

Statnews, July 20, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/20/astrazeneca-generics-crestor-fda/>

Traducido por Salud y Fármacos

El martes por la noche un juez federal se negó a emitir una orden que habría impedido que varias empresas pudieran vender versiones genéricas de la píldora del colesterol Crestor en los Estados Unidos.

Esta decisión golpea a AstraZeneca, que el mes pasado presentó una demanda contra la FDA con la esperanza de frustrar la competencia de los genéricos de su medicamento de grandes ventas, que el año pasado alcanzó ventas de US\$5.000 millones. El fabricante de medicamentos dijo que la Agencia estaba a punto de ampliar ilegalmente las indicaciones del medicamento y, consecuentemente, injustamente permitiendo versiones imitadoras de Crestor más baratas.

Ahora, varias compañías, incluyendo Sandoz, Laboratorios Mylan, Apotex, Aurobindo y Sun Pharma — están posicionados para vender genéricos. Al tomar su decisión, Randolph Moss juez de una corte de distrito en los EE UU con sede en Washington, D.C., rechazó el argumento de AstraZeneca de contar con siete años adicionales de exclusividad de ventas de Crestor en el mercado estadounidense. La FDA, mientras tanto, rechazó la petición presentada por AstraZeneca para detener los genéricos.

Una portavoz de AstraZeneca nos escribió diciendo que la empresa está decepcionada con el fallo, y está "evaluando" sus opciones.

El fondo de la cuestión era una maniobra polémica de AstraZeneca para tratar de mantener el monopolio de Crestor hasta 2023. El fabricante de medicamentos había acusado a la FDA de interpretar ilegalmente las leyes federales que rigen el etiquetado de productos y pretendía impedir que la Agencia ampliara las indicaciones de Crestor. La protección de la patente de Crestor caducó este mes, razón por la cual la compañía buscó una orden de restricción temporal.

En mayo pasado la FDA autorizó a AstraZeneca vender Crestor para tratar a niños con un trastorno genético llamado hipercolesterolemia familiar homocigótica o HoFH, que causa el colesterol muy alto. Y gracias a la ley de medicamentos huérfanos, la compañía recibió siete años extra de exclusividad en el mercado, pero sólo para el tratamiento de esta enfermedad rara o huérfana.

Sin embargo, el fabricante de medicamentos mantiene que la etiqueta/ficha técnica de cualquier versión genérica debe incluir toda la información pediátrica aprobada para Crestor. Y así, amenazada de la caducidad de su patente, AstraZeneca presentó su demanda por temer que la FDA, en cambio, se basara en una decisión tomada el año pasado que permite que la etiqueta/ficha

técnica de los productos genéricos excluya, en ciertas circunstancias, alguna información, siempre y cuando no generaran un riesgo de seguridad.

En ese caso se trataba de Otsuka Pharmaceuticals, que trató de impedir versiones genéricas de lo antipsicótico Abilify. Esencialmente, AstraZeneca imitó la estrategia de Otsuka, que incluyó la presentación de una demanda acusando a la FDA de ampliar ilegalmente el mercado del medicamento y abriendo injustamente la competencia de los genéricos. En última instancia, Otsuka perdió y la FDA aprobó versiones genéricas.

En su demanda, AstraZeneca insistió en que si se aplicara la interpretación de la ley que hace FDA a Crestor, este representaría un peligro de seguridad. El fabricante de medicamentos sostiene que cualquier etiqueta genérica podría convertir a los medicamentos genéricos en potencialmente peligrosos. El fabricante de medicamentos argumentó que un médico puede prescribir un genérico para tratar la HoFH, pero elegir una dosis incorrecta ya que la etiqueta/ficha técnica del genérico no contendría la misma información que el Crestor.

El Departamento de Justicia de Estados Unidos, sin embargo, menospreció ese argumento. "Este caso no es sobre las necesidades de una población pequeña de pacientes con una enfermedad rara", escribió el Departamento de Justicia "Se trata del deseo de la empresa con fines de lucro AstraZeneca de ampliar sustancialmente su virtual monopolio de uno de los medicamentos más populares del mundo".

Un retraso en la comercialización de versiones genéricas de Crestor habría podido poner a los pacientes en situación de desventaja. Un estudio reciente en JAMA Internal Medicine encontró que un retraso de seis meses en la disponibilidad de versiones genéricas de la píldora del colesterol Lipitor impidió que los consumidores se beneficiasen de reducir sus gastos.

Nota del Editor. Un artículo de Ed Silverman titulado *Sanders, other lawmakers urge FDA approval of generic Crestor* publicado por Statnews, el 7 de 2016 (<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/07/bernie-sanders-fda-generics-cholesterol/>) añade que Crestor es sin duda un producto de grandes ventas que según los informes anuales de la empresa el año pasado ingresó más de US\$5.000 millones para la empresa (de un total de US\$23.600 millones). Más de la mitad de las ventas de Crestor se hacen en los Estados Unidos. Si la FDA permitiera la comercialización de versiones genéricas, AstraZeneca enfrentaría a una "pérdida irrevocable de aproximadamente US\$400 millones" escribió la compañía en documentos presentados a la corte.

La industria de productos de marca está preocupada por la inclusión de un productor de genéricos en su club (*Brand-name drug makers wary of letting generic rival join their club*)

Robert Pear

The New York Times, 1 de julio de 2016

<http://www.nytimes.com/2016/07/02/business/brand-name-drug-makers-wary-of-letting-generic-rival-join-their-club.html?smprod=nytcare-ipad&smid=nytcare-ipad-share>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante décadas, las compañías farmacéuticas de productos de marca y de genéricos se han enfrentado en el Congreso, en las negociaciones comerciales internacionales y en la corte. Así que cuando la compañía de medicamentos genéricos más grande del mundo decidió unirse al poderoso grupo comercial de los fabricantes de medicamentos de marca, los lobbyists farmacéuticos entraron en pánico.

El grupo comercial, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, conocido como PhRMA, está sumido en batallas sobre precios de los medicamentos en muchos estados. Y la solicitud de la compañía de genéricos Teva Pharmaceutical Industries, ha despertado inquietudes en los Consejos secretos de PhRMA.

Algunas compañías farmacéuticas de marca han expresado alarma ante la posibilidad que Teva se una a su asociación, una estrategia que algunos comparan con permitir que un espía infiltre el redil.

Si PhRMA "amplía su membresía para incluir la mayor compañía genéricos del mundo, se diluirá el énfasis de la asociación en la innovación" escribió Carlos Alban, vice presidente ejecutivo del fabricante de medicamentos de marca AbbVie, a finales de mayo en una carta a la Junta Directiva de la Asociación comercial.

Teva y algunos de los miembros de largo plazo de PhRMA, como Eli Lilly, están en lados opuestos de los juicios sobre patentes y otras cuestiones importantes para el futuro de las compañías farmacéuticas de marca. Marca de fábrica y compañías genéricas se han enfrentado también sobre acuerdos comerciales como el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, que pueden acelerar o impedir el acceso de las empresas de medicamentos genéricos a lucrativos mercados extranjeros.

PhRMA se describe como la voz principal de la industria farmacéutica innovadora y Teva vende cantidades importantes de medicamentos de marca, incluyendo Copaxone para la esclerosis múltiple. Pero Teva tiene un negocio enorme de genéricos y su plan de adquirir las operaciones genéricas que Allergan tiene en todo el mundo por US\$40.500 millones "plantea serios interrogantes sobre el compromiso de Teva con la innovación", dijo el Sr. Alban, cuya empresa fabrica medicamentos de marca para el tratamiento de la artritis reumatoide, hepatitis C e infección por VIH.

Señaló que Teva había tomado posiciones "directamente opuestas a las de PhRMA" en materia de patentes, el alma de la industria farmacéutica de marca, y de biosimilares

El Sr. Alban escribió "Nuestra investigación indica que desde el 2011 Teva ha intentado invalidar 29 patentes". Preguntó ¿Cómo hará PhRMA para resolver las "diferencias de opinión" y "conflictos internos" que puedan surgir entre Teva y fabricantes de marca?

La controversia ilustra cómo las líneas entre las empresas de marca y genéricas empiezan a desdibujarse.

"Están rompiendo las barreras que separan los genéricos de los productos de marca," dijo John C. Rother, director ejecutivo de la Campaña de Precios de Medicamentos Sostenibles, una coalición de consumidores, de sindicatos y grupos de médicos que están preocupados por los altos precios.

Teva, con sede en Israel, se considera una especie de híbrido y quiere un lugar en la mesa de PhRMA basándose en el hecho de que sus medicamentos de marca generaron más de US\$6.000 millones en ingresos en los Estados Unidos el año pasado, más que algunas otras empresas que son miembros de PhRMA.

Si Teva se convierte en un miembro de PhRMA, podría aumentar los recursos y la fuerza de la Asociación comercial, que ya tiene un influencia formidable en el Capitolio.

Y líderes de la Asociación tienen buenos motivos para aceptar a Teva como miembro. Esto significa millones de dólares en ingresos adicionales para PhRMA en un momento en que el grupo enfrenta desafíos importantes entorno a los precios de los medicamentos y otros temas.

Al mismo tiempo, la membresía de Teva podría mejorar la credibilidad de los lobbyists de PhRMA para rebatir las acusaciones de especulación de precios. Teva durante mucho tiempo ha hecho hincapié en la necesidad de que los consumidores tengan acceso a medicamentos asequibles.

Se espera que la Junta Directiva de PhRMA considere la solicitud de Teva este mes. Varios grupos de cabilderos de medicamentos predijeron que se aprobaría.

Un Comité de liderazgo de la Junta Directiva ha apoyado la solicitud, y el nuevo director ejecutivo de PhRMA, Stephen J. Ubl, ha dicho que quiere ver crecer a la organización. Él ya ha traído en algunas compañías pequeñas.

Los partidarios de Teva dicen que las peleas entre las compañías de marca y de genéricos son obsoletas. Las compañías de genéricos no pueden prosperar sin productos de marca para copiar, dicen, y las empresas de marca necesitan medicamentos genéricos para que los medicamentos sean más asequibles. Juntos, pueden argumentar que el mercado farmacéutico está funcionando y la competencia está prosperando, por lo que el gobierno no debe imponer controles de precios.

Los enormes precios de los medicamentos han horrorizado a los consumidores, los políticos de ambos partidos, las compañías de seguros, empresarios, sindicatos, médicos y directivos de hospitales. Los demócratas tradicionalmente han trabajado estrechamente con las compañías de medicamentos genéricos, mientras que los republicanos han estado más alineados con las empresas de marca. Pero Ronny Gal, un analista de valores de Sanford C. Bernstein & Company, dijo que "un espectro o continuum" de industrias de medicamentos y productos están desdibujando esas diferencias.

Los fabricantes de medicamentos de marca están penetrando el espacio de los genéricos. Pfizer vende genéricos a través de una subsidiaria, Greenstone. El año pasado, Pfizer adquirió Hospira, un proveedor líder de genéricos inyectables. Novartis dispone de

una división genérica, conocida como Sandoz; Novartis es miembro de PhRMA, pero su negocio de genéricos es mucho menor que su negocio de productos de marca.

Algunas empresas de marca están intentando desarrollar biosimilares para captar una porción de lo que podría ser un gran mercado nuevo. Amgen y varias otras compañías han dicho que están desarrollando versiones menos costosas de biosimilares de Humira, el medicamento de grandes ventas de AbbVie para la artritis reumatoide.

En algunas cuestiones, las perspectivas de las empresas de genéricos y de marca coinciden. Por ejemplo, ambas defendieron los acuerdos por los que las empresas de marca pagan a los fabricantes de genéricos para retrasar la comercialización de determinados productos genéricos. La Comisión Federal de Comercio ha denunciado un número de estas transacciones, diciendo que sofocan la competencia y violan la ley federal de defensa de la competencia. En esos casos, la Comisión dijo: los productores de medicamentos de marca y de genéricas se asociaron en detrimento de los consumidores y bloquearon el acceso a medicamentos genéricos de menor costo.

Teva es conocida principalmente como una compañía de genérica, aunque también tiene medicamentos de especialidad patentados.

En enero, Teva informó que el año pasado comercializó más de 315 medicamentos genéricos nuevos en más de 60 países. Espera ofrecer más de 1.000 medicamentos genéricos nuevos este año y casi 1.500 en 2017, así como 27 productos nuevos de especialidad en 2019.

La empresa está destinada a adquirir el negocio genérico de Allergan, otro importante fabricante de medicamentos. Después de esa transacción, Teva dijo en su informe anual, "seremos mucho más dependientes que antes en nuestro negocio de medicamentos genéricos".

Al mismo tiempo, dijo Teva, defenderán vigorosamente las patentes de medicamentos de especialidad. "Los productos de la marca patentada generalmente devengan un margen de beneficio significativamente mayor que los productos farmacéuticos genéricos," dijo.

Medicines for Europe espera que se lancen 50 nuevos biosimilares al mercado hasta 2020

Marta Riesgo
 El Global, 6 de mayo de 2016
http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-05-06/industria-farmaceutica/medicines-for-europe-espera-que-se-lancen-50-nuevos-biosimilares-al-mercado-hasta-2020/pagina.aspx?idart=979986&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La patronal europea celebra los diez años de la llegada de estos medicamentos a la Unión Europea

El pasado 12 de marzo se cumplieron 10 años de la aprobación del primer biosimilar en la Unión Europea. Se trataba de la hormona de crecimiento Omnitrope (Somatotropin), de Sandoz, cuyo biológico de referencia era Genotropin, de Pfizer. Desde

entonces hasta hoy son ya 20 los biosimilares disponibles en la Unión Europea. Pero aún queda mucho camino por recorrer y se espera que los próximos años sean claves en el lanzamiento de nuevos biosimilares al mercado. Así lo considera la patronal Medicines for Europe que, en el libro blanco *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines: the Role of Functioning Competitive Markets*, publicado recientemente, apunta al lanzamiento de más de 50 nuevos biosimilares hasta 2020.

10 años de biosimilares en Europa

Lista de biosimilares aprobados

Principio Activo	Nombre del biosimilar	Fecha de autorización europea	Compañía comercializadora	Producto de referencia
SOMATROPIN	Omnitrope [®]	12-04-06	Sandoz	Genotropin [®]
EPOETIN	Abseamed [®]	28-08-07	Medice	Erypo [®] /Epos [®]
	Binocrit [®]	28-08-07	Sandoz	
	Epoetin alfa HEXAL [®]	28-08-07	Hexal	
	Pretacrit [®]	18-12-07	Hospira	
	Silapo [®]	18-12-07	Stada	
FILGRASTIM	Illograstim [®]	15-09-08	Ab2 Pharma	Neupogen [®]
	Ratiograstim [®]	15-09-08	Ratiopharm	
	TevaGrastim [®]	15-09-08	Teva	
	Filgrastim HEXAL [®]	06-02-09	Hexal	
	Zarzio [®]	06-02-09	Sandoz	
	Nhvestim [®]	08-06-10	Hospira	
	Grastofil [®]	18-10-13	Apotex	
Accofil [®]	18-09-14	Accord Healthcare		
INFLIXIMAB	Inflixtra [®]	10-09-13	Hospira	Remicade [®]
	Ramsuma [®]	10-09-13	Celltrion	
FOLLITROPIN ALFA	Ovalep [®]	27-09-13	Teva	Gonal F [®]
	Bimfeld [®]	27-03-14	Finco Biotech	
INSULIN GLARGINE	Abasaglar [®]	09-09-14	El Lilly	Lantus [®]
ETANERCEPT	Benepali [®]	18-01-16	Samsung Bioepis	Enbrel [®]

Pasos para el desarrollo de un biosimilar



No obstante, para que estos productos puedan mejorar el acceso y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, la patronal llama a la adopción de medidas concretas que potencien su uso en Europa. Es necesario que las agencias europeas muestren una postura clara en términos de intercambiabilidad, así como que se facilite una mayor información para pacientes y médicos sobre los beneficios de estos medicamentos. Además, Medicines for Europe solicita una política de incentivos para que se potencie el uso de biosimilares.

Desde su introducción en la Unión Europea los medicamentos biosimilares han conseguido aumentar el acceso de los pacientes en un 44% en los cinco principales países de la UE, según el

informe. "Los medicamentos biosimilares tienen el potencial de aumentar drásticamente el acceso del paciente y generar un ahorro para los sistemas de salud", aseguró Carol Lynch, directora de productos biofarmacéuticos de Sandoz y presidenta del Grupo de medicamentos biosimilares de la patronal europea durante el 14 Congreso del Grupo de medicamentos biosimilares celebrada en Londres. "El Grupo se dedica a fomentar el diálogo entre los agentes implicados en el sector como medio esencial para mejorar la confianza de las partes interesadas, así como la comprensión y la aceptación de estos medicamentos, un factor crítico para asegurar la absorción de estos productos", puntualizó.

Por su parte, Jacek Glinka, presidente de Medicines for Europe, destacó que la industria está dispuesta a trabajar con los estados miembros para aumentar el acceso del paciente a estos tratamientos y reducir las desigualdades de acceso en toda Europa. Glinka pidió además a todos los países que aprovechen al máximo la introducción de los medicamentos biosimilares y que diseñen políticas destinadas a reducir las disparidades en el acceso. "Europa ha sido líder y una inspiración en el establecimiento del marco científico y tenemos que mantener este liderazgo con la adopción de políticas que favorezcan un acceso sostenible".

Tal y como asegura el libro blanco publicado por Medicines for Europe, en Europa 7 de los 10 medicamentos más vendidos en 2014 fueron biológicos lo que muestra, dice, el impacto que suponen para los sistemas sanitarios europeos.

Intercambiabilidad

Por otro lado, la patronal incluye en el informe su posición sobre la posible intercambiabilidad de los biosimilares con sus biológicos de referencia. En este sentido, explica que si una empresa originaria cambia el proceso de fabricación de un producto existente, la intercambiabilidad entre los productos anteriores y posteriores se acepta siempre y cuando se admitan los datos de la revisión de comparabilidad del producto anterior y posterior. De este modo, consideran que debería aplicarse el mismo enfoque para los biosimilares y que la intercambiabilidad debe basarse en los datos de comparabilidad con el producto de referencia.

Desde su punto de vista, los extensos datos de comparabilidad, junto a los realizados después de la comercialización demuestran que es seguro y eficaz cambiar las dosis del biosimilar con el producto biológico de referencia. En este sentido, esperan que las agencias regulatorias de Europa muestren una postura clara en este sentido.

Potencial de mercado

Recientemente la consultora IMS Health publicaba un informe que mostraba el potencial de estos fármacos en el mercado norteamericano y los cinco mercados europeos más importantes (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España). Este aseguraba que si el precio de los biosimilares fuese un 40% más barato que sus biológicos de referencia, estos proporcionarían un ahorro total de 9€8.000 millones hasta 2020. De 1 mismo modo, si el descuento en el precio fuese de un 30%, el ahorro se reduciría a 7€4.000 millones y bajaría hasta los €49.000 millones con un precio un 20%.

Según el citado informe, alrededor de 80 nuevos fármacos biológicos fueron lanzados al mercado durante la pasada década para diferentes áreas terapéuticas. En 2002 el mercado de biológicos a nivel global alcanzó los US\$46.000 millones y se espera que para 2020 este supere los US\$390.000 millones, lo que muestra, apunta la consultora, el potencial de este sector. Estos medicamentos, dicen, incrementarán el valor del mercado farmacéutico global por encima del 28% lo que representa un reto para los pagadores de los sistemas sanitarios mundiales.

En este contexto la llegada de los biosimilares al mercado abre grandes posibilidades tanto para administraciones como para pacientes o profesionales, ofreciendo mejoras en el acceso a fármacos seguros y eficaces.

No obstante, para aprovechar esta oportunidad, el informe apunta a la necesidad de que los pagadores apoyen medidas que impulsen la entrada de los biosimilares a los mercados, como puede ser una mayor información dirigida a profesionales y pacientes sobre estos fármacos.

El tamaño actual del mercado de los productos biológicos que pierden la patente hasta 2020 es muy significativo, tal y como muestra el informe de la consultora internacional. En este sentido, el valor hasta septiembre de 2015 de los ocho biológicos más vendidos en EE UU y en los cinco principales mercados de la UE supera los €42.000 millones.

Argentina. Recetas de la O. Social de Santa Fe llevarán opciones genéricas de manera obligatoria

Mirada Profesional, 25 de julio de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/7933>

A partir de la puesta en marcha del programa "Mayor cobertura", se busca garantizar la aplicación de la ley nacional de genéricos, vigente hace casi 15 años. Todas las recetas del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS) deberán cumplir con esta normativa. Además, se aumenta el descuento que se hace en farmacias.

Pese a que está vigente desde fines del 2002, la conocida ley de genéricos no se aplica de forma pareja en todo el país. Por eso, en varias provincias se comenzaron a buscar alternativas para hacer cumplir esa normativa, que obliga a recetar con nombre genérico en lugar que el comercial. En Santa Fe, se confirmó un plan para que la obra social estatal incorpore esta modalidad, para que los afiliados puedan decidir cuál fármaco comprar en farmacia. Además, la entidad decidió mejorar los descuentos que le hace a los tratamientos.

El plan "mayor cobertura" fue lanzado por la el Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS), y asegura para cada indicación recetada una o más opciones comerciales "con un alto nivel de descuento". "El mismo se lleva a cabo en el marco de la Ley de Medicamentos Genéricos y entendiendo que cada medicamento que integra la cobertura del IAPOS posee varias opciones de marcas comerciales, cuyos precios registran importantes diferencias entre sí", informó la entidad provincial.

Para acceder a la misma, los afiliados deberán solicitar en las farmacias la opción comercial "Mayor cobertura". Asimismo, en

la página web de la obra social (www.santafe.gov.ar/iapos), ingresando en el enlace “Medicamentos”, se puede acceder al trámite que permite realizar la consulta de las distintas marcas comerciales que integran la cobertura del IAPOS con los precios de cada una de ellas y lo que corresponde abonar con el descuento de la obra social.

Todas las marcas de medicamentos disponibles en el listado terapéutico (vademécum) son igualmente efectivas, contando en todos los casos con la aprobación por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que de tal forma garantiza la eficacia, seguridad y calidad de cada producto.

Acceso e Innovación

¿Se ha terminado la edad de oro de la industria farmacéutica? (*Is the golden era of pharmaceutical profits over?*)

Peter Ubel

Forbes, 29 de julio de 2016

<http://www.forbes.com/sites/peterubel/2016/07/29/is-the-golden-era-of-pharmaceutical-profits-over/#32a19f145a62>

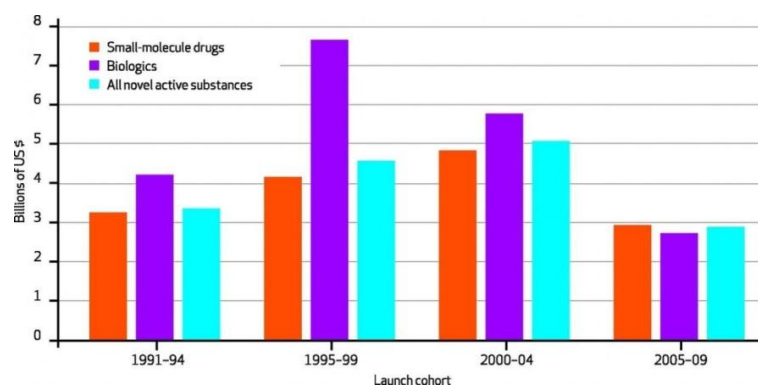
Traducido por Salud y Fármacos

Durante décadas, la industria farmacéutica ha sido muy rentable. La receta para obtener estos beneficios durante la mayor parte del último medio siglo ha sido bastante simple – descubrir un producto químico o molécula para un problema frecuente, como hipertensión o diabetes o la disfunción eréctil y ganar miles de millones de dólares, mientras el producto está bajo protección de la patente. Pero por supuesto, los beneficios nunca fueron tan simples. El desarrollo de un medicamento nuevo que se pueda probar en humanos requiere miles de millones de dólares [Nota del Editor: esta cifra ha sido muy discutida, la falta de transparencia de la industria impide saber el costo medio de desarrollar un medicamento] y aún entonces puede ser demasiado tóxica o aportar muy poco beneficio para tener éxito en el mercado. Las empresas pueden tener que invertir en varios medicamentos antes de encontrar uno que funcione, un solo medicamento de grandes ventas (blockbuster) puede compensar la inversión. Pero el costo de desarrollar medicamentos nuevos está aumentando, y el número de grandes éxitos está en declive, pues el número de enfermedades frecuentes sin tratamiento ha disminuido, por lo que se está siendo cada vez más difícil sacar suficientes medicamentos exitosos al mercado para compensar por todos esos fracasos.

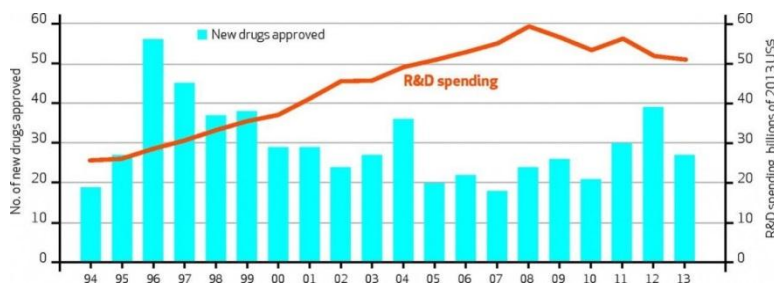
Algunos economistas dirían que ya es hora de que la industria experimente una disminución en sus beneficios. La teoría económica sostiene que en los mercados competitivos, los beneficios disminuyen hasta que no hay ganancias. Cuando los beneficios de las farmacéuticas se disparan, tienen que entrar más empresas en el negocio, trayendo así más medicamentos más baratos al mercado hasta que las ganancias disminuyen hasta reducir el incentivo para que otras empresas salgan al mercado a competir por los beneficios. Según este razonamiento, décadas de aumento en los beneficios de las empresas farmacéuticas no reflejan la existencia de una industria sólida sino que pone en evidencia un mercado roto.

La ley de prescripción por nombre genérico fue aprobada en agosto de 2002, un proyecto que contó con un amplio respaldo del justicialismo, el ARI, el radicalismo, Polo Social, Frente para el Cambio, los partidos provinciales, y sólo anunciaron su voto negativo Marta Alarcía y se abstuvieron los legisladores de Autodeterminación y Libertad. Según cálculos extraoficiales del Ministerio de Salud en esos días, con la sanción de esta ley “se podría ahorrar un 60% los costos en medicamentos de la población, que representarían una cifra cercana a los Par4.000 millones (1 US\$= Par14,9) anuales”.

Si esta perspectiva es cierta, se podría argumentar que la industria está finalmente madurando. Al menos esa es la sugerencia de un estudio publicado por Ernst Berndt y sus colegas en *Health Affairs*. Estos autores analizan las cifras de ingresos por las ventas de productos farmacéuticos que se lanzaron al mercado desde principios de los 90 y encontraron que la vida media de las ventas de fármacos que salen al mercado parece estar disminuyendo:



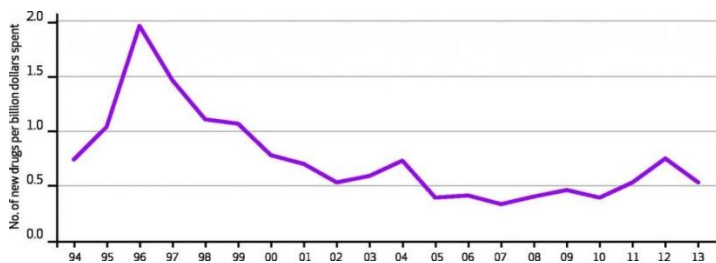
A mediados de los 90s, los medicamentos que llegaron al mercado trajeron un promedio de US\$4.000 a US\$7.000 millones en ventas. Entre 2000-2004, ese número disminuyó a alrededor US\$ 5.000 millones; pero entre 2005 y 2009, esa cifra no alcanzó los US\$3.000 millones.



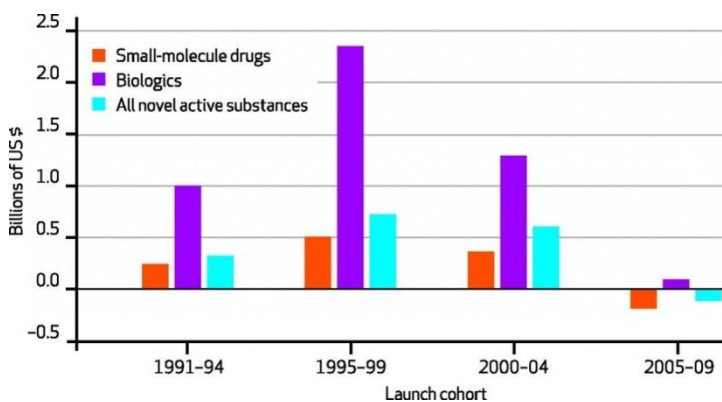
Un promedio de US\$3.000 millones en ventas todavía suena bastante bien. Pero los costos para la investigación de la industria farmacéutica se están elevando y que el número de nuevos fármacos no aumenta en paralelo a estos costos crecientes. Según Gregory Daniel y sus colegas del Instituto Brookings, ajustando por el nivel de inflación, los gastos en I+D crecen y el número de

medicamentos aprobados por la FDA en el mejor de los casos es plano:

Otra forma de analizar los datos es ver cuántos medicamentos reciben aprobación por cada mil millones de dólares gastados en investigación. El panorama no mejora:



Con este aumento de los costos I+D y la disminución en las ventas, los beneficios de las empresas farmacéuticas están cayendo en picado. Según estimaciones de Berndt, los productos farmacéuticos lanzados entre 2005 y 2009 apenas si recuperaron el gasto:



Según estas cifras, la perspectiva es sombría para el sector. Algunos éxitos podrían mejorar considerablemente estas cifras. Además, el número de productos biológicos y medicamentos de especialidad ha aumentado en los últimos años, y pueden representar beneficios más duraderos para la industria, dada la dificultad en producir biosimilares – esencialmente, medicamentos genéricos para competir con biológica de marca - y los medicamentos de especialidad cuando caducan las patentes.

Pero supongamos que el mercado es maduro y los beneficios a largo plazo permanece mediocres ¿Qué significa esto para la innovación farmacéutica? Sin ganancias, no hay incentivo para hacer nuevos medicamentos.

Espero que muchos científicos ambiciosos y compañías farmacéuticas sigan trabajando durante la noche y fines de semana con la esperanza de descubrir la siguiente gran cura. Pero el número de personas y empresas que decidan hacerlo probablemente disminuirá si los beneficios siguen siendo bajos.

Personas ambiciosas siempre querran encontrar maneras de curar el cáncer, pero sin la posibilidad de beneficios significativos para el desarrollo de tal cura, van a tener dificultades en encontrar a alguien para financiar su trabajo.

Los ensayos clínicos siguen con tasas bajas de éxito (*Low success rates persist for clinical trials*) Ver en **Ética, Derecho, Ensayos Clínicos, bajo Valor de los Ensayos Clínicos**

Jill Wechsler

Applied Clinical Trials, 27 de mayo de 2016

<http://www.appliedclinicaltrials.com/low-success-rates-persist-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos

Los ensayos clínicos de nuevos medicamentos para Alzheimer (*Clinical trials for new Alzheimer's medication*) Ver en **Ética, Derecho, Ensayos Clínicos, bajo Valor de los Ensayos Clínicos**

Allan S. Vann

The Huffington Post, 19 de julio de 2016

http://www.huffingtonpost.com/allan-s-vann/clinical-trials-for-new-a_b_11051172.html

Traducido por Salud y Fármacos

Premios Prescrire 2015 Ver en **Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Investigaciones**

Revue Prescrire 2016; 36(388):85-88

Las grandes potencias rechazan de antemano las conclusiones de una consulta 'reduccionista'

Carlos B. Rodríguez

El Global, 29 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-29/politica-sanitaria/ee-uu-y-la-ue-cargan-contras-las-bases-del-mandato-de-las-naciones-unidas/pagina.aspx?idart=978985&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica

El Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre Innovación y Acceso a los Medicamentos va a tener muy difícil redactar unas conclusiones que puedan ser asumidas por los estados. Las grandes potencias se han alineado en contra de la consulta abierta por la ONU, que califican de "limitada" y "parcial". Para Estados Unidos y la Comisión Europea (y para algunos estados miembro a título individual, como Francia o Alemania), el panel sólo está examinando las reglas de comercio y la propiedad intelectual, dos piezas de un puzzle mucho más grande. A su juicio, las conclusiones de un enfoque tan reduccionista no sólo no serán válidas, sino que pueden llegar a ser contraproducentes a la hora de generar consensos entre los agentes y los gobiernos nacionales. Piden por ello que Naciones Unidas reconsidere el trabajo y lo amplíe, teniendo más en cuenta a los gobiernos interesados.

La respuesta de los países desarrollados al proceso abierto por los expertos de la ONU se desmarca de sus objetivos y lo desmonta desde sus bases. Ni la Comisión Europea ni los Estados Unidos comparten la "suposición inicial" del panel de que 'existe una desalineación entre los derechos de propiedad intelectual, las leyes internacionales sobre derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública, cuyo resultado es la ausencia de innovación y problemas de acceso a las tecnologías sanitarias'.

Para la Comisión Europea, esta teoría ha sido presentada por el panel casi como una "conclusión definitiva". Su respuesta a la

consulta, firmada por Xavier Prats, director general de la DG Sanco, añade que la hipótesis de que los derechos de los inventores son el principal impedimento para la innovación y el acceso pasa por alto, entre otras, las conclusiones a las que llegaron la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), en un estudio publicado en 2013 sobre la innovación en medicina y el acceso a los medicamentos.

Dicho trabajo ya señaló, según recuerda la Comisión Europea, que "los problemas de acceso a las tecnologías sanitarias raramente responden a un solo determinante". En sus conclusiones, de hecho, las tres organizaciones instaban a prestar atención, entre otros factores, a los problemas de acceso a la asistencia sanitaria, al estado de las infraestructuras, a la cadena de suministro y a los controles de calidad.

Pero no son éstas las únicas ausencias que los estados reprochan a los expertos del panel. Francia critica que hayan dejado de lado la falta de datos, problemas de registro o los "sobrepuestos". Estados Unidos identifica cuatro factores principales en el binomio innovación-acceso: el uso racional de los medicamentos, los precios asequibles, la financiación sanitaria y la fiabilidad de los sistemas de suministro. Ninguno de ellos, recalca, está siendo objeto de estudio directo por parte del panel.

Más allá, el restringido punto de partida de la consulta ignora, según la Comisión Europea, "los esfuerzos y los progresos verificables" que se han obtenido en los últimos 15 años para conciliar los derechos de patente con el acceso a los medicamentos. "La propiedad intelectual es un conductor de innovación", recuerda la Comisión.

En línea con lo que ya comentó la industria innovadora, Bruselas no quiere cambiar un modelo. En su lugar, anima a la ONU a promover el uso de las excepciones y opciones que ya están previstas en la normativa internacional, así como las acciones desarrolladas desde el Medicines Patent Pool o desde la iniciativa Re:Search, un consorcio en el que organizaciones de los sectores público y privado comparten con la comunidad mundial de investigadores sus activos de propiedad intelectual y sus conocimientos para promover el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y medios de diagnóstico para el tratamiento de las enfermedades tropicales desatendidas, la malaria y la tuberculosis.

Lo mismo que defiende Bruselas con la propiedad intelectual hace Estados Unidos en relación a los aspectos relativos a los tratados comerciales. En su respuesta, el gobierno norteamericano indica que "casi todos los documentos de Naciones Unidas y de otros organismos reconocen positivamente la contribución del comercio internacional a la salud pública".

Falta de transparencia

Las críticas de las grandes potencias no sólo hacen referencia al fondo de la consulta. Poco convencidas de su forma, reprochan déficits en su metodología (por ejemplo, la escasez del plazo otorgado para presentar aportaciones) y en la representatividad de los expertos congregados en el panel.

El gobierno estadounidense censura que la creación y operatividad del panel se haya llevado a cabo enteramente sin la

participación de los estados. Además, añade que ni la OMS, ni la OMPI ni la OMC fueron consultados previamente... Una línea que también critica Francia.

El gobierno galo está convencido de que, tal y como ha tenido lugar, el proceso de consulta dañará la generación de resultados, y de cara a los próximos pasos que debe dar el panel de expertos solicita a la ONU "una mayor transparencia" apoyada por un análisis documentado. Francia lamenta que el trabajo del panel no se haya visto precedido de un análisis exhaustivo de las interacciones que existen actualmente entre propiedad intelectual y acceso. Esto, añade en su respuesta a la consulta, habría generado el contexto necesario para identificar cuáles son realmente las dificultades y oportunidades que hay que abordar.

La voz disonante de Europa

Para la Comisión Europea el actual sistema de patentes está fuera de toda duda, pero el país que ostenta la presidencia semestral, Holanda, no opina lo mismo. La consulta de la ONU ha dejado patente el alejamiento de posturas entre ambas instituciones. La ministra de Salud de Holanda, Edith Schippers, ha firmado la contribución enviada a Naciones Unidas, manteniendo su idea de no sacar nada de la agenda, ni siquiera las patentes. En ella llama a considerar nuevos modelos alejados de la exclusividad del mercado y los monopolios. Tales modelos, dice, deben basarse en desvincular el precio de la I+D, buscando alternativas para recompensar la innovación.

Un ejercicio de comparación muestra la gran diferencia entre la postura de la Comisión y de la actual presidencia europea. La contribución de Bruselas se refiere siempre a terceros países, lo que implica que la Comisión apuesta por mantener el *statu quo* dentro de la Unión Europea. Para Holanda, en cambio, "el acceso a medicamentos asequibles ya no es un reto de los países de ingresos medios o bajos; sino también en los países ricos".

Colombia. Comunicación pública a los co-presidentes del Comité de Alto Nivel sobre Accesos a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas

Preparada por las organizaciones de la sociedad civil de Colombia: CIMUN, Fundación Ifarma y Misión Salud Bogotá, Colombia 30th June, 2016

<http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel-de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/>

Traducido por Salud y Fármacos

Estimados Co-Presidentes,

Ruth Dreifuss
Festus Gontebanye Mogae

Extendemos nuestros mejores deseos de éxito en el esfuerzo por finalizar el informe a todos los miembros de Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas (HLP) y a la comunidad internacional que participa activamente en el proceso. Les agradeceríamos que compartieran esta carta con todos los miembros del grupo de alto nivel.

Reconocemos la importancia del mandato del Grupo de Alto

Nivel y esperamos que el informe reconozca y aborde los fallos del modelo actual de I + D biomédica basado en altos precios monopolísticos. Este sistema actual no ha producido las innovaciones asequibles que se requieren con urgencia, y ha causado un daño incalculable en la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo.

Es importante para nosotros ofrecer para su consideración, y para la consideración del Secretario General de la ONU y los Estados miembros, un informe breve sobre la situación específica que actualmente enfrentamos en Colombia con respecto al acceso a medicamentos asequibles. Esta situación refleja tanto la urgente necesidad de acción gubernamental a nivel mundial que favorezca el derecho humano a la salud, así como la necesidad de desarrollar estrategias para contrarrestar la presión de los grupos interesados en evitar que los gobiernos y la sociedad civil amplíen el acceso a medicamentos asequibles utilizando reconocidas y establecidas flexibilidades legales.

El Imatinib es un fármaco para leucemia que salva vidas y que figura en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Novartis comercializa este medicamento en Colombia, bajo el nombre de Glivec®, a un precio alrededor del doble del ingreso anual del ciudadano promedio. Dado el alto precio del medicamento y la inmensa carga que este precio representa para el sistema de salud, en noviembre de 2014 las organizaciones abajo firmantes solicitaron que el Ministerio de Salud (MINSAL) de Colombia emitiera una licencia obligatoria sobre imatinib para facilitar la entrada de alternativas genéricas asequibles en el mercado y reducir el precio del Glivec®.

Después de un proceso laborioso de 15 meses, el Ministerio de Salud reconoció, en la resolución 2475 de 2016, que el acceso asequible al imatinib es un asunto de interés público en Colombia: una vía procesal para proceder a la emisión de una licencia obligatoria.

Sin embargo, ha habido y aún sigue habiendo enorme presión de varios países desarrollados, de empresas farmacéuticas multinacionales e incluso de las autoridades colombianas de comercio para bloquear la declaración de interés público y la emisión de la licencia obligatoria. Durante el proceso conducente a la declaración de interés público, el Ministerio de Salud de Colombia recibió comunicaciones de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza, de funcionarios de la Embajada de Colombia en Estados Unidos después de haberse reunido con personal del Senado y con el representante de comercio de EE.UU., de funcionarios de la oficina colombiana de patentes, de Novartis Colombia y de Novartis Internacional A.G., tratando de desinformar y disuadir al Gobierno de Colombia de otorgar una licencia obligatoria. La presión incluyó imprecisiones fácticas, distorsiones de la normativa de comercio internacional y de protección de la propiedad intelectual, amenazas al sistema para disputar acuerdos e incluso amenazas implícitas o quizás explícitas de suspender el financiamiento que EE.UU. había prometido para el proceso de paz en Colombia, la iniciativa “Paza Colombia”, si se avanzase en el proceso de emitir una licencia obligatoria, tal como ha sido ampliamente difundido tras la filtración de varios memorandos de oficiales de la embajada colombiana en EE.UU.

Ahora estamos esperando esperanzadamente que entre en vigor la resolución 2475, para proceder con el procedimiento de

licencia obligatoria ante la oficina de patentes de Colombia. Sin embargo, hay fuertes razones para temer que al final de este largo camino, la emisión de una licencia obligatoria en Colombia va a ser obstruida por el mismo tipo de presión que ha caracterizado el trayecto hasta el momento.

Somos conscientes del esfuerzo que se está haciendo en diversos foros para formalizar la primacía de las necesidades de salud sobre los intereses comerciales y el apoyo retórico al derecho al uso de las flexibilidades de ADPIC. En las notas a pie de página, encontrará enlaces a siete cartas presentadas al Ministerio de Salud durante este proceso de deliberación que proporcionan apoyo técnico y político importante a la decisión de favorecer el acceso a medicamentos asequibles: (1) Carta enviada por el Dr. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General, Sistemas de Salud e Innovación, Organización Mundial de la Salud; (2) Carta enviada por 121 expertos mundiales en salud pública y propiedad intelectual; (3) Carta de 15 miembros del Congreso de los Estados Unidos dirigida a la representante de comercio de Estados Unidos; (4) Carta de los senadores Brown y Sanders al representante de comercio de Estados Unidos; (5) Carta de 28 ONG internacionales dirigida al Presidente de Estados Unidos; (6) Carta abierta al Gobierno suizo firmada por 17 organizaciones no gubernamentales y el Presidente de la Unión para el control del cáncer (UICC); (7) La respuesta del gobierno suizo a la carta abierta, afirmando expresamente: "Suiza reconoce plenamente que los miembros de la OMC tienen toda la libertad para utilizar las flexibilidades del acuerdo ADPIC de la OMC en el área de la salud pública y de la declaración de Doha sobre ADPIC y salud pública".

Sin embargo, creemos que urge la necesidad de apoyar más efectivamente a los gobiernos y a la sociedad civil en sus esfuerzos por usar las flexibilidades de los ADPIC. Debemos pasar de cartas y declaraciones a acciones y procesos políticos que protejan completamente a los gobiernos y a la sociedad civil en su lucha por aumentar el acceso a medicamentos asequibles, y proteger esos esfuerzos de presiones e influencias inadecuadas.

Esperamos que al compartir esta información con usted aumente la posibilidad de un resultado favorable en el HLP que beneficie a los pacientes que necesitan acceso a tratamientos asequibles contra el cáncer y para la sostenibilidad de nuestro sistema nacional de salud. No podemos permitirnos seguir favoreciendo el comercio y los intereses comerciales sobre la vida humana y el derecho a la salud.

Sientase libre de compartir esta carta de la forma que considere oportuna.

Atentamente

José Julián López Gutiérrez, Director, CIMUN (Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia)

Francisco Rossi Buenaventura, Director, IFARMA FOUNDATION

Germán Holguín Zamorano, Director-General, MISIÓN SALUD.

(1)<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/wha69p-e3020-carta-oms.pdf>

(2)<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/carta-presidencia-imatinib.pdf>

(3)<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamento-congreso-estados-unidos.pdf>

(4) <http://keionline.org/sites/default/files/Senate-Colombian-Compulsory-License-May-26-2016.pdf>

(5) <http://keionline.org/sites/default/files/5-27-2016-civil-society-letter-obama-colombia.pdf>

(6)<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/open-letter-to-the-swiss-governement.pdf>

(7) Please find in annex 3 of this link the “Unofficial copy & translation of the original letter in French”

<https://www.ladb.ch/fileadmin/files/documents/Gesundheit/BD-Letter-MoH-Colombia DPI Glivec 20151210.pdf>

CC:

- Juan Manuel Santos Calderón, President of the Republic of Colombia
- Alejandro Gaviria Uribe, Minister of Health and Social Protection of Colombia
- María Ángela Holguín Cuéllar, Minister of Foreign Affairs of Colombia
- Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA - Brasil)
- Asociación civil Acción Internacional para la Salud Latinoamérica y el Caribe (AIS LAC - based in Perú)
- Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos (regional collective of NGOs)
- Comisión Colombiana de Juristas (Colombia)
- Comité de Veeduría y Cooperación en Salud - CVCS - (Colombian collective of NGOs)
- Conferencia Episcopal de Colombia (Colombia)
- Consejo Episcopal Latinoamericano (CELAM - Departamento de Justicia y Solidaridad del CELAM)
- Berne Declaration (Switzerland)
- Dejusticia (Colombia)
- Doctors Without Borders (United States)
- Farmamundi (Spain)
- Federación Médica Colombiana (Colombia)
- Fundación Grupo Efecto Positivo (Argentina)
- Health Action International (The Netherlands)
- International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean (ITPC-LATCA)
- Knowledge Ecology International (United States and Europe)
- Oxfam America (United States)
- Políticas Farmacéuticas (Chile)
- Public Citizen (United States)
- Red Peruana por una Globalización con Equidad (Perú)
- Salud y Fármacos (United States)

Inglaterra. Hagan pagar a las farmacéuticas: la estrategia de Inglaterra para pagar por los medicamentos contra el cáncer

(*Make drugmakers pay: England's strategy for cancer medicines*) Ver en el Boletín Farmacos de Agencias Reguladoras y Políticas, Sección Europa

Jonh Ainger

Bloomberg, 28 de julio de 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-07-28/cancer-drugs-fund-revamp-means-drugmakers-shoulder-overspending>

Traducido por Salud y Fármacos

República Dominicana. SISALRIL recibe cerca de 100 denuncias de ARS que incumplen cobertura de medicamentos

El Listín Diario, 28 de junio de 2016

<http://www.listindiario.com/la-republica/2016/06/28/424729/sisalril-recibe-cerca-de-100-denuncias-de-ars-que-incumplen-cobertura-de-medicamentos>

Durante las últimas semanas, la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL) ha recibido cerca de 100 reclamaciones y denuncias por el incumplimiento de algunas Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) en la cobertura de medicamentos ambulatorios.

Mediante un comunicado, la informó que sancionará a las ARS que hayan incumplido con la Resolución 375-02 del CNSS, la cual establece la atención integral en los grupos de alto costo y de cirugía del actual PDSS, el incremento de la cobertura de medicamentos ambulatorios y otros beneficios.

Aseguró que no es aceptable que se violen los derechos y beneficios correspondientes de la ciudadanía. “Es indispensable preservar los avances en la seguridad social y evitar que puedan ser afectados por intereses particulares, aunque estos puedan ser considerados legítimos”.

La institución especificó que las quejas han sido recibidas por la institución de forma directa a través de su Oficina de Atención al Usuario, del Call Center de la SISALRIL, y en su mayoría, por vía de la Dirección de Información y Defensa de los Afiliados (DIDA).

“La SISALRIL investiga cada una de las denuncias y reclamos que recibe, cuando se comprueba que las personas reclamantes tienen razón, se exhorta a las ARS al cumplimiento y si no se cumplen se da inicio a procesos sancionatorios para las ARS que, no han dado cumplimiento a dicha Resolución, no obstante haberle sido demandado oportunamente por esta Superintendencia”, sostiene la entidad.

Destacó que solo el CNSS tiene la facultad legal de establecer los contenidos del Plan de Servicios de Salud (PDSS) y del Plan Básico de Salud (PBS) de las prestaciones que forman parte del mismo.

“Es una obligación de las ARS, así como de los Prestadores de Servicios de Salud, cumplir con las decisiones del CNSS con respecto al PDSS (PBS), y corresponde a la SISALRIL velar por el fiel cumplimiento de las mismas, en beneficio de los afiliados”.

Venezuela. Anuncian que 30 tipos de antirretrovirales se agotarán por completo en junio

Ricardo Marín

El Nacional, 14 de mayo de 2016

http://www.el-nacional.com/sociedad/pacientes-VIH-dejaran-tener-tratamiento_0_847115554.html

Un total de 62.000 personas con VIH en todo el país dejará de recibir tratamiento inmunológico; de esa cantidad 2.755 están en

riesgo de muerte en vista de que 30 tipos de antirretrovirales se agotarán por completo en junio, según la Red Venezolana de Gente Positiva RVG+.

Eduardo Franco, presidente de la Fundación Manos por la Vida, denunció que a causa de la escasez de medicamentos para tratar enfermedades "oportunistas" han muerto 10 personas en Carabobo en los últimos 2 meses, y en Monagas la cifra asciende al centenar.

"El Ministerio de Salud no ha comprado tratamiento para estos pacientes en lo que va de año", dijo Franco.

A las fundaciones agrupadas en la ONG RVG+ les preocupan 850 recién nacidos sanos de madres contagiadas a los que no se les consigue la fórmula láctea y corren el riesgo de ser infectados si son amamantados.

Franco agregó que se necesitarían 71 millones de dólares para comprar los medicamentos para los pacientes con VIH, así como los insumos para prevención y detección temprana.

Venezuela. La droguería móvil en la frontera con Venezuela

El Tiempo, 10 de junio de 2016-07-15

<http://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/drogueria-movil-en-la-frontera-con-venezuela/16640786>

Desde esta semana, y hasta que se dé la reapertura de la frontera con Venezuela, permanecerá en inmediaciones del puente internacional Simón Bolívar, en territorio colombiano, una unidad móvil del hospital Cristo Sahium, del municipio fronterizo de Villa del Rosario, que realizará venta de medicinas a venezolanos que lleguen a buscarlas en los límites entre ambos países.

La comercialización en ese puesto se viene ofreciendo todas las tardes en el horario de 2 a 6 de la tarde. La operación empezó el lunes pasado.

De acuerdo con el director del Instituto Departamental de Salud (IDS), Juan Alberto Bitar, la iniciativa se adoptó luego de observarse, dentro de un control, que había una alta demanda de ciudadanos del vecino país que pasaban a Colombia por situaciones de salud.

De acuerdo con cifras del Instituto Departamental de Salud, en promedio estaban cruzando por el corredor humanitario unas 400 personas a la semana en búsqueda de medicinas; sin embargo, en los primeros días, de la entrada en funcionamiento del dispensario, se han acercado alrededor de 80 a preguntar, de las cuales solo dos o tres han comprado.

Los precios de los fármacos son iguales a los del mercado colombiano, y su venta se realiza tras la presentación de una fórmula (prescripción) médica.

Los medicamentos que se distribuyen corresponden a los de mayor demanda por parte de los nacionales de Venezuela, como analgésicos, antihipertensivos, antibióticos e insumos, como jeringas, líquidos endovenosos, entre otros.

Por otro lado, hay una gran demanda de medicamentos para tratar el cáncer o enfermedades como el VIH. Sin embargo, no estarán a la venta porque la unidad móvil no cumple con los requisitos para almacenarlos. Esos casos especiales serán atendidos a través de la Cruz Roja.

Asimismo, el IDS está evaluando la posibilidad de que un médico atienda las necesidades de salud de personas procedentes del territorio vecino en la unidad móvil.

Precios

Hay que controlar a los especuladores como Valeant Pharmaceuticals (*Price gougers like Valeant Pharmaceuticals must be tamed*)

Kenneth L. Davis

Forbes, 3 de junio de 2016

<http://www.forbes.com/sites/kennethdavis/2016/06/03/a-market-fix-for-generic-drug-price-gouging/#47d8d33c7731>

Traducido por Salud y Fármacos

Ha llegado el momento de permitir que el poder de la economía de libre mercado resuelva el continuo escándalo de la industria de medicamentos genéricos. Operadores financieros sin escrúpulos, haciéndose pasar como empresas farmacéuticas, principalmente Valeant y Turing Pharmaceuticals AG, han logrado manipular el precio porque se han aprovechado de las distorsiones de la oferta y la demanda. El libre mercado puede corregir estas distorsiones. Valeant y Turing compraron medicamentos viejos que tienen un mercado monopolístico y no enfrentan ninguna competencia directa en los Estados Unidos. Pero son medicamentos importantes.

Nitropress, utilizado para tratar pacientes cuya presión arterial ha alcanzado niveles peligrosos, más que triplicó su precio a US\$805 por frasco inmediatamente después de ser adquirido por Valeant, mientras Isuprel, que se utiliza para tratar problemas del ritmo cardíaco, se disparó más de seis veces a US\$1.346 por frasco. Turing compró un antiparasitario con más de 63 años de existencia, Daraprim (pirimetamina) y dio un paso todavía más audaz, infló su precio en más de 5.000% hasta alcanzar los US\$750/tableta. El medicamento sirve para tratar la toxoplasmosis, una infección por un parásito común en gatos, que puede ser mortal para los fetos en el útero y causa síntomas graves, como convulsiones, complicaciones pulmonares y visión borrosa en los que tienen el sistema inmunitario comprometido. En los Estados Unidos, el mercado es lo suficientemente pequeño como para que ninguna empresa produzca una alternativa genérica.

La indignación pública sobre estos aumentos obligó a que los directores ejecutivos de ambas compañías perdieran su puesto, la cotización de Valeant se desplomó (Turing es privado), pero el problema de fondo sigue sin resolverse, a pesar de las promesas de la compañía para ofrecer descuentos a los hospitales. De

hecho, un número considerable de otros medicamentos más viejos también cuestan hoy en día muchos múltiplos de lo que habían costado hace apenas unos años porque otros fabricantes de medicamentos genéricos han adoptado la misma estrategia para aumentar sus ganancias. Las consolidaciones entre fabricantes y distribuidores de medicamentos genéricos también han contribuido a forzar el aumento de los precios.

Las compañías farmacéuticas tienen derecho a ser compensadas por su esfuerzo en investigación y desarrollo de nuevas moléculas, y descubrimientos que avancen la medicina. Pero los aumentos persistentes de precio para los medicamentos genéricos son insostenibles, no responden a principios éticos y nos afectan a todos, no sólo a los pacientes que toman los medicamentos. El mayor costo se agrega a las tensiones financieras que ya tienen los hospitales, obliga a subir las primas de seguros y aumenta los gastos de los programas Medicaid y Medicare que están financiados por nuestros impuestos

Las empresas que únicamente buscan explotar el negocio farmacéutico para maximizar sus propios beneficios sin tener en cuenta las necesidades de los pacientes deben ser humilladas por la misma fuerza que han procurado evitar: el poder de corrección de la oferta y la demanda del mercado.

Para restablecer el equilibrio más equitativo entre la oferta y la demanda, necesitamos reanimar la competencia. Si en Estados Unidos no hay competencia entre fabricantes nacionales para un medicamento en particular, puede haber mucha en el mercado internacional. Así que debemos abrir el mercado de medicamentos de Estados Unidos a los genéricos que no han sido revisados por la FDA y han sido aprobados en los países avanzados con altos estándares de calidad, incluyendo los países de Europa occidental, Australia y Canadá. Los estándares para la aprobación de medicamentos en esos países son tan fuertes como en los Estados Unidos y, de hecho, cuatro de cada cinco sustancias activas que se utilizan en la fabricación de medicamentos en Estados Unidos se han fabricado en el extranjero.

La FDA permite que los consumidores de Estados Unidos compren en el Internet y reciban medicinas por correo que han sido aprobadas en el extranjero, y, en el caso de la escasez de medicamentos, las normas de la FDA permiten la importación de productos farmacéuticos que han recibido la aprobación en el extranjero pero no en los Estados Unidos. El gobierno de Estados Unidos incluso amenazó con importar versiones genéricas de ciprofloxacina en 2001, cuando entró el pánico del ántrax, ocasionando que Bayer, el fabricante del producto de marca, redujera significativamente su precio.

La pirimetamina, el medicamento para la toxoplasmosis, cuesta menos de US\$1 en Australia y Gran Bretaña. Permitir rápidamente su importación obligaría a Turing a bajar su precio en EE UU.

Para resolver el problema de la oferta y la demanda en el mercado de Estados Unidos hay que dar un segundo paso. La FDA debe acelerar la revisión de las empresas que quieren fabricar medicamentos genéricos para los que no hay ningún otro competidor, y en los casos donde solo hay dos o tres proveedores. Se requiere especial atención, porque la mal

financiada oficina de medicamentos genéricos de la FDA a menudo tarda más de tres años en aprobar las nuevas solicitudes de fabricación, un impedimento substancial para la entrada de nuevos actores en el mercado de genéricos.

La ley Hatch Waxman de 1984 que creó la industria de medicamentos genéricos fue pensada para que los medicamentos fueran más asequibles. Es el momento de cumplir con esa intención abriendo la industria farmacéutica a la competencia mundial de proveedores de calidad, para acabar con las distorsiones al precio final que injustamente castigan a los financiadores, proveedores y pacientes.

Reclaman a grandes farmacéuticas que bajen el precio de sus vacunas para niños refugiados

Mirada Profesional, 14 de julio de 2016

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=3&id=1772>

La ONG humanitaria Médicos sin Frontera insistió que laboratorios como Pfizer y Glaxo deben bajar el valor de sus productos, para permitir que lleguen a los refugiados que llegan en masa a Europa.

La organización humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) denunció esta semana "el precio exorbitante" que los gobiernos y las ONG tienen que pagar a las farmacéuticas para poder vacunar a los niños más vulnerables, entre ellos a los menores refugiados que han llegado a Europa. La entidad humanitaria explicó en un comunicado que durante seis años ha tratado de negociar sin éxito con las farmacéuticas Pfizer y Glaxo una bajada del precio de la vacuna contra la neumonía, la enfermedad con mayor tasa de mortalidad entre los menores de cinco años.

"Los gobiernos y las organizaciones humanitarias necesitan las herramientas para proteger a los niños que están viviendo una de las mayores crisis de nuestro tiempo. Pfizer y Glaxo tienen que abaratar la vacuna contra la neumonía", aseveró el director de Operaciones Médicas de Médicos sin Frontera en Grecia, Apostolos Veizis. Para inmunizar a un menor contra la neumonía se necesitan tres dosis de vacunas y cada una cuesta 60 euros en las farmacias locales, 20 veces más que el precio más bajo que se puede pagar en el mundo por ella, 2,80 euros.

La vacuna sólo se puede adquirir a este precio reducido en los países más pobres y a través de Gavi, una alianza internacional público-privada para las vacunas.

Médicos sin Frontera ha reunido más de 416.000 firmas en 170 países pidiendo a las dos compañías farmacéuticas que reduzcan el precio hasta los 5 dólares (4,5 euros) por las tres dosis por niño en casos de crisis humanitarias y para los países en desarrollo en general.

"Con el colapso de los sistemas sanitarios en Siria, Irak y Afganistán, la mayoría de los niños no han sido inmunizados. Estos menores viven en condiciones terribles y no deberían pagar con su salud el precio de huir para sobrevivir. Tenemos que protegerles a cualquier precio contra la neumonía y contra otras enfermedades mortales", dijo Veizis.

Además de contra la neumonía, la entidad ha vacunado en Grecia a más de 5 mil niños refugiados de entre los seis meses y los 15 años contra otras nueve enfermedades. Para ello, la organización también tiene que pagar un precio elevado, pues una vacuna que utiliza para inmunizar contra seis enfermedades a la vez le cuesta 65 euros por dosis.

El precio de la insulina se ha disparado y sus productores están a la defensiva (*Insulin prices have skyrocketed, putting drug makers on the defensive*)

Ed Silverman

Stat News, 5 de abril de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/04/05/insulin-prices-skyrocketed-putting-drug-makers-defensive/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esto es un escollo para los diabéticos: entre 2002 y 2013 el costo de la insulina se ha más que triplicado, de US\$231 a US\$736 al año por paciente, según un nuevo análisis [1].

Este aumento refleja el aumento del precio del mililitro de insulina, que ha subido un 197%, de US\$4,34 a US\$12,92 durante el mismo período. Mientras tanto, la cantidad de dinero que gasta cada paciente en otros medicamentos para la diabetes se redujo en el 16%, de US\$600 a US\$502, según una carta de investigación publicada el martes en la revista de la Asociación Médica Americana.

"La insulina es un medicamento que salva vidas," dijo el Dr. William Herman, coautor del análisis y profesor de medicina y epidemiología en la escuela de salud pública de la Universidad de Michigan. "Hay personas con diabetes tipo 1 que si no tienen insulina morirán. Y si bien ha habido beneficios incrementales en los productos a base de insulina, los precios han ido en aumento. Así que hay personas que no pueden pagarlos. Es un problema real".

El análisis también encontró que el costo de varios antidiabéticos orales de uso frecuente bajó o su precio no aumentó de forma tan significativa como el de la insulina. La metformina, por ejemplo, que está disponible como genérico, cayó a 31 centavos en 2013 de US\$1,24 por tableta en 2002. Y la clase más reciente de medicamentos para la diabetes, conocidos como inhibidores de la DPP-4, aumentaron un 34% desde que salieron al mercado en 2006.

Los investigadores analizaron los datos de casi 28.000 pacientes diabéticos incluidos en el Panel de Gastos Médicos (Medical Expenditure Panel), una base de datos de los costos de salud que mantiene el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Aproximadamente una de cada cuatro personas utilizaba insulina y dos terceras partes tomaban una pastilla. Hacia el final del período del estudio, un pequeño porcentaje comenzó a tomar medicamentos inyectables nuevos, diseñados para complementar las píldoras.

Durante los últimos años se han hecho esfuerzos para dar seguimiento al precio de la insulina, pero los investigadores explican que este es el primer intento de examinar la información sobre los precios nacionales de esta manera y durante un largo período de tiempo. Y los resultados probablemente seguirán

alimentando el debate nacional sobre el alza de los precios de los medicamentos de venta con receta, que se han convertido en un punto de discusión en la campaña presidencial.

Más de 29 millones de estadounidenses, o 9,3% de la población, tienen algún tipo de diabetes, según los centros para la prevención y control de enfermedades (CDC). No sorprende que haya numerosas compañías compitiendo para conseguir una cuota de mercado y que se haya introducido nuevas formas de insulina, en particular, insulinas analógicas artificiales que difieren ligeramente de la insulina humana.

Los que pagan los medicamentos dicen que los costos unitarios están aumentando. La única excepción es la insulina de acción prolongada llamada Lantus, que comercializa Sanofi. El fabricante de medicamentos se ha tropezado con la resistencia de las aseguradoras, por lo que el costo por unidad cayó casi un 14% el año pasado, según Express Scripts, la administradora más grande de beneficios de farmacia.

Se espera que Lantus enfrente mayor competencia este año cuando Eli Lilly lance una versión biosimilar de este medicamento. Pero esta por ver si será asequible. Por lo general, cuando se dispone de la versión genérica de un medicamento, su precio cae en un 80% o más. Pero los biosimilares son nuevos en los Estados Unidos y se prevé que cuesten un 20 o 30% menos que el medicamento de marca.

Mientras tanto, algunos médicos dicen que los pacientes diabéticos, que suelen tener 60 años o más, tienen dificultades para pagar los medicamentos, especialmente aquellos que llegan al tope que cubre el programa Medicare Part D y tienen que cubrir el costo de los medicamentos de su propio bolsillo. "El costo de la terapia es enorme", dijo la Dra. Jane Bridges, una diabetóloga que trabaja en Vincennes, Indiana "tengo pacientes que dicen que tienen que alargar el uso de sus medicamentos".

Pero el grupo comercial de la industria farmacéutica americana (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) argumentó que centrarse en la lista de precios "tergiversa" la realidad. Este grupo mantuvo que los precios al por mayor generalmente no corresponden a los precios netos que pagan las empresas, sindicatos y el gobierno, porque los fabricantes de medicamentos ofrecen descuentos. El grupo citó un análisis hecho por SSR Health que indica que el año pasado los precios netos disminuyeron.

Portavoces de Eli Lilly y Novo Nordisk, dos de los mayores fabricantes de medicamentos para la diabetes, hicieron eco de ese argumento y ambas compañías señalaron la existencia de programas de asistencia para el paciente. El portavoz de Novo añadió que "no es apropiado comparar la insulina con los medicamentos orales pues cada medicamento está diseñado para tratar las necesidades específicas del control de la glucosa que tiene un paciente".

Una portavoz de Lilly mantuvo que el precio neto de su insulina Humalog aumentó un promedio de 1.6% anualmente entre 2010 y 2015. Sin embargo, no respondió a las preguntas sobre los descuentos que ofrecieron. Los fabricantes de medicamentos y administradores de beneficios de farmacia se enfrentan cada vez

a más críticas por no divulgar las rebajas y descuentos que reciben.

Un analista, mientras tanto, sostuvo que el aumento de precios podría no tener ningún impacto en los resultados en los pacientes.

"No creo que se puede dibujar una línea recta entre el costo creciente de la insulina y los resultados", dijo David Kliff, quien publica *Diabetic Investor*. "Muy pocos pacientes pagan el costo de la insulina de su bolsillo. Así que no creo que los precios tengan realmente un impacto en la chequera de los pacientes. Sólo un pequeño porcentaje no tiene seguro o el seguro es insuficiente".

Pero otro autor del análisis estuvo en desacuerdo.

"Los altos costos pueden llevar a que el paciente no se adhiera al tratamiento, pero lo que es todavía más importante... hay que evaluar la costoeficacia de las terapias de alto costo para que redunden en un mayor beneficio clínico para el paciente", dijo Philip Clarke, profesor de economía de la salud en la Universidad de Melbourne en Australia. Otros países, señaló, evalúan rutinariamente su costo-efectividad al ajustar los precios de los medicamentos subsidiados por el gobierno.

Referencia

Xinyang Hua, Natalie Carvalho, Michelle Tew, Elbert S.Huang, William H.Herman, Philip Clarke. Expenditures and Prices of Antihyperglycemic Medications in the United States: 2002-2013 *JAMA*. 2016;315(13):1400-1402. doi:10.1001/jama.2016.0126.

El nuevo incremento al precio de los medicamentos contra el VIH de Gilead enfurece a los activistas (*Gilead's new price hikes on HIV drugs anger AIDS activists*)

Ed Silverman

Statnews, 5 de julio 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/05/gilead-hiv-aids-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Como parte de la estrategia para transferir a los pacientes a tratamientos nuevos contra el VIH, Gilead Sciences incrementó a finales de la semana pasada los precios en un par de medicamentos antiguos que enfrentan la expiración de su patente. Este tipo de maniobra se encuentra a menudo en el libro de jugadas de las farmacéuticas, pero está desencadenando aún más críticas de los activistas del SIDA por sus estrategias generales de fijación de precios.

Esto es lo que hizo Gilead: la compañía elevó el costo de adquisición al por mayor o precio de lista, para los dos medicamentos más antiguos - Complera y Stribild - en un 7% hasta alcanzar el costo mensual de US \$2,508 y US\$3,469, respectivamente. Esto después de aumentos de precio de 7% y 5% en enero pasado, que el analista de Cowen, Phil Nadeau, valoró como una desviación al aumento anual típico que Gilead adjudica a sus medicamentos contra el VIH.

Mientras tanto, Gilead dejó intactos los precios para dos versiones mucho más recientes de estos medicamentos - Odefsey

y Genvoya - que siguen teniendo un precio mensual de US\$2.346 y US\$2.578. Nadeau, quien informó por primera vez sobre los cambios en una nota a los inversionistas, señaló que Odefsey tiene ahora un precio inferior al de Complera, mientras que la diferencia entre Stribild y Genvoya se ha ampliado. Una portavoz de Gilead confirmó los nuevos precios.

Al aumentar los precios de los tratamientos más antiguos del VIH dos veces en tan sólo seis meses, Gilead espera claramente que los médicos recetan sus medicamentos más nuevos. Y los médicos tienen además otro estímulo para hacerlo: los medicamentos más nuevos Gilead son más potentes y los estudios han indicado que es probable que causen menos efectos secundarios.

Esto se debe a que los tratamientos más antiguos contienen un compuesto llamado tenofovir o TDF, que hasta hace poco había sido la piedra angular de los tratamientos de combinación contra el VIH vendidos por Gilead. Sin embargo, la patente del TDF expira en diciembre de 2017 y Gilead lo ha reemplazado con una versión modificada conocida como TAF. La patente de TAF no caduca hasta mayo de 2022, y los años adicionales de comercialización exclusiva son muy valiosos.

Sin embargo, a pesar de que TAF es más potente y es menos probable que cause daño en los huesos y toxicidad renal, los activistas del SIDA argumentan que Gilead conocía estas diferencias, pero retrasó deliberadamente durante varios años las pruebas en seres humanos de TAF con el fin de ampliar la protección de patente durante el mayor tiempo posible de sus medicamentos de grandes ventas más antiguos. Estas acusaciones, que Gilead ha negado, salieron a la superficie en una demanda presentada a principios de este año.

La más reciente ronda de aumentos de precios ha enfurecido a los activistas del SIDA, quienes dicen que los precios más altos reflejan indiferencia a la capacidad de pago de los que tienen que absorber los mayores costos de los medicamentos. Gilead ya ha sido criticada por el costo de sus muy eficaces medicamentos contra la hepatitis C. Una investigación del Senado de Estados Unidos realizada durante el pasado invierno afirma que la compañía pone las ganancias por delante de los pacientes, ya que los que pagan los medicamentos se quejaron de que los precios desbordaban sus presupuestos.

"Este tipo de comportamiento de Gilead, por desgracia, no sorprende", dijo James Krellenstein, miembro de ACT UP Nueva York. "Como hemos visto en sus prácticas durante el desarrollo de TAF y la fijación de precios (Sovaldi, el primer medicamento contra la hepatitis C que Gilead comenzó a vender a principios de 2014), cuando se trata de los resultados para la empresa, la elección y seguridad del paciente pasan a segundo plano".

Por otra parte, los fármacos más antiguos todavía se consideran altamente eficaces y seguros para muchas personas que viven con VIH, según Tim Horn, director del proyecto de VIH del Treatment Action Group y miembro de la coalición por los precios justos (Fair Pricing Coalition), otras dos organizaciones de activistas.

"Tanto los pagadores públicos como los privados están teniendo problemas para soportar el peso del aumento de precio de los

medicamentos, que están por encima de la tasas de inflación en EE.UU. - cargas que al final afectan a todos los estadounidenses – la tendencia debe ser a bajar los precios de los medicamentos para proporcionar una ventaja competitiva ", dijo. "Gilead, en cambio, está queriendo posicionar a los productos TAF de la manera más artificial y poco favorecedora posible, inflando los costos de sus competidores más antiguos".

Y la AIDs Healthcare Foundation (AHF) cree que la subida de los precios es una buena razón para presionar para invalidar las patentes de Gilead. La organización sin fines de lucro, que opera 46 centros de salud en los EE UU para los que adquiere muchos medicamentos, presentó una demanda a principios de este año en la que solicita que las patentes TAF sean invalidadas. "Los pequeños ahorros con los nuevos medicamentos más baratos palidece en comparación con los ahorros que se podrían hacer si fueran genéricos", dijo el presidente de AHF, Michael Weinstein, en un comunicado.

Una portavoz de Gilead nos escribió que los aumentos de precios no afectarán el precio que la compañía fijó en 2008 para los programas estatales de asistencia de medicamentos contra el SIDA (state AIDS Drug Assistance Programs) y que extendió hasta este año. Añadió que aproximadamente la mitad de los pacientes que toman medicamentos contra el VIH de Gilead los reciben a través de programas federales a precios muy rebajados, aunque no dio cifras. Y la compañía, dijo, sigue invirtiendo en I + D en VIH.

Los inversores, por su parte, son propensos a ver los aumentos de precios favorablemente. Como escribió Nadeau, precios más altos "garantizar (la) la durabilidad de beneficios de los medicamentos de VIH", que según sus estimaciones este año generarán US\$12.000 millones en ventas, y estos movimientos refuerzan la "sostenibilidad" de los ingresos más de lo que los inversores aprecian, dada la controversia sobre los costos de los medicamentos de la hepatitis C.

Un estudio de la Comisión Europea analiza los beneficios de la cooperación transfronteriza en precios
El Global, 23 de marzo de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-03-24/politica-sanitaria/bruselas-insta-a-los-estados-a-reducir-los-precios-con-cambios-en-el-spri/pagina.aspx?idart=973162>

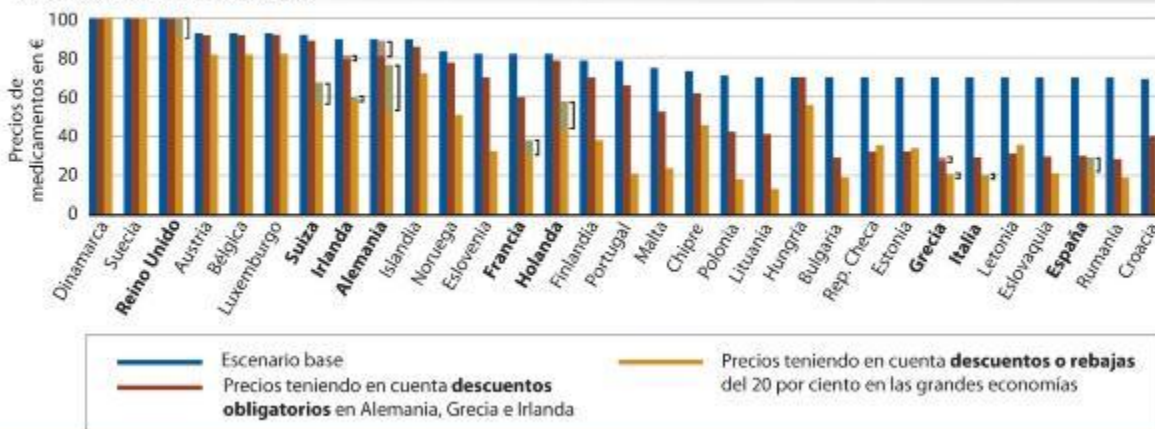
La fijación del precio de los medicamentos en la Unión Europea es una competencia de los estados miembro, pero puede mejorarse a través de la colaboración transfronteriza. Así lo asegura un estudio de la Comisión Europea que analiza el potencial que ofrecen dos herramientas. Una de ellas es el Sistema de Precios de Referencia Internacional (SPRI), un mecanismo básico a nivel mundial que sin embargo se ve 'lastrado' por su propio éxito. Las diferencias son tan grandes y abarcan tantas áreas que no siempre benefician a los intereses nacionales. Si los estados de la UE cooperasen, podrían mejorar la consecución de los objetivos que persiguen al apostar por este sistema: desde unos mayores ahorros a una mayor solidaridad.

La referencia de precios de otros países es ahora mismo la norma en la UE. Salvo Alemania, Suecia y Reino Unido, todos los estados miembro, así como Islandia, Noruega, Suiza y Turquía, hacen uso de esta herramienta. En 20 países, de los 31 encuestados en el informe, constituye la principal política de fijación de precios; en el resto es una mera herramienta orientativa junto con otros criterios. Esta diferencia de base soporta además distintas metodologías, distintos cálculos del precio de referencia, distintos tipos de medicamentos, cestas de países de todos los tamaños...

Hasta la fecha, el SPRI ha demostrado ser una política capaz de generar ahorros en algunos países, al menos en el corto plazo. Sin embargo, los ahorros podrían ser mucho mayores si los estados utilizaran los precios reales y no los que constan en los listados oficiales y que sólo benefician a un país. Los escenarios simulados en el informe (primer punto de la gráfica) lo dejan claro: frente a un escenario base (resultados después de 10 años), los autores estiman que los descuentos obligatorios aprobados por tres países (Alemania, Grecia e Irlanda) harían caer el precio medio de los fármacos un 27 por ciento de media. Pero en la mayoría de los estados los descuentos no son públicos. Se asume que esta práctica es habitual en las grandes economías europeas. Estimando un descuento medio del 20 por ciento para todas ellas, el precio medio en la UE caería aún más.

Distintos escenarios para el Sistema de Precios de Referencia Internacional

1. Aplicación de descuentos



Fuente: Comisión Europea.

Otro de los consejos que el informe da a los estados que pretendan conseguir mayores ahorros con el SPRI es una revisión más sistemática de los precios. Como media, las revaluaciones tienen lugar cada 22 meses. En este caso, también la simulación

(segundo punto de la gráfica) arroja resultados significativos. Si todos los países revaloraran sus precios semestralmente, después de 10 años sus precios habrían bajado de 78,1 a 73,6 euros, es decir, una caída media del 6 por ciento.

2. Revisiones regulares de precios

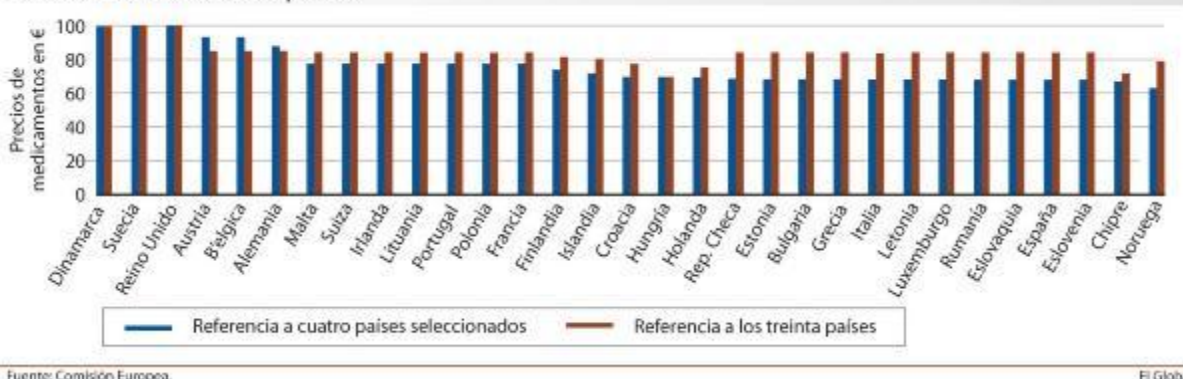


La cesta de países referenciados es otro elemento que los autores creen necesario tener en cuenta. Como media, los estados referencian a 13 países, aunque hay algunos, como Chipre, que tienen en su cesta a muy pocos países, mientras que otros, como Austria, incluyen a los 28 estados miembro.

La postura de los expertos, en este caso, también es clara: Menos es más. Los diversos escenarios manejados en el estudio consideran, para empezar, que referenciar a un pequeño número de países simplifica el trabajo administrativo. En segundo lugar, lo importante no es tanto seleccionar un gran número de países, sino ser muy cuidadoso a la hora de establecer esa selección. Las diversas hipótesis presentadas en el informe apuntan a lo acertado de ciertos países, como Grecia, que han decidido implementar una cesta de referencia muy pequeña, pero muy selecta, que incluye una representación de países con precios altos y bajos.

En esta línea, por ejemplo, el trabajo muestra la diferencia de precios que se generaría en dos escenarios (tercer punto de la gráfica): uno en el que cada país referencia a todos los demás y otro en el que sólo se referencian cuatro países: uno de nivel alto (Alemania), otro de bajo nivel (Italia) y dos de nivel medio (Finlandia y Portugal). Los precios varían drásticamente en el caso de algunos países en función de sus metodologías particulares. Los autores ratifican así que una selección de pocos países podría tener el mismo efecto que una cesta muy amplia, con el aliciente añadido de una menor carga administrativa. La elección de los países referenciados también se perfila como una herramienta estratégica. Por poner un ejemplo claro: en función de su metodología particular, un país podría salir ganando si, en lugar de tomar como referencia el precio menor de un grupo de países, referenciase en cambio el precio medio de otros.

3. Cambios en la cesta de países



Mejorar el acceso

El Sistema de Precios de Referencia Internacional es, básicamente, una herramienta orientada al precio y al control del gasto farmacéutico; no es 'per se' un mecanismo diseñado para mejorar el acceso a los fármacos. No obstante, algunas modificaciones también podrían ser beneficiosas para conseguir este objetivo. En esta línea, el informe recomienda a los estados referenciar a países de una similar situación económica y apostar por una fijación de precio ajustada por paridad de poder adquisitivo. Ambas orientaciones permitirían, según los autores, hacer frente a las limitaciones registradas en el sistema, que después de años de práctica ha sido acusado de dañar el acceso,

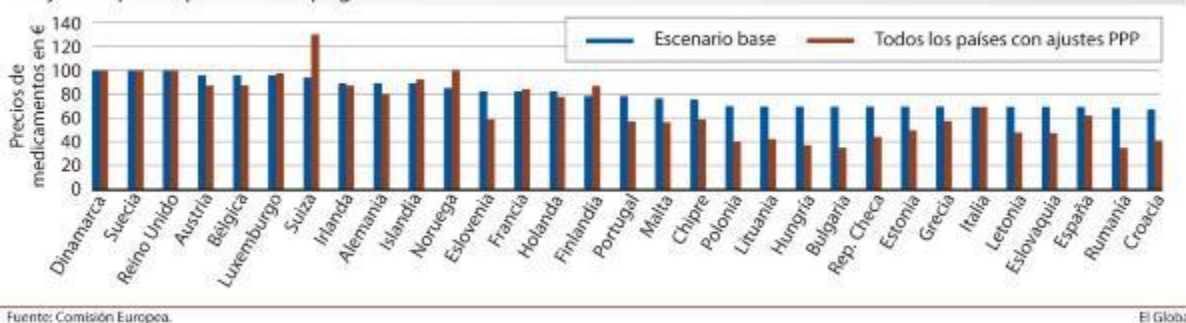
bien retrasando el lanzamiento de ciertos productos en los países de menor renta; o generando en ellos unos precios inasequibles.

Los autores reconocen que los precios ajustados por paridad de poder adquisitivo dibujan un escenario que mejora claramente la situación de los países con menor renta de Europa, aunque es "difícil de implementar políticamente" por parte de los países con mayores ingresos. "Realizar tales ajustes probablemente requeriría un fuerte mecanismo de cooperación así como un deseo de introducir un componente de solidaridad en el establecimiento de precios de los medicamentos", continúan los expertos, que aseguran que solo el intercambio de información y

de las mejores prácticas por los estados podría ser de gran ayuda

para acabar con las limitaciones asociadas al SPRI.

4. Ajustes por capacidad de pago



Fuente: Comisión Europea.

El Global

La OCDE insta a llevar a cabo una "revisión radical" de los sistemas de fijación de precios Ver en el Boletín Fármaco de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Europa

Carlos B. Rodríguez

El Global, 13 de mayo de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-05-13/politica-sanitaria/la-ocde-insta-a-llevar-a-cabo-una-revision-radical-de-los-sistemas-de-fijacion-de-precios/pagina.aspx?idart=981130>

¿Por qué aumentan tanto los precios de los medicamentos? Los que definen políticas no están seguros. Es hora de averiguarlo. (Why are drug prices soaring? Policymakers aren't sure. It's time they find out) Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en la Sección Políticas EE UU

Editorial

Los Angeles Times, 1 de Junio de 2016

<http://www.latimes.com/opinion/editorials/la-ed-prescription-drugs-20160531-snap-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Los farmacéuticos piden al DH que controlen la explotación de los precios de medicamentos Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Políticas Europa

Lilian Anekwe

Chemist and Druggist, 6 de junio de 2016

<http://www.chemistanddruggist.co.uk/news/government-urged-stamp-out-drug-price-%E2%80%98exploitation%E2%80%99>

Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos (Why the World Health Organization plans a fair pricing model for drugs) Ver en el Boletín Fármacos de Agencias Reguladoras y Políticas en Sección Políticas Agencias Internacionales

Ed Silverman

Statnews, 7 de julio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/07/drug-prices-world-health-organization/>

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. Un aumento de precios escandaloso

Página 12, 25 de mayo de 2016

<http://www.pagina12.com.ar/diario/economia/2-300196-2016-05-25.html>

La inflación dejó de ser un fenómeno que se explica por la emisión, el gasto público o el exceso de demanda. Legisladores de Cambiemos atribuyeron subas en medicamentos al “aprovechamiento de una estructura concentrada que maneja a su gusto” la producción.

“Nada puede justificar aumentos que están largamente por encima del promedio de toda la economía, excepto el aprovechamiento de una estructura concentrada que maneja a su gusto toda la cadena productiva y comercial”. El diagnóstico para el alza en los precios de los medicamentos no proviene de una intervención televisiva de un ex ministro kirchnerista ni fue realizada por un economista heterodoxo. La explicación para aumentos de entre 30 y 50% en lo que va del año fue realizada por diputados del bloque de Cambiemos. Los legisladores no solo reconocieron la aceleración inflacionaria registrada desde que asumió Mauricio Macri sino que dejaron de lado sus históricas argumentaciones sobre las causas de los aumentos de precios: la emisión descontrolada, el gasto público o el exceso de demanda. En cambio, presentaron una denuncia contra los laboratorios por prácticas abusivas ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia.

“Los diputados del interbloque Cambiemos denuncian ante la Comisión de Defensa de la Competencia a los laboratorios por el escandaloso aumento de precios de los medicamentos durante el período noviembre-mayo”, reza el comunicado donde advierten que el aumento promedio llegó al 36,5%. De acuerdo a la información suministrada por los legisladores oficialistas, medicamentos de uso difundido como el ibuprofeno acumula subas de hasta 42% en las variedades comercializadas por el laboratorio Pfizer, mientras que el precio de la betametasona (crema antifúngica) comercializada por Andromaco registró alzas del 51,6%. Por su parte, el antiespasmolítico y analgésico de uso masivo denominado Serial compuesto vendido por Roemmers trepó 50,64%.

Mientras que sindicatos, asociaciones de consumidores, pymes y gobernadores cuestionan al Poder Ejecutivo por los aumentos de tarifas y la aceleración de precios que impacta directamente sobre la rentabilidad empresarial y el poder adquisitivo de los trabajadores, la denuncia de los legisladores oficialistas busca sumar a la discusión a las prácticas abusivas de los grandes

laboratorios como Bayer, Isa, Medisol, Casasco, Elea, Vannier, Bagó, Gador, Montpellier, Raffo, Ivax Argentina, Bailarda, Phoenix y Temis Lostaló, entre otros.

“Estamos decididos a utilizar todas las herramientas institucionales y legislativas para lograr un profundo cambio en este sector, que mejore la competitividad y brinde una oferta amplia y de calidad a precios razonables a los consumidores públicos y privados”, argumentaron los legisladores al denunciar su descubrimiento de una estructura productiva y comercial oligopólica en el sector farmacéutico. Los controles en los precios de los medicamentos, las denuncias por aumentos injustificados y las multas fueron una política permanente de la Secretaría de Comercio a lo largo de los últimos años. Aunque los resultados buscados -mantener los precios a raya- no siempre se lograron, el seguimiento estatal fue permanente. Esa política fue parcialmente desactivada por Miguel Braun, nuevo responsable del área dependiente del Ministerio de Producción.

“Hemos de plantear una intensa agenda legislativa que avance hacia promover la competencia e incorporar mayor racionalidad en la fijación de precios”, lanzaron los parlamentarios de Cambiemos. Por su parte, Gines González García, ex ministro de Salud, advirtió que no será una tarea sencilla: “Es difícil controlar los precios de los remedios si ejecutivos farmacéuticos son parte del Gobierno”, explicó. “La política que mejores resultados dio fue la de genéricos, porque establece competencia en un mercado donde no hay competencia. No es que los medicamentos tengan precio, se los ponen. Lamentablemente esa política de genéricos no fue suficientemente utilizada por el Gobierno anterior tampoco”, lanzó González García al enfatizar la iniciativa promovida durante su gestión.

Argentina. En seis meses los remedios subieron un 40 por ciento

Nación y Salud, 22 de junio d2 2016
<http://www.nacionysalud.com/node/7707>

Desde el Laboratorio Industrial Farmacéutico de la provincia sostienen que, en su mayoría, los países avanzados tienen métodos de control de precios de los fármacos.

La semana pasada se conoció que el gobierno nacional se encontraba negociando con las principales cámaras de laboratorios farmacéuticos para incluir en un listado de precios controlados un paquete de medicamentos de mayor demanda estacional. El incremento de 40% en promedio que tuvieron los fármacos desde final de noviembre del año pasado es la principal motivación de frenar la suba que, en remedios puntuales, superó el 50%.

En diálogo con Diario UNO, Guillermo Cleti, directivo del Laboratorio Industrial Farmacéutico de la provincia, sostuvo que el mayor impacto de los incrementos fue en los medicamentos de mayor demanda, e incluso en aquellos que no tienen cobertura por obra social y que, particularmente, como análisis de la industria farmacéutica en general, que no haya implementado un sistema de regulación de precios hace que se constituyan inconvenientes respecto del valor al público.

"Si se analiza el contexto mundial, los países desarrollados siempre han ajustado alguna metodología o alguna manera de controlar los precios, y hay de las más variadas posibilidades de hacerlo", señaló.

Cleti explicó que si bien el incremento del valor del dólar tuvo un impacto en los insumos y materias primas y en definitiva en el costo, estos elementos no son determinantes. Lo que impacta en el precio no está ligado directamente al costo, sino al precio de fábrica y a los márgenes de comercialización.

"Están los gastos productivos, la parte de intermediación, la publicidad, y todo lo que los laboratorios privados hacen en cuanto a difusión del producto, y es agregado al precio del medicamento. Analizado por expertos, y hay bibliografía al respecto, la producción, empaque, investigación e insumos impacta en un 5% de ese precio", reflejó.

Comprar más barato

A través del Programa Remediar, una de las acciones que implementó el gobierno nacional desde 2002 y que se sostuvo por ahora hasta el año pasado, se realizó la compra centralizada de medicamentos para garantizar el acceso a los mismos de la población más vulnerable. Durante los últimos ocho años, el LIF intervino regularmente en licitaciones de este programa y actualmente aguarda la definición del Ejecutivo de Macri sobre una nueva compra para abastecer a más de 7.000 centros de atención primaria de todo el país. En ese tiempo, el laboratorio público proveyó al Estado Nacional cerca de 150 millones de comprimidos.

En esa línea, Cleti destacó que, a través de esas licitaciones, el Estado se convirtió en uno de los mejores compradores, en cuanto a lograr un precio más relacionado a los costos.

"Logra comprar en la mayoría de las licitaciones medicamentos a un 25 y 30% del valor", resaltó y ejemplificó: "Hoy si alguien va a comprar un comprimido al precio del manual farmacéutico que es de 1 peso, en estas compras centralizadas se logran precios de 0,25".

A principios de este mes, el ministerio de salud informó que los medicamentos que se distribuían bajo el programa Remediar serán entregados a través de la Cobertura Universal de Salud y a fines de mayo se publicó una convocatoria a licitación para el 2 de julio. Actualmente, el laboratorio provincial espera definiciones y mientras produce principalmente para los efectores de Santa Fe.

"Con el cambio de gobierno, esta es la primera convocatoria para la compra de medicamentos y estábamos expectantes de que ocurriera porque en estos ocho años generamos una potenciación del laboratorio y mayor volumen de producción con incorporación de tecnología y personal. Entonces, estábamos con un mayor espacio ocioso de nuestras áreas productivas", reflejó.

Al respecto, el directivo comentó que "el gobierno nacional está haciendo un análisis de cuál es el camino a seguir", y que momentáneamente con la realización de una nueva licitación va a dar continuidad a las políticas que se venían implementando.

"Creo que con ese stock cubrirán lo que resta de 2016 y 2017. Después, están analizando y con cada provincia van a definir cuál es la modalidad de provisión de medicamentos. Puede haber una cobertura centralizada de Nación y/o una cobertura que Nación delegue, si la provincia tiene sus posibilidades de resolverlas", indicó.

En esa línea, resaltó que Santa Fe, a diferencia de otras provincias, cuenta con herramientas y experiencia, no solo en la gestión pública de medicamentos que se hace desde el nivel central con la compra descentralizada y la provisión a los hospitales, sino también al contar con dos elaboradores como el LIF y el LEM en Rosario.

Iapos: campaña para comprar con descuentos

Consultado por Diario UNO respecto del impacto del aumento de los medicamentos, el titular del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (Iapos), Silvio González, señaló que las subas repercuten en el funcionamiento de la seguridad social, e impacta en la obra social provincial y que si el precio de venta al público aumenta y no se actualiza la cápita, es el consumidor el que termina pagando de más.

Por este motivo, además de discutir cuestiones económicas referidas al aumento de la cápita para mejorar la cobertura, se están intentando definir otras políticas dentro del convenio que Iapos firma con el Colegio de Farmacéuticos, relacionadas con la distorsión de precios que hay en diferentes productos.

Se trata de políticas de incentivo que tiene la industria, relacionadas al aporte que hacen algunos productos a la cadena de comercialización. "Hay medicamentos que tienen buenos descuentos, pero como tienen un precio de venta al público muy alto, la rebaja se termina diluyendo. Sin embargo, hay otros medicamentos de laboratorios reconocidos, y que están dentro del vademécum, han sido aprobados por Anmat y tienen la misma eficacia terapéutica, y tienen descuentos que van desde 30 al 90%", explicó González.

Entonces, la intención de Iapos es estimular, a través de una campaña de información con los afiliados, la consulta en la página del organismo, o en las farmacias, sobre cuáles son los medicamentos por renglón terapéutico que tienen los mejores descuentos por la obra social.

Paralelamente, se está trabajando en el desarrollo de herramientas tecnológicas que permitan a través de una aplicación que los afiliados tengan esa información en sus teléfonos celulares.

"Es utilizar las distintas herramientas de comunicación para que la gente esté más informada", adelantó el titular de Iapos.

Fuente: unosantafe.com.ar 19/6/2016

Canadá. Empresa farmacéutica pierde un juicio en el que se oponía a que Canadá impusiera un tope a los precios de medicamentos (*Drug maker loses battle over Canada's right to impose a price cap*)

Ed Silverman

STATnews, July 8, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/08/canada-drug-prices-alexion-price-cap/>

Traducido por Salud y Fármacos

Una escaramuza que ha sido seguida de cerca sobre el costo de los medicamentos de venta con receta ha terminado con la derrota de una empresa que trató de cuestionar el derecho de la Agencia Canadiense para imponer límites al precio de un medicamento caro.

La Corte Federal de Canadá desestimó en un fallo promulgado el 23 de junio un recurso de inconstitucionalidad que había presentado Alexion Pharmaceuticals en contra de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (Patented Medicine Prices Review Board) que a principios del año pasado trató de mantener un tope al costo del medicamento de la compañía Soliris.

La Junta comunicó la decisión hace dos días.

El medicamento se utiliza para tratar un par de enfermedades raras y cuesta US\$383.000 o US\$ 585.000, dependiendo de la enfermedad que se está tratando. La agencia gubernamental había pedido a Alexion que bajara su precio y compensara por las ventas del medicamento entre el 2012 y el primer semestre de 2014.

El conflicto era sólo la última vez en la que un gobierno hizo bajar el costo de los medicamentos recetados. Pero esta batalla tenía implicaciones más amplias. Más allá de disputar las alegaciones específicas formuladas por la Junta, Alexion tomó la medida sin precedentes de desafiar el poder de la agencia para imponer topes de precios.

Al desestimar el caso, el Tribunal Federal estuvo de acuerdo con el fiscal general de Canadá en que el reto era "carente de toda posibilidad de éxito", según el fallo. Al explicar su razonamiento, el tribunal señaló que la constitucionalidad de la junta y su capacidad para regular los precios habían sido confirmadas en varias ocasiones en los tribunales canadienses.

"Está lejos de ser sorprendente", dijo Richard Gold, profesor de la Universidad McGill, que se especializa en propiedad intelectual. "Alexion todavía puede apelar con la esperanza de que el Tribunal Supremo de Canadá altere la ley. Creo que la posibilidad de que el tribunal determine que las disposiciones son inconstitucionales es remota. El Parlamento puede crear y limitar los derechos de patente como lo desee, pero se sabe que las compañías farmacéuticas se obstinan frente a la lógica".

Una portavoz de Alexion nos escribió que la compañía está "decepcionada" con la decisión y presentará un recurso. "Seguimos impugnando la alegación [de la Junta] de que Alexion cobra más en Canadá por eculizumab (Solaris) que en otros países comparables. Hemos y vamos a seguir negociando el costo de Soliris con cada una de las provincias canadienses, cuando lo requieran".

La disputa surgió a partir de un mecanismo de comparación de precios que utiliza la junta. Las normas canadienses exigen que los precios de los medicamentos no sean superiores a la mediana del precio en otros siete países - Estados Unidos, Francia, el

Reino Unido, Alemania, Italia, Suecia, y Suiza. Y la junta determinó que Alexion estableció "el precio internacional más alto" para eculizumab.

Alexion argumentó que desde la comercialización de Soliris en 2009, su precio no había cambiado o aumentado en Canadá, ni había sido rebajado en otros países. La compañía también mantiene que las diferencias de precios se deben a las fluctuaciones del cambio de la moneda, que están fuera de su control. Sin embargo, algunos pacientes no pudieron obtener Soliris debido al costo, según grupos de apoyo a los pacientes en Canadá.

Soliris se utiliza para combatir la hemoglobinuria paroxística nocturna, o HPN, una enfermedad genética que destruye las células rojas de la sangre, y el síndrome urémico hemolítico atípico, o SHU atípico, que es una enfermedad progresiva y potencialmente mortal que afecta al sistema inmunológico. La droga generó el año pasado casi la totalidad de los ingresos de Alexion, o US\$2.600 millones (véase la página 58). <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/899866/000089986616000226/alxn10k12312015.htm>

Para los pacientes afectados por aHUS, la dosificación se basa en el peso, pero el precio total por paciente, en promedio, es similar al del tratamiento HPN. La compañía ha explicado previamente que una alta proporción de pacientes aHUS son bebés y niños, y el costo promedio por año para este grupo es de \$80.000. El fabricante de medicamentos argumentó que la junta había citado el precio más alto para la categoría de peso más alto para aHUS.

Inglaterra. El precio de los medicamentos de Gilead para la hepatitis C, responsable del racionamiento de los tratamientos en Inglaterra (*Gilead hep C drug prices blamed for England's health service rationing treatment*)

Ed Silverman

Statnews, 28 de julio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/28/gilead-hepatitis-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Frente a las limitaciones presupuestarias, el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra tomó varias medidas controvertidas para retrasar la cobertura de los tratamientos caros contra la hepatitis C de Gilead Sciences, pero según una investigación realizada por el British Medical Journal lo hizo a expensas de los pacientes [1].

En concreto, las acciones del NHS causaron retrasos en proporcionar tratamiento a muchos de los 160.000 pacientes que se estima están afectados por la hepatitis C, mientras que otros no pudieron obtener los medicamentos debido al racionamiento. Como resultado, algunas personas están viajando al extranjero para recibir tratamiento. Mientras tanto, Gilead ha sido acusado de incitar el problema debido a sus prácticas de fijación de precios.

Los problemas comenzaron en 2014, cuando el NHS obtuvo una prórroga de tres meses para cubrir el costo del tratamiento con Sovaldi, con el argumento de que necesitaba más tiempo para prepararse y poder atender al gran número de pacientes que

esperaban recibir tratamiento. El Instituto Nacional del Reino Unido para la Salud y Cuidado de la Excelencia (NICE), que es el organismo que vigila la costo-eficacia de los tratamientos, ya había recomendado la cobertura. Pero el medicamento estuvo disponible 10 meses después de lo esperado.

Posteriormente el NHS trató de bloquear completamente la cobertura de Harvoni, el medicamento de Gilead que siguió a Sovaldi, así como a dos medicamentos rivales, poniendo en duda el nivel de evidencia para el uso de los tratamientos nuevos, informó el BMJ. Pero cuando NICE recomendó los medicamentos, el NHS los racionó. La medida enfureció a muchos médicos y grupos de pacientes, que debatieron el razonamiento de la agencia, según la revista médica. El caso muestra cómo los altos precios de las enfermedades de alta prevalencia ponen enorme presión sobre los sistemas de salud y revela las limitaciones del análisis de coste-efectividad convencional", el BMJ escribió.

[ACTUALIZACIÓN: Un día más tarde, un portavoz del NHS nos escribió: "Estas afirmaciones son inexactas e ingenuas. En realidad lo que el NHS ha hecho ha sido invertir \$265 millones extras para el tratamiento de la hepatitis C el año pasado y de nuevo este año, por lo que es la mayor inversión en un tratamiento nuevo en años. Con eso hemos tratado a pacientes de alto riesgo, y al igual que muchos otros países estamos trabajando con el resto de pacientes acumulados que no requieren tratamiento urgente.

"Es completamente ingenuo pretender que el NHS pudiera haber sacado mágicamente varios miles de millones de libras en un año, sólo para este problema, sin que ello signifique recortes perjudiciales en otros servicios críticos como la salud mental, cáncer o la atención primaria. Eso no es un fracaso de planificación; eso es sólo la realidad de la situación económica a la que nos enfrentamos". Añadió que, a medida que los fármacos rivales reducen los precios, el NHS espera ampliar el tratamiento.]

La revista médica señaló que el NHS exageró el número de pacientes que podrían solicitar tratamiento como una táctica para generar miedo. Un estudio encargado por el NHS sugirió que si \$400 millones fueron desviados de su presupuesto existente para pagar por los medicamentos de la hepatitis, 1.542 personas morirían al no tener dinero disponible para ayudar a pacientes con otras enfermedades. Un gasto de \$925 millones hubiera causado 3.598 muertes.

Según el BMJ, el episodio ilustra cómo el alto costo de los medicamentos de Gilead fue capaz de causar estragos. Lanzado a principios de 2014, Sovaldi tenía un precio de lista de \$84.000 para un régimen de 12 semanas, o \$1.000 de una píldora, antes de las rebajas, y los médicos prescribieron estos medicamentos rápidamente porque la tasa de curación es superior al 90%. Un año más tarde, Gilead presentó Harvoni a un precio de lista de \$94.500.

Gilead ha mantenido regularmente que las altas tasas de curación acabarán reduciendo los costos de los servicios de salud al reducir la necesidad de hospitalizaciones y otros tratamientos para el cáncer de hígado y los trasplantes de hígado. Las recomendaciones del NICE reconocieron estos cálculos. Pero

este ahorro sólo ocurre más tarde y, por su parte, un número cada vez mayor de los que pagan por los medicamentos en varios países se quejaron de que los medicamentos terminaban con los presupuestos.

En los EE.UU., algunos programas estatales de Medicaid y seguros privados de salud comenzaron a restringir el acceso a los medicamentos, lo que provocó una advertencia de las autoridades federales y demandas exitosas de los consumidores. Gilead, como se puede recordar, ha sido criticada duramente por sus altos precios; un informe del Comité de Finanzas del Senado de EE UU a finales del año pasado encontró que la empresa al establecer los precios privilegió sus beneficios sobre los pacientes.

Gilead respondió negociando ofertas para vender los medicamentos a precios más bajos en algunos países, como Egipto, y permitiendo que los fabricantes de medicamentos genéricos fabricaran y comercializaran sus versiones en docenas de países. La revista médica señala, sin embargo, que el NHS no fue capaz de negociar con Gilead o adoptar mecanismos alternativos de financiación para reducir el costo debido a las limitaciones que le imponen sus leyes de adquisiciones.

Un portavoz de NHS dijo al BMJ que la agencia está "explorando el beneficio de una contratación estratégica a largo plazo para lograr un acuerdo de suministro con la industria para mejorar la asequibilidad y el acceso a tratamiento".

En una editorial independiente, se le responsabilizó a Gilead por poner precios demasiado altos a sus medicamentos. Le preguntamos a Gilead que comentar y les comunicaremos su respuesta cuando lo haga.

Mientras tanto, el British Medical Journal informó de que existe una creciente evidencia de que algunos pacientes frustrados están recurriendo a "clubes de compradores" para adquirir los medicamentos en el extranjero con dinero de sus propios bolsillos.

"Es realmente irónico que el NHS de Inglaterra elija racionar fármacos tan eficaces que curan a casi todos los que reciben tratamiento", dijo a la revista BMJ el Hepatitis C Trust, un grupo de pacientes del Reino Unido. El grupo quiere que se haga una revisión judicial de la decisión de racionar los medicamentos, que según observa el BMJ podría tener "repercusiones para otros pacientes a medida que más fármacos nuevos salen al mercado cada vez a precios más altos".

Nota del editor En una noticia de Reuters publicada el 27 de julio con el título UK health service under fire over access to hepatitis C drugs <http://www.reuters.com/article/us-health-britain-hepatitis-idUSKCN1072T4?feedType=RSS&feedName=healthNews> se dice que el NHS anualmente solo trata a 10.000 personas afectadas por la hepatitis C

Referencia.

Jonathan Gornall, Amanda Hoey, Piotr Ozieranski. A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs BMJ 2016;354:i4117 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4117>

Panamá. Con manos atadas ante precios de medicinas

Mellibeth González

Panamá América, 17 de julio de 2016

<http://www.panamaamerica.com.pa/nacion/con-manos-atadas-ante-precios-de-medicinas-1034672>

En 2013, las autoridades lanzaron la canasta básica de medicamentos (Cabamed), una lista con al menos 40 medicinas esenciales, como respuesta a los elevados costos de estos productos.

Sin embargo, con la libre oferta y demanda, el resto de los fármacos se ve sometido al cambio de precios por parte de los comercios, y los pacientes continúan pagando esas variaciones.

Al ser consultado sobre el tema, el director de la Autoridad de Protección al Consumidor (Acodeco), Oscar García, explicó que la entidad no puede entrar a "verificar como tal" el resto de los productos, porque los mismos no están regulados, pero sí pueden registrar los precios para conocer si se está dando realmente un aumento.

Al no estar reglamentados, no pueden ingresar a las empresas a hacer una investigación del porqué de esos precios, pues los comercios pueden venderlos al valor que consideren.

"Lo que sí es que si algún medicamento comienza a tener un comportamiento al alza de forma continua, tenemos que coordinar con el Minsa", explicó.

Si se confirma el panorama (constantes quejas de los pacientes), podrían acercarse a los laboratorios que producen esos medicamentos o se contemplaría la posibilidad de que el Estado, a través de compras directas con organismos internacionales, puedan adquirirlos más baratos.

García dijo que es más fácil identificar el patrón de la Cabamed, por tratarse de la verificación diaria de 40 medicamentos, pero podrían empezar a poner una especial atención, a partir de ahora, con el resto.

Pedro Acosta, de la Unión de Consumidores (Uncurepa) consideró que la Acodeco "hace lo que puede", pero dijo que los medicamentos tienen que ver con "las grandes transnacionales" que controlan el comercio mundial, pues lo hacen con base en sus estudios de ganancias e ingresos.

Panamá. Un nuevo método para búsqueda de medicinas

Raul Bernal

La Prensa, 21 de julio de 2016

http://impresa.prensa.com/economia/nuevo-metodo-busqueda-medicinas_0_4533296821.html

Con el fin de dar a conocer información de mercado y así comparar precios de una manera más rápida, la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (Acodeco) puso a disposición un nuevo buscador para que la ciudadanía consulte los precios de los 40 fármacos que comprenden la canasta básica de medicamentos (cabamed).

La nueva herramienta está disponible en la página www.acodeco.gob.pa en la ventana "Compara medicamentos".

La Acodeco reiteró en un comunicado que los medicamentos genéricos que forman parte de la cabamed y son intercambiables cuentan con la seguridad, eficacia terapéutica y más calidad que los medicamentos de referencia y son hasta 500% más económicos.

Mensualmente, personal de la Acodeco realiza monitoreos de precios de los medicamentos incluidos en la cabamed en todo el país.

Con la herramienta puesta en funcionamiento, los consumidores de Veraguas, Chiriquí, Los Santos, Herrera, Coclé, Panamá Oeste, Colón y de la provincia de Panamá pueden conocer el precio y la disponibilidad del medicamento que requieren en la farmacia más cercana a sus hogares.

Aparte de ofrecerse los precios de un medicamento en diversas farmacias, el nuevo motor de búsqueda presenta la diferencia de costo entre un producto genérico con respecto al precio promedio de un medicamento de referencia.

Compras

La seguridad social de la región planea comprar medicamentos de forma conjunta

Mirada Profesional, 13 de julio de 2016

Durante el Primer Encuentro de Líderes de la Seguridad Social de las Américas, realizado esta semana en Perú, países del continente acordaron evaluar la posibilidad de hacer compras conjuntas de medicamentos, para fortalecer los sistemas públicos y la asistencia social.

Los países de América Latina evaluarán la posibilidad de hacer compras conjuntas regionales de medicamentos para obtener mejores precios y ahorrar costos, afirmó hoy la presidenta ejecutiva del sistema de seguridad social de Perú (EsSalud), Virginia Baffigo. "Podemos ganar mucho compartiendo experiencias, adoptar iniciativas de probado éxito, compartir con la capacitación de nuestro personal en los temas de telemedicina. Asimismo, podemos establecer relación para pedir una segunda opinión en determinados casos", señaló Baffigo a la agencia oficial Andina.

La funcionaria, que participó en el Primer Encuentro de Líderes de la Seguridad Social de las Américas, celebrado en Lima con la participación de 10 países de Latinoamérica, destacó que la mayoría de los países realiza compras conjuntas al interior de su territorio. "En nuestro caso podríamos pensar en realizar compras hemisféricas, en las que todos ganemos en eficiencia. Las experiencias exitosas deben ser replicadas", enfatizó.

En el encuentro de líderes de los seguros sociales participaron representantes de la Argentina, Chile, Costa Rica, Ecuador, México, Bolivia, Uruguay, Paraguay, Colombia y Perú. "Todos compartimos la misma preocupación acerca de la sostenibilidad financiera de la seguridad social", dijo Baffigo.

La presidenta de EsSalud participó el lunes en la firma de la "Declaración de Miraflores", un documento en el que se manifestó el compromiso de los líderes de la seguridad social para trabajar en conjunto en la solución de la problemática común. Baffigo explicó que con la firma de la declaración se busca lograr un mecanismo de integración entre los seguros sociales mediante, por ejemplo, alianzas para la formación de recursos, transferencias de tecnología e intercambio de prestaciones asistenciales.

"Es la primera vez que se logra reunir a los presidentes y directores de los institutos de seguridad social de América para

tratar asuntos de mutuo interés", acotó. El encuentro de líderes se realizó en el marco del foro internacional "Sostenibilidad Financiera de los Seguros Sociales: Oportunidades y Desafíos", que se desarrolla esta semana en Lima.

Este mecanismo de integración busca proponer y aplicar estrategias que ayuden a solucionar los problemas en el marco de la financiación en los seguros de salud, pues cada día se incrementa la demanda de atención y asegurados, mientras las cotizaciones son iguales o menores.

Países de la región insisten en la necesidad de comprar medicamentos de manera conjunta

Mirada Profesional, 21 de junio de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=7843>

Desde hace un tiempo, los países de la región insisten con la necesidad de comprar medicamentos en forma conjunta, una forma de bajar los costos que los sistemas de salud tienen que afrontar para acceder a tratamientos de alta complejidad. Este proyecto volvió a ser parte de las principales discusiones que los referentes de salud tuvieron durante el fin de semana en Montevideo, capital de Uruguay, donde se reunieron como parte de la agenda sanitaria común. Además, se hizo un balance de la lucha contra las principales epidemias, como el dengue, el virus zika y la fiebre chikungunya, focos de alerta en la zona.

Durante la 39ª reunión de salud del bloque del MERCOSUR, que se realizó el viernes pasado en Montevideo, los ministros realizaron un seguimiento pormenorizado de la situación epidemiológica de las enfermedades transmitidas por el mosquito *Aedes aegypti* y de la gripe A, en cada país. El objetivo principal giró en torno de la compra conjunta de medicamentos, en especial los de última generación, que son un problema por su impacto en los presupuestos sanitarios.

A manera de balance, el ministro argentino Jorge Lemus sostuvo que se trató de una "reunión muy importante como continuación de la que hemos tenido en febrero de este año, y una buena oportunidad de intercambio entre todos los ministros para abordar temas, futuros y aproximaciones comunes". Los ministros del Mercosur realizaron un seguimiento pormenorizado de la situación epidemiológica de las enfermedades transmitidas por el mosquito *Aedes aegypti* y de la gripe A, en cada país.

Los funcionarios coincidieron en la necesidad de fortalecer las estrategias coordinadas de respuesta frente a la epidemia del zika, y continuar con las medidas de prevención de las otras enfermedades a lo largo de todo el año. El ministro argentino señaló que otro de los temas que se trató es del "alto precio de los medicamentos", además de considerarse la posibilidad de realizar "compras en grupo" para mejorar a la baja los valores.

Por otra parte, en el marco de los Juegos Olímpicos de Río de Janeiro, que se realizarán en agosto próximo, Lemus señaló que Brasil "ha tomado todos los recaudos para evitar casos de dengue, chikungunya y especialmente zika" sobre el cual existe un consenso científico de ser responsable de generar microcefalia, una malformación neonatal.

La polémica por el valor de los medicamentos de alta complejidad hizo que en varios países como España pacientes y especialistas denuncien una actividad peligrosa de la industria farmacéutica, que pone en peligro el acceso a tratamientos por su política corporativa. Por esto, varios gobiernos decidieron juntarse para buscar sumar esfuerzos y así realizar compras conjuntas que puedan ser más baratas. Así lo confirmaron durante diversas reuniones los países que integran el MERCOSUR, que al igual que otras entidades como la UNASUR buscarán equilibra los valores a través de la asociación.

Mediante un comunicado de prensa, el gobierno argentino confirmó que acordó con los países del MERCOSUR la compra de Darunavir, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que para la Argentina significa "obtener un precio sustancialmente inferior a la mejor oferta recibida en forma individual". Así quedó establecido en una reunión de ministros de Salud realizada en Asunción, capital de Paraguay, realizada a fines del 2015.

Argentina. El Gobierno prevé importar remedios para bajar gastos y hay polémica

Martin Grosz

El Clarín, 29 de junio de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/Gobierno-importar-remedios-gastos-polemica_0_1604239717.html

Otro choque con la industria farmacéutica. En una licitación aceptarán ofertas de laboratorios de todo el mundo. Los nacionales aseguran que es ilegal. En Salud les responden que "bajen sus precios".

El gobierno de Mauricio Macri volvió a entrar en una fuerte polémica con la industria farmacéutica por los precios de los medicamentos. Esta vez fue porque el Ministerio de Salud decidió quitarles a los laboratorios nacionales el trato preferencial que venían teniendo en una importante licitación que se realiza todos los años: la del plan Remediar. "Compitean y bajen los precios", fue el duro mensaje que le envió la cartera sanitaria a las empresas.

Con este programa, creado en 2002, el Gobierno distribuye medicamentos en forma gratuita a las millones de personas que no tienen cobertura médica de obras sociales ni de prepagas. Hasta ahora, los productores nacionales siempre habían tenido

prioridad como proveedores del plan. Pero este año hubo un cambio de política.

"Lo que hicimos fue crear un programa nuevo, de mayor envergadura, financiado en un 100% por el Ministerio. Y decidimos que, en la licitación para comprar los medicamentos que se distribuirán el año que viene, puedan participar en igualdad de condiciones empresas nacionales y de otras partes del mundo. Contaremos para esto con la ayuda del Programa de las Naciones Unidas para El Desarrollo", contó a Clarín Néstor Pérez Baliño, el viceministro de Salud de la Nación.

Lo que generó este cambio fue una firme reacción de los productores locales. La Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), que agrupa a los más importantes, presentó un reclamo administrativo ante el Ministerio donde denuncian que la medida es ilegal.

El planteo los laboratorios nacionales es que con la modificación se viola la ley de Compre Nacional, que ordena a dar prioridad a los fabricantes locales. Afirman que de esta manera se pone en riesgo el trabajo y la industria argentina, porque habrá competencia con empresas "que reciben subsidios directos e indirectos en sus países de origen".

En las empresas locales afirman incluso que la decisión desconoce la Ley Nacional de Medicamentos porque el Ministerio ahora podría adquirir productos sin registro sanitario en la Argentina, fabricados o importados por laboratorios no habilitados para operar en el país.

Pero el Gobierno lo niega en forma tajante. "No vamos a transgredir ninguna de las leyes del país. Los productos que podrán ingresar son únicamente los que estén aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)", enfatizó Pérez Baliño.

El viceministro añadió: "Lo que le pedimos a la industria nacional es mucha responsabilidad a la hora de fijar sus precios. Y que bajen los precios, porque va a ganar la mejor oferta. Nuestra prioridad será que haya transparencia y que los precios bajen".

La nueva polémica se suma a la que había generado a fines del mes pasado un grupo de diputados nacionales del interbloque de Cambiemos. En ese momento, los legisladores oficialistas habían denunciado aumentos "escandalosos" en los medicamentos y habían acusado a la industria local de ser "insensible" y conformar "una estructura productiva y comercial oligopólica".

EE UU. Reembolsos secretos, cupones y exclusiones: Como se pelea la batalla por el elevado precio de los medicamentos

(Secret rebates, coupons and exclusions: how the battle over high drug prices is really being fought)

Carolyn Y. Johnson

The Washington Post, 12 de mayo de 2016

<https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2016/05/12/the-drug-price-arms-race-that-leaves-patients-caught-in-the-middle/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo análisis, la batalla por captar beneficios entre dos ramas de la industria de la salud ha convertido a los que

tienen seguro privado en rehenes, ofreciéndoles cada vez mayores descuentos en los copagos de sus fármacos mientras en última instancia les reducen las opciones generales de medicamentos.

La investigación, financiada por Pfizer, encontró que el número de cupones que ofrecen las compañías farmacéuticas para ayudar a sufragar la parte que los asegurados pagan sobre el costo total de los medicamentos se ha disparado. Al mismo tiempo, las empresas que pagan los medicamentos de venta con receta, en un esfuerzo por aumentar su poder en las negociaciones de precio con las compañías farmacéuticas, han reducido el número de medicamentos que cubren.

Los investigadores del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Drogas ilustran, en el informe publicado en su página web, sobre cómo los dos grupos empresariales gigantes - las compañías farmacéuticas que venden y desarrollan los tratamientos, por un lado, y las empresas que negocian precios y pagan los medicamentos del otro - cambian sus alianzas con los pacientes para proteger sus propios intereses.

Cada grupo tiene su propia estrategia aparentemente propiciosa: Las farmacéuticas ofrecen cupones para reducir los copagos que las personas enfrentan en el mostrador de farmacia. Las empresas de gestión de beneficios de farmacia, contratadas por las compañías de seguros de salud para administrar los beneficios de medicamentos, negocian agresivamente para asegurar descuentos que reduzcan el costo de los medicamentos.

El estudio muestra cómo estas tácticas son en realidad movimientos defensivos y contraataques en el intento de ambas industrias por ganar dinero.

"Hay una batalla definitiva en marcha, y en mayo de 2016 no está muy claro quién la está ganando", dijo Joshua Cohen, economista de la salud en Tufts. "Es una batalla amistosa - no es guerra --pero es una batalla entre dos grupos empresariales, por un lado los seguros y las PBM [empresas que administran los beneficios farmacéuticos] tratando de controlar los costos, y por el otro las farmacéuticas tratando de vender sus productos".

La generosidad engañosa de los cupones

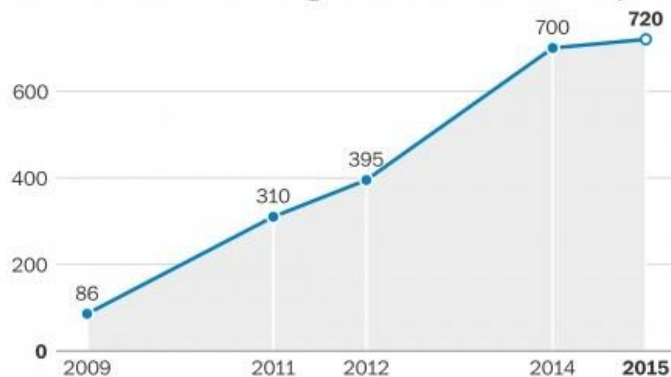
Durante los últimos cinco años la industria farmacéutica ha ido incrementando el uso de cupones para vender sus productos: en el 2009 había programas de cupones para menos de 100 medicamentos; hoy en día, hay cupones para ayudar a los pacientes a pagar cerca de 750 medicamentos.

¿Qué podría ser mejor que un cupón? Los pacientes que pagan US\$0 en lugar de US\$100 están agradecidos y tienen acceso a una receta que de otro modo podrían haber dudado comprar. El cupón, sin embargo, podría significar que un medicamento de marca caro cuesta menos a los pacientes que un genérico más barato - no es el mejor resultado para el sistema de salud. A pesar de que la compañía farmacéutica parece estar altruísticamente dando dinero al paciente, la compañía cobra el monto total que pagaría el seguro.

Un estudio publicado en 2013 en *New England Journal of Medicine* encontró que más de la mitad de los cupones eran para

medicamentos de marca para los que había un medicamento alternativo más barato.

Number of brand-name drugs sold in the U.S. with coupons



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development
WAPO.ST/WONKBLOG

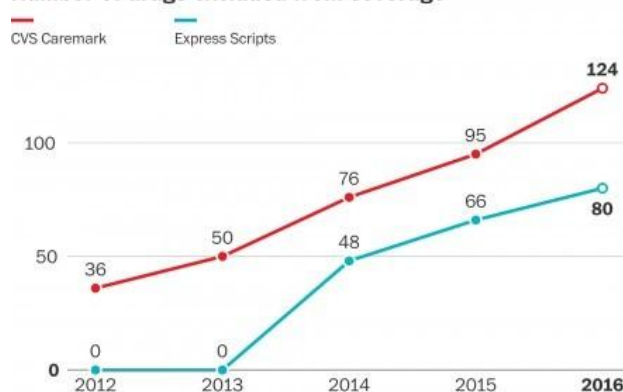
Esto irrita a las empresas que cubren los beneficios de medicamentos de venta con receta, que se refieren a esto como el "lado oscuro" de los cupones, que ni siquiera están legalmente permitidos en los planes públicos de salud como Medicare porque se consideran sobornos. Las empresas de gestión de beneficios de farmacia diseñan cuidadosamente su cobertura, colocando a los medicamentos en diferentes niveles de cobertura: los medicamentos de marca y los de reembolsos desfavorables típicamente tienen copagos más altos y los genéricos más baratos u otras alternativas están en niveles con co-pagos inferiores.

Luchando duro contra los cupones

Pero, según el informe, a medida que el número de cupones ha aumentado, las compañías de beneficios de farmacia no se han quedado paradas. En los últimos años, han comenzado a jugar duro, negándose a cubrir ciertos medicamentos para obtener bonificaciones y descuentos más favorables de las compañías farmacéuticas. A través de las amenazas de exclusión, las compañías de beneficios de farmacia han ganado más fuerza en las negociaciones de precios con los fabricantes de medicamentos.

El análisis de Tufts muestra cómo el número de medicamentos excluidos se ha incrementado en los últimos años:

Number of drugs excluded from coverage



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development
WAPO.ST/WONKBLOG

La línea roja corresponde a la administradora de beneficios farmacéuticos CVS y la verde a la Express Scripts

Una de esas batallas se hizo pública recientemente, cuando el administrador de beneficios farmacéuticos más grande del país, Express Scripts, excluyó a los medicamentos caros contra la hepatitis C de su cobertura y obtuvo un precio más favorable con una terapia de la competencia. Esto significa que el gasto en medicamentos puede reducirse, pero debido al secretismo que rodea la negociación de precios, no está claro si estos ahorros aportan beneficios a los seguros de salud y a los pacientes, y en qué medida lo hacen.

"Al abrir el acceso a todos los medicamentos clínicamente superiores, y excluir un puñado de productos "yo-también" que no ofrecen ningún beneficio clínico más allá del que proporcionan alternativas más asequibles, tenemos el poder de negociar más eficazmente con los fabricantes y, finalmente, lograr precios más bajos de medicamentos para nuestros clientes y pacientes", escribió el portavoz de Express Scripts David Whitrap en un correo electrónico

Excluir algunos medicamentos tiene sentido - si hay un producto equivalente más barato o poca evidencia de que un medicamento sea más efectivo que otro, esta sustitución es eminentemente razonable.

Lo que el análisis intenta demostrar es que las exclusiones no se están haciendo con la superioridad clínica en mente. En cambio, las exclusiones se hacen simplemente porque el administrador de beneficios farmacéuticos es capaz de negociar un mejor precio. Como prueba de la arbitrariedad de sustituciones, Cohen de Tufts, destaca que 14 medicamentos fueron excluidos por una de las dos grandes empresas de beneficios de farmacia e incluidos por la otra - lo que sugiere que la cantidad del reembolso está influyendo en las decisiones.

La portavoz de CVS Caremark Christine Cramer dijo que, en promedio, los pacientes cuyos planes utilizan un formulario selectivo y ofrecen una cobertura limitada de medicamentos ahorraron casi US\$35 por receta y en general, desde el 2012, la estrategia ha ahorrado a sus clientes US\$6 millones.

Hasta el momento, la negociación agresiva de las compañías de beneficios de farmacia parece estar aumentando el monto de los reembolsos secretos que reciben. Richard Evans, analista de SSR Salud, lo comparó a las sillas musicales - cuando hay algunas marcas importantes con medicamentos comparables en una categoría, las compañías de beneficios de farmacia pueden simplemente sacar una silla y excluir el fármaco, usando ese poder para negociar mayores descuentos.

El mes pasado, un importante informe sobre el gasto farmacéutico destacó el éxito que estaban teniendo los reembolsos en moderar los precios cada vez más altos de los medicamentos. El gasto farmacéutico en Estados Unidos, según los precios indicados en las facturas, aumentó en 2015 a US\$425.000 millones - o un poco más del 12% - en comparación con el año anterior. Pero teniendo en cuenta los reembolsos y descuentos que las compañías farmacéuticas proporcionaron, el gasto neto fue de US\$310.000 millones - un aumento inferior al 9%, según el análisis realizado por IMS Health.

Sin embargo, hay razones por las que este sistema podría no ser el más eficiente - ya sea para el cuidado de la salud o para los precios. A los médicos no les gusta este tipo de tácticas - se pueden sentir más como intermediarios que garantes de experiencia médica, pudiendo desalentar el uso de medicamentos caros pero necesarios al ponerlos en listas con copagos más altos o haciendo que los proveedores de servicios tengan que hacer un exceso de trámites para que se cubra un medicamento. Y al menos una aseguradora, Anthem, se ha lanzado al ataque, con el argumento de que Express Scripts no le está pasando cantidades suficientes de ahorros.

Lo que está claro es que las dos industrias forcejean en busca de ventajas con el paciente atrapado en el medio.

México. Sector público compra a un sólo proveedor medicinas genéricas

Susana González G

La Jornada, 20 de julio de 2016

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/07/20/genericas-63-de-medicinas-del-sector-salud>

Ciudad de México. El 63 por ciento de 350 claves de "fuente única" de medicamentos que el sector público compra por asignación directa son genéricos, es decir ya tienen la patente vencida, pero sólo existe un proveedor al respecto por lo que la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) iniciará "un estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas".

Destacó que dicho sector resulta relevante tanto para la economía nacional como para el gasto público y los hogares mexicanos. Sobre todo porque "los precios de medicamentos con patentes vigentes pueden ser hasta doce veces más altos respecto a los precios de los diferentes tipos de genéricos que se ofrecen cuando se han vencido las patentes", explicó la Cofece al dar a conocer el inicio del estudio.

Además, el gasto en medicamentos y productos farmacéuticos del gobierno federal y las entidades de control directo rebasa los 50 mil millones de pesos. En particular, el gasto en medicamentos de dichas entidades representó 15 por ciento de su gasto destinado a la función salud.

La Cofece sostuvo que la evidencia internacional muestra que cuando vencen las patentes del medicamento innovador se genera más competencia porque concurren más productores de genéricos que se traduce en menores precios y mayores opciones para los consumidores.

Sin embargo, hizo notar que en 2014 los hogares con los ingresos más bajos en el país desembolsaron en medicamentos y materiales de curación un 42 por ciento del gasto en cuidados para la salud, en tanto que para los de mayores ingresos esa proporción fue de 18 por ciento.

Además, los medicamentos se han encarecido 10.7 por ciento en lo que va de esta década, es decir de enero de 2010 a junio de 2016, un porcentaje mayor al registrado en la inflación general. La industria farmacéutica representó 2.7 por ciento del Producto

Interno Bruto (PIB) manufacturero en 2015, refirió la Cofece al justificar el nuevo estudio que iniciará.

"Este análisis revisará la estructura y regulación de los mercados de medicamentos con patentes vencidas –en el cual participan los medicamentos de referencia y genéricos–, particularmente, buscará conocer por qué de las aproximadamente 350 claves de medicamentos de “fuente única” que el sector público compra, el 63 por ciento no cuenta con patente y, sin embargo, sólo existe un proveedor en el país”, explicó.

Cuando concluya el estudio, la Cofece presentará a los organismos reguladores del sector los resultados así como las recomendaciones y propuestas para promover la competencia y, en su caso, corregir ineficiencias o fallas de mercado.

El organismo cuenta con atribuciones para realizar dicho estudio, según se establece la fracción XXIII del artículo 12 de la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE). La Cofece aclaró que no prejuzga sobre posibles violaciones a la LFCE, sino que busca priorizar el trabajo que realiza hacia los sectores y subsectores que tienen mayor incidencia sobre el crecimiento económico, los bienes de consumo generalizado, el gasto del segmento poblacional de bajos ingresos, los que tienen impacto transversal hacia otros sectores y los que presentan intervenciones o regulaciones restrictivas.

También exhortó a todos los interesados a colaborar en este estudio, para que envíen información que pudiera resultar de utilidad para el análisis del mercado de medicamentos con patente vencida al correo estudiomedicamentos@cofece.mx o a la Oficina de Partes de la Comisión ubicada en Av. Santa Fe 505 piso 24, colonia Cruz Manca, Delegación Cuajimalpa, en la Ciudad de México, C.P. 05349.

Panamá. Ministerio de Salud permite compra de fármacos no garantizados

Mary Trini Za

La Prensa, 22 de julio de 2016

http://www.prensa.com/locales/Minsa-permite-compra-farmacos-garantizados-certificado-de-intercambiabilidad_0_4534046624.html

Las instituciones de salud están comprando medicamentos genéricos sin la certeza de su eficacia. Se trata de una medida transitoria –sin que se precise por cuánto tiempo– que autorizó la directora Nacional de Farmacia y Drogas, Jenny Vergara, a fin de facilitar la adquisición de medicinas, “aun cuando no tenga el certificado de intercambiabilidad”, anuncia un comunicado oficial fechado el 3 de junio pasado.

De esta manera, el Ministerio de Salud (Minsa) estaría violando la Ley 1 de enero de 2001 (de medicamentos), que obliga al Estado a que en la compra de medicinas genéricas se tenga certificada su equivalencia terapéutica.

Este certificado garantiza que las medicinas genéricas, que son de menor precio –por no invertir en la investigación que supone la creación de un nuevo medicamento, lo que fue hecho previamente por las casas farmacéuticas– tengan el mismo efecto que un remedio innovador.

Sin embargo, la directora Nacional de Farmacia y Drogas –un mes después de anunciar que no era necesario presentar el certificado de intercambiabilidad– emitió una aclaración, en la que afirmaba que “no se autorizan excepciones” de presentar este certificado. “El comunicado [de junio] aplica únicamente” en actos públicos declarados desiertos por falta de proponentes que cumplan con el requisito.

Pero ambas notas “sí autorizan las excepciones”, advirtió Lucas Verzbolovskis, presidente de la Asociación de Representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos de Panamá (Aredis).

“El razonamiento pareciera ser que, al no haber proponentes, el Estado queda eximido de cumplir con el artículo 51 de la Ley, [pero] opino justamente lo contrario: cuando el Estado compra directo, debe cuidarse más y por eso, asegurarse de cumplir con la exigencia citada”, dijo.

La Prensa constató que la excepción se ha estado aplicando, incluso, en compras de medicinas con alto riesgo o margen terapéutico estrecho, es decir, cuando la dosis que cura está muy cerca de la dosis que causa toxicidad.

Respecto a los de riesgo alto, por ejemplo, la Caja de Seguro Social (CSS) hizo una licitación menor la semana pasada para comprar 30 ampollas de amiodarona –tratamiento contra la arritmia cardíaca– para la Policlínica Santa Librada, en San Miguelito, y no incluyó en el pliego de condiciones el requisito del certificado de intercambiabilidad. Aun así, se declaró desierta.

Así mismo, el Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid de la CSS convocó una licitación para comprar 18 mil comprimidos de hidralazina –un antihipertensivo– y tampoco pidió el certificado de intercambiabilidad.

La excepción a la ley es “una barbaridad”, dijo el infectólogo Guillermo Kenion, “es exponer la salud de la población panameña [...]. Cuando hicimos la ley de medicamentos, nos aseguramos de exigir la calidad”. El Estado solo puede comprar con calidad garantizada, lo que se valida con el certificado de intercambiabilidad. “Querer desvirtuar eso significa que usted quiere comprar algo sin control de calidad”, se quejó.

Los pacientes con enfermedades crónicas están temerosos. Maritza Maestre, de la Asociación Nacional de Familiares, Amigos y Personas con Esquizofrenia y otras, recuerda lo que le sucedió a un paciente esquizofrénico al cambiar su tratamiento de un fármaco original a uno genérico: convulsión y terminó hospitalizado durante tres meses; las neuronas perdidas son irreversibles y para lograr el efecto de un innovador el paciente debe tomarse hasta tres dosis del genérico.

La Organización Mundial de la Salud apuesta por promover los medicamentos genéricos, por su accesibilidad económica, pero hay médicos que aseguran que no todos son buenos, a lo que se suma que “no hay farmacovigilancia”, dijo Kenion, aseveración que es respaldada por la nota 1063 de 2015 en la que la Comisión de Medicamentos acepta esta falencia.

Pero también hay quienes defienden los genéricos. Hay de buena calidad, explicó Enma Pinzón, vicepresidenta de la Fundación de Artritis Reumatoidea y propietaria de una farmacia.

Antes el Estado compraba buenos genéricos de Canadá y España, dijo, pero ahora ingresan fármacos de India que no califican en los 20 primeros puestos de los mejores laboratorios indios, insistió.

“Los pacientes pedimos que se cumpla con la calidad [...] sea genérico o no”, acotó Pinzón, quien señaló que el presupuesto en este renglón es el mismo, pero que se está descuidando la calidad.

“Hay genéricos malos y por esto los médicos dudan del resto, pero también hay muy buenos, y ya no los prescriben”, dijo Carlos Brandariz, exministro de Salud, quien explicó que se trata del mismo principio activo que el innovador, pero sin el nombre de la casa farmacéutica.

Pese a los comunicados de junio y julio pasado, Vergara negó que se esté exceptuando el requisito. La industria farmacéutica incumple, aseguró, porque “no han presentado evidencias o estudios que demuestren que el genérico es tan eficaz como el producto innovador o de referencia”.

Ante ello, la entidad puede comprar un producto sin registro sanitario ni certificado de intercambiabilidad, por lo que “es mejor que se compre el que tiene registro sanitario, aunque no tenga el certificado de intercambiabilidad” para mayor garantía del paciente, porque, para obtener el registro, el laboratorio tuvo que presentar estudios de seguridad del producto, explicó.

Esta sería la segunda vez en este gobierno que se reducen controles en la compra de medicamentos de la autoridad regente, el Minsa. La primera fue con la resolución 1655, de diciembre de 2015, que prohibió solicitar requisitos adicionales al registro sanitario; cuando en la pasada licitación de la CSS de precio

único –en la cual se compra el grueso de los fármacos– se exigió que los productos tuvieran certificaciones internacionales, experiencia de cinco años en instituciones gubernamentales o permiso de comercialización de países reconocidos como de alto estándar.

Para algunos médicos, el problema de las compras menores con esta excepción es que por esta vía se pueden comprar las drogas requeridas, ya que las dos grandes licitaciones de medicamentos de 2015 están detenidas y las de 2016 no se han realizado.

Problemas inéditos con los registros sanitarios

Un atraso nunca antes visto desde la implementación de la Ley 1 de 2001 de medicamentos, en los trámites para obtener el registro sanitario de los medicamentos, denunció media docena de distribuidores de fármacos a La Prensa, pero que solicitaron la reserva de su identidad por temor a represalias con sus trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Este registro es la licencia para comercializar medicamentos, tanto a nivel estatal como privado. Según el propio listado, que publica el portal del Minsa, hay medicamentos que están desde 2012 tramitando su registro –unas 1.700 drogas–, mientras que las empresas estiman que el atraso es superior a dos años, o 5.000 medicamentos –nuevos o en renovación–, por lo que advierten de desabastecimiento.

Jenny Vergara, directora nacional de Farmacia y Drogas, confirmó la morosidad, aunque no concuerda que sea de dos años. Explicó que carecían de personal para atender las solicitudes y recientemente contrataron a 15 farmacéutas, también se debe a demoras en las pruebas del Instituto Especializado de Análisis, y la respuesta de los laboratorios y su distribuidor en entregar las evidencias requeridas. No obstante están tomando las medidas para llevar la morosidad a cero lo antes posible.

Industria y Mercado

Las farmacéuticas hacen una apuesta grande en los oncológicos (*Drugmakers place big bets on cancer medicines*)
Peter Loftus, Noemie Bisserbe y Nick Kostov
The Wall Street Journal, 28 de abril de 2016
Traducido por Salud y Fármacos

A pesar de la creciente protesta contra el aumento del costo de los tratamientos contra el cáncer, las farmacéuticas están haciendo apuestas multimillonarias por los nuevos medicamentos, que esperan alcancen precios muy altos y generen grandes ventas.

La compañía francesa Sanofi SA anunció el jueves que había hecho una oferta no solicitada de US\$9.300 millones para comprar Medivation Inc., con base en San Francisco, que vende un medicamento contra el cáncer de próstata que recientemente provocó críticas de los miembros del Congreso por su precio. Es el último esfuerzo de Sanofi para expandir su negocio de tratamientos contra el cáncer a medida que se reducen las ventas

de sus fármacos más antiguos. El directorio de Medivation tenía previsto reunirse el jueves para revisar la oferta.

Por otra parte, Abbvie Inc. de North Chicago, Ill., acordó pagar US\$5.800 millones para adquirir Stemcentrx Inc., una empresa privada que desarrolla medicamentos contra el cáncer ubicada en South San Francisco, Calif, como parte del su agresivo plan para ampliar su negocio en oncología. Entre los inversores de Stemcentrx hay un fondo de capital riesgo fundado por Peter Thiel, cofundador de PayPal Holdings Inc. y uno de los primeros inversores en Facebook Inc.

La ráfaga de acuerdos alrededor de fármacos oncológicos se presenta en un entorno en que políticos, médicos y compañías de seguros acusan a la industria farmacéutica por sus precios, particularmente los de nuevos tratamientos contra el cáncer que tienen costes mensuales que superan los US\$10.000 por paciente.

Este escrutinio se volvió recientemente contra Xtandi, un fármaco de Medivation contra el cáncer de próstata

comercializado en 2012, que en EE UU cuesta anualmente alrededor de US\$129.000 por paciente, y que el año pasado tuvo ventas de US\$1.900 millones. En marzo, varios miembros del Congreso enviaron una carta al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU (DHHS) diciendo que el precio "irrazonablemente alto" del medicamento estaba limitando el acceso de los pacientes.

Los legisladores pidieron al DHHS que invocara una disposición de una ley de 1980 para obligar a Medivation a otorgar las licencias de sus patentes a terceros para que pudieran vender copias de Xtandi a menor precio. Los legisladores dijeron que el gobierno tiene la facultad de ejercer sus derechos "march-in" cuando parte de la investigación de un medicamento ha sido financiada con fondos federales y el medicamento no está a disposición del público en condiciones razonables.

Medivation, que co-comercializa Xtandi con Astellas Pharma Inc. de Japón, dijo que la ley de 1980 no pretendía que los derechos "march-in" fueran utilizados para controlar los precios. Añadió que Xtandi está "ampliamente disponible para los pacientes".

Sin embargo, la reacción contra los precios no ha frenado el interés de los grandes fabricantes de medicamentos en los productos oncológicos. Abbvie dijo el jueves que espera que, si los reguladores aprueban su comercialización, un fármaco contra el cáncer de pulmón que está siendo desarrollado por Stemcentrx genere hasta US\$5.000 millones en ventas anuales.

"Las grandes farmacéuticas confían en su capacidad para imponer precios altos para los medicamentos adecuados", dijo el analista de RBC Capital Simos Simeonidis en una entrevista. "Creo que todas estas precios altísimos que pagan las empresas indican que se sienten seguras en que vender al precio que quieran".

Subrayando el potencial de sus ventas en oncología, Bristol-Myers Squibb dijo el jueves que las ventas de Opdivo, su nuevo estimulante inmunológico, alcanzaron los US\$704 millones en el primer trimestre de 2016, cuando el año anterior habían sido de US\$40 millones. El medicamento, que se comercializó a finales de 2014, cuesta en promedio US\$12,500 mensuales por paciente.

Sanofi dijo que decidió hacer pública su oferta después de que Medivation rechazara un intento reciente de adquisición.

El Ceo de Sanofi Olivier Brandicourt dijo que el precio de la oferta era de US\$52,50 por acción, es decir una prima de 50% sobre el precio promedio de las acciones de Medivation durante los dos meses antes de que surgieran los rumores de una adquisición, "muy atractiva".

Es, sin embargo, inferior a la cotización actual de Medivation, que ha aumentado tras los rumores de compra. Las acciones de Medivation subieron el jueves un 7,9% para alcanzar los US\$56,17.

Medivation confirmó que había recibido "una carta privada de Sanofi haciendo una propuesta indicativa, no vinculante," y espera actualizar la información el jueves después de la reunión de la junta.

Los analistas dijeron que Medivation podría atraer el interés de otras compañías, lo que podría hacer subir el precio de la oferta a cerca de US\$70 por acción. Empresas rivales de Sanofi, como Roche Holding AG y AstraZeneca PLC, también han ampliado sus carteras en oncología. Voceros de AstraZeneca y Roche se negaron a hacer comentarios.

Abbvie dijo que el tratamiento contra el cáncer de pulmón de Stemcentrx, apodado Rova-T, es prometedor, a juzgar por los resultados de los ensayos clínicos que muestran que redujo los tumores pulmonares de los pacientes en forma significativa.

Stemcentrx es una empresa privada fundada en 2008 y ubicada al sur de San Francisco, California. Se especializa en el diseño de fármacos para combatir las células madre cancerosas que hacen que el cáncer se propague por todo el cuerpo.

El año pasado, Stemcentrx obtuvo casi US\$250 millones con lo que el valor de la compañía ascendió a US\$5.000 millones, informó The Wall Street Journal. Entre los inversores en Stemcentrx están Artis Ventures y Founders Fund, la firma de capital riesgo fundada por el Sr. Thiel.

Founders Fund ha respaldado a otras compañías de tecnología importantes, incluyendo Airbnb Inc. y Palantir Technologies Inc. Sin embargo, su inversión en Stemcentrx es la más grande en la historia de la empresa, según una persona familiarizada con el asunto.

Es la última de una serie de ofertas en oncología que Abbvie ha conseguido para tratar de reducir su fuerte dependencia del anti-inflamatorio Humira, que posiblemente enfrente a la competencia de medicamentos imitadores en los próximos años.

Brillinta. AstraZeneca dice que su anticoagulante en el ensayo STROKE no demostró ser superior a la aspirina (AstraZeneca Says Its Blood Thinner No Better Than Aspirin in Stroke Trial)

Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado del medicamento, bajo Prescripción

Denise Roland

The Wall Street Journal, 23 de marzo de 2016

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. El negocio de los laboratorios

Diego Liffourena

Página 12, 10 de julio de 2016

<http://www.pagina12.com.ar/diario/suplementos/cash/17-9467-2016-07-10.html>

Las asimetrías en el mercado farmacéutico no son una novedad. Desde finales de la década del treinta el Estado argentino intentó, con suerte adversa, regular la actividad (producción, distribución, precios) con el objetivo de proteger a la población de los precios abusivos con los cuales pueden ser castigados. Sin embargo, diversos factores imprimen al mercado de medicamentos particularidades que se reflejan en los precios y, por ende, hacen necesaria la intervención del sector público. Argentina no es un caso aislado. Alemania, Canadá, Francia, Japón e Inglaterra mantienen una firme regulación sobre la actividad.

En el mercado farmacéutico la concentración económica y la estructura oligopólica en algunos componentes de la cadena de valor configuran un verdadero escollo para el bienestar general.

Veamos algunas características del sector. Existen 250 empresas que intervienen en la actividad si se contabilizan productoras e importadoras de medicamentos. En el plano netamente productivo, las plantas industriales de fármacos ascienden a 110, de las cuales el 85% son laboratorios de origen nacional y un 15% son de capital extranjero. Como se aprecia, el componente nacional es más que relevante. Esa relación se refleja en la composición de las ventas de la industria. En proporciones significa que un 58% de las ventas son realizadas por laboratorios nacionales y un 42% por laboratorios extranjeros. En cuanto al aporte sobre el valor agregado nacional, se encuentra en tercer lugar ubicándose debajo de actividades como la industria del petróleo y la del hierro/acero.

La facturación total de la industria entre producción propia más reventa de productos importados viene creciendo en el período 2011-2015. En 2011 la facturación (en pesos a precios corrientes a salida de fábrica y sin IVA) fue de Par18.000 millones (1US\$=Par15,0), en 2012 ascendió a Par22.600 millones, en 2013 creció a Par27.500 millones, en 2014 escaló a los Par36.000 millones y sólo contabilizando hasta el tercer trimestre de 2015, el monto superó los Par33.000 millones. Esto representa una tasa de crecimiento absoluta entre 2011-2014 de 100% y una tasa de crecimiento promedio anual del 25%.

Si se analiza los grandes agregados de la actividad, la dinámica de los veinte laboratorios más grandes explica el 80% de la facturación de los productos que se consumen en la actualidad. Dentro de estos veinte, ochos son nacionales y el resto extranjero.

¿Quiénes son estos grandes actores de la economía nacional que detentan gran poder de presión? Según el Ministerio de Economía y Finanzas, el ranking de los veinte laboratorios de mayor envergadura y su origen societario son los siguientes: Bayer (Alemania), Roemmers (Argentina), Productos Roche (Argentina), Laboratorios Bagó (Argentina), Laboratorios Abbott (Estados Unidos), Laboratorios Elea (Argentina), Gador (Argentina), Novartis Argentina (Suiza), GlaxoSmithKline Argentina (Reino Unido), Laboratorios Raffo (Argentina), Sanofi Aventis (Francia), Novo Nordisk Pharma Argentina (Dinamarca), Boehringer Ingelheim (Alemania), Janssen Cilag (Estados Unidos), Laboratorios Andrómaco (Argentina), Ivax (Israel), Laboratorios Casasco (Argentina), Biogénesis-Bagó (Argentina), Pfizer (Estados Unidos) y Laboratorios Phoenix (Reino Unido).

El segmento mayorista de la cadena está constituido por distribuidoras y droguerías que, a su vez, se encargan de la distribución en farmacias y centros de salud. El rasgo fundamental de este eslabón es que está altamente concentrado. En la actualidad se encuentran registradas aproximadamente 445 droguerías, pero solo cuatro de ellas (Del Sud, Monroe Americana, Suizo Argentina y Barracas) se reparten el 70% del mercado.

En referencia a las distribuidoras, el grado de concentración es aún más acentuado pues cuatro firmas concentran el 99% de las ventas: Rofina (del laboratorio Roemmers), Disprofarma (vinculada a Bagó), Farmanet (sociedad del laboratorio Gador, Casasco, Bayer, Novartis y Boehringer Ingelheim) y Global Farm (vinculada a los laboratorios estadounidenses). Obviamente estas “asociaciones” tienden a configurar una estructura de mercado que beneficia la colusión de precios y atenta contra la salud pública.

El segmento minorista, en contraposición, se halla atomizado. En la actualidad se calcula que existen alrededor de 13.000 farmacias más clínicas y hospitales. Sin embargo, el mercado minorista se halla cada vez más acaparado por cadenas de farmacias que poseen un plan de negocios diferente al de las clásicas de barrio o mutuales.

Según el Ministerio de Economía y Finanzas, “los laboratorios definen el precio de venta al público”. Marcelo Peretta, secretario general del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, declaró que los laboratorios no sólo fijan el precio en toda la cadena, sino que deciden unilateral y arbitrariamente los aumentos de precios convalidando una tasa de ganancia muy superior al promedio. Esta actitud, además de asfixiar al sector minorista, explica la reticencia del sector a ingresar al programa “Precios Cuidados”. Más allá de logros parciales, el sector público nunca logró adecuar o regular satisfactoriamente este sector poderoso de la economía.

La lógica neoliberal del gobierno de Mauricio Macri coliciona con políticas como la de “Precios Cuidados”. Esta iniciativa que catalogan de “estatizante” y “distorsiva” se contrapone al “paraíso” que depara una economía “libre”. Sin embargo, la industria farmacéutica lejos de proponer reglas claras de comercialización, se presenta como un mercado concentrado y oligopolizado donde los precios no se corresponden con los de libre mercado.

El actual momento político para los laboratorios es inmejorable. El gobierno está dispuesto a dar rienda suelta a las fuerzas de mercado. Las mejoras sustanciales a otros sectores concentrados ya se consumaron. Si bien Macri cristaliza una relativa “comunidad” entre los diversos estamentos del capital y el Estado, indudablemente es el “garante” de la acumulación privada. En este contexto, la industria farmacéutica tratará de “forzar” mejoras para su sector o, simplemente recurrirá a la suba de precios como mecanismo de apropiación de una mayor porción del excedente económico.

Argentina. **Laboratorios nacionales dicen que el gobierno busca “disciplinarlos” con compra de genéricos extranjeros**
Mirada Profesional, 25 de julio de 2016

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=1&id=1197>

“Es una estrategia de disciplinamiento”. En el entorno de la cámara que nuclea a los laboratorios de bandera nacional, esta es la respuesta que dan sobre la apertura de la licitación del Plan Remediar, que el gobierno lanzó hace unas semanas, y que incluye a medicamentos genéricos extranjeros, en especial indios y chinos. La medida del gobierno, acusan, viola la ley de

“Compre Argentino”, que debe priorizar los fármacos locales, incluso aunque tengan un valor superior. Por esto, se presentó un amparo judicial, que deberá resolver si la medida es legal o no. Más allá de esto, las empresas creen que se abre una etapa de conflicto, y que la apertura de las importaciones también llegará para los medicamentos.

Los laboratorios nucleados en la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) esperan que el Juzgado Federal Contencioso Administrativo Número 2 a cargo del juez Esteban Furnari falle a favor de su reclamo, y mantenga el “Compre Argentino” en la licitación del Remediador. “El escenario es supercomplicado”, admitieron voceros del sector, citados por el sitio Pharmabaires. Los mismos voceros de la industria reconocieron que el recurso judicial implica “una declaración de guerra” que debe ser ponderado en sus consecuencias posteriores.

Por el momento, sólo CILFA se presentó ante la justicia, ya que los laboratorios nucleados en COOPERALA –cooperativas– no apelaron a esa instancia, y además adelantaron que no participarán de la licitación. La explicación del Gobierno nacional para dejar de abastecer al Programa Remediador con producción nacional es que los medicamentos locales están muy caros. “La estrategia del disciplinamiento llega por el lado de una apertura a la competencia de los laboratorios internacionales, una política que trae a la memoria aquella propaganda de la última dictadura sobre las sillas argentina caras y de mala calidad y las importadas buenas y baratas”, analizó el portal El Destape respecto del nuevo escenario. Este medio anunció además que el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) realiza un monitoreo del proceso de la Licitación Pública Internacional 4/16.

La decisión favorece, en los hechos, a las compañías multinacionales que cuentan con las espaldas financieras necesarias para ganar una licitación a pérdida de corto plazo pero con el objetivo estratégico de avanzar sobre la porción de mercado que tiene la industria nacional. Eso fue lo que advirtieron CILFA, en su amparo. “Todo esto en un marco de caída pronunciada de producción en los mercados regionales, particularmente del Mercosur y con un mercado interno en recesión. En particular estamos haciendo referencia a un sector industrial que cuenta con más de 38 mil puestos de directos de alta calificación y 100 mil indirectos, cuya fuente de trabajo debe ser preservada y aislada de los efectos adversos de la economía mundial”, sostuvo por su parte la Unión Industrial Argentina (UIA), que apoya el proceso de las farmacéuticas locales, y que a fines de junio envió una carta al ministro de Salud, Jorge Lemus.

El “compre nacional”, establece reglas para priorizar a la industria argentina en las compras que realizan el Estado y las empresas a las que éste les delegó ciertas prestaciones. Esa obligación es algo muy razonable, desde el momento en que las mismas utilizan recursos intangibles del Estado, como las licencias y concesiones que les otorgaron con exclusividad para explotar determinados servicios. Así, el espíritu de esta ley indica que los organismos contratantes deben facilitar la compra de productos de industria argentina.

En tanto, el Plan Remediador es un programa de salud que nació en el año 2002 para distribuir en forma gratuita medicamentos

esenciales para la atención primaria en salud. Alcanza a la población sin ningún tipo de cobertura, que según el Censo de 2010 llega al 36% de la población, más de 14 millones de personas.

“Es necesario reglamentar y mejorar la ley de compre nacional, que es un mecanismo previsto por la Organización Mundial de Comercio. Eso no se hizo durante el gobierno anterior pero tenían una política de privilegiar la producción local. Ahora la situación es inversa y con la vocación de ser recibidos en el mundo con una alfombra roja”, describió una fuente de la UIA al mismo portal.

“A diferencia de lo que ocurre cuando se compran productos importados, comprar a una fábrica nacional vuelve en impuestos: el 35% por ciento de impuesto a las ganancias, 21% en IVA más impuestos al trabajo y dinero inyectado al consumo a partir del salario de los trabajadores de esas empresas. Si se le compra a industrias extranjeras sin actividad en nuestro país no vuelve un sólo peso al Estado”, insistieron los industriales locales.

Argentina. Renunció la titular del laboratorio estatal cordobés y hay alarma por el futuro de la planta

Mirada Profesional, 29 de julio de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7939&npag=0>

Desde que en diciembre cambiaron las autoridades nacionales, se instaló una enorme duda sobre el futuro de la producción pública de medicamentos. La negativa de Mauricio Macri de crear una planta porteña de esta actividad, cuando era jefe de Gobierno, es el antecedente más fuerte de la poca importancia que este espacio político le da al trabajo de los laboratorios públicos. Esto se comenzó a confirmar con las denuncias de vaciamiento de la agencia que nuclea a las plantas, y otros indicios. Ahora, la preocupación se instaló en Córdoba, con la renuncia de la titular del laboratorio universitario. Con críticas a las autoridades del rectorado, puso dudas sobre el futuro de la entidad.

Con una carta dirigida al rector de la Universidad Nacional de Córdoba, Catalina Massa informó que dejará de ser la titular del Laboratorio de Hemoderivados, una decisión que sorprendió en el ambiente. Según la misiva, la “renuncia indeclinable” se debió al “destrato” que dijo haber sufrido de parte del actual rector de la casa de estudios, de quien depende la planta productora de fármacos. “No considero conveniente continuar desempeñándome en el cargo de directora ejecutiva dado que no he logrado establecer un canal de comunicación efectivo que evidencie un interés genuino del señor rector en involucrarse con la problemática de la institución y que signifique un respaldo explícito a mi gestión en la conducción de la misma”, afirmó en su carta Massa.

Para la ahora ex directora, “el evidente destrato hacia mi persona, la falta de respuesta del señor rector a mis reiteradas solicitudes de reunión y la ausencia de consideración del rol de la Dirección Ejecutiva en el contexto de la resolución que crea la comisión asesora, son muestras claras que me llevan a considerar inapropiado continuar ejerciendo la conducción de la institución”.

La salida de la directora generó preocupación sobre el futuro de la planta, una de las experiencias fundamentales en materia de producción pública de medicamentos. En este sentido, el clima general del país parece estar en contra de esta actividad. Los posibles problemas en la red de laboratorios estatales ya habían sido alertados en la Jornada sobre Producción Pública de Medicamentos realizada en la Facultad de Medicina (UBA), que se desarrolló hace unas semanas. Allí, Martín Isturiz, coordinador del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, denunció que la agencia nacional, creada en 2015 y que nuclea a los 39 laboratorios públicos, "no funciona porque Jefatura de Gabinete no le transfirió el presupuesto necesario". Los laboratorios proveen el 10 por ciento de los fármacos de la canasta del programa Remediar. Esta situación se demuestra en un hecho alarmante: El ítem "Investigación y desarrollo de los laboratorios de producción pública" del Ministerio de Salud nacional muestra un 1,82% de ejecución: apenas 91.546 pesos.

El Laboratorio de Hemoderivados es una industria farmacéutica perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba, dedicada a la elaboración y comercialización de medicamentos derivados del plasma humano, como albúminas, inmunoglobulinas y gammaglobulinas, entre otros. Es una empresa estatal que cumple un fin social: abastecer con estos medicamentos al mercado local a bajo costo, regulando los precios.

Actualmente, la planta fracciona 60 mil kilogramos de plasma por año, aunque su capacidad asciende a 150 mil kilogramos anuales. Es la que posee mayor volumen de producción y comercialización de Sudamérica, lo que le permite proveer al mercado local y exportar a diez países, entre los que se encuentran México, Perú, República Dominicana, Paraguay, Bolivia, Venezuela, Chile y Guatemala.

Ecuador: **Enferma terminal**

Vistazo, 23 de junio de 2016

<http://vistazo.com/seccion/edicion-imprensa/enferma-terminal>

Tras el anuncio de la liquidación de Enfarma, agoniza la prometida soberanía farmacéutica. El complejo en Yachay quedó en planos y en el abandono. La empresa modificó sus prioridades, según sus cambiantes administraciones, que sumaron ocho en siete años.

Nació en 2009. Muere lentamente de inanición presupuestaria. Su partida de defunción se firmó a fines de mayo, cuando el presidente Rafael Correa anunció que la empresa farmacéutica estatal, Enfarma EP, sería liquidada.

La efímera entidad hereda al país una promesa incumplida: debía ser la piedra angular en la era de la soberanía farmacéutica. Debía garantizar el acceso de medicamentos a bajo costo al sistema de salud pública. Este facturó, en 2015, US\$288 millones, que representan la quinta parte del mercado farmacéutico nacional, estimado en US\$1.500 millones durante el mismo año, según la publicación especializada *Análisis Semanal*.

Todo quedó en buenas intenciones. Quedó, además, el diseño de un complejo farmacéutico proyectado en cinco plantas, que debía

ser edificado y equipado en 22 hectáreas de la Ciudad del Conocimiento, en el Distrito Yachay en Imbabura. El presupuesto referencial de la obra era US\$156,7 millones; los trabajos arrancaron en 2014 y se proyectaba que al año siguiente empezarían a producirse 109 formas farmacéuticas sólidas. Para 2016 ya debían fabricarse antibióticos, hormonas, formas estériles; posteriormente, medicamentos oncológicos. Solo la planta de sólidos orales representaría un ahorro anual de US\$48 millones para el Fisco, con la fabricación local de 46 medicamentos.

Vistazo visitó el lugar donde se planificó el proyecto, 15 días después de la noticia de la liquidación de Enfarma; solo encontró huellas de lo que nunca será.

India. **Farmacéuticas aumentan gastos**

Bloomberg

La Prensa, 20 de junio de 2016

http://imprensa.prensa.com/economia/Farmaceuticas-aumentan-gastos_0_4510798948.html

Los fabricantes de medicamentos de India se están embarcando en un furor de gastos en investigación para dominar terapias más complejas, y sus fundadores multimillonarios parecen dispuestos a absorber los costos. ¿La meta? Llegar a más gente, como Ryan Matzner, un paciente de asma que vive a miles de millas de distancia, en Nueva York.

Durante años, el desarrollador de apps de 31 años ha comprado regularmente un disco púrpura de bolsillo fabricado por GlaxoSmithKline Plc que ayuda a mantener sus vías respiratorias despejadas.

La patente estadounidense del dispositivo, llamado inhalador Diskus, expira este año, y algunas de las principales compañías farmacéuticas indias quieren un trozo de los US\$5.600 millones en ventas del tratamiento.

Pero el inhalador es más complejo de lo que parece y los esfuerzos por dominar esta y otras tecnologías intrincadas impulsan inversiones sin precedentes en investigación avanzada.

Las empresas necesitan objetivos más complejos a medida que caen los precios de tratamientos genéricos básicos.

El éxito al copiar terapias contra el cáncer o medicamentos inyectables promete mayores ganancias en el extranjero, y podría impulsar la industria farmacéutica familiar de la India durante otra generación.

Para crecer deben avanzar o, de lo contrario, probablemente se estanquen, dijo Hemant Bakhru, analista de la división india de UBS Group AG, que cubre la industria farmacéutica desde Mumbai.

Los magnates indios quieren empresas que puedan legar a sus hijos, dijo. Tales ambiciones no son baratas.

El gasto de investigación y desarrollo en cosas como estudios de medicamentos y salarios de científicos se disparó hasta alcanzar el 8.8% de las ventas, desde el 6.6% promedio de las tres

mayores empresas farmacéuticas de India durante el último año fiscal, según datos recopilados por Bloomberg.

En 2009 fue del 5.6%.

México. Un acuerdo secreto pone en aprietos al sector farmacéutico en México

Juan Montes

The Wall Street Journal (en español), 20 de junio de 2016

<http://lat.wsj.com/articles/SB10519361958350764032604582139141792012420?tesla=y>

La Comisión Federal de Competencia Económica de México, más conocida como Cofece, aprobó en agosto pasado la compra de la tercera mayor distribuidora farmacéutica del país por un fondo holandés prácticamente desconocido, asegurando que no creía que la adquisición afectaría la competencia en el mercado.

Lo que los reguladores no sabían entonces era que el principal propietario de Nadro S.A. —el mayor distribuidor de medicamentos de México— estaba detrás del fondo holandés que compró Casa Marzam S.A., el rival de Nadro.

El fondo holandés, Moench Cooperatif, pagó US\$83 millones por Marzam. La operación, no obstante, fue financiada por Marina Matarazzo de Escandón, la esposa del presidente de Nadro, Pablo Escandón, según documentos supuestamente filtrados de la firma panameña de abogados Mossack Fonseca y publicados en abril por un sitio web mexicano de noticias.

En respuesta a las consultas de *The Wall Street Journal*, la comisionada presidenta de Cofece, Alejandra Palacios, dijo que la agencia “está realizando diversas actuaciones encaminadas a verificar” la autenticidad de la información relacionada con la compra de Marzam. La funcionaria agregó que al momento de la compra, la comisión no tenía ninguna información acerca de ningún vínculo entre el fondo holandés y Nadro.

Si hay suficiente evidencia, podría abrirse una investigación formal. La ley mexicana permite que la Cofece cancele la transacción si se confirma que Nadro estuvo detrás de la adquisición y que esta afectaría la competencia. “Mucha gente dentro de la Comisión se siente engañada por Nadro”, dijo un alto funcionario del gobierno con una estrecha relación con uno de los miembros de Cofece.

Nadro y Mossack Fonseca declinaron comentar al respecto. Marzam y Luis Doporto, uno de los principales accionistas de Moench Cooperatif, no respondieron a repetidas solicitudes de comentarios. Los intentos por comunicarse con Escandón y Matarazzo fueron infructuosos.

La compra secreta de un rival es sólo uno de varios pasos que Nadro, que no cotiza en bolsa, tomó en el último año para obtener una posición dominante en el negocio de distribución de medicamentos de México. Esto le permitió elevar los precios de los remedios tan rápidamente que algunas cadenas minoristas, como Wal-Mart de México, se niegan a vender algunas medicinas con receta, de acuerdo con documentos a los que tuvo acceso *The Wall Street Journal*.

Apenas tres días antes de que la compra de Marzam fuera aprobada por Cofece, Nadro firmó un acuerdo de venta y distribución con la filial mexicana de AstraZeneca bajo el cual Nadro pasó a ser el único distribuidor de medicinas de AstraZeneca para algunos grandes clientes mayoristas, según una copia del acuerdo visto por *The Wall Street Journal*. Entre estos clientes se encuentran grandes cadenas minoristas como Wal-Mart, Soriana y Costco. El pacto incluía cláusulas donde tanto Nadro como AstraZeneca acordaban los precios de los medicamentos que se venden a los minoristas.

La filial mexicana de AstraZeneca no quiso hacer comentarios.

Nadro también tiene convenios con otras farmacéuticas importantes que les prohíben vender sus productos a otros distribuidores a precios diferentes, de acuerdo con los documentos a los que tuvo acceso *The Wall Street Journal*. La ley mexicana considera que los acuerdos de distribución exclusiva, conocidos legalmente como de “asignación de consumidores”, y la fijación de precios son prácticas monopólicas.

Consultada sobre este contrato, la Cofece dijo que consideraría iniciar una investigación independiente para revisar posibles prácticas anticompetitivas.

Nadro y Marzam controlan en conjunto alrededor de 50% del mercado de la distribución de medicamentos de marca al sector privado en México, donde se estima que hay 25.000 farmacias y cientos de hospitales privados, según el grupo de la industria Unefarm y varios ejecutivos del sector.

Héctor Manzano, un alto ejecutivo de ventas de Nadro, fue nombrado vicepresidente comercial de Marzam tras la compra.

Un tercer participante, FÁrmacos Especializados S.A., domina alrededor de 25% del mercado. El resto está fragmentado entre varias empresas regionales y pequeñas firmas. La venta de fármacos en México ascendió a cerca de US\$11.000 millones en 2015, según Unefarm.

El tamaño de las principales compañías de distribución de fármacos les otorga mayor influencia sobre los fabricantes de medicamentos. Los contratos de exclusividad como el firmado por AstraZeneca son comunes, dicen ejecutivos del sector. El actual director general de operaciones de Nadro, Ricardo Álvarez-Tostado, fue jefe de AstraZeneca en México entre 2001 y 2013.

“Los fabricantes de productos farmacéuticos se sienten atados a ciertos distribuidores para colocar sus medicamentos en el mercado,” dijo el director de Levic, una distribuidora pequeña que se centra actualmente en medicinas genéricas.

Tomás Rodríguez, el jefe del organismo industrial que representa a Nadro, Marzam y FÁrmacos Especializados, dijo que existe una competencia suficiente y sana en el mercado de la distribución a pesar de la reducción del número de operadores.

“En la mayoría de los países, la distribución se realiza entre muy pocas empresas. Los distribuidores requieren grandes volúmenes de operación para ser eficientes”, aseveró.

Wal-Mart de México, el mayor minorista del país, dice que hacia finales de 2015 notó que un rango de precios de medicamentos comenzaba a aumentar más de 10%. La compañía preguntó a los fabricantes de medicamentos si habían subido los precios y éstos les respondieron que había sido una decisión de los distribuidores, señala el portavoz de Wal-Mart, Antonio Ocaranza.

“Decidimos no traspasar esos aumentos de precios a nuestros clientes y eso nos llevó a dejar de comprar medicamentos de 13 fabricantes”, agregó Ocaranza. A consecuencias de ello, Wal-Mart ha sufrido escasez de algunas medicinas, como la aspirina Protect de Bayer para pacientes con problemas cardíacos.

Soriana y Costco no respondieron a las solicitudes de comentarios.

Según una revisión de datos recopilados por el Instituto Nacional de Estadística, el precio medio de los medicamentos en México ha aumentado alrededor de 12% desde principios de 2014, el doble que la inflación durante el mismo período.

El porcentaje, sin embargo, incluye los medicamentos genéricos, que han aumentado mucho menos que los patentados, que son distribuidos por empresas como Nadro. El precio de los medicamentos con patente se ha disparado 40% en los últimos dos años, según Unefarm, que dice que la mitad del incremento se debió al alza del dólar, que afectó el precio de los fármacos en pesos, y que aproximadamente la otra mitad se debió a una menor competencia en el negocio de distribución de medicinas.

“La mayoría de las farmacias independientes no tienen otra alternativa que aceptar las condiciones de los distribuidores”, dijo Juvenal Becerra, presidente de Unefarm.

Un puñado de distribuidores de medicamentos ha dominado el mercado privado de México durante décadas, sirviendo como intermediarios entre las grandes farmacéuticas y los miles de farmacias familiares ubicadas en las zonas rurales de México. Su control de la distribución significaba que los medicamentos genéricos —que tienen márgenes muy inferiores— no pudieran crecer en México hasta hace una década, cuando una cadena farmacéutica independiente, Farmacias Similares, comenzó a especializarse en ellos.

El mercado comenzó a cambiar en 2014, cuando el líder histórico del sector, Casa Saba, tuvo problemas de deuda que casi lo llevaron a la bancarrota. Cuando a raíz de esos problemas, Casa Saba pasó a ser un jugador mucho más pequeño, los analistas dijeron que Nadro tenía una oportunidad única para expandir agresivamente su negocio.

A principios de 2015, Genomma Lab, una farmacéutica local, puso en venta su participación mayoritaria en Marzam. Moench Cooperatif ganó con una oferta de US\$83 millones.

Matarazzo, la esposa de Escandón, otorgó un préstamo a Moench Cooperatif a través de tres diferentes empresas ligadas a ella, de acuerdo con los denominados *Panama Papers*. Los intentos de comunicarse con estas tres compañías en busca de comentarios no tuvieron éxito.

Documentos, enlaces electrónicos y libros nuevos

Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access
<http://www.southcentre.int/research-paper-67-june-2016/>

El South Centre ha publicado el Research Paper no 67: "Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access" escrito por Nirmalya Syam y Viviana Munoz Tellez. 70 pág. Junio 2016, ISSN 1819-6926

El objetivo de "Regímenes Regulatorios Innovación y Propiedad Intelectual Global - La tensión entre la Protección y el Acceso" es evaluar los regímenes globales de la propiedad intelectual (IP) que se encuentran en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como como la ampliación del ámbito de aplicación de regímenes de propiedad intelectual a través de acuerdos

comerciales e inversión bilaterales, desde la perspectiva del desarrollo..

También se centra en los esfuerzos de África para colaborar con estos regímenes, incluyendo las propuestas africanas para la elaboración de normas en ámbitos políticos de interés para la región, como la protección de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales y un alcance mayor de las indicaciones geográficas.

Se exploran las consecuencias de las reglas en estas áreas para la innovación en la región. Por último, el documento analiza los arreglos que proporcionaría un régimen apropiado de propiedad intelectual para complementar los programas de integración regional de África tales como el Continental Free Trade Area y los compromisos del Tratado.