

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 20, número 3, agosto 2017



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

Editores

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

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú
Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Marcela Escobar-Gómez, BiLingo LLC
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

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
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
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) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2017;20 (3)

Investigaciones

- Regulación final para el uso de un solo CEI en los ensayos multicéntricos [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones](#) 1
- CEIs únicos para ensayos multicéntricos. Preguntas que surgen por la nueva regulación de los NIHs [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones](#) 1

Debates

- La seguridad de los medicamentos tras su comercialización: la opinión de la FDA 1

Agencias Reguladoras

América Latina

- Nueva normativa de farmacovigilancia en México 4
- ¿Puede México convertirse en una potencia regional para los ensayos clínicos? [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Globalización de los Ensayos Clínicos](#) 4

Asia y Pacífico

- Australia publicará los resultados de los ensayos clínicos 4

EE UU y Canadá

- Se incrementó la autorización de medicamentos en las principales agencias 5
- El fallo de no advertir: cientos de personas mueren al tomar un medicamento para la artritis, pero nadie alertó a los pacientes 5
- Cómo la FDA aprobó un medicamento que cuesta US\$300.000 al año que sus propios expertos no creían que curaba 10

Europa

- La EMA renueva su sistema de detección de reacciones adversas a medicamentos 13
- EMA crea un inbox para los delatores de las farmacéuticas y adopta una política para investigar Idebena (Raxone^o) y la neuropatía óptica hereditaria de Leber [Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Prescripción](#) 14

Políticas

Sección sobre Políticas de precios de los medicamentos

- Una alianza sorpresa entre India y EE UU podría mantener el tema de acceso a los medicamentos en la agenda de la OMS 14
- Desacreditar el mito de "los que se aprovechan" de la investigación farmacéutica: una respuesta a Yu, Helms y Bach 17
- Estrategia para bajar los precios de los medicamentos de marca: compra y concesión de patentes 18
- Precios basados en el valor de los medicamentos: tiene sentido pero es difícil de lograr 20
- Para responder al debate sobre los precios de los medicamentos hay que encontrar los sitios apropiados para realizar los ensayos clínicos 21
- El CEO de Sanofi dice que la decisión de la Corte Suprema de EE UU sobre los biológicos tiene "un impacto inmediato" 22
- El dilema de los productos farmacéuticos para niños: la seguridad tiene un precio elevado 22
- La nueva misión de los ex-visitadores médicos de Pharma: educar a los médicos sobre los altos costos de los medicamentos 24
- Por su alto precio, la OMS rechaza la petición de incluir algunas insulinas en su lista de medicamentos esenciales 25
- Health Action Internacional aplaude la decisión de la OMS de no incluir los análogos de insulinas de acción prolongada en su Lista de Medicamentos Esenciales 26
- Expertos y ONGs piden a los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud que apoyen un estudio de factibilidad para financiar la investigación contra el cáncer sin precios altos 27
- Oligopolio, corrupción y mala ciencia explican los altos precios 27
- ¿Preocupado por el marketing? Son los anuncios, no la investigación, lo que aumenta las ventas [Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Publicidad y Promoción](#) 27
- Cómo detener la manipulación de precios de los medicamentos [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios](#) 27
- Un fármaco clave contra la hepatitis C: por un tratamiento más asequible [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios](#) 28

"No hay más excusas" los principales financiadores globales se posicionan a favor de la transparencia de los ensayos clínicos. Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	28
Los beneficios de la industria farmacéutica superan el gasto que autorreportan en investigación y desarrollo Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Investigaciones	28
Respuesta de KEI a la consulta de la OCDE sobre "Acceso sostenible a terapias innovadoras" Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Entrevistas	28
El director de la ONG se pelea por mayor acceso a medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Entrevistas	28
Los precios en EE UU y Canadá	
¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos?	28
La Corte Suprema de EE UU adopta el agotamiento internacional de las patentes: se prepara el camino para que las importaciones paralelas ejerzan presión a la baja sobre los precios farmacéuticos nacionales (y otros) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	30
Exclusiva: el grupo de trabajo de la Casa Blanca hace eco de las propuestas de las farmacéuticas	31
El borrador de la Orden Ejecutiva de Trump representa un abandono de las promesas electorales de enfrentarse con las grandes farmacéuticas y hacer que los medicamentos sean económicamente accesibles	32
Los hospitales 340B critican el retraso adicional del reglamento de precios de medicamentos	33
Cómo dos medicamentos de uso frecuente se convirtieron en medicamentos especiales con ventas de US\$455 millones	33
El estado de Nevada obliga a las farmacéuticas a revelar cómo decidieron el precio de la insulina y las ganancias	36
Los contribuyentes estadounidenses están financiando la vacuna del Zika. Asegurémonos de que tienen acceso Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	37
La protección de los productos biológicos y el régimen de utilidades de patente de Canadá entre las prioridades de PhRMA para el TLCAN Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	37
La batalla sobre un medicamento caro involucra a la universidad de California Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	37
Las grandes farmacéuticas y su cámara han gastado enormes cantidades en lobbying en lo que va de año Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	37
Los precios en América Latina	
Argentina. El lobby internacional de la "Big Pharma" presiona a la Argentina para aumentar sus beneficios a través de las patentes	37
Argentina. Guerra entre el oficialismo y la oposición por la aprobación de la nueva ley de genéricos	38
Colombia. Declaratoria de interés público de imatinib se mantiene en firme. MinSalud desmiente que el Gobierno haya considerado revocar la medida	39
Licencias obligatorias en Colombia: documentos filtrados muestran el cabildeo agresivo de Novartis Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	39
Colombia. Imatinib calienta los ánimos entre Afidro y Minsalud	39
Colombia. Novartis y las grandes farmacéuticas quieren parar las políticas de contención de precios que permite el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	40
México. El muro de los precios de Bristol y Abbott en México	40
Perú. Comisión de Salud del Congreso de Perú declara de interés público el medicamento atazanavir	41
Los precios en Asia	
India. Usar el nombre genérico para promover el uso adecuado de los medicamentos	42

Los Precios en Europa

Enfermedad rara, medicamento caro. Los afectados por atrofia muscular temen que el precio impida que les den un fármaco Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	42
Reino Unido. Los pacientes del NHS ¿reciben los mejores medicamentos? Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	42

Otros temas de políticas

China propone cambios a los ensayos con medicamentos y a las leyes de importación de API Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	43
Control de los opiáceos en Canadá	43
España. Sanidad promete ayudas y compensaciones para los afectados por la talidomida	43
Reino Unido. No se recomienda la vacuna de VPH para los muchachos	44

Organizaciones Internacionales

Asociación para desarrollar un nuevo tratamiento para la gonorrea resistente	45
Cuáles son las claves para eliminar las enfermedades que más preocupan a la OMS	45
La OMS creó nuevas categorías de antibióticos en la mayor revisión de este listado de su historia	46
En su compromiso de luchar contra las superbacterias, la OMS trata de que algunos antibióticos se usen lo menos posible	46
La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	46

Investigaciones

Regulación final para el uso de un solo CEI en los ensayos multicéntricos

Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

(Final NIH policy on the use of a single institutional review board for multisite research)

VM Gordon, MA Culp, CD Wolinetz

Clinical and Transnational Science: 2 March 2017, OI: 10.1111/cts.12447

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cts.12447/full>

Traducido por Salud y Fármacos

CEIs únicos para ensayos multicéntricos. Preguntas que surgen por la nueva regulación de los NIHS

Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

(Single IRBs in multisite trials. Questions posed by the new NIH policy)

Robert Klitzman, MD; Ekaterina Pivovarova, PhD; Charles W. Lidz, PhD

JAMA. 2017;317(20):2061-2062. doi:10.1001/jama.2017.4624

Traducido por Salud y Fármacos

Debates

La seguridad de los medicamentos tras su comercialización: la opinión de la FDA (Postmarket drug safety: The view from the FDA)

Laurie E. Scudder

Medscape, 19 de mayo de 2017

http://www.medscape.com/viewarticle/880216_1

Traducido por Salud y Fármacos

Dos estudios recientes han cuestionado temas relacionados con la seguridad de los medicamentos tras su comercialización, sobre todo cuando su aprobación se ha basado en datos limitados. El primer estudio, realizado por Alison M. Pease, una estudiante de medicina de State University of New York en Brooklyn y publicado en el *BMJ*, usó la base de datos de Drugs@FDA para identificar todos los medicamentos nuevos que fueron aprobados por la FDA entre 2005 y 2012 en base a los resultados de un solo ensayo pivotal o en ensayos pivotaes que utilizaron marcadores indirectos de la enfermedad.

Durante este periodo, más de un tercio de las aprobaciones se concedieron en base a un solo ensayo clínico pivotal; un poco menos de la mitad (44%) se aprobaron en base a estudios que usaron marcadores indirectos de la enfermedad, en lugar de indicadores clínicos. Los investigadores hicieron una revisión sistemática de los estudios prospectivos controlados que se publicaron tras la comercialización de los productos. Para el 35% de las indicaciones recientemente aprobadas, los investigadores no pudieron identificar ningún ensayo clínico que se hubiera realizado después de la aprobación. Para los productos o indicaciones aprobadas en base a un solo ensayo pivotal se identificó una mediana de uno a tres estudios post aprobación, y el número agregado de pacientes que participaban en estos estudios post comercialización fue 90.

El segundo estudio, llevado a cabo por el Dr. Nicholas S. Downing, del departamento de medicina del Brigham and Women's Hospital en Boston y sus colegas, publicado en *JAMA* en mayo de 2017, también utilizó la base de datos del Drugs@FDA para identificar eventos de seguridad reportados después de la comercialización de 222 nuevas terapias aprobadas por la FDA entre 2001 y 2010. La mediana del periodo de

seguimiento fue de 11,7 años, y se reportaron eventos de seguridad para el 32% de los medicamentos. Estos problemas de seguridad fueron responsables de la retirada del mercado de tres medicamentos.

Para discutir el tema del monitoreo de nuevos medicamentos recientemente aprobados Medscape hablé con el Dr. Gerald Dal Pan, director de la Oficina de Vigilancia y Epidemiología del Centro de Evaluación e Investigación de la FDA sobre el proceso después de la aprobación y sus implicaciones para los médicos que prescriben medicamentos recientemente aprobados.

Evaluación de seguridad a lo largo de la vida del medicamento

Medscape: ¿Puede describir el proceso de evaluación de la seguridad a lo largo de la vida del medicamento y el rol de los estudios post comercialización en este proceso? ¿Qué tipo de información clínica exige la FDA cuando aprueba la comercialización de un nuevo producto?

Dr. Dal Pan: Nosotros consideramos todo el ciclo de vida de un medicamento, desde que una persona lo consume por primera vez y lo largo de todo su periodo en el mercado, y monitoreamos constantemente su seguridad. Tenemos un programa post comercialización muy activo y conseguimos datos de seguridad de diferentes formas. La columna vertebral de nuestro sistema durante más de 40 años ha sido la notificación de eventos adversos. Estos informes describen el evento adverso que tuvo lugar durante el uso del medicamento que las personas involucradas envían, ya sea al productor del medicamento o a la FDA usando nuestro sistema MedWatch. Es muy importante tener en cuenta, que estos informes incluyen eventos adversos que después hay que analizar para ver si están o no relacionados con el medicamento.

Nuestra regulación exige que los productores de medicamentos envíen ciertos informes a la FDA. Recibimos alrededor de 1.700.000 informes anuales y ahora tenemos más de 14 millones de informes en nuestra base de datos. Alrededor del 95% de los informes provienen de la industria y solo alrededor del 5% directamente del público—pacientes, sus familiares, médicos,

farmacéuticos, enfermeras, de quien sea. Ninguno de los proveedores de servicios o de los pacientes tiene la obligación en enviar informes a la FDA o al productor del medicamento. Pero hay que clarificar: todos los informes que nos llegan de la industria o los que nos llegan directamente, provienen de los involucrados en el tratamiento.

Usamos técnicas de extracción de datos (data mining) y otras basadas en sistemas computarizados para tamizar estos informes e identificar señales que sugieran la posibilidad de que el medicamento nuevo sea responsable de algún otro problema de salud. Empezamos leyendo los informes para ver si hay suficiente información para determinar si existe una relación causal entre el medicamento y el efecto adverso. Frecuentemente no hay suficiente información porque la gente que toma el medicamento tiene muchos problemas de salud antes de tomar la medicina. Por esto toman la medicina. Es difícil separar los efectos subyacentes de la enfermedad y del medicamento, y por lo tanto es necesario hacer más análisis.

Podemos ahondar más sobre esta posible asociación entre el medicamento y el evento adverso de varias maneras. En primer lugar, podemos examinar estudios observacionales existentes o hacer nuestro propio estudio observacional para ver qué sucede en el curso normal del tratamiento clínico, y explorar si se puede inferir una relación causal o potencialmente causal entre el medicamento y el efecto adverso. También podemos pedir al productor del medicamento que haga un estudio o ensayo clínico para intentar aclarar la situación. Otro método es trabajar muy de cerca con nuestros farmacólogos clínicos, aquí en la FDA, para analizar la farmacología de este medicamento y ver si hay una base biológica o farmacológica que pueda explicar si ese medicamento causa el evento adverso. Tenemos muchas herramientas a mano.

Una vez se han cumplido ciertos requisitos regulatorios, la FDA tiene autoridad para exigir a las empresas que hagan un estudio post comercialización o un ensayo clínico. Sin embargo, antes de utilizar este poder, la ley requiere que demos que nuestro sistema activo de identificación del riesgo y de análisis no han sido suficientes para responder esa pregunta específica sobre seguridad. La ley de 2007 de las Enmiendas de la FDA (Food and Drug Administration Amendments Act FDAAA) exige que sigamos ese proceso, y por eso hemos tenido que acumular datos de por lo menos 100 millones de vidas (generalmente, historias médicas electrónicas) para poder responder a estas preguntas.

Medscape: Es decir, la FDA puede exigir al productor que haga una investigación post comercialización una vez se ha demostrado que el análisis de las bases de datos de los informes de eventos adversos es insuficiente para responder a cualquiera de las cuestiones clínicas que quedan pendientes. Esto es diferente a la investigación post comercialización, a través de un ensayo clínico aleatorio o un ensayo observacional, que puede pedirse en el momento de la aprobación. ¿Es esto así?

Dr. Dal Pan: Correcto. La FDA tiene diferentes mandatos que puede utilizar para pedir estudios post comercialización o ensayos cuando se cuestiona la seguridad de un producto. Podemos identificar un problema de seguridad durante el desarrollo del medicamento y, en el momento de su aprobación, exigimos un estudio o ensayo clínico post comercialización para

clarificar el asunto. Alternativamente, podemos invocar esa autoridad después de su aprobación, cuando obtenemos nueva información sobre seguridad que requiere una evaluación más a fondo.

El marco general que nos permite exigir estos estudios es o bien cuando hay un tema de seguridad conocido y necesitamos más información para conocerlo mejor, o cuando se identifica una señal de un posible problema de seguridad que queremos conocer mejor. También se puede exigir un estudio post comercialización cuando hay mayor posibilidad de que surja un problema, aunque no tengamos ningún dato clínico que justifique el estudio. Un ejemplo de esta tercera categoría sería cuando preocupa que un medicamento pueda tener un riesgo teratogénico y se exige la creación de un registro de embarazos.

Para los casos de aprobación rápida la regulación establece autoridades separadas, la Ley de Investigación Pediátrica Equitativa (Pediatric Research Equity Act) y la regla animal, a través de las cuales la FDA puede pedir un estudio post comercialización. Estos son generalmente diferentes de los estudios de seguridad post comercialización que se han descrito antes y a menudo abarcan cuestiones de eficacia.

Medscape: La FDA, ¿Determina el diseño de los estudios que se harán para generar evidencia después de la aprobación?

Dr. Dal Pan: Nosotros tenemos la obligación de justificar lo que exigimos, ya sea antes o después de la aprobación de un producto. Y esto es así tanto para los estudios observacionales como para los ensayos clínicos. Los detalles de estos estudios, por ejemplo, las características del protocolo pueden no haberse establecido en el momento de la aprobación. Pero, en cualquier caso, ya sea si se exige un estudio antes de la aprobación o después, nosotros trabajamos con la empresa farmacéutica en el diseño del estudio o del ensayo.

El mantenimiento de la vigilancia durante el periodo post comercialización

Medscape: La Iniciativa Centinela (Sentinel Initiative) de la FDA es un sistema electrónico de monitoreo a nivel nacional para identificar riesgos post comercialización. ¿Puede Ud. describir esta iniciativa? ¿Cuáles son sus beneficios y limitaciones? ¿Cuál es el papel de los prescriptores en este sistema?

Dr. Dal Pan: Sentinel es una de nuestras iniciativas más grandes en temas de seguridad de los medicamentos y empezó en 2007, después de la aprobación de la FDAAA, que nos exigía tener en el 2010 una base de datos de 25 millones de personas y de 100 millones para 2012. Nosotros cumplimos y excedimos esos objetivos. Durante los primeros años de trabajo, de 2009 al 2014, lanzamos un mini programa piloto a través de un contrato con Harvard Pilgrim Health Care Research Institute de Boston. Ellos subcontrataron con muchas otras organizaciones, principalmente grandes seguros médicos que tienen grandes cantidades de datos electrónicos sobre los servicios de salud prestados a poblaciones específicas. Estas bases de datos incluyen diagnósticos médicos e información sobre las prescripciones dispensadas, incluyendo cuando empezó el tratamiento y las cosas que habrían sucedido al paciente después.

Este esfuerzo requirió que los grupos involucrados se pusieran de acuerdo en utilizar el mismo modelo para recopilar datos, básicamente homogeneizar el idioma. Cuando surge un problema de seguridad, analizamos si Sentinel puede ayudarnos a responderla. Entonces creamos un equipo, cuyo centro de operaciones es Boston, discutimos el tema, y nos ponemos de acuerdo en la pregunta específica que tenemos que hacer. De esta forma todos interpretamos la pregunta de la misma manera y sabemos los datos que necesitamos para responderla. El centro operativo escribe un programa estadístico, analítico, utilizando el lenguaje del modelo que se ha consensuado, y lo comparte con las organizaciones participantes. Los grupos analizan sus datos, utilizando sus servidores, y protegidos por sus sistemas de seguridad (firewalls). Una parte importante del sistema es que cada grupo participante retiene el control de sus datos, y los datos de cada paciente no salen de sus servidores de seguridad.

Los grupos participantes entonces generan resúmenes estadísticos que devuelven al centro operativo Sentinel en Boston. Éste agrega todos los datos y los comparte con la FDA para su interpretación y análisis.

El sistema Sentinel tiene sus limitaciones. Como siempre que se utilizan bases de datos de medicamentos prescritos, no incluye información sobre los medicamentos de venta sin receta (over the counter OTC) porque no están incluidos en ninguna base de datos. No tiene ninguna información de mortalidad, aunque estamos trabajando en añadir esta información. Como la mayor parte de la información proviene de población con seguros privados, hay una subrepresentación de personas de más de 65 años [En EE UU las personas de más de 65 reciben atención médica a través de Medicare]. Para solucionar este problema, estamos trabajando en integrar el sistema con los Servicios de Centros de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services), que nos permitirá tener información sobre los datos de Medicare.

Medscape: Sentinel, entonces es un sistema pasivo, ya que utiliza una base existente de datos y no se requiere información procedente del público. Parece que las iniciativas de MedWatch y Sentinel se complementan, pero Sentinel no sustituye al sistema MedWatch, ¿Correcto?

Dr. Dal Pan: Eso es totalmente cierto. Nosotros siempre hemos dicho que Sentinel es otra herramienta de trabajo. Una característica de los sistemas de monitoreo de seguridad post comercialización es que tienen formas de detectar lo inesperado. MedWatch es un sistema que nos permite hacer eso. En este momento, Sentinel solo nos sirve para evaluar las señales de seguridad. No genera señales. Estos son dos acercamientos complementarios y nosotros no esperamos que Sentinel—o ninguna otra cosa—desplace el programa MedWatch. Un poco más de la mitad de los informes de seguridad que generamos son resultado de los informes de eventos adversos.

Para que se conozca

Medscape: La nueva información que se obtiene de la investigación post comercialización se transmite a los clínicos y a público de diferentes maneras. ¿Nos puede describir cómo se toma la decisión de disseminar la información nueva, incluyendo cuándo se puede hacer?

Dr. Dal Pan: Principalmente, nosotros damos a conocer a los médicos la información sobre temas de seguridad a través de los cambios a las etiquetas/fichas técnicas de los medicamentos. La misma ley que nos permite exigir a los productores que hagan ciertos estudios, nos autoriza a exigir a los productores cambios en sus etiquetas/fichas técnicas cuando tenemos información nueva sobre seguridad. Por eso, la etiqueta ha sido y sigue siendo la herramienta principal para transmitir información esencial para prescribir un medicamento. También podemos emitir un comunicado de seguridad vinculado a estos cambios en la ficha técnica/etiquetado.

Sin embargo, a veces podemos emitir una comunicación sobre la seguridad de un medicamento antes de finalizar el proceso. Podemos hacerlo para que el público sepa que hay una señal que estamos evaluando.

También tenemos una lista de usuarios de MedWatch que utilizamos para enviar información por vía electrónica a todos los inscritos, ya sea una organización o una persona, sobre cualquier cambio que hagamos a las etiquetas. Las asociaciones de profesionales recopilan los mensajes que son de interés para sus miembros, y diseminan la información a través de boletines informativos, conferencias, etc.

Estamos estudiando, con Aaron Kesselheim y sus colegas de la Facultad de Medicina de Harvard, cómo se diseminan estos mensajes y en donde se informa la gente [1]. En 2013, publicamos una alerta de seguridad sobre medicinas que contenían zolpidem para advertir sobre la somnolencia y la dificultad para funcionar que el consumidor puede experimentar al día siguiente, recomendando que se cambiara la dosis inicial. Después hicimos un seguimiento de cómo estos cambios se transmitían a través de los medios de comunicación y documentamos los cambios a la prescripción [2]. Estábamos interesados en conocer mejor el impacto de nuestras acciones. Los cambios no ocurren en un día, pero con el tiempo la información nueva se va integrando en la práctica clínica.

Medscape: ¿Cuál es su consejo para los médicos que están usando medicamentos recientemente aprobados?

Dr. Dal Pan: Nosotros animamos a reportar las reacciones adversas que podrían estar vinculadas a medicamentos. El informe no tiene que ser exhaustivo, pero idealmente debería ser un resumen razonablemente detallado, con suficientes datos clínicos pertinentes para permitir que cuando un profesional sanitario independiente, no relacionado con el cuidado del paciente, lo lea pueda hacer una evaluación independiente de la relación entre el medicamento y la reacción adversa. Así que es esencial incluir los datos pertinentes de la historia clínica, las razones por las que se toma el medicamento, los exámenes diagnósticos relevantes, y el resultado después de que haya ocurrido el evento.

Además de esto, animaría a la gente a leer las etiquetas/fichas técnicas y sus actualizaciones en el servidor MedWatch. Es importante que los profesionales sanitarios eduquen al público y les digan que las medicinas, ya sean de prescripción o de venta libre, incluso aquellas que hemos usado durante décadas o las más nuevas, tienen riesgos y beneficios. Cuando se prescriben medicamentos, la decisión crítica es determinar cómo su perfil

riesgo-beneficio afecta al paciente que están tratando. La información de la ficha técnica/etiquetado tiene por objetivo ayudar a los médicos a hacer esa determinación.

Sabemos que habrá problemas de seguridad con los nuevos medicamentos que se identificarán después de ser aprobadas. Una vez se aprueben y estén en el mercado, es frecuente que estos medicamentos se prescriban a una población más amplia que la población que participó en los ensayos clínicos.

Medscape: La FDA, en vista de estos nuevos estudios, ¿cambiará sus programas de vigilancia de seguridad postcomercialización para ayudar a paliar las preocupaciones sobre los problemas de seguridad todavía no identificados de los medicamentos recientemente aprobados?

Dr. Dal Pan: Dejemos muy claro que esta no es una preocupación nueva. Sabemos que las medicinas nuevas van a plantear problemas de seguridad que solo se identifican después de su aprobación. En el mundo real, los pacientes usan muchas otras medicinas simultáneamente y puede que tengan también otras enfermedades. Las medicinas tienen que utilizarse tal como indica la etiqueta. La seguridad del medicamento es una combinación de las propiedades farmacológicas inherentes al medicamento y de cómo se usan en nuestro sistema de atención médica.

Nosotros hemos establecido estos sistemas de información de seguridad post comercialización porque sabemos que esto va a suceder. Sabemos que los cambios de seguridad de un medicamento ocurren a lo largo de todo su ciclo. Un estudio

realizado en 2010 sobre los problemas de seguridad que resultaron en un cambio de etiqueta [3] documentó que la mitad de los cambios de etiqueta/ficha técnica que se habían hecho durante aquel año habían estado en el mercado menos de 11 años y la otra mitad más de once. Estos cambios ocurren a lo largo de toda la vida del medicamento, y por esto es importante que todo el sistema esté atento.

Medscape: En el estudio de JAMA, no estaba claro si los eventos de seguridad habían ocurrido cuando el medicamento se utilizaba de acuerdo a la etiqueta o fuera de etiqueta.

Dr. Dal Pan: Si, francamente, en todos los casos es muy difícil entender exactamente en qué condiciones se utilizó el medicamento. Por eso el sistema de vigilancia de seguridad postcomercialización no es un sistema estático, sino que está siempre evolucionando. Nosotros siempre estamos buscando nuevas posibilidades y métodos, así como formas de mejorar nuestros propios procesos internos. Es un sistema real y dinámico, y esto es esencial.

Referencias

1. Kesselheim AS, Campbell EG, Schneeweiss S, et al. Methodological approaches to evaluate the impact of FDA drug safety communications. *Drug Saf.* 2015;38:565-575.
2. Woloshin S, Schwartz LM, Dejene S, et al. Media coverage of FDA drug safety communications about zolpidem: a quantitative and qualitative analysis. *J Health Commun.* 2017;22:365-372.
3. Lester J, Neyarapally GA, Lipowski E, Graham CF, Hall M, Dal Pan G. Evaluation of FDA safety-related drug label changes in 2010. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22:302-305.

Agencias reguladoras

América Latina

Nueva normativa de farmacovigilancia en México

Diario oficial de la Federación, 19 de julio de 2017
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5490830

El gobierno de México, después que fuera presentada a los interesados para comentarios en septiembre de 2016, ha publicado el 19 de julio de 2017 una nueva normativa de farmacovigilancia: la Norma Oficial Mexicana Instalación y Operación de la Farmacovigilancia (Nom-220-Ssa1-2016), que se puede leer en http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5490830

El gobierno de México ha publicado el 19 de julio de 2017 la Norma Oficial Mexicana Nom-220-Ssa1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia que se puede leer en el enlace arriba citado.

¿Puede México convertirse en una potencia regional para los ensayos clínicos? (*Can Mexico become a regional powerhouse for clinical trials?*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Globalización de los Ensayos Clínicos**

Antunes NT, Decision Resources Group
Clinical Leader, 5 de abril de 2017
<https://www.clinicalleader.com/doc/can-mexico-become-a-regional-powerhouse-for-clinical-trials-0001>

Traducido por Salud y Fármacos

Asia y Pacífico

Australia publicará los resultados de los ensayos clínicos

(*Australia to publish laboratory testing results Australia*)
WHO Drug Information Vol. 31, No. 1, 2017 p. 37
http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_31-1_RegulatoryNews.pdf?ua=1

Traducido por Salud y Fármacos

La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration TGA) ha anunciado que empezará a publicar los resultados de las pruebas de su laboratorio en su página electrónica a partir de mediados del 2017 [1]. Cuando los productos fallen cualquier aspecto de la

prueba, también se darán a conocer los detalles de la prueba que fallaron y los resultados de cualquier acción subsecuente. Cada año se publicarán los resultados en mayo y en septiembre, y habrá un periodo de seis meses para hacer el seguimiento de cualquier resultado. La TGA examina anualmente 2000 muestras de productos terapéuticos. La publicación de los resultados es parte de la respuesta de la TGA a la revisión realizada por expertos en 2015 de la regulación de medicamentos y aparatos médicos, la cual recomendó que se estableciera un sistema de monitoreo post comercialización más completo para los

productos médicos en Australia. La FDA [2] y la EMA [3] también han publicado información similar.

Referencias

1. TGA Statement, 7 de febrero de 2017.
2. FDA. Drugs > Science & Research (Drugs) > Drug Quality Sampling and Testing Programs.
3. EMA website. Human regulatory > Overview > Compliance > Sampling and testing.

EE UU y Canadá

Se incrementó la autorización de medicamentos en las principales agencias

Mirada Profesional, 26/ de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e&npag=6&id=2101>

El número de nuevos fármacos aprobados para la venta en EE UU y Europa se ha recuperado este año, lo que sugiere que la marcada desaceleración en 2016 fue un hecho aislado en lugar de un signo de la disminución de la investigación y la productividad del desarrollo.

La FDA ya ha aprobado 21 nuevos medicamentos recetados a la venta contra 22 en todo el año 2016, y sólo nueve en esta etapa el año pasado.

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado 42 en comparación con 2016 un total de 81, y 31 en los primeros cinco meses del año pasado. A diferencia de la FDA, la EMA incluye medicamentos genéricos o no patentados en su lista.

John LaMattina, ex jefe de investigación de Pfizer y miembro de la junta directiva de PureTech Health, no se sorprende por el rebote y cree que las preocupaciones planteadas a finales de 2016 sobre el deterioro de las líneas de desarrollo son "demasiado graves".

Significativamente, las farmacéuticas se están volviendo más inteligentes sobre la forma en que desarrollan medicamentos al trasladar los recursos de los productos de mercado masivo a terapias más especializadas y de mayor precio.

Eso está alimentando una recolección a largo plazo de los números, aunque también almacena problemas en términos de precios de los medicamentos, ya que los proveedores de atención médica tratan de controlar su gasto, con algunos nuevos tratamientos contra el cáncer que cuestan más de US\$ 10.000 al mes.

"Muchas compañías biofarmacéuticas están llenando sus líneas de desarrollo con programas que buscan tratamientos para enfermedades que pueden ser aprobadas con una revisión acelerada como enfermedades raras, diferentes tipos de cáncer y antiinfecciosos", dijo LaMattina.

"Estos tipos de programas se benefician de requerir ensayos clínicos de tamaño modesto y tienen el potencial de precios generosos. Estamos viendo menos recursos de I + D dedicados a

programas que requieren una diferenciación rigurosa en ensayos de Fase III".

La fase III es la etapa final en la que se ensayan nuevos fármacos en un gran número de pacientes.

Las grandes empresas farmacéuticas no necesariamente están fuera de peligro cuando se trata de obtener un rendimiento decente de los miles de millones de dólares que gastan cada año en I + D, ya que cada vez más medicamentos provienen de los laboratorios de las jóvenes empresas biotecnológicas.

Pero la cosecha de este año incluye varios productos altamente prometedores de grandes multinacionales que se inclinan a generar miles de millones de dólares en ventas, de acuerdo con pronósticos de analistas de consenso recopilados por Thomson Reuters.

Incluyen al medicamento de Sanofi y Regeneron, Dupixent para el eczema severo, proyectado para vender más de US\$ 5.000 millones en 2023, el medicamento de la esclerosis múltiple de Roche Ocrevus, con ventas de más de US\$ 4.000 millones, y durvastom de AstraZeneca para el cáncer, pronosticada para generar cerca de US\$ 3.000 millones.

Otros medicamentos nuevos importantes que aún están pendientes de aprobación este año incluyen el semaglutido de diabetes de Novo Nordisk, así como una nueva terapia celular para la leucemia de Novartis y una vacuna de herpes zoster de GlaxoSmithKline, de acuerdo a la información de Reuters Health.

El fallo de no advertir: cientos de personas mueren al tomar un medicamento para la artritis, pero nadie alertó a los pacientes (*Failure to warn: Hundreds died while taking an arthritis drug, but nobody alerted patients*)

Charles Piller

Statnews 5 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/2017/06/05/actemra-rheumatoid-arthritis-fda/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando se comercializa un nuevo medicamento para la artritis reumatoide, los anuncios lo caracterizan como un descubrimiento "único" que "cambiará las expectativas" de pacientes y médicos.

Los tratamientos para la enfermedad que incapacita a casi 1,5 millón de estadounidenses pueden tener efectos secundarios horribles, por lo que los médicos y pacientes se emocionaron al comercializarse Actemra en 2010. Al contrario de otros medicamentos competidores, no se había asociado con ataques de corazón, insuficiencia cardíaca, o complicaciones pulmonares graves y potencialmente mortales.

Desgraciadamente, cientos de pacientes tratados con Actemra han muerto por esos problemas y muchos más han sufrido daños. Statnews analizó más de 500.000 informes de efectos secundarios por medicamentos para la artritis reumatoide, y encontró que hay evidencia clara de que los pacientes tratados con Actemra tienen el mismo riesgo, o incluso superior, de sufrir ataques de corazón, apoplejías, insuficiencia cardíaca, y otros problemas de salud que los tratados con otros medicamentos.

La mayoría de esos medicamentos alertan sobre estos riesgos en su etiqueta, no así Actemra.

Todos los días se bombardea a la población con anuncios de medicamentos que van acompañados de listas de efectos secundarios que les dejan atontados, pero la investigación de Stat demuestra que los riesgos para los pacientes son mayores de lo que se les ha dado a entender. La FDA ha recibido informes de 1.128 pacientes que murieron después de tomar Actemra, y desde que se aprobó ha revisado su seguridad varias veces. Pero la agencia no tiene herramientas sofisticadas para determinar si el medicamento fue el culpable de esas muertes o no.

Aunque la agencia tiene la responsabilidad de monitorear la seguridad de los medicamentos que se prescriben, no verifica las notificaciones de efectos secundarios que recibe. Con frecuencia, los documentos omiten información esencial, y no prueban que Actemra fuera la causa. Sin embargo, las notificaciones pueden ser significativas.

A través de la ley de la Libertad de Información (Freedom and Information Act) se consiguió información sobre un ejemplo impresionante, un médico afirmó que ningún otro factor podía explicar el derrame cerebral que mató a un paciente de 73 años tras recibir una inyección intravenosa de Actemra. En 2014, otro dijo en referencia al ataque cardíaco que sufrió una mujer de 62 años: “La empresa valoró el infarto de miocardio como relacionado a Actemra”. La empresa era Roche, el productor de Actemra.

Pero ni Roche ni la FDA han hecho nada para cambiar la etiqueta/ficha técnica de Actemra para alertar a los pacientes y médicos sobre los posibles riesgos que han aparecido en los informes y en los estudios clínicos que se han realizado después de la comercialización del medicamento.

Los expertos que a petición de Stat examinaron los datos dijeron que la FDA debería inmediatamente considerar incluir advertencias de insuficiencia cardíaca y de pancreatitis, una inflamación del páncreas que en su forma aguda puede matar a un 50% de los pacientes. Los médicos explicaron que la evidencia de que Actemra pudiera incrementar el riesgo de ataques de corazón, apoplejía y enfermedad pulmonar intersticial es menos convincente pero que se debería seguir evaluando la posibilidad.

Los expertos afirman que el fallo de no advertir al público resalta la incapacidad de la FDA para examinar adecuadamente la seguridad de los medicamentos una vez han sido aprobados, y de actuar prontamente cuando aparecen las señales de posibles riesgos.

El Dr. Vinay Prasad, médico oncólogo y éticista explicó: “Hemos avanzado mucho en facilitar la aprobación de medicamentos, frecuentemente en base a evidencia preliminar. Pero no hemos elevado los estándares del seguimiento post comercialización para asegurar que lo que lleva años utilizándose es seguro y eficaz. El sistema no funciona, y todos los incentivos financieros están orientados a que siga sin funcionar”.

La FDA ha intentado durante años fortalecer su monitoreo de medicamentos, pero de momento no ha tenido mucho éxito. En 2015, la Oficina de la Responsabilidad del Gobierno (Government Accountability Office) informó que la “FDA no tiene datos fiables fácilmente accesibles”, para hacer una supervisión sistemática y asegurar que las empresas farmacéuticas cumplen los acuerdos para monitorear la seguridad de los medicamentos una vez han sido comercializados.

Desde 2009, la FDA ha gastado US\$207 millones para construir un sistema—lleno de problemas—que utiliza un gran volumen de datos llamado Sentinel y rastrea los datos de las compañías de seguros y encontrar efectos secundarios graves asociados a los productos nuevos que han sido aprobados recientemente. Los críticos señalan entre sus deficiencias más notables: la falta de información sobre las muertes que podrían estar relacionadas a los medicamentos de venta con receta. La agencia no quiere decir si ha iniciado una evaluación de Actemra, también conocida con el nombre genérico de tocilizumab a través de Sentinel.

La historia de Sentinel es aún más preocupante si se tiene en cuenta que en Washington se ha ido fortaleciendo la idea de que primero hay que aprobar y después monitorear. La recientemente aprobada ley Curas del Siglo 21 (21st Century Cures) tiene como objetivo simplificar las revisiones de eficacia y seguridad requeridas para la aprobación de medicamentos nuevos. El gobierno de Trump y miembros prominentes del Congreso tienen gran interés en acelerar el proceso de aprobación para que los medicamentos se aprueben más rápidamente que nunca y esperan que los problemas de seguridad se detecten después, cuando ya están en el mercado.

Más de 760.000 pacientes en todo el mundo han utilizado Actemra, por intravenosa o por inyección intramuscular, y en 2016 las ventas alcanzaron los US\$1.700 millones. Es el quinto medicamento que ha generado más ingresos a Roche. Utilizado primordialmente para el tratamiento de artritis reumatoide, los médicos lo prescriben también fuera de etiqueta para otras 60 condiciones para las cuales no se han completado pruebas de eficacia y seguridad.

La FDA no quiso hacer comentarios sobre Actemra. Un vocero de la agencia dijo en una comunicación escrita que la agencia “monitorea continuamente la seguridad postcomercialización de los medicamentos aprobados y sigue comprometida con informar diligentemente cuando identifica problemas de seguridad”.

El Dr. Jeffrey Siegel, director médico de productos reumatológicos de Roche y de su subsidiaria Genetech dijo que el estudio de Stat sobre Actemra incluía “importantes asuntos que nosotros tenemos en cuenta continuamente... Hacemos lo posible por no fiarnos de nosotros mismos y explorar a fondo estos problemas”.

En una entrevista en la sede de Genetech en San Francisco, Siegel citó un estudio reciente como prueba “definitiva” de que el medicamento no aumenta el riesgo cardiovascular. Pero los expertos que Stat ha consultado cuestionan el argumento.

En 2008, cuando los asesores científicos de la FDA se reunieron en un hotel de Silver Spring, en el estado de Maryland junto a Washington, para discutir si recomendaban la aprobación de Actemra, estaban muy preocupados por un error importante cometido unos pocos años antes.

Vioxx, otro medicamento para la artritis había sido retirado del mercado después de que se implicado en decenas de miles de muertes por ataque cardíaco, un problema que no se había detectado durante los ensayos clínicos de corta duración que se exigieron para su aprobación. Aquellos primeros estudios de Vioxx sugirieron que el medicamento era más seguro para los pacientes que otros medicamentos existentes. El nuevo medicamento Actemra, según los ensayos clínicos de corta duración también parecía relativamente seguro.

Según una transcripción de la reunión sobre Actemra, el Dr. David Felson, reumatólogo de Boston University, estaba preocupado: “Puedo visualizar la posibilidad de que dentro de cinco años haya otra investigación como la de Vioxx en donde los cardiólogos... nos digan, “¿Qué es lo que estabais pensando cuando aprobasteis este medicamento?”

Felson y muchos otros asesores científicos finalmente recomendaron la aprobación con una condición: Roche debería patrocinar a lo largo de los años múltiples estudios para monitorear la aparición de problemas no detectados, incluyendo los eventos cardiovasculares. Entre tanto, estos problemas no se mencionarían en las etiquetas/fichas técnicas de Actemra, la referencia más importante que usan los médicos y los pacientes para sopesar los riesgos y beneficios de los medicamentos.

En una entrevista reciente, Felson consideró que lo que había descubierto Stat era “importante y preocupante”. Dijo que la afirmación de que se había demostrado la seguridad cardiovascular de Actemra “suena como la autodefensa de una empresa farmacéutica”.

‘Solo quiero que me lo digan claro’

Puede ser que Actemra no sea más peligroso que otros medicamentos para la artritis—muchos de los cuales pueden tener efectos secundarios letales—pero como los problemas serios frecuentemente reportados no están incluidos en la sección de advertencias de la ficha técnica, los pacientes y médicos creen equivocadamente que es más seguro.

Alicia Airs de Ohio, explicó que su médico le había dicho que Actemra tenía efectos secundarios mínimos cuando le prescribió el medicamento para su artritis reumatoide. Pero Airs, de 40

años, sufrió palpitaciones cardíacas durante varios días inmediatamente después de consumir Actemra.

Este síntoma, frecuentemente reportado por otros pacientes en las redes sociales y en denuncias a la FDA, no aparece en la sección de advertencias de la etiqueta.

“Cuando fui a mi médico [general], me ofrecieron un antidepresivo, pero yo dije que no tenía ansiedad” dijo Airs todavía enfadada. “Si les hablas de un síntoma que no conocen, te tratan como si estuvieras algo loca... Sentí que no me hacían el más mínimo caso”.

La artritis reumatoide es diferente a la osteoartritis, que más frecuente y se considera principalmente una enfermedad de la vejez. Frecuentemente empieza en una edad media, pero también afecta a niños y adultos jóvenes, como en el caso de Alejandra Calzadillas, una estudiante de 25 años de Seattle. Alejandra dijo que después de empezar a tomar Actemra experimentó lapsos de memoria y pereza mental que ella caracterizaba como niebla cerebral.

Añadió: “Tenía momentos cuando iba a poner en marcha mi coche... y no me acordaba de cómo hacerlo”, u otras veces se le olvidaba como maquillarse. Estos efectos secundarios cognitivos no están en la etiqueta, pero son quejas comunes entre los usuarios de Actemra.

“En el caso de los medicamentos, el darse cuenta de que tus médicos no te han advertido es horrible”, dijo Calzadillas. “Como que te destroza la vida”.

En entrevistas e informes a la FDA, los pacientes describen otros efectos adversos que no figuran en la etiqueta, incluyendo problemas del ritmo cardiaco, taquicardia, pequeñas apoplejías y temblores.

Michelle Lucci, de 53 años, que reside en la Florida, dijo en una entrevista: “No quiero que me doren la píldora, solo quiero que me lo digan claro”. Lucci sufría algún otro efecto secundario que los médicos no advierten: la pérdida de pelo, una queja común.

Lucci comentó: ¿Por qué debería tomar algo que tenga ese efecto cuando hay otros 15 medicamentos que puedes tomar? Eso es realmente deprimente. “[Actemra] ha sido milagroso para algunos. Pero yo pienso que, por lo general, más personas tienen serios efectos secundarios”.

Señales de daño

En una revisión de millones de informes presentados a la FDA sobre más de 100 medicamentos aprobados desde 2010, Actemra sobresalía. El informe demostraba que los pacientes medicados con Actemra habían experimentado un inusual alto número de efectos secundarios serios que no aparecían en la etiqueta de advertencias del medicamento.

La revisión general la hizo para Stat la empresa Advera Health Analytics de Santa Rosa California, una compañía que recoge las denuncias de medicamentos al Sistema de Informes de Eventos Adversos de la FDA (FDA Adverse Reporting System) conocido como FAERS. Después la empresa ofreció comparaciones de

datos de todos los medicamentos más importantes para la artritis reumatoide.

El análisis de estos datos, que incluye a más de 13.500 informes sobre Actemra, demostró que Actemra se asocia a más efectos secundarios serios que otros medicamentos competidores. Entre estos figuran Humira y Remicade, que tienen un mayor número de usuarios.

Por ejemplo, se ha reportado un número parecido de casos de enfermedad pulmonar intersticial entre los usuarios de Actemra y los de Humira, y muchos más que con Remicade. Las etiquetas de Humira y Remicade informan sobre este posible efecto secundario. Actemra no lo hace.

Los resultados fueron similares para ataques de corazón, apoplejías, e insuficiencia cardíaca. Ninguna de estas condiciones aparece en la etiqueta de Actemra, pero Humira y Remicade advierten sobre los ataques de corazón y la insuficiencia cardíaca, y Humira también advierte sobre el riesgo de apoplejía.

Se reportaron 132 casos de pancreatitis en pacientes medicados con Actemra, 26 murieron.

Felson dijo: “La pancreatitis es muy, muy rara” y potencialmente puede matar, por lo que es muy serio que se hayan detectado tantos casos. Se sabe que los niveles altos de colesterol pueden provocare este problema, y se sabe que Actemra aumenta estos lípidos, comentó Felson. “Por tanto, se viera una señal de pancreatitis entre los usuarios [de Actemra] me preocuparía.

El número real de muertes entre los usuarios de Actemra es probablemente mayor, porque el sistema de monitoreo de la FDA solo capta una fracción de los efectos adversos que sufren los pacientes. Los pacientes y sus médicos no están obligados a informar a la FDA o a las empresas farmacéuticas, y la agencia y los expertos externos han estimado que los informes que recibe la agencia solo representan alrededor de un 10% de todos los casos, aunque algunos dicen que este porcentaje ha podido aumentar en los últimos años.

El Dr. Eric Brodsky, director asociado del equipo de desarrollo de las etiquetas de medicamentos de la FDA, dijo que cuando se usan los datos de FAERS hay otros muchos desafíos. Añadió que hay imprecisiones, enfermedades concurrentes, y efectos secundarios de otros medicamentos que el paciente esté tomando, lo que implica que los informes de FAERS pueden “presentar una asociación, pero no una relación causal”.

Siegel de Roche dijo que añadir advertencias basadas en evidencia incierta de FAERS “haría un flaco favor a los médicos, porque generaría preocupación sin que realmente hubiera un riesgo”.

Una dificultad para determinar si los medicamentos para la artritis causan problemas cardiovasculares es que la enfermedad misma es un factor de riesgo para la enfermedad cardíaca. Por ello sería útil hacer estudios post comercialización para determinar su seguridad que duraran más años e incluyeran a más pacientes.

En uno de los estudios que exigió la FDA, se comparó Actemra con otro medicamento para la artritis, Enbrel, cuya etiqueta advierte con firmeza sobre su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares, en particular insuficiencia cardíaca. Ese fue el estudio que Siegel dijo que proporcionaba evidencia definitiva de la seguridad de Actemra.

El estudio encontró una incidencia de apoplejías e insuficiencia cardíaca cerca de 1,5 veces más elevada entre los pacientes tratados con Actemra. Las diferencias no eran estadísticamente significativas, pero los expertos dijeron a Stat que seguía siendo preocupante.

El Dr. Steven Woloshin, profesor de medicina del Instituto Dartmouth y experto en la comunicación de riesgos dijo: “Puesto que Enbrel incluye en la etiqueta una alerta importante sobre la insuficiencia cardíaca, preocupa que Actemra pudiera ser igual o peor”.

Felson estuvo de acuerdo. Mientras el riesgo actual permanezca estadísticamente incierto, dijo Felson, si la etiqueta de Enbrel advierte sobre insuficiencia cardíaca, la FDA debería considerar exigir la inclusión de una alerta en Actemra.

El Dr. David Pisetsky, profesor de Duke University que al igual que Felson ha sido miembro del comité asesor de la FDA para Actemra, citó otro estudio reciente, basado en miles de facturas a las compañías de seguros, que concluyó que no había un incremento de riesgo cardiovascular entre los pacientes que tomaban este medicamento. Pero el estudio descubrió tasas casi idénticas de ataques de corazón y apoplejías entre los usuarios de los medicamentos competidores, algunos de los cuales llevan etiquetas que advierten sobre esos problemas.

Pisetsky dijo: “Si las tasas son similares, (Actemra) debería llevar una etiqueta con la advertencia” aunque la empresa y la FDA pueden tener datos adicionales que habría que considerar.

Diane Aronson, la única persona que no era experta y representaba a los usuarios, fue la única que no estuvo de acuerdo con el comité asesor de la FDA que recomendó la aprobación de Actemra en 2008. Aronson consideró que los resultados del estudio de Stat eran “muy preocupantes”.

Aronson dijo en una entrevista sobre la investigación que apoyaba la aprobación: “Voté ‘no’ porque sentí que no había bastantes datos, y eran a muy corto plazo. Había algunas señales de peligro”. Sin embargo, otros del comité la aprobaron porque “realmente creían que se tomarían medidas en base a los resultados de los estudios de mayor duración” y si fuera necesario se ajustarían las advertencias de la etiqueta. “Por eso aprobaron el medicamento”.

Eso no ha pasado.

El escrutinio de la FDA

Desde su aprobación en 2010, Actemra ha aparecido al menos tres veces en el radar de la FDA, pero la mayoría de las preocupaciones de seguridad se han arrinconado – una de las veces a raíz de la oposición de Genentech a la recomendación de la agencia de ampliar la sección de advertencias del etiquetado/ficha técnica.

En el 2011, tras dos muertes y por solicitud de Roche, se incluyó en la etiqueta una advertencia sobre casos mortales de anafilaxia.

Un año más tarde, Roche solicitó a la FDA que permitiera ampliar las indicaciones de Actemra para su uso por pacientes que no han respondido a otro medicamento para la artritis reumatoide, en lugar de a dos. Al hacer la revisión, según un informe de 2012 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/bla/2012/125276Orig1s049MedR.pdf), la agencia identificó 258 casos de pancreatitis y 185 de enfermedad pulmonar intersticial entre los usuarios de Actemra en los ensayos clínicos, FAERS, y datos epidemiológicos.

Un experto clínico de la FDA dijo que a pesar de la incertidumbre sobre los datos de pancreatitis, “dada la gravedad de esos casos” la etiqueta debería incluir una advertencia. El experto dijo que habría que monitorear estrechamente los casos de enfermedad pulmonar intersticial.

Sin embargo, Genentech logró convencer a la agencia de no incluir la advertencia sobre los casos de pancreatitis argumentando que la frecuencia con que se había presentado la enfermedad, al igual que la enfermedad pulmonar intersticial, era la esperada entre los pacientes con artritis reumatoide. El informe de la FDA, sin incluir detalles sobre los argumentos de la empresa, decía que “en este momento no tenemos suficientes datos que indiquen la presencia de una relación causal e incluir información en la etiqueta”. La agencia aprobó ampliar el uso de Actemra.

La FDA hizo una revisión completa de la seguridad de Actemra (<https://www.documentcloud.org/documents/3766911-The-Actemra-Documents.html#document/p3>), para cumplir con un requisito legal a los 18 meses de haber iniciado su comercialización o después de que 10.000 pacientes hubieran consumido el medicamento, y llegó a la misma conclusión en referencia a los casos de pancreatitis. STAT obtuvo el informe, con mucha información tachada por considerarse confidencial, a través de la ley de libertad de información.

Incluyó informes de avance de los estudios en curso y de 3500 informes de FAERS que se habían recibido hasta agosto de 2012, incluyendo 118 muertes – 42 vinculadas a paros cardiorrespiratorios e infartos de miocardio. La FDA concluyó que no tenían que hacerse cambios a la ficha técnica.

El informe decía que en los casos de infartos de miocardio intervenían factores de confusión relacionados con la edad, la historia de problemas cardíacos, y la misma artritis reumatoide. Destacó que las tasas de efectos adversos graves, incluyendo los problemas cardíacos, “habían permanecido estables o incluso disminuido en términos numéricos con el paso del tiempo”.

La agencia dijo que revisaría el tema cuando se concluyera el estudio de seguridad cardiovascular a largo plazo. Este es el estudio que se publicó el año pasado comparando Actemra con Enbrel. La FDA y Genentech se negaron a comentar si la agencia había analizado estos datos más recientes.

La ley federal exige que las compañías se aseguren de que la información que aparece en las etiquetas/fichas técnicas sea precisa. La FDA puede forzar cambios cuando aparecen complicaciones serias post-comercialización. Si las compañías no cumplen pueden recibir multas de hasta US\$10 millones. Pero un vocero de la FDA dijo que la agencia nunca había multado a una compañía por errores en el etiquetado/ficha técnica.

Esto podría deberse a que una vez la FDA ha aprobado la comercialización de un producto “pierde mucho poder” dijo el Dr Caleb Alexander, co-director del centro de seguridad y efectividad de los medicamentos de Johns Hopkins.

“Confiamos mucho en que la fortaleza, imparcialidad y carácter científico de la FDA” dijo, caracterizando la reticencia de la agencia a hablar de Actemra como preocupantemente típica. “Esta es exactamente la situación en la que querríamos tener más información por parte de la FDA” ... las evaluaciones de “riesgos graves asociados a productos específicos”.

Algunos críticos apuntan a la cultura de puertas revolventes, por la que los científicos de la FDA se trasladan a trabajos más lucrativos con las compañías que antes regulaban, como otro problema, dicen que promueve relaciones demasiado cercanas entre la agencia y la industria farmacéutica.

Siegel, por ejemplo, era el directivo de la FDA que gestionó la aprobación de Actemra y unos meses después se fue a trabajar con Roche y Genentech en la supervisión del desarrollo continuado del medicamento. Dijo que la coincidencia en el tiempo fue una coincidencia que no guardaba relación con la revisión que hizo de Actemra para la FDA.

Dijo que las leyes federales le prohíben representar a su compañía en las conversaciones con la FDA que se relacionen con los proyectos específicos para los que trabajo como empleado del gobierno, incluyendo el uso de Actemra para la artritis reumatoide, dijo. Pero trabaja con la FDA para lograr la aprobación de su uso para otras indicaciones, en base, al menos parcialmente, a los datos de seguridad que había evaluado como empleado del gobierno.

Muchos conflictos de interés en los estudios de seguridad

La FDA, para monitorear la seguridad de los medicamentos, confía en los estudios post comercialización, que suelen realizar y financiar las compañías que producen los medicamentos. Esto sucedió en el caso de Actemra.

Alexander dijo “una de las críticas recurrentes a nuestro sistema de seguridad de los medicamentos es que confiamos en compañías con mucho interés financiero en el éxito del producto para que hagan los estudios sobre su seguridad”.

Los 11 autores del estudio financiado por Roche que Siegel calificó como “definitivo” incluían información sobre conflictos financieros con Roche o Genentech, incluyendo cinco empleados de las compañías. Igualmente, tres de los siete autores del estudio sobre las facturas de las compañías de seguros financiado por Genentech eran empleados de la compañía, y otros tres reconocieron tener conflictos financieros con Genentech.

Las compañías también pagan honorarios por consultorías y otros beneficios a muchos investigadores académicos, y financian registros de artritis reumatoide que monitorean la evolución de los pacientes a lo largo de los años.

Por ejemplo, según el registro federal Open Payments, entre 2013 y 2015 pagaron US\$130.000 al Dr. Joel Kremer, fundador y director médico del registro Corrona – la mayor organización por proyectos de investigación, consultorías y viajes. Corrona es una compañía privada que controla de cerca su información. Su director ejecutivo, Raymond Hill, no quiso dar los nombres de sus asesores científicos por respeto a su privacidad, y dice que los datos solo son accesibles a los clientes que pagan, como Genentech.

El Dr. David Blumenthal, reumatólogo de los servicios médicos para veteranos y profesor en Case Western Reserve University en Cleveland, dijo que no cree que la evidencia del daño de Actemra sea lo suficientemente fuerte como para requerir cambios de etiqueta. Pero Blumenthal, que también formó parte del comité asesor de la FDA antes de que se aprobara Actemra, dijo que le preocupa la influencia de los productores de medicamentos en la investigación.

“Las compañías no quieren matar al ganso de los huevos de oro”, dijo. “Siempre me pregunto si la industria está básicamente solicitando un trabajo sabiendo cuales van a ser los resultados, para influir en las opiniones que se publican. En el mundo político, esto sería igual a la diferencia entre las noticias reales y las falsas”.

Prasad, de la Universidad de Oregon, dijo que la FDA debería diseñar grandes estudios de post comercialización, pagados por la industria, pero sin estar influenciados por ella.

Dijo “hay tanta información en manos de gente con conflictos, dijo, tenemos que preguntarnos si el sistema actual responde a los intereses de salud pública”.

A pesar de todos los interrogantes con relación a Actemra, el mercado y potencial de beneficios de Genentech sigue aumentando.

En mayo, la FDA aprobó Actemra para tratar la arteritis de células gigantes, una inflamación de los vasos sanguíneos que, al igual que la artritis reumatoide, es una enfermedad autoinmune. La decisión se basó en un estudio de Genentech, de un año de duración, que involucró a 149 pacientes que consumieron el medicamento. En un informe a la prensa, la FDA dijo que durante el ensayo “el perfil de seguridad ... fue en general consistente con el perfil de seguridad conocido de Actemra”.

Cómo la FDA aprobó un medicamento que cuesta US\$300.000 al año que sus propios expertos no creían que curaba (*How the FDA approved a \$300,000-a-year drug its own experts didn't believe worked*)

Susan Pulliam y Brody Mullins

The Wall Street Journal, 18 de mayo 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Después de que todos los datos de un ensayo clínico demostraran que los resultados de una nueva medicina eran inconclusos, Sarepta Therapeutics se reunió con los padres de los muchachos enfermos para persuadir a los funcionarios de que el medicamento ayudaba.

Jennifer McNary, una de las madres, estaba desesperada por encontrar una medicina que curara la distrofia muscular de Duchenne (DMD), una variedad rara de la enfermedad, y evitar la muerte temprana de sus dos hijos.

Chris Garabedian, director ejecutivo de la empresa farmacéutica, estaba desesperado de tener un medicamento lucrativo que cambiara la problemática situación económica de la empresa.

McNary y Garabedian se reunieron en junio de 2012, durante una conferencia sobre sobre la distrofia muscular de Duchenne, y decidieron trabajar juntos durante un año, a menudo sin protagonismos y sin informar al público, para presionar al gobierno para que aprobara el tratamiento para la DMD.

En aquel momento, no estaba nada claro que el medicamento tuviera valor terapéutico. Enfrentados con el escepticismo del gobierno, un consultor de la empresa de Garabedian ayudó a McNary y a otros padres a preparar testimonio convincente para presentarlo a la FDA y constatando que—según los padres, la empresa y el consultor—el medicamento estaba ayudando a sus hijos enfermos.

Sarepta Therapeutics, elevaba la súplica emotiva de los padres. Sin ello, eteplirsén, probablemente no hubiera sido aprobado, comentaron analistas de mercados, inversionistas y otras personas cercanas al caso.

Un comité asesor de la FDA votó 7 contra 6, en contra la aprobación del medicamento, una decisión que después se revertió. El periódico *The Wall Street Journal* descubrió que la mayoría de los miembros del comité no sabían cómo el consultor de Sarepta había guiado a los padres de los enfermos.

El Dr. Bruce Obviagele, miembro del comité, cuando se enteró el rol que el consultor de la empresa tuvo ayudando a los padres a prepararse para las audiencias con la FDA, dijo: “Más miembros hubieran votado en contra si lo hubieran sabido”.

El Dr. G. Caleb Alexander, co-director del Centro de Johns Hopkins para la Seguridad y Eficacia (Center for Drug Safety and Effectiveness) dijo que era importante conocer las relaciones entre las empresas y los grupos de apoyo a los enfermos: “Al comité asesor se le dio muy poca información sobre el rol que tuvieron esas relaciones en el desarrollo de eteplirsén”.

Las empresas que necesitan a Washington han buscado nuevos métodos, a veces difíciles de llegar a descubrir, incluyendo la participación de organizaciones de base para presionar a los políticos y ayudar a influir en la opinión pública. Muchas de estas tácticas caen fuera de la definición tradicional de lobbying y permanecen enmascaradas tanto para los funcionarios públicos como para el público, lo que dificulta que se llegue a conocer como las empresas interaccionan con la gente responsable de gobernar el país.

La solicitud de aprobación de eteplirsén coincidió con un cambio en la FDA para dar un rol mayor a las familias de los pacientes y grupos de ayuda a los pacientes. El cambio ayudó a impulsar el esfuerzo de los padres y de la farmacéutica Sarepta.

Una portavoz de la agencia dijo: “Las decisiones que toma la FDA en relación a los medicamentos se basan en la ciencia, e incluyen una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios del medicamento, según el conocimiento existente de tipo científico, médico y los criterios de los decisores”.

Este recuento que hacemos a continuación de la solicitud de aprobación del medicamento que se hizo a la FDA está basado en entrevistas con los padres, con funcionarios de la empresa, y actuales y antiguos funcionarios de la FDA.

Cuando McNary habló primero con Garabedian en 2012, su empresa estaba terminando el primer año del ensayo clínico de eteplirsén.

La DMD, una enfermedad genética que ataca a los jóvenes, generalmente se diagnostica en la infancia. Debilita la fuerza muscular y para cuando llegan a la adolescencia deja a muchas de sus víctimas en sillas de ruedas. Los muchachos con DMD carecen de una proteína llamada distrofina, que es crítica para la función de los músculos. Al final, sus corazones y sistemas respiratorios dejan de funcionar. Pocos viven más de 20 años.

Los investigadores creyeron que eteplirsén podría ayudar a que los pacientes produjeran la proteína faltante y así frenar la progresión de la DMD.

“Este medicamento funciona”, dijo la Sra. McNary cuando se presentó a Garabedian en la conferencia sobre DMD. Su hijo más pequeño de 10 años era uno de una docena que participaban en el ensayo clínico de eteplirsén en el Hospital Nationwide de Niños en Columbus, Ohio. Después de tomar el medicamento durante cuatro meses, McNary dijo que Max podía abrir un brick de leche y utilizaba menos lasilla de ruedas.

McNary se convirtió en la líder que necesitaba Garabedian. Nasdaq, la bolsa de valores, acababa de avisar a la empresa de que podría salir de la bolsa porque sus acciones valían menos de un dólar.

Garabedian dijo al Wall Street Journal que su empresa tenía problemas para conseguir dinero tras haber gastado US\$30 millones en eteplirsén durante los 18 meses que llevaba como CEO.

Antes de que eteplirsén fuera accesible a los 1.000 o más niños enfermos que podrían beneficiarse en EE UU, y antes de que la empresa pudiera cobrar más de US\$300.000 por tratamiento anual, tenía que ser aprobado por la FDA.

Catherine Collins, cuyo hijo tenía DMD, reflexionando sobre lo que había pasado, dijo: “Sarepta usó a los padres para impulsar su agenda con la agencia reguladora. Nosotros éramos participantes deseosos, pero estaban negociando con nuestra desesperación”.

Edward Kaye, director ejecutivo desde 2015, dijo que la empresa “podía ser un verdadero aliado” de los grupos de pacientes con DMD, ayudando a los padres para que ofrecieran a la FDA observaciones de primera mano sobre como el medicamento había ayudado a sus hijos.

El ex comisionado de la FDA, Robert Califf, dijo que el caso de Sarepta era “un ejemplo de cómo las cosas se podrían haberse hecho mejor... Debería haberse informado sobre las fuentes de los documentos y presentaciones, y quienes habían participado.

Atajos útiles

Garabedian y el Dr. Kaye, director médico de la empresa en aquel momento, revelaron en la conferencia de 2012 que los primeros datos del ensayo clínico sugerían que le medicamentos estaba teniendo efectos positivos.

Con las acciones a un precio inferior al dólar, Garabedian no podía darse el lujo de dejar pasar más tiempo antes de divulgar noticias positivas. Los investigadores del ensayo clínico estaban midiendo los niveles de la proteína distrofina en los pacientes, todos muchachos, y cuanto podían caminar en seis minutos.

El Dr. Kaye dijo que parecía que el medicamento elevaba los niveles de la distrofina. Incluso mejor, explicó que 10 de los 12 niños inscritos en el ensayo, durante un tiempo cronometrado, caminaron en promedio 50 pies más; dos niños no pudieron andar.

Dos semanas después de la conferencia, la empresa hizo un split de las acciones de una por seis, lo que subió el valor de las acciones y así pudo permanecer en el Nasdaq. También cambió el nombre de AVI BioPharma a Sarepta.

El 24 de julio, en una nota de prensa, dijo que los enfermos mostraban beneficios clínicos significativos a las 36 semanas de tratamiento. El valor de las acciones subió a más de US\$8. Otra nota de prensa positiva a las 48 semanas hizo subir las acciones hasta cerca de US\$45.

Incluso con las noticias prometedoras, la empresa de Garabedian estaba preocupada por si podría conseguir suficiente dinero para hacer los ensayos clínicos fase 3 y fase 4, que deben demostrar que los medicamentos son efectivos y seguros. Entre tanto los padres seguían pidiendo un tratamiento.

Una forma de acelerar el proceso de aprobación es pedir permiso a la FDA para que, dada la importancia del medicamento, lo apruebe por la vía rápida, que permite dispensarlo antes de que se asegure que produce un beneficio clínico. Ello otorgaría a los pacientes que no tienen otro medicamento disponible para su enfermedad la oportunidad de acceder más rápidamente al que todavía está en proceso de experimentación. La FDA se basa para dar este permiso en los datos recogidos hasta ese momento en los ensayos clínicos que demuestran que hay una “una posibilidad probable” de que produzca un beneficio clínico, en lugar de pruebas de que es efectivo.

En ese otoño Garabedia conoció a Christine McSherry, una enfermera cuyo hijo Jett tenía 21 años y que había recibido el diagnóstico de DMD el día que cumplía cinco años. McSherry dijo que estaba tan preocupada por la noticia que por un

momento consideró suicidarse después de matar a su hijo. En cambio, se convirtió en una defensora del medicamento. Empezó a hablar regularmente con Garabedian y otros directivos de Serepta para aprender sobre el proceso regulador de la FDA.

McSherry y McNary, que vivía en Vermont, se habían conocido en 2011 en un campamento para jóvenes con DMD. El hijo de McSherry no calificaba para el ensayo clínico de eteplirsén porque ya no podía caminar. El hijo mayor de McNary tampoco podía participar por la misma razón. Su hijo Max participaba en el ensayo y parecía que mejoraba.

El 12 de septiembre el marido de McNary, escribió un tweet: “Dejé a Max en la escuela esta mañana, ya no usa silla de ruedas”. El valor de las acciones de Sarepta se disparó cuando los inversores se enteraron de lo que los padres habían escrito. El 31 de octubre, el marido de McNary colgó un video de Max caminando en el desfile de la fiesta de Halloween. Al día siguiente las acciones subieron un 10%.

Brad Loncar, especialista en inversiones que compró acciones de la empresa, dijo: “Una razón importante por la que los inversores se interesaron en esto más de lo que lo hubieran hecho en otras situaciones es que tienes estas madres que dicen que el medicamento está ayudando a sus hijos”.

Una influencia oculta

En febrero de 2013, McSherry y McNary se reunieron con el personal de la FDA y otros padres que también defendían el medicamento. Una ley de 2012 animaba a la FDA a ser flexible al considerar las solicitudes de terapias para enfermedades potencialmente mortales como MDM. McNary llevó una petición con más de 170.000 firmas pidiendo una aprobación rápida.

Aquel día, las dos madres se reunieron con Janet Woodcock, la directora del Centro de Investigación y Evaluación de la FDA (Center for Drug Evaluation and Research). La Dra. Woodcock les dijo que fueran a visitarla cuando quisieran.

McSherry dijo que “Janet tenía la actitud que si el público le pide ayuda, ella, si es posible, se reúne con la gente”. En abril de 2013, McSherry y McNary visitaron a la Dra. Woodcock y a otros dos altos funcionarios de la FDA. McNary habló sobre la ayuda que el medicamento estaba proporcionando a Max, les enseñó el video de su hijo andando. McSherry dijo que la FDA les había dicho que recolectaran más videos, e incluso que demostrar que un niño se podía peinar mejor era muy importante.

En agosto, Sarepta emitió una comunicación en la que elogiaba un artículo académico sobre los resultados del ensayo de eteplirsén. El artículo, publicado en una revista de neurología, explicaba que los tratamientos semanales indicaban un aumento significativo de distrofina.

En otoño de 2013, la campaña sobre Sarepta sufrió un revés. GlaxoSmithKline había terminado tres ensayos clínicos con un medicamento competidor, semejante a eteplirsén, que también intentaba aumentar los niveles de la proteína distrofina, y que involucraron a 213 pacientes con DMD. Los resultados de los ensayos no eran persuasivos.

En un documento de la agencia, la FDA dijo después: “El efecto en la distrofina es tan pequeño que sería difícil que tuviera un beneficio clínico”.

La FDA se reunió con Sarepta para explicar a la empresa que el estudio de GlaxoSmithKline generaba dudas sobre eteplirsén, hecho que Sarepta explicó en un comunicado de prensa el 12 de noviembre. Las acciones cayeron un 64% ese día.

La evidencia de un testigo

En mayo de 2014, Frank Sasinowski reconoció a Max McNary en la cafetería del Nationwide Children’s Hospital por las publicaciones que se habían hecho en los medios de comunicación de masas, y se presentó a sí mismo. Sasinowski, un exabogado de la FDA, había sido contratado por Sarepta para apoyar la aprobación de eteplirsén.

McNary ya había demostrado que era una defensora efectiva, había generado varias noticias publicadas en la prensa y presentaciones en TV sobre cómo eteplirsén había ayudado a su hijo Max. Sasinowski le dio su tarjeta y le dijo que se mantendrían en contacto.

Sasinowski estaba en el hospital porque la FDA le había contratado para hacer una revisión de los resultados. La FDA después dijo que los datos “no eran interpretables, no eran fiables y eran engañosos”. Esta información no se había hecho pública. Sarepta dijo el 27 de octubre de 2014, que la comunicación de prensa de la FDA había encontrado disparidades significativas en los datos. El precio de las acciones bajó más de un 30% ese día.

La FDA dijo que tres investigadores más que re-examinaron los datos del ensayo clínico encontraron que eteplirsén producía un aumento nominal en la distrofina en algunos pacientes, y no el aumento “significativo” que anteriormente había mencionado Sarepta.

Personal de la FDA se reunieron con Sarepta en otoño de 2014 para hablar sobre los resultados y sugirieron que la empresa añadiera datos de 12 a 24 pacientes nuevos durante tres meses.

Sasinowski, McNary y McSherry estaban trabajando en un plan nuevo para demostrar que los pacientes estaban mejorando, según testimonios de las familias y de los cuidadores.

Sasinowski dijo que había comunicado a los directivos de Sarepta: “‘Uds van a tener que confiar en mi’ y ellos lo hicieron”.

McNary y McSherry comentaron a Sasinowski sus conversaciones con la Dra. Woodcock, y le dijeron que la FDA estaba interesada en videos que mostraran cómo se encontraban los pacientes, así como en información cuantificable sobre el efecto del medicamento. La Dra. Woodcock había dado a Sasinowski un mensaje semejante en una reunión que habían tenido.

Sasinowski, que ayudaba a sus clientes a hacer los trámites con la FDA para conseguir la aprobación de medicamentos, dijo que las cosas en la FDA se estaban moviendo, que la agencia estaba abierta a oír la “experiencia de los pacientes”. “Los videos y las

historias de los pacientes se estaban presentando “de una forma que parecería semejante a un informe”.

A Jett, el hijo de McSherry, le permitieron empezar el tratamiento en noviembre de 2014. En aquel momento, dijo que estaba teniendo dificultades en respirar. Dos meses después dormía mejor y dejó de roncar. Añadió que había concluido que la FDA estaba demasiado centrada en los seis minutos de caminar.

Sarepta empezó tres ensayos con 110 pacientes nuevos. En junio de 2015, la empresa presentó la solicitud formal de aprobación usando los datos de sus ensayos clínicos.

Mientras tanto, Sasinowki había estado trabajando durante meses con las dos madres generando un set paralelo de datos que las mujeres habían juntado. Él y su ayudante les ayudaron a escribir el borrador de un documento de 50 páginas que agrada a la FDA con figuras, gráficas y tablas para demostrar que los pacientes que usaban eteplirsén se caían menos y usaban menos las sillas de ruedas.

Sasinowski dijo que había ayudado a las madres para que el informe fuera “tan semejante a uno que pudiera ser aceptado por revisores rigurosos”.

El 15 de julio de 2015, McSherry y McNary hicieron una presentación privada a los científicos de la FDA, incluyendo un video de pacientes que explicaban cómo eteplirsén había aumentado su fuerza.

Sasinowski, en una entrevista, manifestó que se acordaba de haber dicho en una reunión a la FDA que estaba trabajando con las dos madres y con la Sarepta.

Las madres preguntaron a la FDA y a la compañía si podrían presentar sus datos al comité asesor, en el que participaban expertos independientes.

Había un conflicto entre la información de mejoras que presentaban las madres y la interpretación de la FDA de los datos de los ensayos clínicos. La FDA decía que los datos del test de andar del ensayo demostraban que los pacientes que tomaban el medicamento habían empeorado.

En cambio, McNary dijo al panel: “La semana pasada, Max que tiene 14 años y medio se levantó de la cama. Se vistió. Se puso los zapatos y su mochila, y se fue andando hasta la parada del autobús escolar sin ninguna ayuda”.

El comité asesor votó 7 contra 6 contra la aprobación acelerada, concluyendo que los resultados de los ensayos no ofrecían una evidencia substancial de que el medicamento fuese efectivo.

El Dr. Ellis Unger, director de la Oficina de Evaluación de Medicamentos, dijo en un memo del 15 de julio de 2016, que según los records, el equipo de la FDA que había hecho revisión había unánimemente rechazado la aprobación de eteplirsén.

El 14 de julio de 2016, la Dra. Woodcock, que raramente intercede en las revisiones de aprobación de medicamentos, anuló la decisión del comité asesor y la del equipo revisor de la FDA. En un memo dijo que pensaba que era “razonablemente probable predecir un beneficio clínico” de eteplirsén.

El Dr. Unger apeló a un comité de la FDA que revisa este tipo de disputas. En su apelación escribió que eteplirsén era “un elegante placebo científico”, que ofrecía “una esperanza falsa a cambio de sufrimiento y riesgo”. Añadió que al público le parecería que “los esfuerzos sin precedentes de lobbying” habían conseguido la aprobación acelerada de eteplirsén.

El director del comité de la FDA dijo que estaba de acuerdo con la conclusión de Dr. Unger de que los datos no demostraban que “fuese razonablemente posible” que el medicamento ofreciera un beneficio clínico, según los documentos. De acuerdo a un memorándum de la Agencia la disputa se pasó al Dr. Califf, comisionado de la FDA en aquel momento, quien difirió a la decisión y autoridad de la Dra. Woodcock.

El 19 de septiembre, McSherry estaba ayudando a Jett a prepararse para la escuela cuando sonó su teléfono. Su hija recibía los mismos mensajes por el teléfono, y desde arriba de la casa gritó: ¡“Lo conseguiste”!

La FDA había aprobado eteplirsén. McSherry se fue a la casa de Garabedian en Boston. “Nos abrazamos y lloramos”, dijo. En unos pocos días las acciones se habían doblado llegando a US\$60.

En diciembre, el Congreso aprobó una nueva ley para facilitar a la FDA acelerar la aprobación de medicamentos y permitir a las empresas farmacéuticas presentar los testimonios de pacientes y otra información para enriquecer los datos clínicos.

Las acciones de Sarepta han bajado a US\$35. Algunas aseguradoras se niegan a cubrir el medicamento. En la etiqueta de la medicina que ahora se llama Exondys 51, dice que el beneficio clínico del medicamento “no está demostrado”.

Europa

La EMA renueva su sistema de detección de reacciones adversas a medicamentos

Á. R.

El Global, 26 de mayo de 2017

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-ema-renueva-su-sistema-de-deteccion-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-BG923614>

El trabajo de la [EMA](#) continúa al margen de los debates sobre su ubicación. La actividad de [farmacovigilancia](#) estrenará la nueva versión mejorada del sistema ‘EudraVigilance’ para la recogida y control de las sospechas de reacciones adversas. Con ello se inicia la cuenta atrás para que los agentes se preparen para implantar el sistema mejorado a partir del 22 de noviembre de 2017. Esto afectará a los medicamentos autorizados o en estudio en ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Los usuarios del sistema, es decir, las Autoridades Nacionales competentes, los titulares de autorizaciones de comercialización y los patrocinadores de ensayos clínicos, deberán adaptar sus procesos y su infraestructura tecnológica local para que sean compatibles con el nuevo sistema y el formato acordado.

Una auditoría independiente y una posterior recomendación favorable del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) concluyeron que el sistema actualizado de EudraVigilance es totalmente funcional.

El nuevo sistema incorpora novedades como la presentación simplificada de los informes de seguridad de casos individuales y el reenvío de estos a los Estados miembros. Ahora, los titulares de autorizaciones de comercialización no tendrán que proporcionar los informes a las autoridades nacionales competentes, sino directamente a EudraVigilance. Además, mejora la detección de problemas de seguridad nuevos, que permitan una acción rápida para proteger la salud pública. Más transparencia está prevista, al facilitar un mayor acceso a los informes de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y el público a través de adrreports.eu. Así como mejorará las búsquedas y la eficiencia de la capacidad de análisis de datos.

Finalmente la EMA colaborará más eficaz con la OMS, poniendo los informes de sospechas de reacciones adversas en el EEE, a disposición del Centro de Supervisión de Uppsala de la OMS (UMC).

EMA crea un inbox para los delatores de las farmacéuticas y adopta una política para investigar (*EMA sets up inbox for pharma whistle-blowers and adopts investigation policy*)

Gareth MacMacDonald

In-Pharma, 11 de abril de 2017

http://www.in-pharmatechnologist.com/Product-Categories/Regulations/EMA-sets-up-inbox-for-whistle-blowers-and-adopts-investigation-policy?utm_source=newsletter_product&utm_medium=email&utm_campaign=21-Apr-2017&c=75U9PUMantS3dDPrt05HFrrWL9MQqrwv&p2=

Traducido por Salud y Fármacos

EMA anunció esta semana que ha creado un buzón de entradas para que los empleados de las empresas farmacéuticas puedan

informar sobre las actividades inapropiadas de producción y ensayos clínicos. Da detalles de cómo manejará e investigará las denuncias de estas conductas que presenten los empleados de las compañías farmacéuticas. EMA dijo que su fin es “crear un ambiente en el cual las personas que no están en la agencia reguladora se sientan en confianza para dar a conocer sus preocupaciones o las conductas deshonestas en sus áreas de trabajo” y añade que se asegurará anonimidad a la gente que comparta esta información.

La EMA investigará los informes relativos a medicamentos autorizados centralmente, mientras que las medicinas que se autoricen a nivel nacional podrán ser referidas a las autoridades del país relevante.

Si alguna información tiene la posibilidad de influir el balance entre riesgos y beneficios, los comités científicos de la EMA podrían considerar una acción reguladora.

La EMA explica que en casos de sospecha de fraude, se enviará la información a la Oficina Europea Anti-Fraude que está en Bruselas (OLAF).

Informes

La EMA también ha dado a conocer que desde 2013 ha recibido 43 informes de prácticas no apropiadas de producción y evaluación de medicamentos.

La agencia nos dijo: “La mayoría de los casos están relacionadas con acusaciones de conducta inapropiada en las prácticas de manufactura o de mala conducta en la fabricación de medicamentos, y falta de cumplimiento de buenas prácticas clínicas o mala conducta durante los ensayos clínicos. Se enviaron 29 de los 43 casos procedentes de fuentes externas a las autoridades competentes de los Estados Miembros, y de momento la EMA no ha identificado ninguna preocupación sobre seguridad que requiera una acción regulatoria específica, ni en los casos que ya se han cerrado ni en los que de momento se siguen investigando.

Idebenona (Raxone^o) y la neuropatía óptica hereditaria de Leber Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Prescripción**

Rev Prescrire, 2016;36(395):651-652

Traducido por Salud y Fármacos

Políticas

Sección sobre Políticas de precios de los medicamentos

El tema de la inaccesibilidad a los medicamentos por sus altos precios está resonando en todos los países del mundo y ha tomado un cariz especial en la última reunión de la Asamblea Mundial de la Salud. Ha dejado de ser un problema que solo afecta a los países de bajos y medianos ingresos. Hemos identificado un gran número de artículos, blogs y noticias que discuten las causas y posibles soluciones para que el precio no sea una de las limitantes que impida a los ciudadanos tener acceso a los medicamentos que necesitan.

Académicos, grupos de ayuda a pacientes, las mismas empresas farmacéuticas, políticos, y periodistas investigadores especializados en salud han discutido y avanzado sus ideas para reducir el incremento continuo de los precios de los nuevos medicamentos, y también de algunos medicamentos que llevan muchos años en el mercado. Hemos agrupado la información en dos categorías: la información que trata sobre las causas que ocasionan la comercialización de medicamentos a precios inaccesibles para la mayoría de los ciudadanos o de los gobiernos, y la situación en diferentes áreas geográficas. A veces

es imposible separarlos porque la discusión puede referirse a un país o región pero las causas y las soluciones se pueden aplicar a otros países y regiones. La industria innovadora es global, así que el problema también es global. Al mismo tiempo los sistemas de salud y cobertura varían, y los sistemas políticos también.

Uno de los países en que más se ha debatido el tema es EE UU, que tiene el mercado de medicamentos más grande del mundo, y la cobertura de los servicios de salud y de medicamentos no está a la altura de su desarrollo tecnológico ni de su riqueza, por eso el debate sobre los precios de los medicamentos ha sido muy intenso. También hay un gran número de organizaciones sin ánimo de lucro interesadas, por diversas razones, en promover el acceso a los medicamentos, y muchas grandes empresas

farmacéuticas que tienen su sede en el país y muchas otras pequeñas farmacéuticas que investigan el desarrollo de nuevos medicamentos. Por todo ello, todos los días se publica información sobre el tema de los precios de los medicamentos.

Lo que presentamos a continuación es una gota entre los aguaceros de noticias que han caído en los últimos meses sobre el tema.

La gran mayoría de las noticias se publican en inglés, lo que limita lo que podemos ofrecer en castellano, y por lo dicho muchas se refieren a EE UU, aunque una buena parte de la discusión y de las soluciones son de aplicación universal. La discusión solo ha empezado.

Sección Especial sobre Políticas de Precios: causas y alternativas

Una alianza sorpresa entre India y EE UU podría mantener el tema de acceso a los medicamentos en la agenda de la OMS

(Unlikely alliance of India, US could keep medicines access on WHO agenda)

Catherine Saez

Intellectual Property Watch, 28 de mayo de 2017

<https://www.ip-watch.org/2017/05/28/unlikely-alliance-india-us-keep-medicines-access-agenda/>

Traducido por Salud y Fármacos

No es frecuente que India y EE UU estén de acuerdo en temas de acceso a medicamentos durante las reuniones de la OMS. Pero la cuestión del acceso a medicamentos está tomando importancia en la agenda internacional y los países de altos ingresos sienten que los altos precios de los nuevos medicamentos les crean problemas. Esta semana, los que más se benefician del sistema de las patentes se mantuvieron firmes, pero entre los que las defienden, el tema está dejando de ser tan claro a medida que países como Holanda, Grecia y Portugal no están dispuestos a aceptar los precios de la industria y lo ahora lo dicen.

Entre el 22 y 31 de mayo, durante la 70 Asamblea Mundial de la Salud (AMS), se discutió el acceso y la escasez de medicamentos.

El 27 de mayo un comité en la AMS adoptó una propuesta que presentó India, con el apoyo de EE UU, solicitando que el tema del acceso a medicamentos fuese incluido en la agenda de la Junta Ejecutiva de la OMS en enero de 2018. Sudáfrica presentó una propuesta más audaz, que se convirtiera en un tema permanente, que avanzó y fue apoyada por varios países, pero hoy fue rechazada de una forma un tanto abrupta por la secretaría.

Los miembros de la OMS conocieron por el informe de la secretaría sobre la escasez y falta de acceso a medicamentos y vacunas [1]. El tema del acceso a medicamentos es muy conflictivo, y recientemente la discusión se centra alrededor del nuevo informe del Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas, cuyas recomendaciones fueron fuertemente criticadas por algunos países, incluyendo EE UU y Japón, y la industria farmacéutica, que consideraron que presentaba una visión limitada del tema y culpaba a las patentes de todos los

problemas. Pero un gran número de países apoyaron la discusión de las recomendaciones del informe, y es muy probable que el tema permanezca en la lista bajo el ítem de escasez y falta de acceso a medicamentos.

Precious Matsoso, jefa de la delegación de Sudáfrica y miembro del Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas dijo ayer que las agencias de las Naciones Unidas tienen que trabajar juntas para que haya coherencia. Algunas de las recomendaciones del Panel de Alto Nivel son “delicadas” dijo, tal como había reconocido el panel. La delegada sugirió que la discusión de las recomendaciones del Panel de Alto Nivel podría llegar a ser un ítem permanente de la agenda de la AMS. Esto promovería más discusiones y diálogo, ofreciendo al nuevo Director General que empezará su gestión en julio una oportunidad para familiarizarse con el informe del Panel de Alto Nivel.

Pero la directora general saliente, Margaret Chan, dijo al comité que había tenido una conversación informal con quienes proponían que fuera un ítem permanente de la agenda y se llegó al consenso de que ellos apoyarían que el tema se colocara en la agenda de la Junta Ejecutiva bajo el tema más amplio de escasez y falta de acceso a medicamentos. Entonces, Sudáfrica pidió la palabra e indicó que eso no fue exactamente lo que se había convenido, pero esta aparente objeción fue ignorada y la secretaría cerraba el ítem al oír que no había objeciones. Un experto de la OMS dijo después a Intellectual Property Watch que la agenda es una lista de cosas para hacer y puede incluir cualquier cosa, y dijo también que legalmente cualquier propuesta para la agenda permanente se podrá proponer como tema para la agenda durante la Junta Ejecutiva.

Ayer y esta mañana muchos países pidieron la palabra para apoyar la inclusión del acceso a los medicamentos en la agenda de la reunión 142 de la Junta Ejecutiva de la OMS (enero de 2018). Entre los países estaban Colombia, Bangladesh en nombre de la región Sureste de Asia, Brasil, Venezuela, Congo, Portugal, Alemania, Bolivia, Ecuador, Japón, Malasia, Tanzania, Reino Unido, Túnez, Botsuana, Marruecos y Nigeria.

Brasil y Ecuador, que apoyan la inclusión del ítem en la próxima reunión de la Junta Directiva, también apoyan que el ítem forme parte permanente de la agenda de la OMS. Etiopía, Ghana, Rusia, Bolivia y aparentemente Canadá apoyan la inclusión del ítem en

la AMS. Otros países pidieron que se discutiera el tema con los estados miembros antes de la reunión de la Junta Ejecutiva de enero, entre ellos Japón, EE UU y Brasil.

Los países dijeron que la falta de medicamentos no solo impide que los pacientes accedan sino que también tiene el doble efecto de subir los precios. Algunos también dijeron que hay varios factores que explican la falta de medicamentos, tales como la fragmentación del mercado, y el limitado número de productores locales. Otros muchos subrayaron la necesidad de medicamentos y vacunas seguras, eficaces y económicamente accesibles.

Argelia dijo que acceso a los medicamentos y vacunas, en particular en los países de bajos y medianos ingresos, es crucial no solo para mejorar los planes nacionales, pero también para conseguir los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para el 2030.

Algunos países relacionaron el tema del alto costo de los medicamentos a la presencia de productos falsificados en el mercado.

Los países europeos reaccionan a los altos precios

Holanda destacó el resultado del Foro sobre Precios Justos que patrocinó y tuvo lugar el 10-11 de mayo, y dijo que el foro expresó la necesidad obvia de transparencia, y dudas sobre basar los precios de los medicamentos en su valor estimado (value-based prices). Los precios basados en valor estimado deben vincular los precios al valor social del medicamento.

El delegado holandés dijo que los gobiernos necesitan tener un rol más importante y colaborar, compartir información sobre precios y unirse para negociar colectivamente. El delegado añadió que Holanda se ha unido recientemente a otros países para negociar con las empresas farmacéuticas.

Desgraciadamente, en estas negociaciones no se ha llegado a ningún acuerdo, pero el hecho de que varios países hayan rechazado una oferta de la industria muestra que los gobiernos deberían manifestar su opinión sobre lo que consideran es un precio justo, dijo el delegado.

El delegado holandés animó a los gobiernos a considerar “nuevos modelos prometedores”.

Grecia mencionó al continuo aumento de los tratamientos de larga duración, especialmente de los productos biológicos para enfermedades no transmisibles. El delegado también dio importancia a la falta de medicinas, y dijo que muchas compañías están retirando sus productos del mercado por sus bajos precios. El tema de acceso a los medicamentos y vacunas afecta a todos los países y se debería reconocer común un problema global, añadió el delegado.

Portugal dijo que todos los países, con diferente nivel de intensidad, enfrentan problemas de acceso a los medicamentos y de crecimiento de precios—incluyendo los países ricos—ya que constituyen un reto para los sistemas de salud. Los gobiernos necesitan trabajar con las empresas farmacéuticas, dijo, y obtener medicamentos a un precio razonable.

El delegado portugués dijo que el Ministerio de Salud de Portugal manifestó su satisfacción con el trabajo del Panel de Alto Nivel para el Acceso a los Medicamentos, y destacó que se requiere mayor transparencia para determinar el costo de la I & D y cómo se refleja en el precio de los medicamentos.

Austria pidió criterios estrictos para patentar los medicamentos y permitir monopolios sólo para los medicamentos innovadores.

Canadá dijo que es el tercer país en el mundo que paga los precios más altos de medicamentos, y está llevando a cabo una consulta sobre patentes y medicamentos para proteger a los ciudadanos.

Algunos dicen: protejan la innovación con patentes

Algunos países, por ejemplo Noruega y Alemania, dijeron que el sistema basado en patentes ha producido innovación. Noruega, sin embargo dijo que el sistema de patentes no responde a todas las necesidades de la salud pública, y cuando ocasiona problemas de mercado, deberían usarse otros mecanismos como, por ejemplo, asociaciones/colaboraciones que hacer la I & D de los productos.

Japón defendió con energía los sistemas de protección de la propiedad intelectual, y dijo que era dudoso que debilitándolos se encontrara una solución al problema de acceso a los medicamentos. Incentivando el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, las empresas promueven la I & D, dijo, y aportan beneficios para todos los países.

Suiza, EE UU, Reino Unido y Australia señalaron la complejidad del problema de acceso a las medicinas, Australia pidió un “acercamiento holístico” para cada tema, sin mencionar la propiedad intelectual.

EE UU también comentó sobre la escalada de los precios de los nuevos medicamentos, y la necesidad de hablar de los múltiples factores que están en juego, con la preocupación de preservar la innovación. El delegado de EE UU dijo que su país no puede estar de acuerdo con el Panel de Alto Nivel, que tiene un “mandato defectuoso”, y cuyas recomendaciones podrían tener consecuencias negativas no intencionadas.

Aumentar la capacidad para producir localmente

Etiopía, en nombre de la región africana solicitó que la OMS ayude a aumentar la capacidad de producción en la región, ayudando a los productores locales de medicamentos, en particular para la producción de vacunas. Hasta que la región construya esa capacidad, el delegado dijo, las aspiraciones de muchas naciones de África de llegar a ser países de ingresos medios o superiores, difícilmente se alcanzarán.

India comentó sobre su papel como proveedor de medicamentos genéricos, y dijo que alrededor del 55% de la producción del país se exporta. Subrayó que India satisface los requisitos regulatorios de los países importadores más exigentes, que “cada año son más estrictos”. La falta de medicinas se resolvería, en su mayoría, utilizando las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), dijo, y con fondos públicos para de I & D.

La OMS está de acuerdo con la complejidad y en contra de los precios basados en el valor

Marie-Paule Kieny, director-general adjunto en sistemas de salud e innovación de la OMS, estuvo de acuerdo con la complejidad e importancia de los temas, y agradeció el interés que habían manifestado durante las reuniones de los directivos.

Kieny dijo que la OMS apoyó a la Unión Europea y a Holanda en el Foro de Precios Justos, y en la necesidad de aumentar la transparencia en los precios, en los costos de I + D, y de producción.

Kieny también mencionó el concepto de separar los precios de los costos de I &D, pero dijo que tanto los precios como los costos se deberían conocer. Expresó su preocupación sobre el nuevo concepto de precios basados en su valor estimado, que relaciona los precios al valor que les asigna la sociedad, explicando que desde la perspectiva de los pacientes no es aceptable que se ponga precio al valor de una vida (IPW, WHO, 26 de mayo de 2017).

Desacreditar el mito de "los que se aprovechan" de la investigación farmacéutica: una respuesta a Yu, Helms y Bach

(Debunking the pharmaceutical research 'free rider' myth: A response to Yu, Helms, and Bach)

Donald W. Light

Health Affairs Blog, 2 de junio de 2017

<http://healthaffairs.org/blog/2017/06/02/debunking-the-pharmaceutical-research-free-rider-myth-a-response-to-yu-helms-and-bach/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los investigadores de políticas del Centro Memorial Sloan Kettering de Políticas de Salud y Resultados (Memorial Sloan Kettering Center for Health Policy and Outcomes) publicaron recientemente un valioso post en Health Affairs. El artículo muestra que las principales compañías farmacéuticas que fabrican algunos de los medicamentos más vendidos "cobran mucho más por sus medicamentos en EE UU que en otros países occidentales". Como media, los precios en EE UU fueron 2,4 veces más elevados. Los estadounidenses hubieran pagado US\$81,000 millones si hubieran comprado a los precios medios de otros países ricos. Los estadounidenses pagaron un total de alrededor de US\$197.000 millones, o un exceso de US\$116.000 millones por año. Eso representaría un exceso total de US\$1,16 billones en una década.

El único peligro que representa esta excelente obra de Nancy Yu, Zachary Helms y Peter Bach es que, debido a que se centra en el exceso de precios en EE UU en referencia a los precios en otros países desarrollados, podría promover el "mito de que en el extranjero se aprovechan"- la idea de que los precios en EE UU tienen que ser altos para pagar la investigación y el desarrollo farmacéutico, porque otras naciones con precios más bajos no pagan su parte justa de los costos de I + D. Esta afirmación de que "todo el mundo se aprovecha de nosotros", que las compañías farmacéuticas han promovido vigorosamente entre el público y los responsables de las políticas en EE UU, simplemente no es cierta. Esta afirmación se ha hecho con tanta frecuencia y durante tanto tiempo que muchos la sostienen como

una verdad económica, a pesar de que no hay evidencia sólida que la respalde.

De hecho, otros países como Canadá y Reino Unido querían atraer la investigación farmacéutica y las inversiones en desarrollo. Los precios en estas naciones se han establecido para permitir a las empresas recuperar todos los gastos de I+D, fabricación, comercialización y gastos generales, y obtener un beneficio razonable. Los precios en el Reino Unido, que están entre los más bajos de Europa, se han establecido para cubrir todos estos costes más un beneficio.

Informes del gobierno y de la industria en Europa y Canadá socavaron el mito de que los extranjeros se aprovechan. Como los europeos y los canadienses le pueden confirmar, los precios de los medicamentos nuevos y protegidos por patente son muy altos, unas 30-50 veces los costos de fabricación. Una de las razones por las que los estadounidenses pagan aún más es que nuestros líderes políticos son generosamente recompensados por un ejército de más de 1.000 cabilderos para evitar crear una agencia independiente que determine cuál es el precio justo, que refleje el valor clínico agregado del medicamento para los pacientes: "Mercado libre", pero quieren desarmar a los compradores del mercado antes de que empiece la negociación. Todos hemos sido testigos de los aumentos de precios de mercado que se convierten en cargas financieras para las empresas y los contribuyentes.

El mito de los silos

El mito de que se aprovechan se basa en la afirmación de que los ingresos canadienses a precios canadienses no cubren los gastos de investigación y desarrollo canadiense, los ingresos alemanes a precios alemanes no llegan a pagar por la investigación y desarrollo alemán, y los ingresos en Reino Unido a precios del Reino Unido no pagan los gastos de investigación y desarrollo británicos. Pero estas excusas son un mito. De hecho, si se descubre un mejor medicamento en un país, se vende en cualquier otro país. El mito de que los extranjeros se aprovechan falsea la forma en que los costos de investigación, los precios y los ingresos se relacionan en un mercado farmacéutico internacional.

El chantaje económico

Cuando las compañías farmacéuticas amenazan con recortar la investigación si los estadounidenses pagan los precios europeos o canadienses, están haciendo una especie de chantaje económico: pague el exceso de precio en EE UU o sus familias sufrirán las consecuencias de los recortes en la investigación de nuevos tratamientos. El presidente Donald Trump y su equipo deben reaccionar a esta afirmación, porque ninguna industria basada en la investigación reducirá la fuente de sus propios ingresos futuros. La industria farmacéutica podría reducir mucho más fácilmente los costos de marketing, que son dos o tres veces superiores a los costos de investigación reportados, sin tener en cuenta los subsidios de los contribuyentes.

Los US\$76.000 millones en I +D que las compañías farmacéuticas reportan, excluyen los subsidios y créditos fiscales, lo que significa que los empresarios y contribuyentes estadounidenses pagan por lo menos el 44% del gasto total de las corporaciones en I + D. Si uno añade los impuestos no pagados cuando las empresas colocan decenas de miles de millones en

paraísos fiscales extranjeros, la mayor parte del alto riesgo y el costo de la investigación farmacéutica en realidad la soportan los contribuyentes, no las empresas. Y esto no tiene en cuenta los miles de millones que los Institutos Nacionales de Salud, otros organismos gubernamentales, fundaciones y organizaciones benéficas invierten en investigación para la salud.

Por último, la mayoría de la I + D que realizan las empresas está dirigida a medicamentos nuevos mínimamente innovadores. Equipos independientes de médicos y farmacéuticos concluyen que el 85-90% de los nuevos fármacos ofrecen pocas o ninguna ventaja clínica sobre los fármacos existentes. Pero todos otorgan a las empresas otros 20 años de protección por patente, lo que les permite cobrar precios de monopolio.

El lobby farmacéutico convenció al entonces presidente Barack Obama de prohibir las principales formas de competencia de precios en el mercado libre nacional e internacional. ¿Serán igualmente eficaces en conseguir que Trump proteja los altos precios promoviendo el mito de que los precios más bajos reducirán la inversión en investigación e innovación?

Nota del autor

Este análisis se basa en 25 años de investigación del autor y no representa necesariamente la opinión de ninguna institución a la cual esté afiliado.

Estrategia para bajar los precios de los medicamentos de marca: compra y concesión de patentes (*A strategy for lowering brand drug prices: Patent buyouts and licensing*)

Jonathan Silver

Health Affairs Blog, 5 de abril de 2017

<http://healthaffairs.org/blog/2017/04/05/a-strategy-for-lowering-brand-drug-prices-patent-buyouts-and-licensing/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Por qué la competencia entre los medicamentos de marca a menudo no puede reducir los precios? En este post, abordo esa pregunta, que es obviamente importante para estructurar el esfuerzo por reducir los precios de medicamentos de venta con receta. Teniendo en cuenta la respuesta, propongo un mecanismo para aumentar la competencia entre los medicamentos de marca y bajar los precios. Específicamente, abogo por la creación de entidades sin fines de lucro para comprar los derechos de propiedad intelectual (PI) de cualquiera de varios fármacos de marca que compitan entre ellos, y otorgar las licencias de esos derechos a múltiples fabricantes de genéricos.

Entendiendo la competencia de los medicamentos de venta con receta

En general, el precio de un producto monopolístico -en presencia de competidores- que aporte los mayores beneficios depende de las preferencias de los consumidores y de los precios de los fármacos con los que compite, lo que puede ocasionar un equilibrio en que los precios suben en presencia de competidores. La idea clave es que cuando hay competencia, los fabricantes tienden a perder a los clientes que valoran sus medicamentos menos que la media, y maximizan sus beneficios cuando el precio está cerca de lo que los clientes restantes están dispuestos a pagar.

Esta situación contrasta con el efecto habitual de la competencia de genéricos, donde los fármacos competidores son equivalentes exactos en lugar de sustitutos cercanos, y los precios suelen caer sustancialmente a medida que más fabricantes genéricos entran al mercado. Acortar el período de altos precios mientras solo hay competencia de marcas beneficiaría a los consumidores en el corto plazo.

El valor de la propiedad intelectual farmacéutica depende del número de productores que venden la misma droga

Se sugiere que una forma de mejorar la competencia entre los medicamentos de marca es considerando el valor que la protección de PI tiene para un fabricante de marcas que enfrenta la competencia de un fármaco similar que comercializa un monopolista frente a un fabricante de marcas que enfrenta la competencia de múltiples fabricantes genéricos. Si el competidor es un monopolista y el precio del sustituto es alto, los derechos de PI del medicamento original siguen siendo valiosos; pero si varios fabricantes tienen licencias para producir el medicamento competidor, su precio cae sustancialmente, con lo cual capta una cuota de mercado de la marca original, disminuyendo el valor de sus derechos de PI. Por lo tanto, una amenaza creíble es que se otorguen licencias de un fármaco sustituto cercano a varios fabricantes, ya que podría disminuir significativamente el valor de la protección de la PI.

Un camino a seguir: entidades sin fines de lucro para comprar y otorgar licencias de los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos

Supongamos que se constituye una entidad o entidades sin fines de lucro con la intención anunciada de comprar derechos de PI a cualquiera de un grupo de fármacos de marca en situación de competencia. Cada monopolista se vería obligado a vender sus derechos de PI a un margen razonable sobre el valor de su PI por la amenaza de la competencia genérica, ya que si no vendiera su PI, pero uno de sus competidores sí lo hiciera sufriría una pérdida aún mayor.

El efecto de esta empresa sin ánimo de lucro sería aumentar la competencia convirtiendo la competencia de las marcas en competición genérica. Esto promovería los intereses económicos de los consumidores, fabricantes de genéricos y aseguradores, que pagan la mayor parte del costo de los medicamentos recetados. Por lo tanto, los fabricantes de genéricos y las aseguradoras serían candidatos razonables para financiar tal esfuerzo.

Naturaleza de las nuevas entidades: sin fines de lucro y exentas de impuestos

Una empresa con fines de lucro no tendría ningún incentivo para transferir sus derechos de PI a varios fabricantes, ya que podría ganar más dinero vendiendo en condiciones de monopolio. Por lo tanto, el proyecto requiere una organización sin fines de lucro. ¿Podría una organización sin fines de lucro estar exenta de impuestos? Bajo el 501 (c) (6) del código fiscal, una organización que promueve los intereses económicos de un grupo definido, como una asociación comercial de aseguradores o fabricantes de genéricos, califica como exenta de impuestos siempre y cuando no provea servicios específicos para miembros particulares. Por lo tanto, podría ser importante que la organización sin fines de lucro se estructurara de forma que

evitara la promoción de los estrechos intereses empresariales de ciertos financiadores.

Trabajos previos han descrito las ventajas potenciales de que el gobierno compre las patentes y ofrezca licencias para producir el medicamento a muchos, pero esto implica una intervención mucho mayor del gobierno e injerencia en la empresa privada que la idea que propongo aquí: específicas, sin fines de lucro, no gubernamentales. Sin embargo, la misma estrategia podría ser utilizada por los gobiernos en países donde estos desempeñan un papel más activo en el mercado farmacéutico.

¿Qué medicamentos serían los más adecuados?

Un primer requisito es que los fármacos puedan ser fácilmente producidos por fabricantes de genéricos, es decir, medicamentos de moléculas pequeñas en lugar de "productos biológicos". Los fármacos para los cuales las compañías de seguros tienen poco poder de negociación, resultando en mayores márgenes, serían mejores candidatos que los fármacos para los cuales las aseguradoras ya pueden negociar con éxito precios más bajos, por ejemplo, amenazando con excluir un medicamento de un formulario o ponerlo en un "nivel" desfavorable de copago o coaseguro.

Ejemplos de medicamentos para los cuales las aseguradoras tienen poco poder de negociación son los que pertenecen a seis "clases protegidas", es decir aquellas que el gobierno exige que todos los medicamentos estén cubiertos por la Parte D de Medicare: medicamentos para la supresión inmune, cáncer, infección por retrovirus, depresión, convulsiones y psicosis.

Las características del mercado que afectan el precio de los derechos de PI probablemente también serían importantes para establecer los fármacos que deberían priorizar las nuevas entidades sin fines de lucro. Por ejemplo, un fabricante con una gran parte de un mercado se enfrentaría a mayores pérdidas por la competencia de genéricos y, por lo tanto, estaría dispuesto a gastar más para comprar los derechos de PI de un competidor para impedir que los fabricantes de genéricos obtengan una licencia; por lo tanto, los mercados en los que varias empresas cuentan con una cuota de mercado comparable probablemente producirían precios de PI más bajos para la entidad sin fines de lucro que se propone aquí. Los precios de la PI también serían más bajos para los medicamentos para los que la compañía no está planeando desarrollar nuevos medicamentos de la misma clase, ya que la compañía no tendría interés en vender los derechos de marca si eso significa que su nuevo producto deberá enfrentarse a la competencia de genéricos. La compra de derechos de PI de los fármacos para los que todos los competidores próximos tienen larga vida útil de las patentes podría generar grandes ahorros para los consumidores, pero la PI de estos fármacos probablemente tendría un alto precio de compra.

¿Cómo se verían afectados los incentivos a la innovación?

Un programa efectivo de adquisición y concesión de licencias disminuiría los incentivos para desarrollar fármacos que tienen efectos terapéuticos similares ("me too"), que proporcionan menos valor al consumidor que los medicamentos originales, pero que contribuyen mucho a los costos de los seguros. Pero dado que los medicamentos originales también perderían valor

debido a la competencia genérica de sustitutos cercanos, en general esta propuesta reduciría los incentivos a la innovación.

Sin embargo, los incentivos a la innovación pueden ser excesivos desde la perspectiva del bienestar del consumidor, dada la creciente demanda que genera la universalización de los seguros. Además, debido a que los fármacos biológicos son difíciles de reproducir a bajo costo, el esquema de compra incentivaría aún más el desarrollo de productos biológicos en comparación con los fármacos de moléculas pequeñas. El potencial de esta propuesta para influir en el bienestar de los consumidores a través de alterar los incentivos a la innovación merece mayor consideración.

¿Cuánto financiamiento de las aseguradoras u otros se requeriría?

Esto depende de muchos factores, como el número de fabricantes de marcas competidoras, la cuota de mercado de los genéricos después de la venta de la PI, y el precio de los genéricos en comparación con las marcas supervivientes. A modo de ejemplo, supongamos que tres fabricantes innovadores producen fármacos de marca que se pueden intercambiar, cada uno vendiendo a un precio p y comprendiendo un tercio de un mercado cuyo valor actual neto total es M . Supongamos además que si una empresa vende sus derechos de patente a una organización sin fines de lucro y otorga licencias a múltiples fabricantes de genéricos, el precio del medicamento genérico es de $0,2 p$ y el genérico toma el 80% de cuota de mercado; los restantes fabricantes de marcas (con un 10 % del mercado cada uno) aumentan su precio en un 50% porque los clientes que retienen son aquellos con mayor disposición a pagar por sus medicamentos. El valor presente neto del negocio de cada fabricante de marca superviviente disminuye de $M/3$ a aproximadamente $0,1 * 1,5 * M = 0,15M$, por lo que esta cifra— $0,15M$ —es una estimación del precio mínimo que un fabricante de marca aceptaría por su PI.

¿Cuánto ahorrarían las aseguradoras? El 20% del mercado pagaría $1,5 * p$ por unidad de medicamento y el 80% pagaría $0,2p$, por lo que el precio promedio sería $0,2 * 1,5 * p + 0,8 * 0,2 * p = 0,46 * p$. Si las aseguradoras pagaran el 75% de los costos de los medicamentos (tasa de coaseguro del 25%), ahora pagarían $0,75 * 0,46 * p = 0,35 * p$, comparado con $0,7 * p$ antes de la competencia de genéricos. Esto produciría un ahorro de $0,4 * p$ por unidad de fármaco. Para simplificar, supongamos que el valor actual neto de sus ahorros durante la vida del fármaco es $0,4 * M$; esto nos da una estimación del máximo que estarían dispuestos a pagar por los derechos de PI, y es bastante superior al mínimo estimado que un fabricante podría exigir.

Supongamos ahora que sólo una fracción Y de las aseguradoras acuerdan financiar la empresa sin fines de lucro. El ahorro para este grupo ($Y * 0,4 * M$) debe ser igual o superior al precio mínimo requerido por el fabricante de la marca ($0,15 * M$) para que la venta sea factible; esto implica que serían necesarios $Y > 0,15 / 0,4$, o alrededor del 37% de las aseguradoras (o aseguradoras que cubren alrededor del 37% de los consumidores). Si hubiera cinco fármacos intercambiables (cuatro fabricantes de marcas supervivientes), con los mismos supuestos, sólo se requeriría un 19% de las aseguradoras.

Mientras que los números anteriores son puramente hipotéticos, el punto principal es que la magnitud de los ahorros potenciales

hace que el plan sea factible, aunque sólo una fracción de las aseguradoras tenga interés en respaldar el proyecto.

¿Qué podría hacer el Gobierno para fomentar este tipo de competencia?

La estrategia propuesta podría verse frustrada si las compañías farmacéuticas juntasen recursos para comprar la PI de medicamentos de marca que de otro modo podrían ser concedidos a fabricantes de genéricos. En los casos en los que compiten varios medicamentos de marca intercambiables, el ahorro para los consumidores a partir de licencias genéricas podría fácilmente superar la pérdida de cualquier fabricante de marca, por lo que un precio de compra de la PI por encima del precio que un fabricante estaba dispuesto a pagar podría ser factible.

Sin embargo, si la pérdida combinada de los fabricantes de marcas múltiples supera los ahorros potenciales para los grupos que financian a los sin fines de lucro, los fabricantes de marcas podrían preferir la combinación de recursos para superar a las organizaciones sin fines de lucro. Esto plantearía problemas de competencia (anti-trust). Desde el punto de vista de las políticas, el Departamento de Justicia podría aclarar si se opondría a esas combinaciones por motivos antimonopolio y el Congreso podría considerar la posibilidad de prohibir dicha actividad. Como tanto los republicanos como los demócratas abogan por una mayor competencia para reducir los precios de los medicamentos, este tipo de intervención gubernamental podría tener un apoyo bipartidista.

Precios basados en el valor de los medicamentos: tiene sentido pero es difícil de lograr (*Value-based drug pricing makes sense, but is difficult to pull off*)

Dana Goldman y Anupam Jena
Statnews, 8 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/2017/06/08/value-based-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Es difícil oponerse a la noción de establecer los precios de los medicamentos en base al beneficio que producen, ya sea en términos de vida más larga o mejor calidad de vida. ¿Y qué podría ser más americano que dejar que el mercado determine el precio correcto a través de la intersección de la demanda y la oferta?

Por lo tanto, es un poco irónico que, cuando se trata de determinar el valor de los medicamentos, los sistemas de salud europeos hayan liderado la estrategia de fijación de precios según su valor. Los reguladores han desarrollado procedimientos sofisticados - formalmente llamados evaluación de tecnologías de salud - para establecer el valor de los nuevos fármacos, dispositivos y herramientas de diagnóstico. Estas evaluaciones se utilizan habitualmente para fijar los precios.

Esta práctica sólo ha empezado a aplicarse recientemente en América. El Instituto sin fines de lucro para la Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review) realiza habitualmente evaluaciones de tecnología de la salud, incluyendo medicamentos, dispositivos y pruebas diagnósticas en las últimas etapas del proceso de aprobación, a menudo presentando los resultados al público con gran fanfarria. Sociedades médicas

como la Sociedad Americana de Oncología Clínica, proveedores de atención médica tales como Memorial Sloan Kettering, aseguradores y otros están estableciendo sus propias metodologías para medir el valor.

Medir el valor de una terapia resulta increíblemente difícil. Pequeñas diferencias en las suposiciones que se incluyen en estos modelos -como el tamaño de la población a tratar, la duración del tratamiento y la eficacia de la terapia, por nombrar sólo unas pocas- pueden generar estimaciones descabelladamente diferentes de la rentabilidad de una terapia. Por ejemplo, un análisis de omalizumab, un fármaco para el asma, encontró una diferencia de casi 50% en la rentabilidad del fármaco al utilizar supuestos diferentes.

El uso de suposiciones incorrectas o engañosas no es sólo un error académico. Si se ignora, puede distorsionar la rentabilidad de una terapia y ocasionar que se tomen decisiones de cobertura poco satisfactorias y se desperdicien recursos. A continuación, discutimos cinco problemas que complican la aplicación de las evaluaciones de tecnologías de salud:

Elegir la fuente de datos

El efecto de un tratamiento en el mundo real puede diferir de su efecto en un ensayo clínico. Esto se debe a que los pacientes del mundo real tienden a estar más enfermos que los participantes en el ensayo, quienes suelen ser más jóvenes y saludables. Además, los participantes en los ensayos clínicos suelen cumplir mejor con el tratamiento y son monitoreados más de cerca que los pacientes en el mundo real. Si bien varias organizaciones han defendido el uso de datos del mundo real en las evaluaciones de tecnologías de salud, no hay consenso sobre los datos que deben utilizarse. Pero la elección es importante. En un análisis, los estudios del asma que utilizaron datos del mundo real tuvieron el doble de probabilidades de juzgar un tratamiento como rentable que los que usaban los datos de los ensayos clínicos.

Uso incorrecto de los precios de catálogo

La mayoría de las evaluaciones de tecnología de salud usan el "precio de catálogo" de un medicamento. Este es el precio que aparece en documentos públicos. El precio de lista es típicamente más alto que el precio real que pagan los clientes, generalmente porque no refleja los descuentos que las aseguradoras negocian con las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, el precio de lista de los inhibidores de PCSK9, una nueva clase de medicamentos inyectables contra el colesterol puede llegar a los US\$14.000 al año, pero ninguna aseguradora paga ese precio. En las evaluaciones que comparan los medicamentos de marca con los genéricos, las suposiciones sobre el precio de lista pueden favorecer a los medicamentos genéricos haciendo que parezcan más rentables de lo que realmente son.

La caída de los precios de los medicamentos

El precio de un medicamento generalmente cae cuando se comercializan competidores de la marca, hay versiones genéricas disponibles, o una combinación de las dos cosas. Eso significa que la rentabilidad de un medicamento de marca debe mejorar con el tiempo (porque su precio en relación con los comparadores disminuye) incluso si su eficacia no mejora con el tiempo. Una evaluación de tecnología de la salud puede o no captar esta tendencia porque no hay consenso sobre si se debe asumir un precio único y constante en el tiempo o un precio que

va disminuyendo debido a la competencia de otros medicamentos. Para utilizar un ejemplo extremo, un medicamento de marca que se juzga como no rentable a un precio de más de US\$100,000 por año de vida ajustado a la calidad puede llegar a ser altamente rentable cuando caduque la patente y uno o más equivalentes genéricos entren en el mercado.

Cambios en la evidencia disponible

Nuevos estudios realizados en poblaciones más grandes o en subgrupos específicos de pacientes actualizan continuamente la evidencia sobre nuevos fármacos y dispositivos. Sin embargo, la mayoría de las evaluaciones de tecnología de la salud tardan en incorporar esta nueva evidencia en sus suposiciones. Esto puede ser un problema cuando las decisiones de cobertura de seguro se basan en evidencia anticuada.

Los medicamentos de alto costo todavía pueden ser valiosos.

Las evaluaciones de tecnología de salud a menudo calculan el impacto de un medicamento en el presupuesto de un sistema de salud. Los medicamentos que tienen un efecto grande en el presupuesto - ya sea porque son caros o tratan a un gran número de pacientes o ambos - plantean preocupaciones de asequibilidad. Pero el impacto presupuestario de un medicamento no puede confundirse con su valor. Los medicamentos que afectarían de forma importante un presupuesto, por ejemplo, a veces se consideran intrínsecamente menos valiosos. En realidad, sin embargo, los medicamentos que son altamente eficaces y tratan a un gran número de personas son, sin duda, los que la sociedad valora más, aunque también pueden costar mucho. En el caso de estos fármacos, como los aprobados recientemente para curar la hepatitis C, que pueden costar más de US\$50,000 por tratamiento, se podría pensar que los reguladores podrían solicitar a los fabricantes que fijaran precios más bajos, con lo que estos medicamentos parecerían más valiosos. Pero esta solución evita enfrentarse a una política real que garantice que los que pagan los medicamentos pueden afrontar los elevados costos de medicamentos socialmente valiosos a corto plazo.

Determinar la mejor manera de manejar estas cuestiones es indispensable para establecer la confiabilidad y el valor de las evaluaciones de tecnologías de salud.

Las evaluaciones de tecnologías de salud que miden el valor de los medicamentos deben reconocer que la salud es una inversión valiosa, al igual que poseer un hogar. Ambos pueden implicar altos costos iniciales de compra. Hemos resuelto el alto costo de comprar una casa con hipotecas, no con políticas que bajen los precios de las casas. Deberíamos hacer algo similar con los medicamentos, en particular los que curan enfermedades, que probablemente tienen costos iniciales de cientos o miles, sino millones, de dólares. Si un medicamento genera valor para la sociedad, debemos encontrar formas de financiar su costo. Los pagos anualizados de los aseguradores a los fabricantes de medicamentos, que podrían llamarse "hipotecas de medicamentos", podrían ser una estrategia. Los acuerdos basados en resultados, que garantizan que las compañías farmacéuticas reciban un pago por los beneficios reales, y no los potenciales, para los pacientes, son otra forma de alinear mejor la fijación de precios y la cobertura de los medicamentos según su valor.

Además, hay que esforzarse más en asegurar la transparencia de las evaluaciones de tecnologías de salud. Los individuos y las

organizaciones que los llevan a cabo deben compartir públicamente sus modelos para que se puedan evaluar, criticar y modificar las premisas subyacentes. Una plataforma de código abierto permitiría a todas las partes interesadas evaluar la fiabilidad de los modelos, analizar su sensibilidad a los supuestos y promover un debate vigoroso sobre la forma adecuada de llevar a cabo estos análisis.

La desafortunada ironía es que mientras los datos de los ensayos farmacológicos apoyados por la industria están ahora rutinariamente disponibles al público, los modelos utilizados para valorar estos fármacos permanecen ocultos. Y eso nos mantendrá a todos en la oscuridad acerca de cómo alinear los precios de las drogas con su verdadero valor.

Dana Goldman, PhD, es profesora de farmacia, política pública y economía y directora del Centro Leonard D. Schaeffer de Política Sanitaria y Economía de la Universidad del Sur de California. También es cofundadora de Precision Health Economics, una consultora de cuidados de la salud, y posee acciones en su empresa matriz. Anupam B. Jena, MD, es profesora asociada de política de atención médica en la Harvard Medical School, internista del Massachusetts General Hospital y asesora científica de Precision Health Economics. Ha recibido honorarios de consultoría de Pfizer, Novartis, Bristol-Myers Squibb, Vertex Pharmaceuticals y Hill Rom Inc.

Nota de los editores de Salud y Fármacos: Hemos traducido este artículo porque estamos de acuerdo en las dificultades de poner precios a los medicamentos según el valor que aportan a la sociedad. Sin embargo, no estamos de acuerdo con las conclusiones de los autores, pensamos que hay otras formas de asegurar la asequibilidad de los medicamentos para la mayoría de la gente y sistemas de salud.

Para responder al debate sobre los precios de los medicamentos hay que encontrar los sitios apropiados para realizar los ensayos clínicos (*Meeting the drug pricing debate at the clinical trial site level*)

Melissa Fassbender

Outsourcing Pharma, 30 de marzo de 2017

http://www.outsourcing-pharma.com/Commercial-Services/Drug-pricing-debate-looks-at-clinical-trial-costs?utm_source=newsletter_daily&utm_medium=email&utm_campaign=03-Apr-2017&c=75U9PUMantQjpEu5G5AoIAMs4KkAZ4zY&p2

Traducido por Salud y Fármacos

Un CEO dice que la dificultad en encontrar los mejores sitios para implementar los ensayos clínicos es uno de los problemas más serios y afecta negativamente a los precios de los medicamentos y a sus patrocinadores.

Barry Lake, CEO y director ejecutivo de Devana Solutions, LLC, nos dijo que para poder enfrentarse con el problema de los altos precios de los nuevos medicamentos, es necesario hacer cambios en los eslabones de la cadena de suministro que históricamente han sido ignorados, como por ejemplo cuando se decide donde realizar un ensayo clínico.

Según Lake, esta dificultad puede superarse si empezamos a poner atención y buscar información sobre las cosas que son más

importantes. Entonces, ¿cuáles son las cosas que hacen que suban los precios de los medicamentos nuevos?

Para Lake, la respuesta está en el tiempo que se invierte en realizar un ensayo clínico y los costos asociados al ensayo: “De acuerdo a los estimados que tenemos, los costos de los ensayos constituyen hasta un 90% del costo total del desarrollo de un nuevo medicamento. A no ser que se pueda reducir el tiempo del ensayo clínico (y por tanto sus costos), creo que no queda más remedio que afirmar que es imposible reducir los costos de desarrollar un medicamento, y por tanto, el precio de los medicamentos”.

En respuesta a las presiones que vienen de todas partes, incluyendo los tweets de Donald Trump, la industria continúa buscando cómo reducir los costos.

Sin embargo, Lake enfatizó que no se pueden bajar los precios sin que se reduzcan los costos de desarrollo de los medicamentos, que en promedio son de alrededor de US\$2.870 millones por medicamento aprobado.

Lake añadió: “Es muy fácil para el público americano y los políticos de todos los partidos pensar que la industria farmacéutica puede simplemente apretar un botón y milagrosamente conseguir el cambio. El público en general, y nuestros políticos no se dan cuenta de que el factor más importante, responsable de las altas subidas de los precios de los medicamentos, es el incremento en los costos de desarrollo de los medicamentos.

La identificación de los sitios de los ensayos clínicos

Los problemas de reclutamiento y de retención de los pacientes están bien documentados y según Devana, alrededor de 25% del gasto del ensayo clínico tiene lugar en los sitios en los que no se llega a reclutar o se recluta menos de lo necesario.

Lake sigue explicando que la llave del éxito está en la selección de los sitios donde se realizarán los ensayos y en la administración eficiente de los mismos. Por ello, la industria ha invertido en conseguir datos que le ayuden a identificar estos sitios. Si la industria toma decisiones en base a los datos que recoge, se pueden seleccionar sitios que proporcionen los resultados financieros deseados.

En definitiva, Lake nos dijo, si la información apropiada se dirige a los sitios correctos, a todo lo largo del proceso de desarrollo, “ayudará a implementar los nuevos estándares que la administración de Trump y el Congreso esperan” y “dentro de bastante tiempo podremos reestructurar los sistemas para establecer los precios de muchos medicamentos”.

Comentario de Salud y Fármacos a los comentarios de Barry Lake

Los expertos en ensayos clínicos han indicado que los ensayos realizados por investigadores que trabajan para el sector público y en universidades no tienen los costos que la industria sugiere. El Sr. Lake podría sustentar sus afirmaciones dando ejemplos de los gastos de ensayos clínicos de medicamentos específicos, detallando los costos de cada actividad.

El CEO de Sanofi dice que la decisión de la Corte Suprema de EE UU sobre los biológicos tiene “un impacto inmediato” (*Sanofi chief says U.S. Supreme Court ruling on biologics has “immediate impact”*)

Reuters, Jun 16, 2017

<http://www.reuters.com/news/archive/healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

El CEO de Sanofi dijo a Reuters que se esperaba que la decisión que la Corte Suprema de EE UU ha tomado para acelerar el acceso a las copias de los medicamentos biológicos tuviera un impacto inmediato.

Los jueces, en una decisión 9-0, han anulado la decisión de un tribunal inferior que impedía que la farmacéutica suiza Novartis vendiera sus copias de Neupogen, de la empresa californiana Amgen, hasta seis meses después de recibir el permiso de comercialización de la FDA.

La decisión tiene implicaciones importantes para la industria farmacéutica porque determinará el tiempo que los fabricantes de medicamentos biológicos de marca pueden mantener fuera del mercado las casi-copias, llamadas biosimilares.

Incluso los seis meses que en este caso estaban en discusión pueden significar millones de dólares en ventas. Las aseguradoras médicas esperan que los biosimilares sean más baratos que los originales de marca, como en el caso de los genéricos, lo que anualmente ahorrará miles de millones a los usuarios.

Olivier Brandicourt dijo refiriéndose a la noticia que el anuncio tenía un impacto inmediato: “Es algo para lo que teníamos que haber estado preparados... es parte de nuestro modelo de negocio”.

Cuando se le preguntó si la decisión modificaría la orientación económica de la compañía, Brandicourt dijo que Sanofi no había tenido bastante tiempo para evaluar sus consecuencias financieras: “Nosotros no hemos tenido suficiente tiempo para evaluar, dentro de nuestro plan estratégico, las posibles consecuencias económicas, si es que las fuera a tener”.

El dilema de los productos farmacéuticos para niños: la seguridad tiene un precio elevado (*The dilemma of kid-friendly pharmaceuticals: Safety comes at a steep Price*)

Shefali Luthra

Kaiser Health News, 21 de abril de 2017

https://www.washingtonpost.com/business/the-dilemma-of-kid-friendly-pharmaceuticals-safety-comes-at-a-steep-price/2017/04/21/e65f6d7c-1fbd-11e7-a0a7-8b2a45e3dc84_story.html?utm_term=.6c9db49927b4

Traducido por Salud y Fármacos

Prescribir medicamentos a niños plantea retos especiales. No son pequeños adultos. Sus cerebros y cuerpos aún en desarrollo metabolizan los medicamentos de forma diferente, y lo que funciona para los adultos puede producir resultados radicalmente diferentes y a veces peligrosos en los niños.

Y ahora, a pesar de los altos precios de los medicamentos, algunas empresas ven una oportunidad lucrativa en responder al reto de producir medicamentos que los niños enfermos puedan tomar y tolerar, y a menudo lo hacen produciendo formulaciones líquidas de medicamentos que ya están en el mercado.

Es parte de un modelo en que las leyes de patentes y los incentivos gubernamentales –destinados a fomentar el desarrollo de medicamentos rentables– permiten que algunas empresas obtengan ventajas comerciales y fijen precios altos. La Ley de mejores fármacos para niños, por ejemplo, permite retrasar la aprobación de genéricos competidores si las empresas testan sus medicamentos en niños. Y la Ley de Equidad de Investigación Pediátrica exige que las empresas tengan medicamentos pediátricos que hayan sido evaluados clínicamente en niños. Estas leyes han impulsado a las empresas a invertir en pruebas y en el desarrollo de medicamentos pediátricos. Las empresas que lo hacen pueden comercializar las drogas sin enfrentar la competencia por un período de tiempo más largo. El resultado es que los tratamientos cuestan muchísimo más.

Los críticos dicen que los altos precios no se corresponden con el costo de desarrollar medicamentos para niños.

Thomas Welch, jefe del departamento de pediatría de Upstate Medical University, Syracuse, NY dijo: "La única investigación, si se quiere, que se requiere para la fabricación de estos líquidos es encontrar una solución para disolverlos y asegurar que es estable y se absorbe adecuadamente". El Dr Welch es co-autor de una carta publicada en el New England Journal of Medicine que evalúa el aumento de precio de dos de estos fármacos para tratar la hipertensión y las enfermedades del corazón en los niños.

Para Carissa Baker-Smith, cardióloga pediátrica de la Universidad de Maryland, esos medicamentos -Qbrelis, aprobado en julio pasado, y Epaned, aprobado en 2013- podrían haber sido una bendición. Representan una alternativa a las versiones genéricas para adultos, que por su potencia tenían que ser manipulados en farmacias galénicas para transformarlos en soluciones líquidas que pudieran consumir los pacientes pediátricos. Baker-Smith dijo que es una estrategia que requiere "un poco de confianza ciega".

En estas farmacias, los especialistas usan medicamentos aprobados para crear formulaciones que personas, cuyas necesidades no se satisfacen comercialmente, puedan utilizar.

Lo positivo es que, estos dos medicamentos no sólo satisfacen las necesidades médicas de los pacientes de Baker-Smith, sino que pasaron por el riguroso proceso de aprobación de la FDA y se producen bajo las regulaciones de práctica de manufactura de la agencia, lo que no sucede con los preparados de las farmacias galénicas (Nota del Editor: La FDA está discutiendo formas de fortalecer la regulación de estas farmacias).

Pero su costo produce un tipo diferente de angustia.

Los líquidos representan "una carga financiera para las familias", dijo Baker-Smith, y agregó que los padres preguntan con frecuencia cuando su hijo estará finalmente listo para consumir tabletas menos costosas.

"Mis pacientes necesitan trasplantes de corazón, o tienen otros problemas", dijo. "Eso es un costo enorme".

Aprovechando una oportunidad

¿Cómo es eso? Qbrelis cuesta 775 veces más que la tableta genérica, mientras que Epaned es 21 veces más costosa que el producto sin marca, según la carta de Welch.

Aquí hay otra comparación del mundo real. Si una farmacia galénica dispensa una receta de una formulación líquida usando el líquido genérico Lisinopril - el ingrediente activo en Qbrelis - costaría hasta US\$20 por mes. El líquido patentado, sin embargo, podría traducirse en una factura mensual de US\$500 a US\$1.000, dependiendo de la dosis que el niño necesite, estimó Erin Fox, profesor asociado adjunto de farmacoterapia en la Universidad de Utah. Para Epaned, un régimen mensual podría costar de US\$500 a US\$2,000; la formulación galénica de un líquido genérico comparable costaría entre US\$20 y 80, dijo.

Ambos fármacos son fabricados por Silvergate pharmaceuticals con sede en Colorado. Al crear soluciones líquidas de estos fármacos que se pueden dispensar en dosis más pequeñas, Silvergate logró obtener las patentes de ambos. Según el libro anaranjado de la FDA, una lista comprensiva de aprobaciones de medicamentos, controla su mercado hasta por lo menos el 2030.

La compañía interpuso quejas legales cuando un rival - Bionpharma - intentó introducir un competidor genérico de Epaned, diciendo que infringiría su patente. Los representantes de Silvergate no respondieron a múltiples solicitudes de comentarios.

En otras circunstancias, la industria farmacéutica podría solicitar a la FDA aún más protecciones de su mercado. Por ejemplo, si el proceso de reformulación de la droga involucra ensayos clínicos con niños, los fabricantes pueden ganar seis meses adicionales de exclusividad en el mercado.

Además, la FDA está produciendo dos guías recomendando a los médicos que por defecto prioricen los medicamentos aprobados por la agencia en lugar de los medicamentos galénicos similares, a menos que haya una diferencia química particular que haga que el producto galénico sea más eficaz. El costo no es un factor a tener en cuenta.

En conjunto, dicen los expertos, esas regulaciones pueden ayudar a las empresas que buscan beneficiarse de inversiones o innovaciones limitadas.

"Hay... una lista cada vez más larga de empresas, que sólo quieren aprovecharse de las reglas de juego, y no hay nada que pueda reconocerse como investigación farmacéutica real", dijo Jerry Avorn, profesor de medicina de la escuela de medicina de Harvard que estudia las políticas de medicamentos recetados. Silvergate, agregó, parece encajar en ese molde.

Un medicamento más seguro, pero tiene su costo

Conseguir un fármaco galénico puede ser logísticamente complicado para los pacientes - no todas las farmacias están certificadas para fabricarlos - y requiere cierta confianza, porque los farmacéuticos involucrados no están sujetos a los mismos

estándares de fabricación que los medicamentos disponibles en el mercado.

Un brote de meningitis por hongos en el 2012 que se asoció a una farmacia galénica de New England dejó a 64 pacientes muertos y aumentó las preocupaciones de los consumidores y la regulación. En última instancia, el brote provocó una mayor supervisión federal de las farmacias que realizan formulas galénicas.

Fox sugirió que el valor agregado por los nuevos fármacos - aunque significativo- se ve contrarrestado por su elevado precio.

"Para los pacientes es mejor utilizar los medicamentos aprobados por la FDA", dijo Fox. "Pero si nadie puede costearlos, o si aumentan mucho los precios, otras muchas cosas se ven afectadas, por lo que por muchas aprobaciones que conceda la FDA, no mejora el acceso para todos".

Sin embargo, estos líquidos tienen un objetivo importante, son menos riesgosos que los productos galénicos, y su reformulación requiere trabajo. Pero los críticos dicen que la creatividad involucrada en el desarrollo de los medicamentos no justifica su precio. Y los inhibidores genéricos de enzimas que utilizan son muy baratos.

Lo que está en juego para los pacientes de Baker-Smith es conseguir la atención médica necesaria, o pasar sin ella. Y dijo: "Hay un montón de niños que no pueden tomar una píldora. Para ellos obtener medicamentos líquidos es la salvación".

La nueva misión de los ex-visitadores médicos de Pharma: educar a los médicos sobre los altos costos de los medicamentos (*Former pharma reps' new mission: To school docs on high drug costs*)

Jay Hancock

Kaiser Health News, 8 de junio de 2017

<http://khn.org/news/former-pharma-reps-new-mission-to-school-docs-on-high-drug-costs/>

Traducido por Salud y Fármacos

Mike Courtney, como vendedor de medicamentos, trabajó duro para encarecer el cuidado de la salud. Dio de comer y beber a los médicos, jugó al golf con ellos y compró el almuerzo para todo su personal - todo para promover píldoras que a menudo cuestan miles de dólares al año.

Ahora tiene una misión diferente. Cuando Courtney llama a los médicos les dice que los medicamentos genéricos, que con frecuencia cuestan centavos, funcionan tan bien como las marcas caras que solía promover.

En lugar de trabajar para las grandes compañías farmacéuticas, trabaja para el Plan de Salud de los Médicos del Distrito Capital (CDPHP), una aseguradora de Albany, Nueva York. En lugar de maximizar los beneficios a partir de las píldoras, su trabajo es ahorrar millones de dólares educando a los médicos sobre los costosos medicamentos y las estratagemas que se utilizan para venderlos.

"Habiendo trabajado para una de las compañías farmacéuticas más grandes, realmente me siento mejor", se ríe Courtney, quien había trabajado para Pfizer y Johnson & Johnson. "Siento que estoy más en contacto con los médicos" y los miembros del Plan, agregó.

Los costos de los medicamentos de venta con receta han aumentado más rápidamente que el resto de los componentes del gasto en salud, y hay ejemplos bien conocidos, como el aumento de 400% del precio de EpiPen de Mylan y el de 5.000% del Daraprim de Turing Pharmaceuticals.

Los planes de salud y otros que financian estos costos están luchando en contra. Muchos han tratado de cambiar las cosas entregando a los médicos literatura académica sobre la eficacia de los medicamentos o simplemente eliminando los medicamentos de alto costo de los formularios o listas de medicamentos cubiertos por el plan de salud.

Grupos de consumidores y sociedades médicas han tratado de llamar la atención sobre los medicamentos caros. GoodRx permite a los pacientes comparar los precios en el Internet.

CDPHP es uno de las pocas empresas aseguradoras que han dado un paso más en esta batalla contra los medicamentos caros. Se trata de reclutar entre los enemigos, contratar ex visitantes médicos y dotar de personal a una nueva categoría de trabajo: vendedores de medicinas rentables.

"Las aseguradoras están buscando sus propias soluciones", dijo Lea Prevel Katsanis, profesora de marketing de la Universidad Concordia de Canadá que se especializa en la industria farmacéutica. "Están diciendo: 'No podemos confiar en las compañías farmacéuticas para hablar con los médicos sobre lo que es rentable'".

Si las compañías de seguros pueden frenar los costos de los medicamentos, las primas que pagan los empleadores, los contribuyentes y los consumidores no tendrán que subir tan rápido.

Hace dos años, cuando una empresa aumentó el costo de un medicamento de uso frecuente para la diabetes a 20 veces lo que había costado pocos años antes, Courtney y otros cinco ex-farmacéuticos y representantes de dispositivos médicos que trabajaban para CDPHP supieron lo que tenían que hacer.

Valeant Pharmaceuticals había aumentado el precio de una dosis común de su medicamento Glumetza para bajar el azúcar en la sangre con un asombroso costo anual de US\$81.270, según Truven Health Analytics, una empresa de datos. Mientras tanto, una versión similar, genérica se puede comprar a penique por píldora.

Como Glumetza estaba en la lista de medicamentos aprobados por CDPHP, la aseguradora y sus miembros tenían que pagar por ella cuando los médicos la prescribían, lo que representó millones en costos adicionales y en copagos de los pacientes.

El doctor Eric Schnakenberg, médico de medicina de familia en el estado de Nueva York, se sorprendió cuando los pacientes empezaron a quejarse de lo que él pensaba que era una receta

barata. Los médicos son famosos por ignorar el costo de los servicios que ordenan, una situación explotada por los vendedores de medicamentos y otros proveedores.

Mientras los programas electrónicos que utilizan los médicos para prescribir, e incluso las guías farmacéuticas como la referencia de escritorio de los médicos (PDR), incluyen información para prescribir - algunos incluso tienen anuncios - no contienen información específica sobre precios. Los visitantes médicos que acuden a sus consultas médicas, cuando dejan muestras gratuitas no mencionan sus altos precios y las compañías farmacéuticas pueden silenciosamente aumentar el precio de un medicamento de un año a otro de forma sustancial.

"Como médicos, desconocemos estas cosas", dijo Schnakenberg. "Recibimos quejas de pacientes diciendo: 'Oye, no puedo pagar esto', y decimos: '¡Es barato!'"

Después de que Courtney y sus colegas alertaran a los médicos acerca de lo que Valeant estaba haciendo, todos menos un puñado de los 60 miembros del plan que estaban usando Glumetza cambiaron a metformina, la alternativa genérica. Eso ahorró cerca de US\$5 millones en un año.

El año pasado, Valeant, en respuesta a las protestas que generaron sus prácticas, acordó elevar anualmente los precios en no más de un dígito porcentual, dijo la compañía a través de un portavoz. Sin embargo, estos aumentos todavía podrían sobrepasar la tasa de inflación.

Usando "aquellos poderes para bien"

El cardiólogo John Bennett tuvo la idea de contratar a visitantes médicos hace unos años, después de convertirse en el director ejecutivo de CDPHP. Sabía que los representantes eran inteligentes, geniales y motivados. Por haber contratado más de los que necesitaban, las farmacéuticas tuvieron que despedir a muchos.

Medio en broma dice que para atraerlos les dijo: "¿Sabes todo lo que lo que te enseñaron las grandes farmacéuticas? ¿Te gustaría usar esos poderes para hacer el bien?"

Las compañías farmacéuticas gastan miles de millones en anuncios de televisión para incentivar a los médicos a prescribir y en vendedores costosos para mantener el flujo de prescripciones.

Hace unos años, Pfizer, Johnson & Johnson y otras empresas respondieron a los críticos restringiendo los regalos de entretenimiento, a tazas de café y algunas comidas. Pero el código de ética de la industria todavía permite generosos contratos de consultoría para los médicos, el patrocinio de conferencias para médicos, y el pago de comidas para los médicos y sus empleados mientras escuchan una "presentación informativa" de los visitantes médicos promoviendo píldoras caras.

"Cuando estos productos están disponibles en forma genérica, dejan de promoverlos", dijo Courtney. Los fabricantes de genéricos carecen de grandes presupuestos de marketing. Solución de CDPHP: Las aseguradoras promueven genéricos con sus propios representantes.

Es una gran idea", dijo Alan Sorensen, economista de la Universidad de Wisconsin, que ha estudiado los precios de los medicamentos.

"Incluso un pequeño cambio en el comportamiento prescriptivo [del médico] puede tener un impacto bastante grande en los costos".

Al principio, el equipo se concentró en educar a los médicos acerca de alternativas más baratas a Lipitor, un medicamento que se recetaba mucho para reducir el colesterol, y a Nexium, para problemas de estómago. Eso ahorró alrededor de US\$10 millones el primer año, mucho en forma de los copagos que deberían haber pagado los miembros del plan.

Recientemente, el plan se ha centrado en Seroquel, un antipsicótico de marca que cuesta mucho más que un genérico similar. Cambiar al genérico ahorra de US\$600 a \$1,000 al mes, estima Eileen Wood, vicepresidenta de farmacia y calidad de salud de la aseguradora.

Los representantes de CDPHP han ayudado a mantener el aumento anual del costo de los medicamentos para la aseguradora en porcentajes de un solo dígito, mientras que sin ellos y sin adoptar otras medidas "estaríamos en dos dígitos" de aumento, dijo.

Educar a los médicos sobre los costos de los medicamentos es parte de un mayor impulso a la "transparencia" en una industria donde el economista de Princeton Uwe Reinhardt dice que los consumidores se enfrentan a la misma experiencia que tendría cualquiera haciendo compras en Macy's con los ojos vendados.

Investigaciones recientes de Sorensen, de la Universidad de Wisconsin, han documentado que los médicos con acceso a información sobre los precios de los medicamentos y a la cobertura de los seguros tienen más probabilidades de recetar medicamentos genéricos.

Eso otorga a Courtney y a sus colegas una oportunidad de luchar, aunque, dijo, "no tenemos la tarjeta Amex sin límite, como un día tuve".

Por su alto precio, la OMS rechaza la petición de incluir algunas insulinas en su lista de medicamentos esenciales

(Citing cost, WHO rejects request to add some insulins to essential medicines list)

Ed Silverman

Statnews, 6 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/06/06/who-insulin-essential-medicines-cost/>

Traducido por Salud y Fármacos

La OMS ha decidido no incluir en la lista de medicamentos esenciales un par de insulinas muy utilizadas por considerar que sus beneficios adicionales no justificaban sus elevados costes.

La OMS reconoció que los tratamientos—Lantus de Sanofi y Levemir de Novo Nordisk—son efectivos y ayudan a los

pacientes a controlar el azúcar en la sangre, pero manifestó preocupación por los precios de las llamadas insulinas análogas

El Dr. Nicola Magrini, secretario del comité de expertos de la OMS que compiló la lista de medicamentos esenciales dijo: “El costo fue el factor prevalente”. La lista se actualiza cada dos años y sirve como modelo internacional para ayudar a los países a establecer sus prioridades de gasto en medicamentos de prescripción.

Magrini explicó: “Cuando un medicamento tiene un efecto dramático y se convierte en un tratamiento estándar, el precio no puede ser una razón para excluirlo de la lista. Pero en este caso, existía un argumento razonable pues son seguros, pero ofrecen un beneficio pequeño que no es proporcional a su altísimo precio”.

Un estudio publicado el año pasado encontró que los precios que pagaron 28 países—15 de los cuales eran de bajos o medianos ingresos—por los viales de insulina humana de 10ml costaban US\$6 comparado con US\$43,19 para Lantus y US\$55 por Levemir, es decir siete o nueve veces más.

Para los pacientes que obtienen la insulina humana a través de programas públicos, el precio medio de la insulina humana era US\$7,64 y US\$45,03 para insulinas análogas. Es decir, según el estudio publicado por Health Action International, en el sector público la asequibilidad promedio de la insulina humana correspondía a 2,5 días de salarios mínimos y las insulinas análogas a 7,5 días.

Molly Lepeska, un funcionario técnico del grupo que objetó a que se incluyeran las insulinas análogas en la lista, sugirió que si las insulinas análogas fueran consideradas medicinas esenciales otros tratamientos podrían irse quedando fuera del alcance en los países más pobres, ya que las empresas hubieran presionado para que los gobiernos compraran estos tratamientos.

Richard Laing, profesor de medicina global de la Escuela de Salud Pública de Boston University y uno de los coautores del estudio explicó: “La insulina humana sigue siendo perfectamente adecuada para gestionar la diabetes tipo 2, que son el 90% de los casos de la enfermedad”.

La solicitud de incluir las insulinas análogas en la lista de medicinas esenciales la hicieron varios institutos de investigación de Canadá. Hemos preguntado a Sanofi si tiene comentarios y se los comunicaremos cuando los recibamos.

Un portavoz de Novo Nordisk en una comunicación escrita decía: “sabemos que el objetivo de la lista de medicinas esenciales es que la atención médica básica sea económicamente accesible a las poblaciones. La insulina humana es el tratamiento más accesible y creemos que debe estar disponible a toda la gente que la necesita. Nosotros sin embargo, apoyamos que con el tiempo se hagan accesibles los mejores tratamientos para mejorar la salud de los pacientes”.

La decisión de la OMS coincide con las críticas continuas sobre el precio de los medicamentos de venta con receta en muchos países, un tema que cada día está enfrentando más a los

gobiernos con escasos recursos y a los defensores de los pacientes contra la industria farmacéutica.

En EE UU, los medicamentos para la diabetes están bajo fuerte escrutinio. El año pasado, dos miembros del Congreso Nacional pidieron a las autoridades federales que investigaran a Sanofi, Novo Nordisk y Eli Lilly por posible colusión en los precios de sus insulinas. Y es posible que se apruebe un proyecto de ley del estado de Nevada que busque contener la escalada de precios de los medicamentos contra la diabetes.

Health Action Internacional aplaude la decisión de la OMS de no incluir los análogos de insulinas de acción prolongada en su Lista de Medicamentos Esenciales (*Health Action International commend decision by WHO not to include long-acting analogue insulins on the Essential Medicines List*)

Press Release
Health Action International, 6 de junio de 2017

<http://haiweb.org/publication/12990/>

Traducido por Salud y Fármacos

La inclusión de las insulinas análogas en la lista de medicamentos esenciales de la OMS hubiera incrementado las presiones de los gobiernos para comprarlas, aunque sean siete veces más caras que la insulina humana y ofrezcan un valor añadido limitado a sus usuarios.

Los investigadores que están llevando a cabo un estudio global sobre las barreras de acceso a la insulina se alegraron de la decisión del Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS de no incluir a las insulinas análogas de acción prolongada en la lista de medicamentos esenciales de la OMS

La Dra. Margaret Ewen de Health Action International, co-líder del estudio *Addressing the Challenge and Constraints of Insulin Sources and Supply (ACCISS)*, un estudio de tres años de duración dijo: Aplaudimos a la OMS y a su Comité de Expertos por no aceptar la petición de la inclusión... se hubieran tratados menos personas y habría más muertes”.

El Dr. David Berán, de los Geneva University Hospitals dijo que el liderazgo de la OMS es crítico para acceder a la insulina y añadió: “La decisión que ha hecho hoy la OMS es un recordatorio importante que acercándonos a los 100 años su descubrimiento, la insulina sigue sin ser accesible a muchos en el mundo. Un niño que nace en África sub-sahariana con diabetes 1, tiene una esperanza de vida de menos de un año, este dato nos hace pensar que queda mucho que hacer para tratar esta enfermedad”.

Hoy, cerca de 100 millones de personas en el mundo necesitan insulina, incluyendo todos lo que viven con diabetes tipo 1 y entre 10-25% de los que tienen el tipo 2. Se estima que la mitad de estas personas no tiene acceso a esa medicina.

Recientemente, el estudio ACCISS concluyó la investigación que encontró que las insulinas análogas de acción prolongada—glargine y detemir—eran mucho más caras y les accesibles económicamente que las insulinas humanas. El estudio descubrió que el salario mínimo de un trabajador no cualificado que trabaja

para el sector público como promedio 3-4 días de trabajo para comprar la insulina humana para el tratamiento de un mes, y ocho días para la insulina análoga de acción prolongada. La OMS considera que una medicina para enfermedades no comunicables es económicamente inaccesible si su costo es superior al salario de un día para un tratamiento de 30 días.

Expertos y ONGs piden a los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud que apoyen un estudio de factibilidad para financiar la investigación contra el cáncer sin precios altos (*Experts, NGOs ask WHA delegates to support feasibility study of funding cancer research without high prices*)

Jamie Love

Ip-health, 5 de mayo de 2017

<http://keionline.org/node/2776>

Traducido por Salud y Fármacos

El 3 de mayo de 2017, 29 organizaciones de la sociedad civil y 33 profesionales de la salud, activistas y economistas - incluyendo el Premio Nobel Joseph Stiglitz- pidieron a los delegados de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que apoyaran un estudio de factibilidad sobre la desvinculación progresiva de los costos de la investigación y el desarrollo del precio de los medicamentos contra el cáncer. Los grupos y expertos enviaron una carta a los delegados (<http://keionline.org/sites/default/files/WHA-letter-on-delinkage-study-3May2017.pdf>)

La carta pidió a los delegados que "estuvieran abiertos a modelos alternativos de investigación y desarrollo que no dependan de los precios inaceptables de los medicamentos como forma predominante de financiar la innovación farmacológica contra el cáncer", y citaron los altos precios de los medicamentos oncológicos y como esto limita su acceso.

Hoy se reúnen delegados de alrededor de 20 a 25 países en negociaciones informales, extraordinarias, para hablar de una propuesta de resolución de la AMS sobre el control y la prevención del cáncer, en la que se propone que se haga un estudio de factibilidad de la desvinculación. Algunos países se oponían a cualquier mención de desvinculación en la resolución del cáncer. Como resultado de las negociaciones tenemos un texto nuevo que contiene varias secciones entre paréntesis, objetivos contradictorios, y que ha reducido la ambición de desvincular a un informe, e incluso eso está entre paréntesis.

El grupo de trabajo continuará reuniéndose antes de la AMS, su próxima reunión está programada para la próxima semana. La cuestión ahora es si el concepto de desvinculación progresiva se mantendrá en la resolución sobre el cáncer en la próxima Asamblea Mundial de la Salud (22 de mayo de 2017 al 31 de mayo de 2017), y si se puede avanzar haciendo un estudio de viabilidad.

Una nota sobre el término "desvinculación"

En la negociación, algunos se opusieron al estudio de desvinculación porque "los precios ya no tienen nada que ver con los costos de I+D, por lo que no hay vinculación".

La idea de que los precios de medicamentos ya están desvinculados de los costes de I+D sólo es cierta si en primer

lugar se ignora la única justificación para los altos precios, o las objeciones que normalmente se esgrimen en contra de las medidas que podrían abaratar los precios.

Tenemos la certeza de que los precios no reflejen los costes de I+D, pero todos debemos reconocer que la única razón por la que se pueden justificar las patentes, la exclusividad en el mercado de los fármacos huérfanos, los derechos de protección de los datos de prueba, etc., es la de incentivar las inversiones en I+D. Y también debemos reconocer que siempre que se considera la posibilidad de emitir una licencia obligatoria o se hace un modesto esfuerzo para reducir los precios, la industria contra ataca, con algo de verdad (al menos cualitativamente) diciendo que esa medida reduciría la I+D. Así que lo que estamos buscando es examinar la posibilidad de eliminar los monopolios y los altos precios, a la vez que disponemos de sistemas para garantizar que se siga financiando la I+D, incluyendo cuando se trata de que los inversores respondan a incentivos.

Probablemente hay otras maneras de describir esto, como "financiación de I+D sin monopolios legales por tiempos limitados", pero el término desvinculación, a pesar de que no funciona para todo el mundo, es una forma abreviada de resumir este concepto.

Oligopolio, corrupción y mala ciencia explican los altos precios

N. Murcia

No Gracias, 20 de marzo de 2017

<http://www.nogracias.eu/2017/03/20/oligopolio-corrupcion-y-mala-ciencia-explican-los-altos-precios-y-la-sobrevaloracion-de-los-tratamientos-antineoplasicos/>

Este artículo, que por su extensión no podemos reproducir, presenta una síntesis clara de las razones por las cuales los precios de los medicamentos convierten una necesidad vital en inaccesible a la gran mayoría de la población.

¿Preocupado por el marketing? Son los anuncios, no la investigación, lo que aumenta las ventas (*Overwrought marketing? Ads, not research, create some pharma best-sellers*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Publicidad y Promoción**

Kaiser Health News, 16 de mayo de 2017

<http://khn.org/news/overwrought-marketing-ads-not-research-create-some-pharma-best-sellers/>

Traducido por Salud y Fármacos

Cómo detener la manipulación de precios de los medicamentos (*How to stop drug price gouging*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios**

Tim Wu

The New York Times, 20 de abril de 2017

<https://www.nytimes.com/2017/04/20/opinion/how-to-stop-drug-price-gouging.html?smprod=nytcare-ipad&smid=nytcare-ipad-share>

Traducido por Salud y Fármacos

Un fármaco clave contra la hepatitis C: por un tratamiento más asequible Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Precios**

Médicos sin Fronteras, 27 de marzo de 2017

<https://www.msf.org.co/actualidad/farmaco-clave-la-hepatitis-c-tratamiento-mas-asequible>

"No hay más excusas" los principales financiadores globales se posicionan a favor de la transparencia de los ensayos clínicos. (*"No more excuses" as major global research funders take strong lead on clinical trial transparency*) Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

All Trials, 17 de mayo de 2017

<http://www.alltrials.net/news/funders-agree-to-who-standards/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los beneficios de la industria farmacéutica superan el gasto que autorreportan en investigación y desarrollo Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Investigaciones** (*Pharmaceutical industry profits exceed industry's self-reported R&D costs*) [1]

Rick Claypool

Public Citizen, 31 de marzo de 2017

<https://www.citizen.org/sites/default/files/pharma-profits-and-r-and-d-report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Respuesta de KEI a la consulta de la OCDE sobre "Acceso sostenible a terapias innovadoras" (*KEI submission to OECD consultation on "Sustainable access to innovative therapies"*)

Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Entrevistas**

James Love

<http://keionline.org/node/2775>

Traducido por Salud y Fármacos

El director de la ONG se pelea por mayor acceso a medicamentos (*Head of NGO fighting for better access to medicine*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Entrevistas**

Eurydice Bersi

Ekathimerini, 1 de mayo de 2017

<http://www.ekathimerini.com/218031/article/ekathimerini/commUnity/head-of-ngo-fighting-for-better-access-to-medicine>

Traducido por Salud y Fármacos

Los precios en EE UU y Canadá

¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? (*Why our drugs cost so much*)

Sam Kaplan

AARP Bulletin, mayo de 2017

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Los precios de los medicamentos en EE UU están entre los más altos del mundo. Durante su campaña presidencial, el presidente dijo que las compañías farmacéuticas están "matando a la gente y no se las castiga". ¿Será cierto? ¿O es que estas compañías se aprovechan de un sistema que permite que alguien se beneficie excesivamente a expensas de la sociedad?

Durante la última década ha ido aumentando la ansiedad, confusión y la ira por los precios de los medicamentos. Pero a pesar de que el coro de críticas se endurece, el precio de los medicamentos en EE UU sigue subiendo rápidamente.

Considere por ejemplo Repatha, un medicamento nuevo para bajar el colesterol, cuesta US\$14.000 al año, o casi US\$1,200 por inyección mensual. Aunque el seguro cubra parte del costo, los pacientes tienen que pagar unos US\$4.650 anuales. Bavencio, un anticancerígeno que se aprobó en marzo cuesta US\$156.000 al año. El medicamento para la distrofia muscular US\$300.000; Tecentric, un tratamiento para el cáncer de vesícula US\$12.500 al mes o US\$150.00 al año. Incluso los medicamentos que llevan tiempo en el mercado han aumentado considerablemente de precio. El precio de la insulina se triplicó entre 2002 y 2013, sin que hubiera cambios significativos en el proceso de fabricación. Desde 2007, el precio de EpiPen, un producto para la alergia se ha quintuplicado. El clamor de los consumidores al constatar que un paquete con dos plumas inyectables costaba US\$609 logró que se acelerara la aprobación de una versión genérica.

¿Por qué cuestan tanto?

Porque no hay quien se lo impida, dijo Leigh-Purvis de AARP. Otros países negocian los precios, EE UU deja que las compañías hagan lo que quieran.

Cuando hay mucha demanda los precios suben, y esto es lo que pasa con muchos medicamentos de venta con receta. Decenas de millones de americanos padecen problemas de salud que se pueden tratar con medicamentos de venta con receta.

El precio de los medicamentos nuevos está totalmente controlado por las compañías farmacéuticas, pues tienen los derechos de patente, y operan como monopolios.

El elevado costo de los medicamentos se traduce en elevadas primas de seguros de salud, deducibles y copagos; y también en mayores impuestos en los programas de salud financiados por impuestos como Medicaid (para los discapacitados y pobres) y Medicare (para los de 65 años y mayores).

Un mercado distorsionado

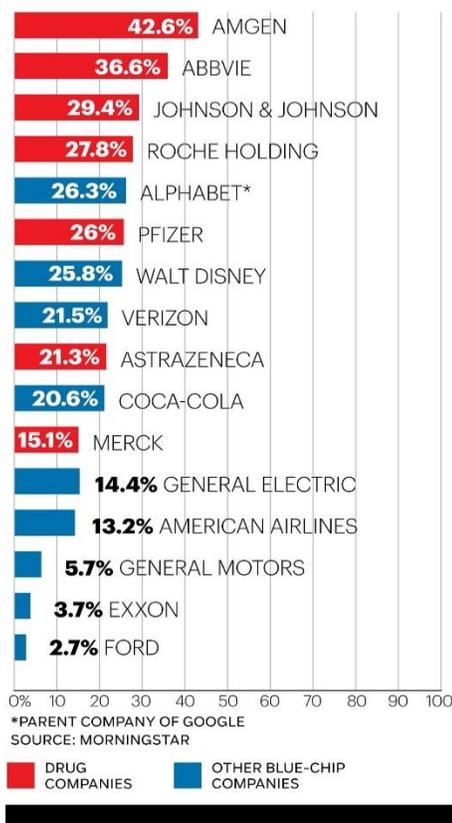
Si usted necesitara un nuevo televisor, investigaría, se daría una vuelta y elegiría el mejor modelo al precio que pudiera pagar. Eso crea una competencia que hace que bajen los precios. El mercado de medicamentos recetados no funciona de esa manera. Por ejemplo, usted no elige el producto - su proveedor de atención médica lo hace. Y los médicos y las enfermeras a menudo lo hacen sin saber mucho: Hay poca información disponible para comparar un fármaco con otro. La FDA no requiere que las compañías farmacéuticas demuestren que sus nuevos productos son mejores que los productos existentes. Así que muchos médicos escriben recetas para los medicamentos con

los que están más familiarizados - y esa información a menudo viene de los propios fabricantes. Las compañías farmacéuticas gastan US\$24.000 millones al año en marketing dirigido a los profesionales de la salud.

[THE PROFITS]

How pharmaceutical earnings compare

Operating profit margins of some prominent drug manufacturers, compared with other successful and well-known American companies, for 2016. The average for S&P 500 companies that year was 10.4 percent.



Entre otros factores que sesgan el mercado de medicamentos se incluyen:

Ley de Patentes. Las compañías farmacéuticas han sabido diseñar estrategias para extender el monopolio de las patentes más allá de la expiración de su patente original. Por ejemplo, pueden solicitar la aprobación de un "nuevo" producto que en realidad no es más que una ligera variación del original, como formulaciones de liberación prolongada, o mediante la creación de terapias que combinen dos fármacos existentes en una píldora. "Cuanto más tiempo una compañía farmacéutica pueda mantener su monopolio, más tiempo podrá seguir cobrando lo que quiera por su producto", dice Purvis.

Límites en Medicare. Uno de los mayores compradores de medicamentos recetados, Medicare, por ley, no puede negociar los precios con las farmacéuticas. Cuando el Congreso estaba debatiendo la ley que creó la Parte D del programa Medicare (que entró en vigor en 2006), los grupos de presión de la industria farmacéutica convencieron a los legisladores de que otorgar el poder de negociación a Medicare equivaldría a controlar los precios.

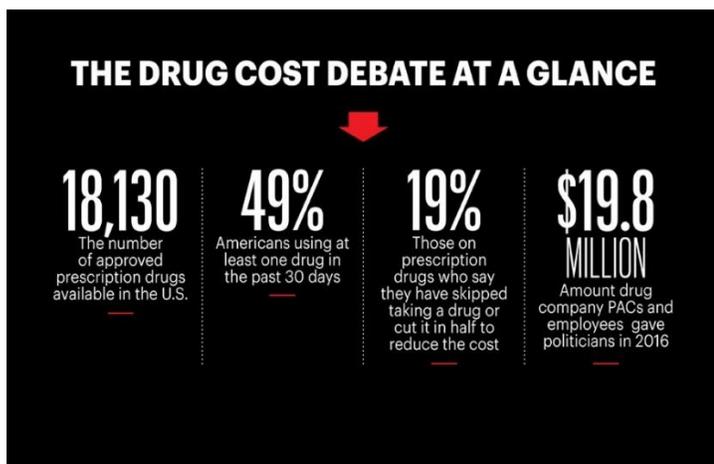
Compare Medicare con la Administración de Salud para Veteranos (VHA), la sección del Departamento de Asuntos de Veteranos que maneja la atención médica. La VHA tiene la capacidad de negociar los precios de los medicamentos. Como resultado, paga un 80% menos por los medicamentos de marca de lo que se paga a través de la Parte D de Medicare, según un informe de 2015 de la Universidad Carleton en Ottawa, Ontario, y Public Citizen, un grupo de defensa del consumidor. La VHA obtiene poder para negociar lo que incluye en su formulario, es decir la lista de medicamentos recetados que está dispuesta a cubrir. Medicare y Medicaid, por el contrario, están obligados a cubrir casi todos los medicamentos aprobados por la FDA, independientemente de si existe un medicamento más barato de igual eficacia.

Múltiples intermediarios. Cuando usted recoge un medicamento en la farmacia, a menudo no sabe cuál es su precio real - pues se establece entre el fabricante y su aseguradora. Sólo paga el copago acordado. Hoy en día, las compañías de seguros raramente negocian los precios directamente con los fabricantes de medicamentos. En su lugar, la mayoría de las aseguradoras trabajan con administradores de beneficios de farmacia, que negocian reembolsos y descuentos en nombre de las compañías - a menudo a cambio de colocar un producto en posición preferente en su lista de medicamentos cubiertos. Estos administradores de beneficios de farmacia agregan otro actor a lo que ya es un sistema complejo.

La explicación de I + D

La industria farmacéutica ofrece varias respuestas cuando se la acusa de precios excesivamente altos. En primer lugar, señala que los medicamentos recetados representan sólo el 10% de los costos del cuidado de la salud del país; en comparación, la atención hospitalaria representa el 32% de los costos, según un informe de 2016 de Medicare.

También señala que un mercado abierto significa que " en EE UU los pacientes pueden acceder a los tratamientos más innovadores mucho antes que en cualquier otro país", dice



Amy Shroads

Robert Zirkelbach, vicepresidente ejecutivo del grupo que defiende los intereses de la industria farmacéutica de EE UU - PhRMA. Por ejemplo, los datos de PhRMA muestran que los pacientes en Europa esperan un promedio de casi dos años más que los pacientes estadounidenses para acceder a medicamentos contra el cáncer.



Amy Shroads

Sin embargo, la principal defensa de la industria por los crecientes precios de los medicamentos es el alto costo asociado al desarrollo de fármacos.

Según un artículo publicado en el 2016 en el Journal of Health Economics, basado en la investigación del Centro Tufts para el Estudio de Desarrollo de Medicamentos (que obtiene una minoría de sus fondos operativos de la industria farmacéutica), las compañías farmacéuticas invierten más de 10 años y hasta US\$2.600 millones en sacar un medicamento al mercado. De esa cantidad, US\$1.400 millones son costos reales - sueldos, laboratorios, gastos en ensayos clínicos y de fabricación. Los \$1.200 millones restantes son "costos de capital": lo que la empresa sacrifica al invertir tiempo y dinero en un medicamento no probado. Algunos expertos disputan estos números, diciendo que exageran los costos reales.

Sin embargo, incluso después de explicar sus inversiones en investigación, las compañías farmacéuticas se encuentran entre las empresas más rentables de EE UU. Un análisis de la empresa de investigación Global Data reveló que 9 de cada 10 grandes compañías farmacéuticas gastan más en marketing que en investigación. La mayoría de ellas también tienen grandes presupuestos para cabildeo, para asegurar que las leyes sigan favoreciéndolos. El Centro de Política Responsable dice que en 2016 había 804 cabilderos de la industria farmacéutica.

Además, algunas compañías farmacéuticas están dejando de hacer todas sus investigaciones internamente y en su lugar están comprando compañías más pequeñas con productos prometedores. Alrededor del 70% de las ventas de la industria proceden de medicamentos producidos en pequeñas empresas, frente al 30% en 1990, según una encuesta del Boston Consulting Group.

Además, las compañías farmacéuticas se centran cada vez más en los productos que pueden generar los mayores beneficios. Ahora, la mayoría de los fármacos aprobados por la FDA son medicamentos especiales caros. Muchas compañías

farmacéuticas también están desarrollando "medicamentos huérfanos" - medicamentos destinados a enfermedades que afligen a menos de 200.000 personas. Estos medicamentos cuestan en promedio unos US\$140,000 al año. La clave: muchos medicamentos huérfanos eventualmente reciben aprobaciones adicionales como tratamientos para otras afecciones, aumentando drásticamente su mercado.

El gobierno apoya el desarrollo de fármacos huérfanos con incentivos fiscales y otros incentivos. En 2016, la industria farmacéutica obtuvo US\$1.760 millones en créditos de impuestos para medicamentos huérfanos.

Mientras tanto, sólo cinco de las 50 principales compañías farmacéuticas están invirtiendo en investigar los antibióticos que tanto se necesitan, en gran parte porque estos medicamentos no son lucrativos, informó el Boletín AARP en noviembre de 2016. "En la mayoría de los casos, la gente sólo necesita tomar un antibiótico durante un par de semanas para deshacerse de una infección. Compare eso con los medicamentos para las enfermedades crónicas - que la gente continúa tomando todos los días durante años - y podrá entender por qué las farmacéuticas no están particularmente interesadas", dice Erik Gordon, profesor de la Universidad de Michigan, Escuela de Negocios Ross. Nada de esto es ilegal: como corporaciones que cotizan en bolsa, las empresas farmacéuticas se centran en sus beneficios. "Los ejecutivos farmacéuticos dicen que tienen que ser más agresivos para satisfacer a Wall Street", dice John Rother, director ejecutivo de la Campaña de Precios Rx Sustentables.

Pero hay evidencia de que las compañías farmacéuticas responderían si se las presionara a bajar los precios. Un ejemplo son los programas de asistencia al paciente. Kristin Agar, una trabajadora social de 65 años de edad que reside en Little Rock, Arkansas, fue diagnosticada con lupus en 2009. Su médico le recetó Benlysta, la única medicación específicamente aprobada para el lupus. Su aseguradora pagaría el 80%, alrededor de US\$2,500 por infusión, pero Agar tuvo que pagar los US\$450 restantes por dosis.

"No podía permitirme eso", dice la profesional autónoma. Pero cuando solicitó ayuda, le dijeron que ganaba demasiado dinero. "Eso me enfureció", dice. Agar apeló la decisión - y la farmacéutica cubrió su copago durante dos años.

Pero se está llegando al consenso de que hay que hacer algo. "La gente está preocupada por los precios de los medicamentos; aumenta el número de gente que tienn que elegir entre pagar sus medicamentos o la comida o el alquiler ", dice Purvis de AARP. "La tendencia que estamos observando es simplemente insostenible".

La Corte Suprema de EE UU adopta el agotamiento internacional de las patentes: se prepara el camino para que las importaciones paralelas ejerzan presión a la baja sobre los precios farmacéuticos nacionales (y otros) (*US Supreme Court Adopts International Exhaustion For Patents: Paving the way for parallel imports to exert downward pressure on domestic pharmaceutical (and other) prices*) [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes](#)

Frederick M Abbott*

Ip-watch, 31/05/2017

<https://www.ip-watch.org/2017/05/31/us-supreme-court-adopts-international-exhaustion-patents-paving-way-parallel-imports-exert-downward-pressure-domestic-pharmaceutical-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Exclusiva: el grupo de trabajo de la Casa Blanca hace eco de las propuestas de las farmacéuticas (*Exclusive: White House Task Force echoes Pharma proposals*) Emily Kopp

Kaiser Health News, 16 de junio de 2017

<http://khn.org/news/exclusive-white-house-task-force-echoes-pharma-proposals/>

Traducido por Salud y Fármacos

El presidente Trump siempre habla duro sobre la necesidad de controlar a la industria farmacéutica pero no se sabe nada sobre el esfuerzo de su administración en reducir los precios.

Administradores de alto nivel del gobierno se reunieron el jueves para discutir una orden ejecutiva sobre el costo de los medicamentos en base a lo que ha ido trabajando el grupo de trabajo llamado Innovación y Determinación de Precios de Medicamentos (Drug Pricing and Innovation). Kaiser Health News examinó documentos que ayudan a entender lo que ha estado discutiendo el grupo.

Los documentos revelan discusiones que ocurrieron detrás de los bastidores y que estuvieron influenciadas por la industria farmacéutica. Joe Grogan, director asociado de los programas de salud de la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget OMB) ha dirigido el grupo de trabajo. Hasta marzo, Grogan era un cabildero contratado por Gilead Sciences, la compañía farmacéutica que decidió vender el tratamiento de la hepatitis C a mil dólares por píldora.

Para resolver la crisis de los altos precios de los medicamentos, el grupo de trabajo discutió fortalecer los derechos monopólicos de los medicamentos en otros países, terminar los descuentos para los hospitales de bajos ingresos que dan servicio a los pobres y acelerar la aprobación de los medicamentos, responsabilidad que recae en la FDA. La Casa Blanca no quiso hacer ningún comentario sobre el grupo de trabajo.

La primera reunión del grupo de trabajo fue el 4 de mayo en el edificio Eisenhower Executive Office y desde entonces se ha reunido cada dos semanas.

Según los documentos—la última reunión ocurrió el 1 de junio—el grupo de trabajo se enfocó en los siguientes “principios” y “puntos de discusión”:

1. Extender la vida de las patentes de los medicamentos en los mercados extranjeros para “para proteger y exigir la aplicación de las leyes de propiedad intelectual”. Esto asegurará que los estadounidenses no subsidien los gastos de I+D para el resto del mundo.

Extender las protecciones de los monopolios de los medicamentos en otros países ha sido una de las prioridades

principales de la industria farmacéutica desde que el año pasado fracasó la Asociación del Trans-Pacífico.

Según Médicos Sin Fronteras, esta política incrementaría globalmente los precios de los medicamentos.

2. Promover la competitividad en el mercado de medicamentos de EE UU, “modernizando nuestro sistema de regulación y de reembolsos” y limitando “las barreras a la entrada, incluyendo los costos de investigación y desarrollo”.

Según fuentes familiarizadas con el proceso, el grupo de trabajo también discutió dos ideas de políticas que han sido patrocinadas por la industria farmacéutica:

3. El precio basado en el valor del medicamento, por el que las empresas farmacéuticas mantienen los precios de los medicamentos pero devuelven el dinero a los pacientes que no mejoran. No queda claro quién haría la auditoría de efectividad de los medicamentos, que criterios usarían para evaluarla y quien recibiría la devolución. Grogan invitó el 18 de mayo a Robert Shapiro, un consejero de Gilead y al exsecretario de Comercio durante la presidencia de Bill Clinton—para informar al grupo sobre los precios basados en eficacia. Shapiro es el director y cofundador de Sonecon LLC, una empresa de Washington DC que según su currículo presta servicios de consultorías a Gilead, Amgen y PhRMA.

4. Grogan y Shapiro también discutieron temas sobre la emisión de bonos del Tesoro de 10 años a los productores de medicamentos para pagar los gastos de medicamentos caros para hepatitis C, tales como Sovaldi y Harvoni, para los pacientes cubiertos por los programas de Medicare y Medicaid, y evitar racionar los medicamentos a los pacientes enfermos. La investigación del Senado de 2015, por ejemplo, descubrió que Medicaid—solo para tratar el 2,4% de los pacientes con hepatitis C de Medicaid con Sovaldi, pagó más de mil millones de dólares.

Después de la primera reunión del grupo de trabajo el 4 de mayo, Grogan distribuyó recomendaciones de políticas para acelerar la aprobación de los medicamentos genéricos, creando un nuevo crédito contra impuestos (tax credit) “de hasta un 50%” por inversiones en la producción, distribución, investigación y desarrollo de medicamentos genéricos. Los documentos también proponen reducir el programa 340B, el cual requiere que los productores de medicamentos provean algunos medicamentos con descuentos a hospitales que tratan a personas de bajos ingresos.

La mayoría de estas políticas no rebajarían los precios de los medicamentos para los pacientes, y por lo menos una de ellas aumentaría los precios, según expertos que han revisado los documentos a petición de Kaiser Health News.

Vinay Prasad, profesor de medicina de la Oregon Health and Sciences University, que estudia los costos de los medicamentos para el cáncer dijo: “Este documento de seis páginas contiene el tipo de soluciones para el problema del costo de medicamentos que Ud. recibiría si reuniera a todos los ejecutivos de las empresas farmacéuticas y les preguntara ¿“Qué tipo de gesto simbólico podemos hacer”?”

Las recomendaciones que gustan a las farmacéuticas chocan con los primeros informes de prensa que Mick Mulvaney, director de OMB, estaba considerando cuando pedía a las farmacéuticas que hicieran devoluciones a los pacientes de Medicare, una medida a la que los lobbies de las farmacéuticas se opusieron fuertemente.

Los precios de los nuevos medicamentos de marca—que suponen el 72% del gasto en medicamentos—no se tocan en los folletos que se distribuyeron, dijo Fiona Scott Morton, una profesora de economía de la Universidad de Yale, y ex abogada de la división antimonopolios del Departamento de Justicia.

Scott Morton comentó: “Los cambios en el mercado de genéricos para promover la competencia parecen útiles, pero hace falta más ideas para crear más competencia para los medicamentos patentados, de lo contrario los consumidores no van a notar que algo haya cambiado”.

Algo del texto en este documento se ha plagiado directamente de los documentos sobre políticas publicados por PhRMA, la poderosa cámara de industria farmacéutica.

Un folleto titulado: “Promueve el Uso de las Herramientas de la [Ley] Siglo XXI para la Evaluación, Revisión y Aprobación de Medicamentos” (Encourage Use of 21st Century Tools for Drug Evaluation, Review and Approval) propone un uso menos riguroso de los estándares en los ensayos clínicos que exige la FDA para acelerar la aprobación de los medicamentos.

El folleto cita un artículo de PhRMA de marzo de 2016 que incluye un subtítulo idéntico: “Encourage Use of 21st Century Tools for Drug Evaluation, Review and Approval,” y recomienda que la FDA implemente estándares menos rigurosos para los ensayos clínicos.

Los expertos dicen que estas recomendaciones no bajarán el precio de los medicamentos.

Estas medidas “tendrían el mismo efecto que si un bombero utilizara gasolina para apagar un fuego” dijo Prasad.

Otra sección—que recomienda que se dé a la FDA mayor discreción para evaluar las copias genéricas de medicamentos complejos—se asemeja mucho a un artículo publicado en el National Law Review escrito por dos cabilderos de la división farmacéutica de Foley & Lander, cuyos clientes incluyen a empresas de genéricos.

Los folletos también recomiendan que los productores de medicamentos puedan proveer datos e información fuera de etiqueta a los aseguradores y a los administradores de los beneficios farmacéuticos durante los ensayos clínicos, antes de que reciban la aprobación de la FDA.

Jerry Avorn, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard y jefe de la División de Farmacología y Farmacoeconomía del Hospital Brigham and Women dijo: “Esta idea es una barbaridad. Esto es precisamente por lo que tenemos todo el proceso de aprobación, para determinar lo que es realmente verdadero”.

Las publicaciones de Kaiser Health News sobre el desarrollo, costo y precios de medicamentos de prescripción están en parte apoyados por la Laura and John Arnold Foundation.

El borrador de la Orden Ejecutiva de Trump representa un abandono de las promesas electorales de enfrentarse con las grandes farmacéuticas y hacer que los medicamentos sean económicamente accesibles (*Draft Trump Order abandons campaign promises to challenge Big Pharma and make medications affordable*)

Peter Maybarduk, Director, Public Citizen's Access to Medicines Program

Public Citizen, 20 de junio de 2017

<https://www.citizen.org/media/press-releases/draft-trump-order-abandons-campaign-promises-challenge-big-pharma-and-make>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota: Hoy la página Web Politico publica un borrador de la orden ejecutiva sobre la innovación y determinación de precios de medicamentos que el presidente Donald Trump prevé que saldrá pronto. El New York Times publicó un análisis del borrador el martes, pero no el texto de la orden ejecutiva.

Las grandes farmacéuticas han capturado a la administración de Trump. Aquel Donald Trump que prometió bajar los precios de los medicamentos para que los ciudadanos no sufrieran y dijo que se enfrentaría con las gigantescas corporaciones, ha desaparecido. Por el contrario, un borrador de la orden ejecutiva de Trump que ha sido preparado en gran parte por el cabildero Joe Grogan, aumentaría las ganancias de las empresas a expensas de la seguridad del paciente, sin que se reduzcan los precios.

La orden ejecutiva de Trump echa la culpa de los altísimos precios de los medicamentos a los programas federales, a los hospitales y al programa Medicaid que ofrece servicios limitados a los pobres. Es aún más vergonzoso que también culpe a los países en vías de desarrollo, y presenta un plan que protege los abusos de las patentes, que ya son responsables de muchas muertes en todo el mundo.

La manera de reducir el precio de los medicamentos es reducirlos en EE UU. Hacer que los medicamentos sean más costosos en otras partes del mundo no hará que los medicamentos sean más baratos en EE UU, y no ayudará a los estadounidenses que tienen que escoger entre pagar su atención médica o el alquiler de su casa.

Bajar los precios de los medicamentos no es nada complicado; solo se necesita querer enfrentarse con el lobby de las farmacéuticas. En lugar de las medidas a medias que se incluyen en el borrador de la orden ejecutiva, la administración de Trump debería:

- Terminar con los monopolios y permitir la competencia. El gobierno debería autorizar la competencia de los genéricos con los medicamentos de marca que no se pueden pagar, y así reducir los gastos de los programas públicos.
- Impedir los negocios que se cocinan a espaldas del público y mantienen los precios a niveles inalcanzables. Las agencias federales deberían litigar para prevenir, parar y recuperar las

ganancias ilícitas obtenidas través de 'pagar para retrasar' [pay-for delay: las empresas de medicamentos de marca pagan a las empresas de genéricos para que no produzcan esos medicamentos y así se siguen vendiendo los productos de marca a precios altísimos], y no permitir fusiones y adquisiciones anti-competitivas.

- Tomar medidas fuertes contra el fraude farmacéutico. Las agencias federales deben enfrentarse duramente contra el crimen corporativo, incluyendo prácticas rutinarias por las que cobran más a los estados, la manipulación de datos de seguridad y la venta de productos ilegales.

- Apoyar reformas legislativas que tienen sentido, incluyendo el proyecto de ley para Parar los Precios Especulativos (Stop Price Gouging Act) que presentaron los Senadores demócratas de Ohio y Nueva York (Sherrod Brown y Kirsten Gillibrand) que impediría a los productores hacer aumentos dramáticos a los precios de las medicinas como fue el caso de EpiPen y de los tratamientos para la adicción por opioides.

Los hospitales 340B critican el retraso adicional del reglamento de precios de medicamentos (340B hospitals criticize further delay of drug pricing regulation)

Gina Shaw

Pharmacy Practice News, 19 de mayo de 2017

<http://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/05-17/340B-Hospitals-Criticize-Further-Delay-of-Drug-Pricing-Regulation-/41428/ses=ogst?enl=true>

Traducido por Salud y Fármacos

Los hospitales del programa federal de precios de medicamentos 340B reaccionaron con consternación ante el anuncio del 18 de mayo de que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) retrasaría una vez más la entrada en vigor de un reglamento que evitaría que las compañías farmacéuticas sobrecargaran a los hospitales que participan en el programa.

Según un comunicado de HHS, en 2010, el Congreso ordenó que el HHS estableciera límites máximos a los precios de los medicamentos para el programa 340B y estableciera sanciones civiles de tipo monetario cuando los fabricantes "a sabiendas e intencionalmente sobrefacturaran a las entidades que participan en el programa 340B". Más de seis años más tarde, en enero de 2017, HHS emitió una regla final que debía entrar en vigor el 6 de marzo. A principios de marzo, cuando la administración Trump emitió el memo de congelación reglamentaria de las agencias federales, HHS retrasó su entrada en vigor al 22 de mayo y solicitó comentarios sobre un posible retraso adicional hasta el 1 de octubre.

El 18 de mayo, HHS anunció que después de revisar los comentarios, pospondría la implementación de la regulación hasta finales de octubre.

"El plazo estatutario de HHS para emitir la normativa de la CMP fue el 19 de septiembre de 2010. Eso fue hace 2.433 días", dijo Ted Slafsky, presidente y CEO de 340B Health, que representa a los hospitales y sistemas de salud que participan en el programa de descuento de medicamentos 340B, en un comunicado. "Seguimos preocupados porque este retraso adicional dañará a

los que proveen servicios médicos a los que no tienen seguros de salud o tienen seguros limitados y a sus pacientes, especialmente en este momento de aumento drástico en los costos de los medicamentos. Sin embargo, estamos complacidos de que HHS decidió no cambiar una regulación que la Administración de Recursos y Servicios de Salud había considerado y elaborado cuidadosamente para equilibrar los intereses de los diferentes grupos interesados en el programa".

Jim Jorgenson, director ejecutivo de Visante Inc., que es un consultor de los hospitales 340B, dijo: "Creo que los puntos que HHS debe revisar son importantes". Agregó que "es necesario entender cómo se calculan los precios máximos para 340B, y si eso da como resultado que el precio máximo es igual a cero, se puede utilizar el llamado programa de "precio por centavo" para corregirlo. Estos aspectos tienen que estar muy bien definidos.

Sin embargo, "[HHS] comenzó este proceso en 2010 y ahora estamos 2017", dijo Jorgenson. "Es un retraso bastante irrazonable, especialmente cuando la industria farmacéutica se ha concentrado tanto en los hospitales, sistemas de salud y otras entidades que participan en el programa".

El Sr. Jorgenson no estaba necesariamente optimista sobre si se cumpliría con el plazo de octubre, aunque el comunicado de prensa de 340B Health elogió el hecho de que el anuncio de HHS no mencionaba ninguna demora adicional. "La buena noticia es que no se dejaron vencer por la presión de la industria para reescribir todo y se quedaron con estos puntos clave", dijo Jorgenson.

Cómo dos medicamentos de uso frecuente se convirtieron en medicamentos especiales con ventas de US\$455 millones (How two common medications became one \$455 million specialty pill)

Marshall Allen

ProPublica, 20 de junio de 2017

https://www.propublica.org/article/horizon-pharma-vimovo-common-medication-455-million-specialty-pill?utm_source=pardot&utm_medium=email&utm_campaign=dailynewsletter

Traducido por Salud y Fármacos

Después de que me recetaran un medicamento de marca que no necesitaba y me dieran un cupón para cubrir los co-pagos, descubrí otra razón por la cual los estadounidenses pagan demasiado por la atención médica.

Todo ocurrió muy rápido, en cuanto salí de la consulta del médico. Estaba todavía poniéndome la camisa y preguntándome si había hecho todas las preguntas sobre mi hombro lesionado, cuando uno de los asistentes del médico me entregó dos pequeñas cajas de píldoras.

"Esto le ayudará hasta que reciba sus medicamentos por correo" dijo, señalando las muestras de medicamentos.

Extraño, pensé para mí, el médico no me habló de ninguna receta.

Debió ver mi cara de perplejidad porque trató de tranquilizarme.

No te preocupes -dijo -. "No te costará más de US\$10".

Me alegré de que no fuera a arruinarme, pero no entendía por qué necesitaba los medicamentos en primer lugar. ¿Y por qué no los podía recoger en mi farmacia local?

Al principio no le di importancia. Esta había sido mi primera visita con un especialista en ortopedia y él, el doctor Mohnish Ramani, no es la persona más comunicativa. Apenas dijo una palabra mientras me examinaba, tirando de mi brazo de una manera y doblándolo antes de girarlo hacia mi espalda. El dolor hizo que gritara y me retorciera, pero él sabía lo que estaba haciendo. Rápidamente me diagnosticó con hombro congelado, una inflamación debilitante de la cápsula del hombro.

Pero volvamos a los medicamentos. Como periodista que lleva más de una década investigando temas de salud, esta interacción despertó mi interés. Una cosa que he aprendido es que casi nada en la medicina - especialmente en lo relacionado a medicamentos de marca - es realmente una ganga. Cuando llegué a casa, busqué el medicamento: Vimovo.

Este medicamento ha sido controversial, hablando en términos conservadores. Vimovo es una combinación de dos fármacos genéricos, de venta sin receta, fácilmente disponibles y baratos: el naproxeno, también conocido por la marca Aleve, y el esomeprazol magnésico, también conocido como Nexium. El Aleve combate el dolor y el Nexium ayuda con el malestar estomacal que puede causar el analgésico. ¿Cuál es el valor principal de este nuevo "medicamento de conveniencia"? Es más fácil tomar una píldora que dos.

Pero sólo una minoría de los pacientes desarrollan malestar estomacal, y no había ninguna indicación de que yo fuera a ser uno de ellos. ¿Necesitaba el componente Nexium?

Por supuesto, también hice mis cálculos. Usted puede caminar a su farmacia local y comprar un mes de suministro de Aleve y Nexium por alrededor de US\$40. Por Vimovo, la farmacia facturó a mi compañía de seguros US\$3,252. Esto no significa que todo este dinero llegue a la compañía farmacéutica. El mundo farmacéutico está lleno de rebajas y ofertas - todas diseñadas para ganar a la competencia. Pero aparentemente el precio de la "conveniencia" viene acompañado de un aumento muy significativo del precio.

Piénselo de otra manera. Digamos que usted quiere comer un sándwich de mantequilla de cacahuete y jalea todos los días durante un mes. Usted podría comprar un frasco grande de mantequilla de cacahuete y un tarro de jalea de uva por menos de US\$10. O usted podría comprar algunas de esas cosas donde se combinan la mantequilla de cacahuete y la jalea de uva en el mismo tarro. Smucker lo hace. Se llama Goober. Excepto en este escenario, en lugar de su habitual precio de US\$3.50 dólares, Smucker está cobrando US\$565 por el frasco de Goober.

Así que, si Vimovo es el Goober de los medicamentos, ¿por qué los estadounidenses han estado gastando tanto en ello? Mi compañía de seguros, inteligentemente, rechazó la factura de la farmacia. Pero yo sabía que los fabricantes de Vimovo no estaban cortejando a médicos como el mío a cambio de nada.

Así que busqué los informes anuales de la empresa con sede en Irlanda, Horizon Pharma, que produce Vimovo. Desde el año 2014, las ventas netas de Vimovo han sido superiores a US\$455 millones. Eso significa que un montón de aseguradoras están pagando mucho más de lo que deberían por Goober.

Y Vimovo no es el único medicamento de este tipo que comercializa Horizon. Ha ingresado US\$465 millones netos adicionales por la venta de Duexis, un fármaco "de conveniencia" que combina ibuprofeno y famotidina, AKA Advil y Pepcid.

Este año he estado documentando los recursos que se desperdician en el sistema de salud y que normalmente no se rastrean. Los estadounidenses pagan más por los servicios de salud que el resto del mundo, y los expertos estiman que el sistema de EE UU desperdicia cientos de miles de millones de dólares al año. En los últimos meses he observado lo que los hospitales tiran y cómo los hogares de ancianos tiran anualmente cientos de millones de dólares en medicamentos utilizables. Todos pagamos por estos residuos, a través de salarios más bajos y primas más altas, deducibles y gastos de bolsillo. No parece que eso se vaya a solucionar - Acabo de recibir un aviso de que mis primas de seguro podrían aumentar en un 12% el próximo año.

Parece que el caso de Vimovo es otro ejemplo de desperdicio de recursos: medicamentos demasiado caros cuyos costos reales no se revelan ni a los médicos, ni a los pacientes. El descaro de Horizon al utilizar estas estrategias es aún más sorprendente porque los medios de comunicación ya lo habían denunciado, y también se habló de ello en una audiencia del Congreso en 2016 en la que se discutieron de los desbocados precios de los medicamentos.

Los economistas de la salud también lo habían denunciado.

"Es una estafa", dijo Devon Herrick, economista de la salud del Centro Nacional de Análisis de Políticas. "Es sólo una forma de presionar a las compañías de seguros y a los planes de salud que ofrecen las empresas".

No nos debe sorprender que Horizon diga que su alto precio está justificado. De hecho, el fabricante de medicamentos escribió en un correo electrónico, "El precio de Vimovo se basa en el valor que aporta a los pacientes".

Miles de pacientes mueren y sufren lesiones cada año, dijo la compañía, debido a las complicaciones gástricas del naproxeno y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Una píldora que alivie el dolor y simultáneamente proteja el estómago incrementa la posibilidad de que los pacientes estén protegidos contra las complicaciones, dijo.

Y Horizon enfatizó que Vimovo es una "formulación especial" de Aleve y Nexium, así que no es lo mismo que tomar los dos por separado. Pero varios expertos dijeron que es una distinción científica que no se traduce en una diferencia terapéutica. "Tomaría los dos medicamentos de la farmacia en un abrir y cerrar de ojos - terapéuticamente tiene sentido", dijo Michael Fossler, un farmacéutico y farmacólogo clínico que preside el comité de política pública del Colegio Americano de

Farmacología Clínica. "Lo que estás pagando con [Vimovo] es la conveniencia. Pero a un precio demasiado caro".

La indignación pública por los altos precios de los medicamentos está alcanzando su máximo, obligando a los medios de comunicación y legisladores a regañar a las compañías farmacéuticas. Uno pensaría que un regulador monitorearía esto, pero la FDA me dijo que sólo están autorizados a evaluar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, no los precios. "Los fabricantes y los distribuidores establecen los precios", dijo la FDA en un comunicado.

Horizon adquirió Vimovo en noviembre de 2013 del gigante farmacéutico mundial AstraZeneca. Horizon sabía que obtener un mayor precio por ingredientes baratos no sería fácil. "El uso de estas terapias por separado y en forma genérica puede ser más barato", decía en su informe de 2013 a los inversores. Pero la empresa ejecutó una estrategia astuta para incentivar a todos - aseguradores, pacientes, médicos y farmacias - a usar Vimovo. Es instructivo revisar su libro de jugadas.

Para obtener la cobertura de Vimovo, Horizon estableció acuerdos con los seguros y con los administradores de beneficios de farmacia - los intermediarios que ayudan a determinar qué medicamentos se reembolsan. Los contratos generalmente incluían descuentos especiales e incluso tasas administrativas para estos intermediarios, según informaron los informes de Horizon, por lo que el fabricante de medicamentos recibe un pago mucho menor que el precio de la etiqueta, aunque no dijo cuánto. Sin embargo, las ventas netas de la compañía muestran que las ofertas funcionaron.

Horizon invirtió en marketing personalizado para aumentar las prescripciones, ampliando el número de visitantes médicos en cientos y centró sus esfuerzos de marketing y ventas en los médicos que prescribían medicamentos de marca. El mensaje de la compañía a los médicos enfatizaba la conveniencia de prescribir los dos ingredientes en una sola píldora, y que la píldora individual protegía a los pacientes aumentando la probabilidad de que tomaran la medicación según sus indicaciones.

Horizon también preparó a la comunidad médica donando un total de US\$101,000 a la Sociedad Americana de Gastroenterología, una organización especializada, sin fines de lucro, para médicos. Algunos médicos rechazan el dinero de la industria farmacéutica, aunque sólo sea para evitar la apariencia de un conflicto de intereses. ProPublica ha escrito un montón de informes mostrando por qué es realmente problemático que los médicos acepten dinero, incluyendo uno sobre la influencia de los fabricantes de medicamentos en los grupos de médicos especialistas. Cuando fui al sitio web de la Asociación Americana de Gastroenterología, lo primero que vi fue un anuncio de una compañía farmacéutica. Varios miembros de la junta directiva de la asociación también han recibido dinero de la compañía farmacéutica. Horizon ha dejado claro en sus informes anuales que las donaciones al grupo "ayudan a los médicos y a los pacientes a entender y manejar mejor" los riesgos de los analgésicos que causan problemas gástricos.

Horizon también se centró en la preocupación de los pacientes por los costos de los medicamentos. Para animarlos a llenar sus

recetas, Horizon cubrió la totalidad o la mayor parte de sus copagos. Es por eso que la oficina de mi médico me podía prometer que no gastaría demasiado por Vimovo. Horizon dijo a los inversionistas en sus informes que el programa había abordado el impacto de las farmacias, que podrían inducir a cambiar a alternativas menos costosas, y también podía "mitigar" el efecto de las aseguradoras y de las administradoras de beneficios farmacéuticos en busca de alternativas más baratas.

La estrategia en mi caso funcionó. Ni siquiera sabía por qué estaba recibiendo la receta, pero cuando me dijeron que no costaría más de lo que gastaría en el almuerzo con un amigo, lo acepté. Una farmacia de la que nunca había oído hablar me envió una botella de Vimovo por US\$10, a pesar de que mi compañía de seguros rechazó la factura.

Resulta que pagar los costos del paciente también motivó a mi médico. Esperé hasta el final de mi próxima visita para sacar el tema de Vimovo, y luego dimos seguimiento a la conversación por teléfono. Ramani no sabía el precio del medicamento y cuando se le dije lo encontré "preocupante". Eso fue una sorpresa para mí, pero no para él. Dijo que ha delegado las funciones de facturación a su personal y ni siquiera sabe cuánto se le paga por muchos de los procedimientos que realiza, y mucho menos cuánto se cobra a las aseguradoras por los medicamentos. Los responsables de marketing de compañías como Horizon deben contar con este tipo de desconocimiento.

Ramani no recibe dinero ni regalos de Horizon. (Lo confirmé en el sitio web de ProPublica Dollars for Docs, en el que se enumeran los pagos de las compañías farmacéuticas) Dijo que le gusta Vimovo porque Horizon cubre los gastos de bolsillo del paciente, en muchos casos por completo. Prescribir los medicamentos genéricos o de venta libre por separado costaría realmente más, dijo. Que por supuesto es exactamente el plan de la compañía. Pero Ramani resaltó que el alto costo del medicamento para las aseguradoras en última instancia aumenta los costos generales de salud para todos los estadounidenses.

Conociendo el precio de Vimovo, le pregunté si continuaría prescribiéndolo. "Cambia mi forma de pensar", dijo. "Pero al final del día, tengo que pensar en el paciente y si el paciente será capaz de pagar de su bolsillo o no".

Ramani dijo que el visitador médico de Horizon le dijo que las recetas de Vimovo tenían que pasar por una farmacia en particular para que el paciente recibiera ayuda financiera. En su informe anual de 2016, Horizon escribió que las recetas de sus medicamentos podrían no ser cubiertas por ciertas farmacias debido a exclusiones de las compañías de seguros, requisitos de copagos o incentivos para usar alternativas de bajo precio. Así que por eso no me dieron la opción de recoger mis pastillas en la farmacia de mi vecindario.

En cambio, mi Vimovo fue enviado por correo desde la farmacia White Oak en Nutley, Nueva Jersey, que está a unos 45 minutos de mi casa. Llegué allí para averiguar por qué. La farmacia está en la planta baja de un edificio de dos pisos de ladrillo, en una esquina de la calle, al lado de un salón de peluquería.

Vishal Chhabria, farmacéutico y dueño de White Oak, me dijo que la compañía farmacéutica fija el precio de Vimovo. Insistió

en que su farmacia no tiene relación especial ni contrato con Horizon. Tal vez la compañía farmacéutica dirige las recetas a su farmacia, dijo, porque procesa los cupones que reducen o eliminan los costos del paciente, algo que algunas farmacias no hacen.

Chhabria dijo que no hay una alternativa genérica aprobada para Vimovo, así que él no puede sugerir una a los pacientes. Y mientras que otras medicinas, como los medicamentos de venta libre, serían más baratos para el sistema de salud en general, son más caros para el paciente individual, dijo.

Al revisar los datos financieros de Horizon, parecería que los beneficios del medicamento van disminuyendo y podrían estar terminándose.

Horizon dijo en su informe del primer trimestre de 2017 que menos compañías de seguros están dispuestas a cubrir el costo de Vimovo y muchas de las que todavía lo cubren han exigido rebajas más grandes. Como resultado, Horizon ha tenido que asumir una parte mayor de los costos de proporcionar el medicamento a los pacientes, como han hecho en mi caso. Las recetas siguen llegando, pero las ventas netas fueron inferiores a US\$5 millones en el primer trimestre de este año, un 81% menos que durante el primer trimestre de 2016.

Los críticos de Vimovo dicen que es aún más de lo que los pacientes deben gastar en el medicamento. "Este número debería ser cero", dijo Linda Cahn, una abogada que asesora a corporaciones, sindicatos y otros contribuyentes a reducir sus costos. "Si quieres hablar de desperdicio, eso es un desperdicio".

Herrick, un economista de la salud dijo que Horizon consiguió el pago eliminando muchas de las barreras destinadas a controlar los costos. La compañía, al cubrir los costos de bolsillo, consiguió que los pacientes aceptaran. Apeló a los médicos explicándoles los beneficios que tenía para los pacientes. Y direccionando las recetas a los farmacéuticos que aceptaron participar en su programa de asistencia al paciente eludió a las cadenas de farmacias, que normalmente hubieran sugerido una alternativa más barata.

"Alguien hizo una lluvia de ideas:" ¿Cómo podemos anular los controles de esta cadena de suministro? ¿Qué podemos hacer para evitar que el cliente haga preguntas? ", Dijo Herrick.

La estrategia que utilizó Vimovo volverá a utilizarse, dijo Herrick. Tal vez ya esté siendo utilizada. Las compañías farmacéuticas están siempre al acecho para desplegar estrategias similares.

Obviamente tomé mi Vimovo durante varios días, hasta que noté que me mantuvo despierto hasta las 3 de la mañana - un efecto secundario poco común. (Quizás necesitan agregar un tercer medicamento a la combo). Probablemente tengo más de 50 píldoras en la botella de mi mesita de noche. Quizás podría venderlas a Horizon por US\$1.500.

El estado de Nevada obliga a las farmacéuticas a revelar cómo decidieron el precio de la insulina y las ganancias
(*Nevada forces drugmakers to reveal insulin pricing, profits*)

Alison Noon

Associated Press, 15 de junio de 2017

<http://www.washingtontimes.com/news/2017/jun/15/nevada-forces-drug-makers-to-reveal-insulin-pricin/>

Resumido por Salud y Fármacos

Brian Sandoval, gobernador de Nevada, firmó este jueves una ley que incluye los requisitos más estrictos del país, y exige a las empresas farmacéuticas que den a conocer como han determinado el precio de los medicamentos de venta con prescripción.

La legislación aprobada por los dos partidos se centra en la insulina, uno de los muchos medicamentos prescritos que es necesario y cuyos precios en EE UU han subido exponencialmente.

La ley requiere a los productores de medicamentos den anualmente a conocer los precios sugeridos de venta al público, las ganancias que tienen y los descuentos que otorgan a los intermediarios por la dispensación de la insulina.

También tienen que explicar por escrito a los funcionarios del estado todos los incrementos de precio de la insulina que estén por encima de la tasa de inflación del año anterior, o por encima del doble de la tasa de inflación de los dos años anteriores.

"Esta ley ha seguido un proceso interesante, tuvimos que dejar todo en la mesa", dijo Sandoval el jueves, ni siquiera dos semanas después de vetar una versión que también hubiera obligado a notificar al público antes de cambiar los precios de la insulina. El proyecto de ley atrajo horas de testimonios emotivos y técnicos, y trajo tanto a clientes muy ricos de la industria como a docenas de expertos de marketing que dijeron que solo con la transparencia no bajarían los precios a los pacientes.

Pero la patrocinadora principal del proyecto de ley, la senadora demócrata Yvanna Cancela, de Las Vegas, argumentó que la información detallada de los precios puede lograr que la regulación sea incluso más estricta y al menos otorgará información que los pacientes podrían usar para llevar a juicio a los productores por especular con los precios.

El interés de Nevada en la insulina resonó en todo el país. Al gobernador le llegaron miles de cartas y mensajes electrónicos de todo el país pidiéndole que firmara el proyecto de ley, y grupos de pacientes se solarizaron con los que había preparado el proyecto de ley.

En Las Vegas, el Sindicato Culinary 226, cuyos líderes presionaron para que se aprobara la ley, organizaron a algunos de sus 57.000 miembros para poner pancartas y visitar las casas para promover la aprobación de la ley.

Rita Neanover, una residente de las Vegas dijo en una carta al sindicato: "He estado varias veces muy cerca de morir porque no tenía dinero para comprar insulina".

Los tres productores de insulina se enfrentarán con multas de US\$5.000 por día si no entregan los datos y no dan explicaciones. No se sabe si cumplirán la ley o si la retaran a través de las cortes. Los administradores de las empresas que

administran los beneficios de farmacia (pharmacy benefit managers) han dicho que la ley se asemeja a otras que han sido rechazadas en las cortes federales y creen que pueden subir sus costos.

Recientemente algunas empresas farmacéuticas han entregado algunos datos sobre la subida de los precios, pero la mayoría considera que los datos son confidenciales.

El estado de Vermont ha aprobado una ley que pide a los productores de medicamentos que justifiquen los incrementos de precios por encima de un 15%.

Los contribuyentes estadounidenses están financiando la vacuna del Zika. Asegurémonos de que tienen acceso (*US taxpayers are funding a Zika vaccine. Let's make sure US patients can afford it*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Ed Silverman

Statnews, 29 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/2017/05/29/zika-vaccine-price/>

Traducido por Salud y Fármacos

La protección de los productos biológicos y el régimen de utilidades de patente de Canadá entre las prioridades de PhRMA para el TLCAN (*Biologics protection, Canada's patent utility regime among PhRMA's NAFTA priorities*) **Ver en Boletín**

Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Jack Caporal

Inside US Trades, 19 de junio de 2017

<https://insidetrade.com/daily-news/biologics-protection-canadas-patent-utility-regime-among-phrmas-nafta-priorities>

Traducido por Salud y Fármacos

La batalla sobre un medicamento caro involucra a la universidad de California (*The battle over a pricey cancer drug now engulfs the University of California*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes**

Ed Silverman

Statnews, 25 de mayo de 2017

<https://www.statnews.com/pharmalot/2017/05/25/xtandi-drug-prices-university-patents/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las grandes farmacéuticas y su cámara han gastado enormes cantidades en lobbying en lo que va de año (*Pharma and its trade group spend big on lobbying so far this year*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria**

Sheila Kaplan

Statnews, 21 de abril de 2017

<https://www.statnews.com/2017/04/21/pharma-trade-group-spend-big-lobbying-far-year/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los precios en América Latina

Argentina. **El lobby internacional de la “Big Pharma” presiona a la Argentina para aumentar sus beneficios a través de las patentes**

Mirada Profesional, 18 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=1&id=1287>

Lo admitió en un reportaje el encargado para Latinoamérica de la farmacéutica Novartis. El cambio de gobierno generó, según sus palabras, “otro clima de negocios”, pero se advierte que para ingresar al mundo hay que adaptarse a los estándares que reclaman. El acuerdo entre INPI es otro punto a favor de este lobby. La ofensiva se da en medio de la denuncia del llamado The Big Pharma Project, que investiga cómo los laboratorios encarecen los medicamentos en la región.

Desde que varias organizaciones alertaron sobre el denominado Programa Piloto de Patentes de Prospección (PPH), puesto en marcha gracias a un acuerdo firmado en febrero entre la Argentina y Estados Unidos, el tema de la protección intelectual de los medicamentos quedó en el centro de la escena. El cambio de gobierno en 2015 generó una ola de reclamos de las grandes farmacéuticas, que buscan mejorar sus ganancias a través de una legislación que beneficie sus posiciones. Este lobby quedó al descubierto en una reciente entrevista con uno de los principales directivos del sector. “Hay voluntad del Gobierno (argentino) de avanzar en una regulación que proteja más la propiedad intelectual”, sostuvo Andrés Graziosi, jefe de Novartis

Latinoamérica. Si bien en la nota admitió que todavía no hay “avances concretos”, sus palabras dejan al descubierto que el avance de la gran industria de los fármacos puso a nuestro país en su GPS.

En una entrevista publicada por el diario Clarín, Graziosi habló de la nueva relación que tiene la industria multinacional de medicamentos con el gobierno argentino, que en los últimos meses dio una serie de concesiones a estos grupos, como el acuerdo de patentes firmado entre el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI) y la oficina de marcas y patentes de los Estados Unidos (USPTO, siglas en inglés). “Vemos buena voluntad de avanzar en una regulación que permita una mayor protección de la investigación y desarrollo (I+D). Estamos en conversaciones con el Gobierno. Si la Argentina quiere insertarse en el mundo tiene que encaminarse a una mejor protección de propiedad intelectual”, remarcó el referente de la Big Pharma, como se conoce en el mundo al conglomerado que firman los laboratorios multinacionales.

Además de acuerdo de patentes, el cambio de gobierno generó otras iniciativas bien vistas por la industria, como el final de la regulación del precio de los medicamentos, la flexibilización de la importación y la eliminación de algunas trabas burocráticas para poner en marcha estudios clínicos. Ahora, la idea es aumentar los derechos de las patentes. “Las conversaciones con los distintos ministerios y agencias de gobierno nos hacen ver que hay voluntad de equiparar los estándares de Argentina a los

internacionales, pero por ahora hay solo conversaciones”, admitió Graziosi en la misma nota.

“Este gobierno modificó normas y estableció tiempos de aprobación de los estudios en línea con los criterios internacionales. Ahora la Argentina es más competitiva”, indicó el ejecutivo cuya empresa está en el puesto 16 en el ranking local de laboratorios. Eso permitirá que Novartis traiga al país estudios clínicos en etapas más tempranas de desarrollo, para los que se requiere más conocimiento, inversión y personal más especializado. “Vemos el mercado argentino con buenas perspectivas a futuro porque este Gobierno está intentando fomentar la innovación y desarrollo, cambiar el marco regulatorio, dando más financiación a obras sociales. Hay otro clima de negocios”, se sinceró el CEO farmacéutico.

Esta nota se da en momentos que toda la industria farmacéutica está cuestionada por su lobby en los países de la región, una vez que se conoció el trabajo de investigación The Big Pharma Project, que denuncia “las presiones de las compañías farmacéuticas sobre los Estados para prolongar sus monopolios mediante lobbies diplomáticos, acciones judiciales, vínculos cuestionables con funcionarios que representan conflictos de interés, la multiplicación de patentes a través de modificaciones menores a las medicinas para alargar su exclusividad y hasta denuncias por colusión entre farmacéuticas con el fin de bloquear la venta de fármacos similares de menor costo”.

“Las multinacionales farmacéuticas tienen el control de un sistema que impide extender los medicamentos a todos los que los necesitan.”, dice Germán Holguín, director de Misión Salud, fundación colombiana que trabaja en el tema del acceso a los tratamientos. “Más de 700 mil personas mueren al año en la región por causas que pudieron evitarse”, precisa el abogado y economista que estudia desde hace quince años el comportamiento de la industria farmacéutica. Holguín está convencido de que existen todas las condiciones para calificar la conducta de los laboratorios que bloquean el acceso a las medicinas genéricas “como un crimen de lesa humanidad juzgable por la Corte Penal Internacional”. “Estamos frente a un drama de gigantescas proporciones”, advierte, según una nota publicada por el diario Tiempo Argentino.

El 20 de enero pasado, Dámaso Pardo –titular del INPI –firmó con la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, un memorando de entendimiento que “busca dotar de dinamismo al procedimiento de resolución de expedientes”. El acuerdo – examinado para la investigación de The Big Pharma Project– establece que se podrán considerar cumplidos los requisitos para la aprobación de una patente si el solicitante ha obtenido un título equivalente de una oficina extranjera y sin la necesidad de que las autoridades argentinas hagan su propio examen al pedido. “Esto es grave y le hemos pedido al Congreso que informe los alcances sobre este memorando”, dice Lorena Di Giano, abogada y directora ejecutiva de la Fundación Grupo Efecto Positivo.

Argentina. Guerra entre el oficialismo y la oposición por la aprobación de la nueva ley de genéricos

Mirada Profesional, 26 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=f42dbbacee442fdb01a96c8429834f&npag=0&id=8531>

La iniciativa obtuvo dictamen en la Comisión de Salud, y podría ser aprobada en la próxima sesión del Congreso. La misma prohíbe el uso de nombres comerciales en todas las recetas de medicamentos. Desde el gobierno quieren bloquear su tratamiento. Los laboratorios hacen lobby para evitar que haya un tratamiento eficaz.

La iniciativa para reformar la denominada ley de genéricos quedó a un paso de su tratamiento en el Congreso. Con despacho de dos comisiones, el proyecto que prohíbe la utilización de marcas comerciales en las recetas podría tratarse en la próxima sesión, pese a las restricciones que pone el gobierno. De hecho, el oficialismo busca bloquear la propuesta de la diputada Carolina Gillard (FpV-PJ), según las versiones que llegan desde la cámara baja nacional. La nueva ley modifica la aprobada en 2002, que obliga a escribir los nombres genéricos en las recetas pero permite “indicar además el nombre o marca comercial” y responsabiliza al farmacéutico por sostener o no ese consejo. Con el nuevo proyecto, las recetas no podrán incluir ese nombre comercial.

Según informa el portal de La Política Online, la oposición se unió en la cámara de Diputados y logró dictaminar en comisión una ley de genéricos para impedir a los médicos recetar medicamentos por el nombre de marca. El proyecto impide cualquier mención a las marcas en las recetas y obliga a los farmacéuticos a brindar toda la información disponible para garantizar la elección del paciente sin inducciones. “La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o marca”, señala el texto, que tuvo un inesperado despacho en las comisiones de Salud, presidida por la Gaillard, y la de Defensa de Consumidor, a cargo de la massista (fuerza política liderada por Sergio Massa) Liliana Schwindt.

“Hay una relación de poder entre el médico y el paciente y tenemos que empoderar al paciente para que pueda elegir su marca”, explicó Gaillard a ese medio y contó que el mayor éxito comercial en las recetas ocurre con la amoxicilina y el enalapril, más conocidos por sus firmas líderes. “Esto trae un detrimento de los congresos y viajes que pagan los laboratorios a los médicos para que induzcan a los pacientes”, agregó la entrerriana. Para pelear en el recinto, Schwindt prepara un detalle del aumento del precio de los medicamentos en el último año.

Enfrente de esta postura, el oficialismo y los laboratorios tratan de frenar el tratamiento de la nueva ley. “Esto no va a cambiar nada, porque el que terminará asesorando al paciente es el farmacéutico. Hay que hacer una discusión de fondo y avanzar en una herramienta de precios referenciales”, sostuvo el macrista rionegrino Sergio Wisky, quien ahora se quedó con la difícil tarea de frustrar la ley en el recinto.

“Tenemos que determinar cuánto paga la obra social y cuánto el paciente y para eso técnicamente no sirve hacer una ley. En el mercado de medicamentos hay mucha asimetría de información y lo que se debe buscar es que el que menos tiene gaste menos en salud”, insistió. Si vuelven a unirse y afianzan socios eventuales el FpV-PJ y el Frente Renovador no estarán lejos del quórum propio en Diputados, por lo que el Gobierno con la ayuda de los laboratorios deberán raspar fino entre aliados y bloques dispersos

para no volver a sorprenderse con una ley incómoda, de esas que Macri no duda en vetar.

Colombia. Declaratoria de interés público de imatinib se mantiene en firme. MinSalud desmiente que el Gobierno haya considerado revocar la medida

Ministerio de Salud y Protección Social

Boletín de Prensa No 057 de 2017, 7 de abril de 2017

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Declaratoria-de-interes-publico-de-imatinib-se-mantiene-en-firme.aspx>

La resolución que declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib (Glivec, por su nombre comercial) se mantiene en firme y no será revocada, informó el Ministerio de Salud y Protección Social en respuesta a una carta suscrita por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro) en la que se insinúa que el Gobierno estaría contemplando la posibilidad de revertir la medida.

En el mismo sentido, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) tampoco ha considerado revocar la Circular 03 de 2016, que estableció una metodología para regular precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público.

El pronunciamiento de la cartera de Salud se produce a raíz de las expresiones utilizadas de manera ambigua por Afidro en la misiva, según las cuales, tras una reunión sostenida el pasado 25 de enero en la Secretaría General de la Presidencia de la República, el Gobierno se comprometió a no volver a adoptar medidas como las anteriores y, a modo de “corrección” o “rectificación”, revocaría la Resolución 2475 (declaratoria de interés público) y la Circular 03.

En contra de lo sugerido por el gremio de las farmacéuticas de investigación y desarrollo, las dos decisiones adoptadas por el Gobierno se mantienen en firme: tanto la resolución que declara el interés público y solicita a la CNPMDM fijar un nuevo precio para Glivec, como la circular que establece la metodología para la fijar precios cuando se haya declarado el interés público.

Licencias obligatorias en Colombia: documentos filtrados muestran el cabildeo agresivo de Novartis (*Compulsory licensing in Colombia: Leaked documents show aggressive lobbying by Novartis*) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Public Eye, 12 de abril de 2017

https://www.publiceye.ch/en/media/press-release/compulsory_licensing_in_colombia_leaked_documents_show_aggressive_lobbying_by_novartis/

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia. Imatinib calienta los ánimos entre Afidro y Minsalud

Pablo Correa

El Espectador, 8 de abril de 2017

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/imatinib-calienta-los-animos-entre-afidro-y-minsalud-articulo-688535>

Continúa la batalla entre el gremio de farmacéuticas y el Gobierno tras la reducción en un 44% del precio del fármaco.

“Declaratoria de interés público de imatinib se mantiene en firme”, sentenció en un comunicado de prensa el Ministerio de Salud esta semana mientras señaló de “ambiguas” las declaraciones que Afidro – el gremio de las farmacéuticas-. “No hay ambigüedad ni tono de insinuación alguno en las posiciones de AFIDRO. Lo que hay es claridad y precisión absoluta en los argumentos”, respondió Gustavo Morales Cobo, hasta hace poco Superintendente de Salud y ahora presidente ejecutivo de Afidro.

El rifirrafe entre el Gobierno y Afidro se debe a la declaratoria de interés público y control de precios impuesto sobre el medicamento Imatinib (Glivec), un fármaco clave para tratar la leucemia mieloide crónica y otros siete tipos de cáncer más, además de ser uno de los pilares en las finanzas de la compañía Novartis. Colombia, en tan sólo seis años, pagó cerca de Pco\$400.000 millones (1US\$=Pco2.977,00) por los pacientes tratados dentro del sistema de salud con este medicamento. (Vea: [El medicamento de los \\$400 mil millones](http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-medicamento-de-los-400-mil-millones-articulo-548865) en <http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-medicamento-de-los-400-mil-millones-articulo-548865>)

El monopolio en la venta del fármaco y el alto precio al que se comercializaba en Colombia y otros países llevó a que el Ministerio de Salud decidiera poner freno al asunto. Tras un largo y complejo proceso, en el que intervinieron políticos, presiones económicas, diplomáticos y jueces, finalmente el Gobierno firmó en 2016 una resolución que declaró de interés público el imatinib y solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos controlar su precio. (Vea: [Las presiones de EE.UU. para que Colombia no regule el precio del imatinib](http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-de-eeuu-colombia-no-regule-el-precio-del-imatinib) <http://www.elespectador.com/noticias/salud/presiones-de-eeuu-colombia-no-regule-el-precio-del-imat-articulo-631535>)

La decisión fue un duro golpe para la compañía de origen suizo que reclama el derecho a cobrar el fármaco de acuerdo con sus propios parámetros. Pero sobretodo, por su temor a que otros países repliquen la medida del gobierno colombiano.

Una vez el Imatinib entró al sistema de control de precios del gobierno, se estableció un precio de \$206 por miligramo, lo que significó una caída del 44% del precio impuesto por Novartis. Para el sistema de salud, según cálculos del Ministerio de Salud, la decisión representó un ahorro superior a Pco12.000 millones de pesos.

Además de presentar el caso una vez más ante el Consejo de Estado, Afidro y Novartis solicitaron que se revocara la medida. Según ellos, “no existe argumento jurídico alguno que justifique la expedición de esa circular”

Pero de acuerdo con la organización de la sociedad civil Misión Salud, que ha seguido de cerca este proceso, la estrategia de la farmacéutica para recuperar el terreno perdido en esta larga batalla que comenzó en 2012, no termina ahí.

Por un lado está latente la amenaza de una demanda internacional por supuesta violación del Acuerdo de Inversiones Colombia-Suiza; también la posibilidad de incluir a Colombia en la lista de países que incumplen gravemente los estándares de protección de la propiedad intelectual; y por si fuera poco el rechazo de la aspiración de Colombia de ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Ante tantas presiones, el Ministerio de Comercio elaboró un proyecto de decreto que podría modificar el procedimiento para las declaraciones de interés público y, por lo tanto, quitar una de los instrumentos más poderosos al propio Gobierno, para poner orden en el sector farmacéutico. El decreto pretende modificar la composición del Comité Técnico que debe conceptuar sobre la procedencia o no de una declaración de interés público, incluyendo un representante del Ministro de Comercio y otro del Director de Planeación Nacional.

“Es obvio que lo que se pretende es que en la práctica cualquier recomendación de declarar la existencia de razones de interés público en temas sanitarios procederá solamente si los delegados del Ministro de Comercio y del Director de Planeación están de acuerdo, lo que es un exabrupto por tratarse de un área ajena a su competencia. Lo mismo aplicaría en asuntos como el de defensa, medio ambiente y agricultura, entre otros”, explicó a El Espectador Germán Holguín Zamorano, director de Misión Salud.

Ante los rumores, presiones y “ambigüedades” que rodean el caso de Imatinib, el Ministerio de Salud explicó en su comunicado que “la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos tampoco ha considerado revocar la Circular 03 de 2016, que estableció una metodología para regular precios de medicamentos en situaciones excepcionales en las que se haya declarado el interés público”.

Colombia. **Novartis y las grandes farmacéuticas quieren parar las políticas de contención de precios que permite el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio** (*Novartis and Big Pharma to stop cost containment on drugs measures as TRIPS Flexibilities and price controls*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria**
Francisco Rossi
Ip-health, 23 de abril de 2016
Traducido por Salud y Fármacos

México. **El muro de los precios de Bristol y Abbott en México**
Daniela Guazo
El Universal, 11 de junio de 2017

Era 1992, Silvia Carmona, de 25 años, tenía tres hijos y un matrimonio aparentemente estable, pero ese año recibió una noticia que modificó totalmente su vida: era portadora del virus del sida. Su esposo la había infectado y él tampoco sabía su diagnóstico. En un México con muy pocos antirretrovirales disponibles, la única medicina que tuvo a su alcance fue la Zidovudina para controlar el avance de su enfermedad. Silvia dejó de ser solo una ama de casa y se convirtió en la

primera activista que lideró una cruzada para pedir al Estado los medicamentos que salvarían la vida de las personas con VIH en el país. “Quería que el entonces secretario de salud, Ramón de la Fuente, se diera cuenta de las muertes que estaban ocurriendo por la falta de medicamentos”, recuerda.

En la actualidad, treinta personas se infectan con VIH al día en México, explica el doctor Carlos Magis, director de atención integral en el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el sida (Censida). Esto quiere decir que cada año se presentan 11.000 nuevos casos en el país. En el 2016, se estimó que había 210.000 mexicanos con el virus, pero solo el 60% conocía su diagnóstico.

Ahora, el problema no es solo el enorme número de personas infectadas que desconocen su condición de salud, sino que el 80% de la oferta de antirretrovirales en México está en manos de un oligopolio de farmacéuticas que establecen precios que triplican los costos que tienen en otros países de América Latina. “En la Secretaría de Salud, se usan pocos medicamentos genéricos. Estamos comprando más aquellos que son de patente”, dice Juan Sierra Madero, jefe del Departamento de Infectología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición.

Esto ocurre con Kaletra, un antirretroviral de Abbott que simplifica el tratamiento del VIH porque reemplaza un cóctel de dos fármacos en una sola pastilla y es eficaz en pacientes resistentes a otras medicinas. Pese a que en el 2009, la farmacéutica estadounidense redujo en 20% el costo de la terapia con Kaletra en México, su precio sigue siendo bastante más alto que en otros países de la región. Según el análisis realizado para The Big Pharma Project, Abbott vende en US\$2.161 el tratamiento anual con este fármaco en México, mientras que en el Perú vale US\$650 y en Colombia US\$214.

Por ello, en el 2016, el 10% del presupuesto del Censida se concentró solo en la compra de Kaletra.

Un problema similar se evidencia con el antirretroviral Atripla, de Merck Sharp & Dohme (MSD), que también combina tres fármacos en una sola pastilla y cuesta la cuarta parte de lo que se paga por las formulaciones por separado. En el 2006, MSD anunció que pondría en marcha un acuerdo con Gilead Sciences para distribuirlo en México a un costo de US\$1.032 anuales por paciente, pero el precio no se redujo, sino que se elevó hasta ser uno de los más altos en América Latina.

El costo del tratamiento con Atripla en México ronda ahora US\$10.000 por paciente al año.

El 80% de los antirretrovirales en México está en manos de un oligopolio de farmacéuticas que encarecen las terapias.

El laboratorio Stendhal y Farmacéuticos Maypo es el distribuidor autorizado de Atripla en México. Recién el próximo año se vencerá la patente del fármaco y los laboratorios mexicanos podrán entrar a competir por la producción del genérico. En el 2016, la Secretaría de Salud compró 400.914 frascos de Atripla, lo que representó el 40% de todo su presupuesto destinado a la compra de medicamentos antirretrovirales. En total, se gastaron US\$50.729.000 solo en un ciclo de compras de este producto.

“Tenemos que exigir que se rompa el monopolio de los medicamentos y permitir que se produzcan genéricos como ya existe en Argentina y en Brasil con Atripla”, dice Nicole Finkelstein, directora de AIDS Healthcare Foundation (AHF) en México, una organización sin fines de lucro que aboga por el acceso de los pacientes con VIH a las terapias con antirretrovirales.

Para el período 2017 - 2018, la Secretaría de Salud tiene un presupuesto de US\$143.532.000 destinado a la cobertura de tratamientos de 85. 630 mexicanos infectados con el VIH. Esto incluye solo al 70% de las personas diagnosticadas en el país. Es decir, habrá 40.370 pacientes que tendrán dos opciones para buscar sus medicamentos: ir a organismos como el IMSS o el Issste, instituciones de salud pública que se caracterizan por los continuos episodios de desabastecimiento de fármacos, o comprar sus medicamentos a precios increíblemente altos.

El desabastecimiento

Cuando Silvia Carmona se inició como activista por los derechos de las personas con VIH vio a muchos de sus compañeros morir en la lucha por conseguir acceso a antirretrovirales en México. “El Indinavir y la Zidovudina fueron los primeros que tomé. En ese momento no te los daban en el sector salud. Afuera de los hospitales había letreros en los que particulares anunciaban su venta (...)”, relata. Para poder obtener las medicinas, esta mujer tuvo que vender sus automóviles y terrenos.

En 1997, el Gobierno mexicano firmó un acuerdo para que los antirretrovirales fueran cubiertos por el seguro social. Pero diez años después, el principal problema es el desabastecimiento de fármacos esenciales para la cobertura adecuada de las terapias de los pacientes con VIH.

En la mesa del comedor principal de su casa, Silvia Carmona muestra tres recetas del IMSS que tienen entre un mes y quince días que se expidieron. Hasta el momento, ningún medicamento ha llegado a sus manos. Ella necesita tomar Kaletra, pero no está disponible en este servicio de salud. “[Sin la ayuda del Estado] nos vamos a morir como pajaritos”, dice.

En el 2008, la Secretaría de Salud en México acusó a la industria farmacéutica de vender los antirretrovirales cuatro veces más caros que en otros países de América Latina. La excusa que presentaron empresas como GlaxoSmithKline (GSK) y Abbott fue que México pertenecía a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y no había una razón para ofrecer un precio preferencial.

En ese período, Mauricio Hernández era subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y advirtió que “si los medicamentos seguían con costos tan elevados, para el 2012 el Fondo de Gastos Catastróficos sería insuficiente para cubrirlos”. Los problemas ya se evidencian en las dificultades para las compras y el tipo de terapias con medicinas más costosas que requieren los pacientes resistentes a los antirretrovirales básicos.

En el 2016, del listado público de 34 medicinas disponibles para el programa de Acceso Gratuito a Tratamiento para personas con VIH sin seguridad social en México - que se adquieren a través del Fondo de Gastos Catastróficos del Seguro Popular- solo siete

medicamentos eran genéricos. El resto correspondió a medicinas con patente.

GSK surte seis de estos productos. El más barato que vende es Ziagenavir, cuyo nombre genérico es Abacavir. Un envase de 240 ml tiene un costo de US\$30. Tan solo en el 2016, la Secretaría de Salud le compró 2.293 frascos por un costo total de casi US\$70.000.

El principal problema es el desabastecimiento de fármacos para la cobertura adecuada de las terapias de los pacientes con VIH.

Maraviroc, uno de los principales inhibidores para controlar el VIH, también le pertenece a este laboratorio. El Estado adquirió 870 paquetes que costaron 303 mil dólares en el 2016. Es decir, por cada caja con 60 tabletas pagó 350 dólares. El tratamiento anual de un paciente con este fármaco tiene un costo de un poco más de 4 mil dólares, según la información obtenida para la investigación The Big Pharma Project.

Los mexicanos que son portadores del virus del sida y que por algún motivo no logran adquirir este medicamento en el sector salud tienen que invertir el doble de lo que paga el Estado: casi 10 mil dólares, de acuerdo con datos de la Secretaría de Economía.

Abbvie Farmacéuticos es otro laboratorio que tiene la venta exclusiva de cuatro medicamentos que están en el petitorio de medicinas antirretrovirales esenciales del sector salud. Tres diferentes presentaciones de Kaletra y una que solo contiene Ritonavir son parte de este grupo. Por 241 mil 807 frascos de estos medicamentos, la Secretaría de Salud pagó 15 millones 831 mil dólares en el período 2015-2016.

El dinero o la vida

Silvia Carmona vive con otros tres jóvenes con el virus del sida. Uno de ellos, Fernando, nació con el virus debido a que su madre lo infectó durante el período de gestación. Su compañera, que se hace llamar Pato, abandonó su casa y buscó refugio en el hogar de Silvia luego de que su familia la discriminó al enterarse de su diagnóstico. Mientras que el tercer miembro del grupo al que conocimos con el nombre de José, se enteró de que estaba infectado hace solo seis meses.

"Es imposible que cada uno de ellos compren sus medicamentos. Comemos o tenemos medicinas. No se pueden las dos cosas. Tan solo yo gastaré Pm15.000 pesos al mes (US\$800) en mis antirretrovirales. Fernando ya pasó por varios medicamentos y los que toma ahora son cartuchos de alternativa última porque su virus es más agresivo. Los gastos de sus medicamentos serían de Pm35.000 pesos al mes (US\$1.842)", explica Silvia.

Los precios de las medicinas en México son un muro que impide el acceso a la salud y decide la vida de miles de infectados con el virus del sida.

Perú. Comisión de Salud del Congreso de Perú declara de interés público el medicamento atazanavir

AIS Perú

Nota de prensa, 25 de mayo de 2017

<http://aisperu.org.pe/documentos/16-nota-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico/file>

Se rompería el monopolio de Bristol Myers Squibb sobre su producto REYATAZ, que ha costado al Estado Peruano más de S/.75 millones de sobregasto en los últimos cuatro años.

- La Licencia Obligatoria es una medida que los parlamentarios ven con optimismo, frente al abusivo precio del medicamento atazanavir
- Instituciones públicas y gremios como la Defensoría del Pueblo, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Relaciones Exteriores, Colegios Profesionales Farmacéutico y Médica dan opinión favorable.
- La presión farmacéutica fue dura y constante por evitar el voto favorable, argumentando que no existe emergencia o extrema urgencia para el uso de la licencia y que esta medida desalentaría las inversiones, debilitando el Estado de Derecho

La Comisión de Salud del Congreso de la República aprobó por mayoría el proyecto de Ley 275/2016-CR, que propone declarar de interés público el medicamento Atazanavir, que se utiliza en la terapia antirretroviral para las personas que viven con el VIH y que ha tenido un sobregasto de S75 millones (1 US\$=S3,27), en los últimos cuatro años, debido al monopolio que tiene la farmacéutica Bristol Myers Squibb por su medicamento Reyataz.

Luego de un acalorado debate y con un total de cuatro votos a favor y tres abstenciones, se logró la aprobación de la iniciativa legislativa, que en un primer momento, parecía ser aplazada para una siguiente semana.

Para el presidente de la Comisión de Salud Cesar Vásquez Sánchez “someter la patente que goza Bristol Myers Squibb a licencia obligatoria permitirá la producción por otras empresas sin mediar su consentimiento”, para el autor del proyecto de ley, Congresista Hernando Cevallos: “Por encima de cualquier interés empresarial está el derecho a la salud porque es un derecho fundamental amparado por la ley general de salud”.

Para las Organizaciones de la Sociedad Civil que venimos exigiendo por más de dos años el uso de la licencia obligatoria como un derecho legítimo y soberano, “vemos con optimismo el uso de esta medida, que permitirá dar un mensaje al mercado que abusa de los precios, pues en Perú se paga los precios más altos de los medicamentos cuando se encuentran en monopolio” dijo Javier Llamoza de AIS – REDGE. “Lo acontecido en la Comisión de Salud es un mensaje que reivindica el derecho soberano de proteger el derecho a la salud, por encima de una política de apertura comercial que atraviesa el país por más de 15 años” dijo Julio Cesar Cruz de la Red de Pacientes y Usuarios

Los Precios en Asia

India. **Usar el nombre genérico para promover el uso adecuado de los medicamentos** (*Prescriptions in generic name for rational use of medicines*)

Subhash C. Mandal, Regulador Farmacéutico
Dear E Druggers, 24 de abril de 2017
Traducido por Salud y Fármacos

Recientemente el Gobierno de India ha instruido a los gobiernos de todos los estados a que aseguren que “Todos los médicos prescriban usando los nombres genéricos escritos de forma que se entiendan y preferentemente en letras capitales, y que los médicos aseguren que es una prescripción de uso racional del medicamento” (Notificación No. MCI-211(2)/2016(Ethics)/131118 dtd. 08.10.2016 vide recent D.O.Letter No. 7(13) 2014-NHM-1 dtd. 18 de abril de 2017).

Este mandato fue también apoyado por otra notificación del Consejo Médico de la India (MCI vide No. MCI-211 (2) (Gen.)/2017-ethics dated. 21.04.2017 amending clause 1.5 of the MCI (Professional Conduct, Etiquette and Ethics) Regulations 2002). La notificación advierte a todos los médicos registrados en el Consejo Médico que si un médico viola estas instrucciones el Consejo Médico del Estado correspondiente tomará acción disciplinaria contra el violador de acuerdo a la provisión de la cláusula 1.5 de la Regulación Ética.

Este paso es un paso que anticipa otros que mejorarán el acceso a los medicamentos. Para mejorar el acceso a los medicamentos se van a preparar mecanismos para controlar de forma racional los precios de los medicamentos

Los Precios en Europa

Enfermedad rara, medicamento caro. Los afectados por atrofia muscular temen que el precio impida que les den un fármaco Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Emilio de Benito
El País, 7 de mayo de 2017
http://politica.elpais.com/politica/2017/05/07/actualidad/1494166486_684691.html

Reino Unido. **Los pacientes del NHS ¿reciben los mejores medicamentos?** (*Are NHS patients getting the best medicines?*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Hugh Pym, 28 de abril de 2017
<http://www.bbc.com/news/uk-39740784>
Traducido por Salud y Fármacos

Otros temas de políticas

China propone cambios a los ensayos con medicamentos y a las leyes de importación de API (*China proposes changes to drug trials and API importation laws*) Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

MacDonald G

In-Pharma, 3 de abril de 2017

http://www.in-pharmatechnologist.com/Product-Categories/Regulations/China-proposes-changes-to-drug-trial-and-API-importation-laws?utm_source=newsletter_product&utm_medium=email&utm_campaign=07-Apr-2017&c=75U9PUMantTiPIUvEhJ0IjD78OJBo8rZ&p2=

Traducido por Salud y Fármacos

Control de los opiáceos en Canadá (*Opioid control in Canada*) *WHO Drug Information* Vol. 31, No. 1, 2017:40

http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_31-1_RegulatoryNews.pdf?ua=1

Traducido por Salud y Fármacos

Siguiendo el lanzamiento en diciembre de 2016 de la Estrategia de Canadá Sobre Medicamentos y Sustancias (Canadian Drugs and Substances Strategy) que reestablece la reducción de daño como el pilar central de la política de medicamentos, el Gobierno de Canadá ha anunciado un nuevo financiamiento de C\$65 millones (aproximadamente US\$50) en cinco años para apoyar el plan del gobierno federal contra el abuso de los opiáceos (Opioid Action Plan) que se está ejecutando [1]. Para incrementar la conciencia sobre el uso seguro de los opiáceos, Health Canada, preparará una propuesta reguladora para crear etiquetas de advertencia y exigir que en todas las dispensaciones de opiáceos que se hagan en el país se entreguen folletos con información al paciente. La etiqueta del frasco del medicamento advertirá a los pacientes sobre los riesgos de adicción y sobredosis con el uso de los opiáceos. El folleto presentará información más amplia sobre el uso seguro de los opiáceos y sus riesgos importantes [2].

Referencias

1. Health Canada News release, 17 February 2017.
2. Health Canada Statement, 17 February 2017.

España. Sanidad promete ayudas y compensaciones para los afectados por la talidomida

Mar de Miguel

El Mundo, 27 de julio de 2017

<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/07/26/5978bd68ca4741944f8b456f.html>

José Riquelme (Avite): "Todos han hecho suyo este tema para que salga adelante".

Dolors Montserrat, Ministra de Salud: "España está en deuda con todos los afectados por la talidomida"

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSI) se ha comprometido a destinar una partida en los Presupuestos Generales de 2018 para los afectados por la talidomida. La medida se ha anunciado este miércoles en una reunión que ha

mantenido la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, con la Asociación de Víctimas de Talidomida en España (Avite).

El encuentro tenía como fin la presentación del Plan del Gobierno para dar respuesta a los afectados y concretar los trámites que harán posible que todos ellos sean reconocidos por la administración. La talidomida, dispensada por la farmacéutica alemana Grünenthal durante los años 60 para calmar las náuseas en el embarazo, afectó a miles de bebés de varios países de Europa, con anomalías en el desarrollo, deformidades y falta de miembros.

La ministra, que declaró hace apenas una semana "estar en deuda con todos los afectados por la talidomida" se ha reunido ahora con Avite, después de que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo desestimara, el pasado 10 de julio, la demanda contra España que presentó la asociación por vulnerar los derechos humanos de los afectados.

Desde Avite se muestran muy optimistas. "Hemos salido muy satisfechos, por primera vez, después de los últimos varapalos que hemos tenido en España y en Estrasburgo", ha declarado a EL MUNDO José Riquelme López, presidente de la asociación. "La reunión ha sido muy positiva. Se han marcado unos plazos, unos compromisos y un protocolo que se va a coordinar con la OMS. Hay un compromiso serio para incluir, en los presupuestos de 2018, tanto pensiones como indemnizaciones", ha explicado.

El reconocimiento de los afectados va a depender, en un principio, de las comunidades autónomas, que pasarán después los datos a un comité de valoración. Al frente de este comité, que realizará su labor desde el Instituto de Salud Carlos III, estarán la genetista Encarna Guillén y Jesús Fernández Crespo, director de este organismo y representante español de la OMS. Además se va a crear una oficina de apoyo al afectado.

"Este proceso de reconocimiento de los afectados tiene que estar listo antes de que acabe 2017, para poder incluir en los presupuestos de 2018 la partida correspondiente que lo cubra", ha aseverado Riquelme.

Pese a que Avite posee un censo de 500 afectados en España, en la actualidad sólo hay 24 víctimas de la talidomida reconocidas por el Estado, a las que se suman otras 50 en la comunidad autónoma de Andalucía. Sin embargo, no todos ellos podrán ser atendidos, ya que "algunos ya han fallecido o se han dado de baja, por desesperación o porque se han aburrido. Ahora podría haber otra oleada de altas, de personas que no sabían que sus malformaciones congénitas fueron provocadas por la talidomida", ha comentado Riquelme.

Desde el Ministerio se ha confirmado, en una nota de prensa, que en septiembre se reabrirá el registro de afectados para evaluar caso por caso en una unidad de diagnóstico y que se pretende tenerlo acabado este mismo año.

En cuanto a los ya fallecidos, "sobre esto no se ha hablado en esta reunión", ha mencionado Riquelme. "Es un tema que se tratará en el futuro, para que los familiares sean también considerados y se evalúe si tienen derecho a algún tipo de

indemnización", ha contado Riquelme, quien además ha afirmado que Avite está en el comité de seguimiento "para controlar que todo esto se haga bien".

"Quiero destacar que no sólo se ha tratado el tema económico. También se están estudiando todo lo referente a las ayudas sociales, prestaciones ortoprotésicas, medicamentos, y otros problemas añadidos que son los que sufren los afectados por la talidomida. Estas cuestiones se van a valorar para incluirlas en la futura ley", ha aseverado Riquelme.

"Después de tantos años de espera y de reírse de nosotros, tanto ministros como políticos, eramos muy escépticos", ha afirmado Riquelme. "Pero a raíz del impulso que le ha dado Francisco Igea, de Ciudadanos, y la voluntad de la propia ministra, Dolors Montserrat, del secretario de Estado y Servicios Sociales, Mario Garcés y del de Sanidad, Javier Castrodeza, ha habido un cambio, porque han hecho suyo este tema para que salga adelante, ya que han reconocido que España tiene una deuda con nosotros", ha concluido.

Reino Unido. **No se recomienda la vacuna de VPH para los muchachos** (*HPV vaccination not recommended to be extended to boys*)

The Pharmaceutical Journal, 20 de julio de 2017

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/hpv-vaccination-not-recommended-to-be-extended-to-boys/20203231.article>

Traducido por Salud y Fármacos

El Comité de Vacunación e Inmunización (Joint Committee on Vaccination and Immunisation JCVI) ha publicado un comunicado interino en el que no recomienda expandir la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH a los hombres jóvenes. Esta comunicación interina se presentará ahora a consulta y se espera que en octubre se tome decisión final.

Se calcula que el VPH es responsable del 80% de los casos de cáncer cervical y de otras enfermedades, incluyendo el cáncer anal. Desde 2008, a todas las mujeres de 12 y 13 años que residen en el Reino Unido se les ofrece la vacuna para el VPH como parte del plan de vacunación.

Desde entonces, se han hecho estudios que indican que el número de hombres que contraen cáncer por VPH ha superado al de las mujeres, y en muchos países incluyendo EE UU y Australia se están vacunando los hombres. Una campaña del parlamento ha pedido que la vacunación se extienda a los hombres y adultos jóvenes que tienen sexo con otros hombres.

El JCVI dijo que el aumento de la vacunación en Reino Unido ha tenido un efecto indirecto importante en las enfermedades relacionadas entre los hombres adultos y jóvenes, así como entre las mujeres. El JCVI ha llegado a la conclusión de que extender el programa de vacunación a los hombres adolescentes tendría un impacto "muy pequeño".

Añadió que aunque la vacunación de los jóvenes otorgaría una protección directa contra la infección por el VPH y otras enfermedades asociadas, "toda la evidencia sugiere que el riesgo de infección en los jóvenes ha sido dramáticamente reducido por el programa de las de las mujeres jóvenes, y que estos efectos de inmunidad de grupo seguirán teniendo un impacto significativo.

"Por lo tanto, entre los hombres jóvenes el mayor beneficio se podrá conseguir con una alta inmunización de las mujeres jóvenes.

Pero Tristan Almada, cofundador de la Fundación VPH y Cáncer Anal, dijo que la decisión pondrá a más de 400.000 jóvenes al año en un riesgo innecesario de contraer VPH.

El VPH causa cáncer en los hombres

Almada añadió: Hay que reconocer que la vacuna del VPH es nuestra mejor respuesta para la prevención del cáncer desde que empezó la campaña contra el tabaco, 11 países incluyendo EE UU, Canadá y Australia ahora vacunan a los hombres jóvenes contra el virus que causa el cáncer. Los hombres jóvenes de Reino Unido merecen lo mismo [1].

El director de la campaña VPH Action, Peter Baker, dijo que llamaría a los ministros para que tomaran la decisión correcta si el JCVI sigue con la misma idea. También podría llevarse la decisión a los tribunales, porque la decisión de no incluir a los hombres y adultos jóvenes pudiera constituir una violación por discriminación por género.

La directora ejecutiva de la Royal Society para Salud Pública, Shirly Cramer, dijo que se sentía ofendida por la decisión, que parecía que se prioriza el ahorro de dinero en vez de salvar vidas. Cramer añadió: "Un sencillo programa de vacunación tiene el potencial de tener un gran impacto en la salud a escala nacional. Nosotros esperamos que el comité asesor del gobierno reconsidere tal decisión lo antes posible, y ponga la salud y el bienestar por encima de ahorrar dinero.

Nota de los editores de Salud y Fármacos

1. En EE UU el Departamento de Salud y Servicios Sociales no es responsable de vacunar a nadie contra el VPH. El Center for Disease Control and Prevention (CDC) solamente recomienda la vacuna a las mujeres jóvenes hasta que cumplen 27 años y a hombres jóvenes hasta que cumplen 22.

E CDC también recomienda "la vacuna a los hombres jóvenes hasta que cumplan 27 años que han tenido sexo con hombres, incluyendo hombres jóvenes que se identifican como gays o bisexuales o quienes piensan tener sexo con hombres; a hombres jóvenes transgéneros hasta que cumplen 27 años; a adultos jóvenes que tienen ciertas condiciones incluyendo VIH hasta cumplir los 27 años; y a los hombres jóvenes que tienen ciertas condiciones que debilitan el sistema inmunitario hasta cumplir 27 años".

La responsabilidad del pago corresponde a los seguros, las pólizas de los diferentes seguros explican su cobertura, y para los pobres sin seguros el sector público paga la vacuna.

<https://www.cdc.gov/hpv/parents/questions-answers.html>

Organizaciones Internacionales

Asociación para desarrollar un nuevo tratamiento para la gonorrea resistente (*Partnership to Develop a New Treatment for Drug-Resistant Gonorrhoea*)

Entasis Therapeutics, 6 de julio de 2017

<http://www.businesswire.com/news/home/20170706006245/en/Entasis-Therapeutics-Global-Antibiotic-Research-Development-Partnership>

Traducido por Salud y Fármacos

Entasis Therapeutics y Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) van a desarrollar un nuevo tratamiento para la gonorrea resistente.

Zoliflodacin, el primero de una clase nueva de antibióticos y único de los nuevos tratamientos en proceso de desarrollo para combatir la gonorrea resistente que se está extendiendo rápidamente, empezará a testarse en ensayos clínicos, gracias a la nueva asociación entre GARDP, grupo sin ánimo de lucro creado por la OMS, DNDi y Entasis. El anuncio llega en el momento en que la OMS presenta datos alarmantes que confirman que en los 77 países de todas las partes del mundo que se han estudiado, hay un 60% de resistencia al último tratamiento que existe para la gonorrea.

Entasis y GARDP colaborarán en un ensayo clínico pivotal fase 3 que se llevará a cabo en Sudáfrica, EE UU y Tailandia. El National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) que forma parte de los National Institutes of Health (NIH) va a apoyar los estudios farmacológicos del medicamento.

Si Zoliflodacin recibe la aprobación de la agencia reguladora, Entasis dará a GARDP una licencia exclusiva con derechos de transferir la licencia para que se manufacture en todo el mundo y para venta y/o distribución en 168 países y territorios. Tanto GARDP como Entasis están comprometidos a ofrecer precios accesibles y equitativos en sus territorios respectivos.

Zoliflodacin de Entasis es el primer antibiótico de una nueva clase, y el único producto desarrollado específicamente para tratar la gonorrea Neisseria, incluyendo las cepas resistentes a las fluoroquinolonas y cefalosporinas de espectro amplio, consiguiendo en un reciente ensayo clínico fase 2 patrocinado por el NIAID una eficacia promisorio después de una sola dosis. La FDA ha designado a Zoliflodacin como Producto Calificado para Enfermedades Contagiosas (Qualified Infectious Disease Product QIDP) y le ha concedido el status para que pueda utilizar el proceso de aprobación rápida (Fast Track)

Cuáles son las claves para eliminar las enfermedades que más preocupan a la OMS

Infoabe, 30 de abril de 2017

<http://www.infobae.com/salud/2017/04/30/cuales-son-las-claves-para-eliminar-las-enfermedades-que-mas-preocupan-a-la-oms/>

Detalles sobre el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas que promete para 2020 eliminar las infecciones más peligrosas.

La Semana de Vacunación en las Américas (SVA) comenzó en 2003 como un esfuerzo de países de la región ante un brote de

sarampión entre Colombia y Venezuela. Aquel hecho dio origen al movimiento global en el que se transformó nueve años más tarde. A partir de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud estableció la Semana Mundial de la Inmunización -la última de abril-, celebrándose en 180 países de todo el mundo.

A partir de la SVA, más de 640 millones de personas fueron vacunadas contra una serie de enfermedades peligrosas. Para este año, se sumarán aproximadamente otras 60 millones. La iniciativa de la Organización Panamericana de Salud (OPS) contribuyó a eliminar la rubéola y el síndrome de la rubéola congénita (en 2015), el sarampión (en 2016), y a mantener a la región libre de polio.

La vacunación contra estas enfermedades continúa para ayudar a minimizar el riesgo de que estos virus sean importados de algún país ajeno. Las dosis también serán contra la difteria, las paperas, la tos ferina, el tétanos neonatal, la gripe, la fiebre amarilla, la diarrea causada por rotavirus, la neumonía bacteriana, y el virus del papiloma humano (VPH). Además, a comienzos del 2000 se introdujeron las correspondientes contra el rotavirus -actualmente implementada en 28 países-, y contra el neumococo y virus del VPH, que alcanza a 19 territorios.

Las vacunas ofrecen protección frente a enfermedades altamente contagiosas, debilitantes y potencialmente mortales. "En estos 15 años hemos demostrado que la vacunación es una de las estrategias más poderosas para prevenir enfermedades y salvar vidas", comentó la Directora de la OPS, Carissa F. Etienne. "La OPS está comprometida a seguir trabajando de cerca con los países para llegar con las vacunas a toda la población y para facilitar la introducción de nuevas vacunas a precios asequibles", añadió.

El infectólogo Daniel Stambouljian, Presidente de la Fundación Centro de Estudios Infectológicos (FUNCEI) señaló que en esta fecha se "enfatisa en la necesidad de mejorar las coberturas de vacunación en niños e implementarla en adultos, especialmente en relación a la vacuna antigripal y las antineumocócicas cuyas coberturas son bajas. También es importante resaltar que en la Argentina el Calendario Nacional de Vacunación es muy completo y uno de los más destacados de América".

A su vez, la OMS sigue adelante con el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP, por sus siglas en inglés), un plan para prevenir millones de muertes mediante el acceso más equitativo a las vacunas. La inmunización es reconocida en consenso como una de las intervenciones de salud que mejores resultados obtiene al medir la relación costo-eficacia. Los países están procurando alcanzar para 2020 una cobertura vacunal superior al 90% a escala nacional y al 80% en cada distrito. Actualmente, sigue habiendo en el mundo 19,4 millones de niños sin vacunar o insuficientemente vacunados.

Si bien el GVAP debería acelerar el control de todas las enfermedades prevenibles mediante la vacunación, la erradicación de la poliomielitis se fijó como su primer hito. Además, en el proyecto se orienta a impulsar la investigación y el desarrollo de la próxima generación de vacunas, y que a su vez, estén disponibles en cada sitio del planeta. En definitiva, el

objetivo es alcanzar a todos en sus comunidades y llevar las vacunas a la población más vulnerable y a zonas de difícil acceso.

La OMS creó nuevas categorías de antibióticos en la mayor revisión de este listado de su historia

Nación & Salud, 8 de junio de 2017

<http://www.nacionysalud.com/node/9426>

En la nueva división se diferenciaron los antibióticos que deben usarse para infecciones comunes y los destinados para situaciones más graves, en la que incorporó nuevos fármacos contra la hepatitis C, el VIH, la tuberculosis y el cáncer.

La OMS presentó este martes una nueva división de los antibióticos, en la que diferenció los que deben usarse para infecciones comunes y los destinados para situaciones más graves, en la que incorporó nuevos fármacos contra la hepatitis C, el VIH, la tuberculosis y el cáncer, en la mayor revisión histórica del Listado de Medicamentos Esenciales creado hace 40 años.

La nueva Lista de Medicamentos Esenciales, que la OMS anunció a través de un comunicado, añadió 30 medicamentos para adultos, otros 25 para niños y especifica nuevos usos para nueve productos que ya estaban en la nómina, lo que eleva el total a 433 fármacos.

"Muchos países utilizan la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS (LME) para aumentar el acceso a los medicamentos y orientar las decisiones sobre los productos que deben estar disponibles para sus poblaciones", explicó el organismo.

En esa lista, la OMS agrupó a antibióticos empleados para tratar 21 de las infecciones generales más comunes en tres categorías - acceso, observación y reserva- y emitió recomendaciones sobre cuándo debería usarse cada una.

Si la división en categorías "resulta útil", el organismo alertó que podría ampliarse en futuras versiones de la lista para incluir fármacos para otras infecciones.

"El cambio tiene como objetivo asegurar que los antibióticos estén disponibles cuando sea necesario, y que los antibióticos adecuados se prescriban para las infecciones adecuadas", informó el documento, que indicó que estas modificaciones se dan en el marco del Plan de Acción Global de la OMS contra la resistencia a los antimicrobianos.

Los expertos de la organización recomiendan que los antibióticos en el grupo "acceso" estén disponibles "en todo momento para el tratamiento de un amplio abanico de infecciones comunes, como por ejemplo la amoxicilina, utilizado para tratar infecciones como neumonías".

El grupo "observación" incluye antibióticos que se recomiendan como tratamientos de primera o segunda elección para una serie de infecciones pequeñas como la ciprofloxacina, para atacar la cistitis e infecciones del aparato respiratorio superior (como sinusitis), "cuya utilización debería ser reducida

"dramáticamente" para evitar un mayor desarrollo de la resistencia a antibióticos".

El tercer grupo, "reserva", incluye antibióticos como la colistina y algunas cefalosporinas que deben ser considerados opciones de "último recurso" y usarse "solo en las circunstancias más graves cuando todas las alternativas han fracasado, como por infecciones posiblemente mortales debido a bacterias multirresistentes".

El documento actualizado de medicamentos esenciales incluye además fármacos nuevos, como el dasatinib y nilotinib, que son tratamientos orales de la leucemia mieloide crónica que se había vuelto resistente al tratamiento estándar.

También incluyó sofosbuvir con velpatasvir como la primera terapia de combinación para tratar los seis tipos de hepatitis C (en efecto la OMS está actualmente actualizando sus recomendaciones de tratamiento para esta enfermedad).

En referencia al VIH, incorporó al dolutegravir como droga nueva para tratamientos, y para la profilaxis previa a la exposición (PrEP) añadió el tenofovir solo, o en combinación con emtricitabina o lamivudina, que si bien son drogas ya utilizadas no estaban indicadas para la prevención.

Para las tuberculosis multirresistente se incorporó delamanida en el tratamiento de niños y adolescentes y clofazimina para niños y adultos; así como formulaciones combinadas de dosis fijas de isoniazida, rifampicina, etambutol y pirazinamida para el tratamiento de la tuberculosis pediátrica.

Finalmente, se incorporó al fentanilo y la metadona para el alivio del dolor en pacientes con cáncer con el objetivo de aumentar el acceso a los medicamentos para el cuidado al final de la vida.

La lista de medicamentos esenciales de la OMS fue lanzada en 1977, coincidiendo con la aprobación por los gobiernos en la Asamblea Mundial de la Salud de la "Salud para todos" como principio rector de la OMS y las políticas de salud de los países.

Fuente: telam.com.ar 6/7/2017

En su compromiso de luchar contra las superbacterias, la OMS trata de que algunos antibióticos se usen lo menos posible (*In bid to fight superbugs, WHO tries to keep certain antibiotics largely off the table*)

Helen Branswell

Statnews, 6 de junio de 2017

<https://www.statnews.com/2017/06/06/who-antibiotics-breakdown/>

Traducido por Salud y Fármacos

Para luchar contra la resistencia antibiótica, la OMS ha clasificado por primera vez los antibióticos en tres clases, incluyendo una que enumera los medicamentos que espera que solo se utilicen en circunstancias de necesidad extrema.

La clasificación de los antibióticos es parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, que actualiza cada dos años. La nueva lista se ha publicado este jueves.

La sección de antibióticos divide estos medicamentos esenciales en tres categorías. Aquellos que son para infecciones comunes, que se incluyen en la categoría de antibióticos que se llama ‘accesible’. Otros para los cuales el creciente aumento de la resistencia es un problema se incluyen en la categoría ‘observar’, que significa que no deberían ser la primera o segunda opción.

La tercera categoría se llama ‘reserva’ que quiere decir que estos antibióticos solo se deberían usar para tratar infecciones para las cuales los otros antibióticos han fallado.

La Dra. Marie-Paule Kieny, subdirectora general de los programas para los sistemas de salud e innovación de la OMS, dijo en una reunión con la prensa: “Estos medicamentos deberían protegerse y priorizarse como objetivos claves en la gestión de los programas (de antibióticos) para preservar su efectividad”.

Kieny dijo que esperaba que la lista ayudara a los sistemas de salud y a los médicos a usar los antibióticos de forma que permitiera preservar su valor curativo. Por ejemplo, la ciprofloxacina no se debería usar como primer tratamiento para infecciones de las vías urinarias o de las vías respiratorias altas, aunque ahora se suele hacer.

“No pensamos que esto va a solucionar el problema rápidamente”, dijo Kieny refiriéndose a la clasificación de los antibióticos. “Pero sabemos que donde el uso adecuado de los antibióticos ha funcionado, a través de la gestión de los programas en los hospitales, hemos visto una reducción en la tendencia a la resistencia”. Los expertos aplaudieron la decisión de clasificar los antibióticos de esta manera.

El Dr. Tim Jinks, jefe del programa de la resistencia de infecciones a los medicamentos del Wellcome Trust dijo: “La actualización de la lista de medicamentos esenciales debería

ayudar a asegurar que los antibióticos de último recurso se reservan solo para los casos en que los primeros tratamientos no funcionan, y que los médicos de todos los países deben tener un acceso fácil a los mejores medicamentos y a los más apropiados”.

Entre los medicamentos en la última categoría está el colistin, un antiguo antibiótico que ha sido un medicamento de último recurso. Hay preocupación sobre su utilidad porque ha aparecido la súper bacteria mcr1, un gene que permite a la bacteria resistir al medicamento.

La Dra. Suzanne Hill, directora de medicinas esenciales y de productos de salud, dijo que al tener una lista de antibióticos que no se deberían usar a no ser que fuera absolutamente necesario se tendrá que repensar la forma de compensar a los productores de estos medicamentos. Y dijo: “No queremos usar colistin muy frecuentemente. De hecho, no queremos usarlo en absoluto”.

Las compañías farmacéuticas normalmente recuperan sus gastos de desarrollo a través de ventas, pero en el caso de estos medicamentos el objetivo es restringir las ventas lo más posible. Otras formas de compensación—formas de compensar a las empresas por no promocionar sus medicamentos—pueden incluir premios en efectivo o compra de licencias, dijo Hill.

La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos [Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación](#)

Comunicado de prensa
OMS, 6 de junio de 2017

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/es/>