

BoletínFármacos: Economía y Acceso

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 18, número 1, febrero 2015



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

Editores

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

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (1)

Investigaciones

¡Atrévase a rechazar el exorbitante precio de Sovaldi®! <i>Rev Prescrire</i> 2014; 34 (372): 765	1
Sistemas universales en salud y uso racional de medicamentos Dr. Oscar Lanza V	2
Colombia. Sistema de salud: ¿salvar una vida o muchas vidas?	4

Entrevistas

"Es posible y necesario llegar a un modelo alternativo al actual sistema de patentes" Entrevista con Beatriz Becerra, eurodiputada de Unión, Progreso y Democracia (UPyD)	6
---	---

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

No comercie con nuestra salud (Don't trade away our health) Joseph Stiglitz	7
Relato de un gran fracaso político: las patentes de medicamentos	8
Patentes: vuelven los escenarios conflictivos como en los '90	12
Las patentes son los puños del predicador	14
La sociedad civil concreta su propuesta farmacéutica	14
Estados Unidos plantea reducir de 12 a siete años la patente de los biológicos	14
España. Podemos proponer expropiar la patente de medicamentos contra la Hepatitis C	15

Acceso e Innovación

El derecho a la salud, los medicamentos esenciales y los juicios por acceso a los medicamentos. Una revisión	16
Consecuencias económicas de la resistencia a los medicamentos	16
Un nuevo y potente antibiótico	17
Chile. Gobierno presenta este viernes la "Ley Ricarte Soto" para financiar tratamientos de alto costo	18
España. La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) considera "irrisoria" la partida de Sanidad para sofosbuvir, de 125 millones Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa	18
España. El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y la industria Ver en Ética bajo Conducta de la Industria	18
Mexicanos, por falta de dinero, cambian medicinas por remedios caseros Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Utilización	18
Mexicanos gastan 22.000 millones de pesos en medicinas por carecer de seguridad social	18
Panamá. Buenos resultados con lista de medicamentos	19

Genéricos

Gilead acuerda con sus socios indios el desarrollo del genérico de un fármaco para cubrir todos los genotipos de la hepatitis C	19
Argentina. Menos del 20% de las recetas se prescriben con genéricos	20
Argentina. Amplio acuerdo en la Provincia de Buenos Aires a favor de la prescripción de medicamentos por nombre genérico Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina	20
Chile. Bioequivalencia en Chile: Análisis y recomendaciones.	20
En EE UU se disparan los precios de algunos genéricos	21
EE UU. La FDA impulsa una versión biosimilar de medicamento Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá	22
España. La facturación del genérico creció un 74% en cinco años	22

Precios

Vacunar a un niño en un país pobre cuesta 68 veces más que en 2001	23
Unasur creará "banco de precios de medicamentos" y croquis para producirlos	24
Los medicamentos contra el cáncer: ¿Valen lo que cuestan?	24
Huérfano y biotecnológico: es el perfil de los medicamentos más caros	26
Alemania. La Amnog recibe nuevas presiones para evaluar con retroactividad	26
Argentina. El mismo medicamento que en India se comercializa a US\$74 en Argentina sale US\$ 4.047	27

Chile. Remedios para diabéticos y anticonceptivos figuran entre los que más han subido sus precios	28
Colombia. Otros 230 medicamentos pasarán a control de precios en Colombia	29
Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas	30
El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015	30
Panamá. Pacientes denuncian alza en precios de los fármacos	31

Compras

México. Salud aumenta gasto en medicamentos	31
México. Compran paseños por Internet medicinas juarenses	32
Republica Dominicana. Realizan licitación por 1.250 millones para abastecer hospitales y farmacias	33

Industria y Mercado

Fármaco basado en cannabis falla en aliviar dolores del cáncer	33
Las farmacéuticas ponen al día su producción	33
Danza de farmacéuticas	34
Un total de 14 farmacéuticas están entre las 50 primeras empresas mundiales de inversión privada en I+D	36
Los resultados de las farmacéuticas en 2014 muestran la variabilidad existente en el sector	37
La buena marcha del negocio de Gilead se contrapone a la de firmas como Lilly	40
Pfizer da un paso más en su apuesta por los biosimilares con la adquisición de Hospira	41
Argentina. Laboratorios: pedido de ajuste en reunión con Costa	42
Ecuador. Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador	42
España fue el quinto país de la UE que más recortó en farmacia con el RDL 16/2012	42
España ocupa el puesto 14 en factura per cápita	43

Investigaciones

¡Atrévase a rechazar el exorbitante precio de Sovaldi®!

Rev Prescrire 2014; 34 (372):765

Traducido por Salud y Fármacos

El precio establecido por Gilead para su fármaco Sovaldi® (sofosbuvir), uno de los nuevos agentes antivirales para el tratamiento de la hepatitis C, ha causado clamor popular en varios países, incluyendo EE UU, donde un ciclo de 12 semanas de tratamiento cuesta US\$84.000 por paciente [1].

Viejos trucos

Este precio exorbitante no guarda relación alguna con los costes de producción, que un estudio realizado por un equipo de académicos estimó en unos US\$ por paciente [2]. Tampoco refleja los costes de I+D de la compañía: un especialista francés señaló que la investigación en el sector público ha sido crucial para el desarrollo de antivirales contra el VHC [3].

¿Qué más? Los ensayos clínicos de fase 3 de sofosbuvir no son particularmente convincentes: solo representan el mínimo esencial para obtener la autorización de comercialización. No se han efectuado ensayos clínicos diseñados específicamente para determinar el balance riesgo-beneficio de sofosbuvir en pacientes débiles con cirrosis hepática, por ejemplo.

Un argumento empleado con frecuencia es que este precio tan elevado se justifica por su análisis coste-efectividad. Esto resulta bastante simplista dada la incertidumbre sobre el balance riesgo beneficio del fármaco a largo plazo. Este argumento sostiene que la eficacia antiviral de sofosbuvir reducirá el coste asociado con el tratamiento estándar para la hepatitis C así como la hospitalización y el trasplante hepático [4,5].

En resumen, Gilead está empleando una táctica clásica de marketing: resaltar sus ventajas (eficacia virológica) y minimizar las desventajas potenciales (los ensayos clínicos de sofosbuvir disponibles en 2014 no fueron diseñados para identificar claramente los efectos adversos). Esta compañía ha captado la atención mediática al solicitar un precio exorbitantemente elevado. Este precio de inicio permite que la compañía logre en sus negociaciones con las autoridades sanitarias obtener un precio que puede ser menor a lo solicitado, pero que sigue siendo exorbitado [a].

Este tipo de manipulación del mercado ya se ha empleado con anterioridad [6].

Especulación

La compañía que desarrolló sofosbuvir [7] se llama Pharmasset, que traducido literalmente al español significa “valores farmacológicos”, y cuyo objetivo consiste en crear valores de mercado al vender fármacos prometedores a compañías farmacéuticas importantes [8].

Las acciones de Pharmasset costaban US\$9 cada una en 2006 [9]. En 2011, Gilead adquirió Pharmasset por un precio un 89% más caro que su última tasación de mercado, pagando US\$137 por acción con un coste total de US\$11.000 millones [7]. Los

analistas bursátiles estimaron que las ventas anuales de Sovaldi® tendrían que alcanzar al menos los US\$4.000 millones para que la transacción fuera rentable [7].

Al hacer efectivas sus opciones en las acciones, los empleados de Pharmasset se convirtieron de la noche a la mañana en multimillonarios [10], mientras que el presidente ejecutivo de Gilead se convirtió en multimillonario al dispararse el valor de mercado de la compañía [11].

Resistencia a la manipulación. Un analista bursátil aclamó la “brillante transacción” de Gilead [11], ignorando el hecho de que en realidad este golpe de estado financiero para inversores representa la explotación descarada del sector sanitario, el cual se financia en gran medida por los contribuyentes. Semejantes precios desmedidos de mercado amenazan la supervivencia de los sistemas de seguro sanitario público y sin ánimo de lucro.

El ejemplo simbólico de sofosbuvir ha producido una reacción pública sin precedentes. Políticos, profesionales sanitarios y pacientes por igual tienen que rechazar la tolerancia a estas manipulaciones, que amenazan con socavar el acceso universal al sistema de salud.

Algunas organizaciones de pacientes han ido más lejos y han exigido al gobierno francés que autorice a los fabricantes de genéricos la producción de sofosbuvir a un precio razonable mediante una licencia obligatoria, a pesar de los derechos de patente de Gilead [12]. Al enfrentarse con estos precios exorbitados, que surgen de la especulación económica, los gobiernos deben atreverse a adoptar una postura firme, para que las compañías farmacéuticas y los especuladores financieros no sigan empleando el mercado de los medicamentos como una máquina de dinero que bombea grandes beneficios, en detrimento de los pacientes y de la sociedad.

Prescrire

a. Gilead ha anunciado precios más bajos fuera de EE UU, especialmente en países en vías de desarrollo (refs. 13,14), aunque el gasto total sigue siendo exorbitante (ref. 15).

Referencias

1. Stanton T. Politicians add fuel to the firestorm over Gilead's hep C drug pricing. 24 March 2014. www.fiercepharma.com accessed 23 June 2014.
2. Hill et al. Minimum costs to produce hepatitis C direct acting antivirals for access programs in developing countries. *Clin Infect Dis* 2014; 58(7): 928-936.
3. 3 questions posées à Jean-Michel Pawlotsky. 3 June 2014 www.anrs.fr accessed 24 June 2014
4. Hirschler B et al. Britain's cost agency not ready to back Gilead Doctors hepatitis C drug. 16 June 2014. www.reuters.com accessed 23 June 2014.
5. Palmer A. Germany says it is unclear whether Gilead's Sovaldi prevents liver cancer. 2 May 2014. www.fiercepharma.com accessed 24 June 2014.

6. Prescrire Rédaction. Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens. Rev Prescrire 2008; 28 (300): 789.
7. Pollack A and de la Merced MJ. Gilead to buy Pharmasset for \$11 billion. 21 november 2011 dealbook.nytimes.com Accessed 23 June 2014.
8. Berkrot B. Gilead could have had Pharmasset cheap: founder. 22 november 2011. www.reuters.com accessed 9 July 2014.
9. Middendorf I. Pharmasset (VRUS) undated (prior to 2012). www.wikinvest.com accessed 23 June 2014.
10. Thurm S. Big paydays for Pharmasset employees from Gilead deal. 22 november 2011. Blogs wsj.com accessed 23 June 2014.
11. Langreth R. Gilead CEO becomes billionaire on \$84.000 hepatitis drug. 3 march 2014. www.bloomberg.com accessed 24 June 2014.
12. Bonjour M et al. Hépatite C: de l'injuste prix à l'exclusion des soins. 28 July 2014 www.soshepatites.org accessed 29 July 2014.
13. Heavey S. US drug industry group defends price of Gilead hepatitis drug. 10 April 2014. www.reuters.com accessed 23 June 2014.
14. Beasley D and Hirschler B. Doctors welcome hepatitis C drug rivals., Gilead still leads. 11 April 2014 www.reuters.com accessed 23 June 2014.
15. Delfraissy JF. Éradiquer l'hépatite C: mais à quel prix? 3 June 2014 www.anrs.fr accessed 24 June 2014.

Sistemas universales en salud y uso racional de medicamentos

Dr. Oscar Lanza V

Introducción

En los sistemas nacionales de salud y en los servicios de salud, los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y la comunidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que estos medicamentos esenciales están destinados a cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. La realidad muestra que hasta ahora, este objetivo no se ha alcanzado, ya que cerca de un tercio de la población mundial aún no tiene acceso regular a medicamentos esenciales y en buena parte de servicios de salud de los países en vías de desarrollo, especialmente en áreas rurales y periféricas, están ausentes [1,2].

Actualmente se promociona ampliamente la cobertura universal de salud, bajo el argumento de buscar asegurar que todas las personas reciban los servicios sanitarios que necesitan, en forma oportuna sin tener que pasar penurias financieras para pagarlos, siendo necesario para ello: 1) la existencia de un sistema nacional de salud sólido, eficiente y en buen funcionamiento; 2) asequibilidad a un sistema de adecuado y suficiente que financie los servicios de salud apropiadamente; 3) acceso a medicamentos y tecnologías esenciales para el diagnóstico y tratamiento; y 4. dotación suficiente de personal de salud bien capacitado y motivado para prestar servicios que respondan a las necesidades de los pacientes, ofreciendo prestaciones basadas en evidencia científica.

Desde la sociedad civil, se plantea insistentemente que para lograr tal cobertura sanitaria universal, es necesario construir más bien sistemas de salud universales con una perspectiva de derechos humanos, justicia social y equidad, mientras que el usual argumento para no encarar frontalmente las reformas necesarias y urgentes, es a menudo, la limitación financiera que confrontan los estados, quienes al mismo tiempo, hacen poco o nada para promover el uso racional de medicamentos (URM), entendiéndose con ello que "los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad". Resulta llamativo que mientras se arguye la insuficiencia de los presupuestos de salud, se tolera la

irracionalidad en el uso de medicamentos, cuyas consecuencias, en términos económicos, según expertos, significan millones de dólares de gasto innecesario.

Consecuencias y costos del uso irracional de medicamentos

A nivel mundial, se estima que la mitad de todos los medicamentos son prescritos, dispensados y/o se venden en forma inapropiada y la mitad de todos los pacientes no toman sus medicamentos correctamente [1].

Dos tercios de las ventas de antibióticos a nivel mundial tienen lugar sin exigir receta médica. Así, el uso inadecuado de medicamentos no sólo resulta casi generalizado, sino que es extremadamente costoso y perjudicial tanto para el individuo y la población. La prescripción de antibióticos más caros, de amplio espectro es común, especialmente en países donde las normas no se respetan. Un nuevo informe de los Centers for Disease Control and Prevention de EE UU indica de que más de dos millones de personas en los EE UU se infecta con organismos resistentes a antibióticos, lo que lleva a una discapacidad considerable, muerte y un coste económico elevado [3].

En EE UU las reacciones adversas por medicamentos se sitúan entre las 10 primeras causas de muerte y se estima que su costo está entre US\$30.000 millones a US\$130.000 millones cada año [4]. ¿Cuál es el costo en América Latina?

La creciente resistencia a los medicamentos antimicrobianos es un desafío particularmente grave y es resultado en gran parte de la prescripción y el uso inadecuado de los mismos. Por lo expuesto, es claro, que a pesar de los esfuerzos desde los años 80, aun las autoridades sanitarias parecen carecer de la motivación y conocimientos para el análisis de las formas más rentables para hacer frente a estos problemas. El alto y creciente costo de los medicamentos contribuye a los bajos niveles de adherencia de los pacientes a sus tratamientos [5]. Algunos estudios estiman que el 90% de los usuarios consumidores compra su receta o prescripción solo para tres días [2]. Ante esta situación, son las instituciones, la academia, las universidades, los profesionales de la salud y los pacientes que tenemos un rol a cumplir, contribuyendo en el marco de la gobernanza, junto a las autoridades, para avanzar hacia un uso más racional de los medicamentos.

En contraste, resulta lamentable observar que, a más de aprobar regulaciones y normativas, muchas de ellas no se cumplen, porque no se monitorea su cumplimiento. De esta forma, operativamente hace poco o nada para genuinamente promover el URM, mientras es evidente que los riesgos del uso inadecuado se incrementan. No infrecuentemente, los líderes de los estados y en particular aquellos de los países en vías de desarrollo, sacrifican la asignación de recursos que deberían estar destinados a la atención sanitaria y al URM, destinándolos a temas menos trascendentes y hasta extravagantes. Así, las reformas de salud hacia la cobertura universal, el mejoramiento de la calidad de atención en salud oportuna, el acceso a medicamentos esenciales y su uso racional de los medicamentos en general, se convierten en indicadores de avances en salud y de la sensibilidad o insensibilidad de los que toman decisiones en políticas públicas. Nuestra indiferencia ante esta situación conlleva tolerar el dolor, la angustia, el sufrimiento, la desesperación de las familias y de los pacientes que no pueden acceder, en muchas circunstancias, al socorro sanitario oportuno y a los medicamentos que podrían ayudar a sus seres queridos [6]. Por tanto el tema va más allá de lo académico y científico. Es un tema de ejercicio y respeto a los derechos humanos.

Expandiendo el uso racional o el mercado de medicamentos

“El negocio de la industria farmacéutica es vender pastillas, quienes descubrieron que la mejor forma de hacerlo es vender... enfermos y comercializar enfermedad. Nos han vendido la idea de que los problemas cotidianos se deben a un desequilibrio químico y requieren una solución química, nos están convirtiendo en una sociedad adicta a las pastillas”, es lo que se afirma en una entrevista Allen Frances [7], Director del Manual Diagnóstico y Estadístico (DSM), considerada la biblia de la psiquiatría mundial, en la que se analiza la presión de las compañías farmacéuticas, que no dudan, a decir del entrevistado, en inventar nuevas enfermedades y ampliar síntomas para expandir el mercado de sus medicamentos.

Allen Frances sostiene que, un médico del primer nivel de atención puede hacer un diagnóstico y en siete minutos recetar pastillas. Afirma que el 6% de los ciudadanos ya es adicto a los fármacos, y actualmente hay más visitas a los servicios de urgencias y más muertes a causa de los medicamentos... que a causa del uso de drogas ilegales [7].

Un excesivo número de personas, sostiene Frances, pasan crecientemente a depender, por ejemplo, de antidepresivos, anti psicóticos y ansiolíticos, somníferos y analgésicos para tolerar la vida. Nos están convirtiendo en una sociedad adicta a las pastillas. En EE UU el 11% de los adultos, el 21% de las mujeres y el 4% de los adolescentes tomaron antidepresivos en 2010, y el 4% de los niños toma algún estimulante [7]. Esta adicción, no es libre de consecuencias, no solo individuales, si no sociales y epidemiológicas.

En una publicación anterior [8] ya advertíamos nuestras preocupaciones sobre la imprudencia en el uso excesivo y/o mala utilización de medicamentos, citando el caso de los antimicrobianos que parecen haber alcanzado los límites de su capacidad en la lucha contra variadas infecciones y riesgos. La situación de la tuberculosis multi droga resistente, ilustra esta

situación, que despierta gran preocupación a nivel mundial, ya que el 3,6% de los nuevos casos de tuberculosis y el 20,2% de los previamente casos tratados, se estima son ahora multi resistentes. Esto al referirnos solo una enfermedad. Imaginemos el panorama real si las examináramos todas aquellas que requieren anti microbianos. ¿Qué hacemos al respecto?

Propuestas para la acción

La OMS propone 12 intervenciones clave para promover un uso más racional de los medicamentos:

1. Establecimiento de un órgano nacional multidisciplinario para coordinar las políticas sobre el URM.
2. El uso de guías clínicas o normas de atención clínicas y terapéuticas.
3. Desarrollo y uso de la lista nacional de medicamentos esenciales.
4. Establecimiento de comités farmacoterapéuticos en los servicios de salud y hospitales.
5. Inclusión en los programas de pregrado de las universidades de formación farmacoterapéutica basada en problemas.
6. Educación médica continua en los servicios como requisito para mantener la licencia profesional.
7. Supervisión, auditoría y retroalimentación.
8. Acceso y uso de información independiente sobre medicamentos.
9. Educación pública sobre los medicamentos – Educación comunitaria en salud.
10. Evitar incentivos financieros perversos.
11. El uso y cumplimiento de las regulaciones de forma adecuada y forzosa.
12. Inversión pública suficiente para asegurar la adecuada disponibilidad de medicamentos y de personal en salud.

Referencias

1. WHO. The pursuit of responsible use of medicines: Sharing and learning from country experiences. WHO/EMP/MAR/2012.3. Octubre, 2012.
2. WHO. *The World Medicines Situation*. Ginebra, 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6160e/>
3. Zhenchao Ren, Efficiency is a Problem: Irrational Use of Medicines, OpEdNews Op Eds 2/18/2014. http://www.opednews.com/articles/Efficiency-is-a-Problem-By-zhenchao-ren-Irrational_Medicine_Value-140218-758.html
4. American Medical Forensic Specialists. Adverse drug reactions and drug-drug interactions: consequences and costs. 9 de abril de 2012. <http://www.amfs.com/resources/medical-legal-articles-by-our-experts/350/adverse-drug-reactions-and-drug-%20drug->
<http://www.globalissues.org/article/52/pharmaceutical-corporations-and-medical-research#Pricing>
5. Silverstein K. Millions for viagra, pennies for diseases of the poor. The Nation, 19 de julio de 1999. <http://www.thenation.com/article/millions-viagra-pennies-diseases-poor>
6. Sanchís, I. Entrevista a Allen Frances. Vamos camino de ser una sociedad adicta a las pastillas. E-noticias FSC, 24 de septiembre, 2014. <http://www.fsv.org/prensa/vamos-camino-de-ser-una-sociedad-adicta-a-las-pastillas>
7. Lanza, O. Resistencia a antibióticos: ¿fantasía apocalíptica transformada en realidad? Nueva Tribuna, 9 de junio, 2014. <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/resistencia-antibioticos-fantasia-apocaliptica-transformada-realidad/20140609104138104182.html>

Colombia. Sistema de salud: ¿salvar una vida o muchas vidas?

El Espectador, 28 de diciembre de 2014

<http://www.semana.com/nacion/articulo/alejandra-gaviria-habla-sobre-la-sostenibilidad-del-sistema-de-salud/413367-3>

El Ministerio de Salud intenta hallar una fórmula que garantice la sostenibilidad del sistema como el derecho a la salud de los colombianos.

Cada vez que el Gobierno propone medidas para salvar el sistema de salud de la quiebra, se reaviva un debate sensible y espinoso que toca a todos los colombianos. En esta ocasión, el motivo de análisis fue el caso de Camila Abuabara, la joven bumanguesa con leucemia que recibió parte de su tratamiento en Estados Unidos.

Unos apoyaron la decisión del Ministerio de Salud, que intervino en la realización de un trasplante de médula ósea que Camila pedía se llevara a cabo en Texas, Estados Unidos, donde recibió tratamiento hasta el pasado mes de noviembre. Por ejemplo, Virgina Abello, vicepresidenta de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología, argumenta que las instituciones del país tienen la experiencia necesaria para tratar a pacientes como Abuabara [1], con el agregado de que el procedimiento sería mucho menos costoso y el resto de los recursos se pueden destinar para el tratamiento de otros pacientes.

Sin embargo, muchos otros apoyaron la solicitud de Camila de pedir que el tratamiento se continuara en Estados Unidos. Por ejemplo, su abogado, Abelardo de la Espriella, aseguró que la condición actual de la joven es consecuencia de la negligencia de Sanitas EPS (según dictaminó el juez que ordenó la cirugía en Colombia) [2], por lo cual el procedimiento se debió llevar a cabo en el hospital estadounidense MD Anderson Cancer Center, donde recibió tres terapias experimentales por nueve meses, estaba que fue costada por la Fundación Sánitas (figura jurídica diferente a la EPS) como una especie de compensación por la dilación de los tratamientos al inicio de su enfermedad. El jurista también dijo que es preferible que los recursos se destinen a salvar la vida de su cliente a que terminen en los bolsillos de los corruptos.

El litigio terminó cuando un juez que dictaminó que la EPS no estaba obligada a costear en el exterior servicios que están cubiertos por el POS. La joven regresó a Colombia este mes para la cirugía, a la cual fue sometida el 19 de diciembre.

¿Una vida o muchas vidas?

“¿Podemos enviar a Estados Unidos a los miles de pacientes a los que el sistema no les responde a tiempo?”, dijo a Semana.com un cirujano en condición de anonimato. “Las personas desconfían de la salud en Colombia por culpa de las EPS, que son intermediarias. Eso no quiere decir que la medicina en el país sea mala”, agregó. Para fundamentar su afirmación, el profesional cita el ranking de América Economía [3], que evaluó los mejores hospitales del continente latino, entre los cuales se destacan 20 colombianos.

Sin embargo, otro médico se pregunta en cuanto al caso de Camila: “La experiencia del Anderson no se valoró. ¿Y si fuera un familiar de uno?”

Semana.com habló con Alejandro Gaviria, ministro de Salud, sobre los aspectos del debate que dividen tanto a ciudadanos como a la misma comunidad médica.

Semana.com: *¿Qué opina sobre la frase: “Se trata de la vida (o la salud) de una persona, la plata no importa” que muchos manifiestan, por ejemplo, en las redes sociales, cuando se trata de garantizar servicios de salud?*

Alejandro Gaviria: Es una frase equivocada. Como los recursos son escasos, la disyuntiva es más complicada: una vida por un lado, muchas vidas por el otro lado. Al respecto, me gusta la sinceridad del economista de la salud Víctor Fuchs, quien tituló su libro ya clásico *¿Quién debería vivir?* Uno puede afrontar las complejidades éticas de esta pregunta con claridad o puede evadirlas cómodamente como lo hacen algunos jueces y analistas locales.

P. *¿El ministerio tiene cifras de cuántas tutelas se aprueban en servicios de salud que no son procedentes y cuánto le cuesta esto al sistema? Por ejemplo, medicamentos de marcas específicas, insumos de aseo personal, entre otros, que no tienen como fin directo tratar una enfermedad?*

R. No es una estadística fácil, pero gastamos cientos de miles de millones en procedimientos sin evidencia y tecnologías probadas.

P. *Con respecto a los procedimientos cubiertos por el sistema de salud, ¿qué implicaciones tiene la decisión de la Corte Constitucional de eliminar las palabras “basados en la evidencia” de la Ley Estatutaria?*

R. No es sólo un asunto de sostenibilidad. Un plan ilimitado termina en el racionamiento implícito en el cual unos pocos reciben todo y la mayoría recibe muy poco. Estas decisiones pueden ser terriblemente inequitativas.

P. *Hay procedimientos y medicamentos que aún no tienen evidencia tipo A, es decir, que estén respaldados por ensayos clínicos controlados, sin embargo, se formulan a diario. Por ejemplo, el sildenafil (Viagra®) tiene un efecto potente para bajar la presión pulmonar, pero la evidencia varía según el tipo de paciente. Aun así, los especialistas lo usan en pacientes que no responden a los tratamientos convencionales. ¿Cómo conciliar la posición del ministerio de que lo que se pida esté “basado en la evidencia”?*

R. Es un tema complejo. Es una cuestión de grado, no de clase. En muchos casos la evidencia es parcial. En todos es contingente. Pero siempre es importante.

En un país con un gasto de bolsillo tan bajo como

Colombia, donde la salud la pagamos todos colectivamente, los médicos especialistas son, en últimas, ordenadores de gasto. Eso exige responsabilidad. Para promover el uso racional y adecuado contamos con más de 30 guías de práctica clínica. Ordenar tecnologías sin evidencia es un desperdicio de recursos públicos, desperdicio que muchas veces se justifica con invocaciones irresponsables a la autonomía médica.

Tutelas, ¿para los ricos?

En el 2013, el Ministerio de Salud cruzó los ingresos de los usuarios según su cotización con las tutelas pagadas por el sistema. El ministro resalta que los departamentos con mayor número de tutelas son Antioquia, Valle y Caldas, pero la mayoría de solicitantes beneficiados está constituida por los ciudadanos que viven en sus capitales, Medellín, Cali y Manizales, respectivamente. Además, nota que el 50% de recobro de procedimientos y medicamentos por fuera del POS se concentra en el 20% más rico de la población. En conclusión, señala, la tutela en Colombia beneficia al grupo de población con mayores ingresos.

El Ministerio y la Defensoría del Pueblo ven el problema de formas diferentes. Según el Séptimo Informe sobre la Tutela y el Derecho a la Salud 2012 de la Defensoría, cada cuatro minutos se interpone una tutela reclamando el derecho a la salud en el país, y la mayoría de estas corresponden a prestaciones ya incluidas en el POS. Al respecto, Gaviria argumenta que esta cifra se debe extrapolar: “Cada siete segundos se presta un servicio de salud en Colombia. Esto quiere decir que para el 0,1% de los servicios se necesitaría una tutela”. Así mismo, señala que el porcentaje de personas que debe interponer acciones judiciales para acceder a dichas prestaciones se encuentra entre el 2% y el 3%.

Un estudio de la Universidad de los Andes sobre el litigio en salud en Colombia, el Centro de Estudios de Derecho, Justicia y Sociedad (Dejusticia) encontró que en una muestra de sólo 35 tutelas revisadas por la Corte Constitucional en las que se solicitaban medicamentos de marca, en lugar de su alternativa genérica incluida en el POS, se generó un sobre costo para el sistema de aproximadamente US\$4.000. Si esta cifra se extrapola al universo total de tutelas por medicamentos de marca –que sólo se diferencian de los comerciales en el laboratorio que los fabrica–, se puede vislumbrar las dimensiones de la tragedia.

‘Saco roto’

“La Corte Constitucional quiere que todos los colombianos coman langosta”. Con esa polémica frase el ministro de Salud sorprendió a todos los asistentes al Congreso Nacional de Asocajas, el 31 de octubre. Gaviria acababa de conocer el texto definitivo que la Corte publicó al declarar la exequibilidad de la Ley Estatutaria de la Salud, aprobada hace más de un año, que busca resolver los problemas que azotan al sistema de Salud.

En esa revisión, los magistrados decidieron quitar tres

palabras, lo que le podría costar billones de pesos al Estado y crear un modelo de salud que muy pocos países desarrollados se pueden dar el lujo de tener. Pero las falencias del sistema vienen desde su creación: El POS no se actualizó en casi 20 años, lo que obligó a los pacientes a interponer tutelas para acceder a muchas de las prestaciones.

A esto se le sumó la liberación de los precios de los medicamentos en el 2005, con lo cual Diego Palacio, el entonces ministro del ramo, pensó que el libre mercado disminuiría los costos de estos onerosos productos. El resultado fue nefasto. Gracias a la falta de control del Estado, los distribuidores, farmacéuticas, EPS, droguerías, hospitales y clínicas empezaron a cobrar precios exorbitantes. Esta es una de las causas que llevaron a la crisis al sistema de salud.

Ante este panorama, el gobierno del entonces presidente Álvaro Uribe –ahora senador de la Comisión Séptima de la Cámara, encargada de aprobar, entre otros, los temas relacionados con la salud– trató de corregir el ‘saco roto’ con los Decretos de Emergencia Social, que la Corte declaró inexecutable e inconstitucionales. Por último, pero no menos perjudicial, se sumaron los abusos de las EPS del régimen contributivo, por ejemplo, el sonado [caso por el desfalco de Saludcoop](#) [4]; como del subsidiado, por ejemplo, Solsalud, que fue liquidada por sus millonarias deudas a los proveedores y [graves casos de presunta negligencia](#) [5].

Mientras los especialistas de la Clínica Medellín (Antioquia) evalúan durante los próximos 100 días la respuesta de Camila Abuabara al trasplante, el debate está lejos de terminar, ya que revela profundos problemas del sistema colombiano de salud, tanto en atención como financieros, ambos igual de críticos en el momento de garantizar la adecuada prestación de los servicios. Al final, será el Gobierno el encargado de hallar una fórmula que garantice tanto la sostenibilidad del sistema como el derecho a la salud de los colombianos.

Referencias

1. Semana. ¿Es más efectivo el trasplante en EE. UU. que en Colombia? 14 de noviembre de 2014. <http://www.semana.com/nacion/articulo/caso-abuabara-es-mas-efectivo-trasplante-en-colombia-en-ee-uu/409010-3>.
2. Semana. El regreso de Camila Abuabara. 26 de noviembre de 2014. <http://www.semana.com/nacion/articulo/camila-abuabara-vuelve-colombia-para-su-trasplante/410269-3>
3. América Economía. La irrupción de las acreditaciones. 2014. <http://rankings.americaeconomia.com/mejores-clinicas-hospitales-2014/>.
4. Semana. Saludcoop. El desfalco de la historia. 23 de noviembre de 2013. <http://www.semana.com/nacion/articulo/desfalco-de-salucoop/365644-3>
5. María del Pilar Camargo. Paula Sofía. Una vida que se habría podido salvar. Semana, 30 de abril de 2013. <http://www.semana.com/nacion/articulo/paula-sofia-vida-habria-podido-salvar/341742-3>.

Entrevistas

"Es posible y necesario llegar a un modelo alternativo al actual sistema de patentes"

Entrevista con Beatriz Becerra, eurodiputada de Unión, Progreso y Democracia (UPyD)

Carlos Rodríguez,

El Global, 15 de diciembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-12-12/politica-sanitaria/es-posible-y-necesario-llegar-a-un-modelo-alternativo-al-actual-sistema-de-patentes/pagina.aspx?idart=879760>

La suya es una de las voces que más se ha escuchado en el creciente debate europeo sobre la política farmacéutica.

Pregunta. *¿Qué lecciones extrae de la decisión de Jean-Claude Juncker de dar marcha atrás al traslado de las competencias de la EMA?*

Respuesta. No sabemos exactamente qué razones ha llevado al presidente Juncker a dar marcha atrás, pero estoy segura que la presión ejercida por las organizaciones defensoras de la sanidad pública, algún estado miembro y diferentes eurodiputados han influido en la decisión. Que Juncker reconociese que los medicamentos "no son un producto como cualquier otro" supone un triunfo para la sanidad pública europea.

P. *¿Qué resultados ha dado la permanencia de la EMA en Salud?*

R. Históricamente, la EMA ha defendido los intereses de la industria, que solo suelen coincidir con los de la salud pública cuando se les obliga a centrar sus esfuerzos en los tratamientos realmente urgentes y a evaluar los fármacos o cuando se ponen bajo vigilancia sus actividades de comercialización y promoción. Desde su creación y hasta 2009, la EMA no ha prestado la atención debida a los pacientes/consumidores y profesionales. Bajo la supervisión de Salud, puso en marcha una política proactiva de transparencia y acceso a los datos sobre que afectan directamente a la salud de los europeos, en línea con las exigencias del Parlamento y el Consejo Europeo. Sorprendentemente, en los últimos meses, con la llegada de su nuevo director de los servicios jurídicos (de reconocida trayectoria en la industria farmacéutica), la EMA ha dado pasos atrás en este aspecto, justificándolos por las negociaciones de la Comisión Europea sobre el TTIP.

P. *¿Existen las suficientes garantías de protección de la salud en el TTIP?*

R. La nueva Comisión ha dado algún paso en aras de la transparencia. Desde el Grupo de la Alianza de los Liberales y Demócratas hemos preguntado sobre la posible 'rebaja' de estándares importantes para los europeos, como puede ser la salud pública. La respuesta de la Comisión ha sido un rotundo

no. Por el momento es necesario tener paciencia, y saber que es el Parlamento quien tiene la última palabra.

P. *Tonio Borg dijo que "en asuntos sanitarios, la UE no es una auténtica unión". ¿Debería debatirse si dar más poder a Bruselas en estos asuntos?*

R. Desde luego, el debate siempre es necesario. Hay temas en los que es muy importante que la UE actúe como una sola voz. La compra de medicamentos es un ejemplo claro. Estamos menospreciando el poder de la demanda.

P. *¿Están los estados dispuestos a llegar a una 'Unión sanitaria'?*

R. Este verano Francia hizo un llamamiento a los estados para unir fuerzas y rebajar el precio de sofobuvir. Es un claro ejemplo de que en determinadas áreas los estados están dispuestos a llegar a una "Unión sanitaria". Es necesario avanzar en el desarrollo de la tarjeta sanitaria europea, que permitirá el pleno acceso a los servicios públicos de salud de cualquier país de acuerdo con normas y derechos comunes, lo que deberá completarse con sistemas para compartir información clínica de pacientes. Las administraciones deberán resolver entre ellas los gastos generados, sin sobrecargar de gestiones burocráticas a quienes hayan necesitado asistencia, tomando las medidas necesarias para prevenir o penalizar posibles abusos.

P. *¿Mantiene esperanzas sobre una reactivación de la modificación de la Directiva de Transparencia?*

R. Creemos necesario modernizar la directiva vigente desde 1989, que no se ha modificado desde su entrada en vigor. Trabajaremos para retomar este asunto.

P. *¿Es posible llegar a un modelo alternativo al sistema de patentes?*

R. Es posible y necesario. En el actual modelo se asocia la innovación médica a los precios de los medicamentos. Las farmacéuticas están por lo tanto incentivadas a obtener el monopolio de una patente y establecer precios desorbitados. Además existe una falta de transparencia en todo el modelo. Las patentes deberían reflejar el dinero público invertido en el desarrollo de la misma, y los precios de los medicamentos ajustarse a las necesidades de la salud pública y no solo a las del mercado.

P. *¿Cuáles serían las patas de ese nuevo modelo?*

R. Proponemos desasociar el enlace entre innovación y los precios de los medicamentos y que los investigadores sean recompensados con dinero público por su investigación a cambio de comercializar estos medicamentos como genéricos desde el primer día.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

No comercie con nuestra salud (Don't trade away our health)
Joseph Stiglitz

New York Times, 30 de enero de 2015

http://www.nytimes.com/2015/01/31/opinion/dont-trade-away-our-health.html?_r=0

Traducido por Salud y Fármacos

Un grupo secreto se reunió esta semana a puerta cerrada en Nueva York. Lo que decidieron puede aumentar el precio de los medicamentos para usted y para cientos de millones de personas en todo el mundo.

Representantes de los EE UU y otros 11 países del Pacífico se reunieron para decidir el futuro de sus relaciones comerciales en el llamado Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Empresas poderosas parecen haber tenido la oportunidad de influir en los términos de la negociación, aun cuando se ha impedido que muchos funcionarios gubernamentales de los países de la Asociación tuvieran acceso completo a los mismos.

Entre los temas que los negociadores han considerado se encuentran algunas de las disposiciones más polémicas del TPP - las relativas a los derechos de propiedad intelectual. Y no estamos hablando sólo de descargas de música y DVD piratas. Estas normas podrían ayudar a las grandes empresas farmacéuticas a mantener o aumentar sus ganancias monopólicas a través de la venta de medicamentos de marca.

El secretismo que ha rodeado las negociaciones del TPP las ha convertido en exasperantemente opacas y difíciles de discutir. Pero podemos hacernos una buena idea de lo que está pasando en base a los documentos de las reuniones anteriores que fueron filtrados por WikiLeaks (las reuniones comenzaron en 2010), por lo que sabemos de la influencia estadounidense en otros acuerdos comerciales, y lo que otros y yo hemos aprendido al hablar con los negociadores.

La oficina del Representante Comercial de Estados Unidos negocia los acuerdos comerciales supuestamente en nombre del pueblo estadounidense. Históricamente, sin embargo, la Oficina del Representante de Comercio se ha alineado con los intereses corporativos. Si las grandes compañías farmacéuticas tienen influencia - como los documentos filtrados indican - el TPP podría impedir que los medicamentos genéricos más baratos llegaran al mercado. Las ganancias de las grandes farmacéuticas se elevarían, a expensas de la salud de los pacientes y de los presupuestos de los consumidores y los gobiernos.

La oficina del representante comercial puede utilizar el TPP de dos formas para mantener o aumentar los precios de los medicamentos y las ganancias de la industria.

La primera es restringir la competencia de los genéricos. Es axiomático que más competencia significa precios más bajos. Cuando las empresas tienen que competir por los clientes, terminan reduciendo sus precios. Cuando caduca la patente, cualquier empresa puede entrar en el mercado con una versión

genérica del medicamento. Las diferencias de precio entre los medicamentos de marca y los genéricos superan lo que la mente puede imaginar y los presupuestos pueden tolerar. Sólo la disponibilidad de medicamentos genéricos hace que bajen los precios: por ejemplo en la India, un país que favorece los genéricos, Gilead Sciences, que produce un fármaco efectivo contra la hepatitis-C, anunció recientemente que vendería el medicamento a un poco más del 1% de los 84.000 dólares que cuesta aquí [EE UU].

Por eso, desde que EE UU abrió su mercado interno a los genéricos en 1984, estos han pasado de representar del 19% de las recetas al 86%, y según algunos cálculos han ahorrado al gobierno, los consumidores y los empresarios de los EE UU algo más de US\$100.000 millones al año. Las compañías farmacéuticas pueden beneficiarse enormemente si el TPP limita la venta de medicamentos genéricos.

La segunda estrategia es socavar la capacidad de los gobiernos para regular los precios de los medicamentos. Mayor competencia no es la única forma de mantener bajos los precios de los bienes y servicios esenciales. Los gobiernos también pueden limitar los precios de forma directa, a través de mecanismos legales, o conteniendo los precios al negarse a reembolsar al paciente los medicamentos "caros" - alentando así a las empresas a reducir sus precios a los niveles aprobados. Estos enfoques regulatorios son especialmente importantes en los mercados donde la competencia es limitada, como ocurre en el mercado de los medicamentos. Si el representante de Comercio de Estados Unidos se sale con la suya, el TPP limitará la capacidad de los países socios para controlar los precios. Y las compañías farmacéuticas seguramente esperan que el "estándar" que están contribuyendo a establecer en este acuerdo se extienda a nivel mundial - por ejemplo, al convertirse en el punto de partida para las negociaciones, sobre los mismos temas, de los acuerdos entre Estados Unidos y la Unión Europea.

Los estadounidenses podrían estar poco preocupados por la perspectiva de un aumento de los precios de los medicamentos en el resto del mundo. Después de todo, los EE UU permiten que las compañías farmacéuticas cobren lo que quieran. Pero eso no quiere decir que no se pueda desear que las cosas algún día cambien. Una vez más, el TPP nos ha acorralado: los acuerdos comerciales, y en particular las disposiciones individuales que contienen, son típicamente mucho más difíciles de alterar o derogar que las leyes nacionales.

No podemos estar seguros de cuáles de estas estrategias fueron aprobadas durante las negociaciones de esta semana. Lo que está claro es que la orientación general de la sección de propiedad intelectual del TPP es que haya menos competencia y precios más altos para los medicamentos. Los efectos irán más allá de los 12 países del TPP. Las barreras a los genéricos en los países del Pacífico ejercerán presión sobre los productores de dichos medicamentos en otros países, como la India.

Por supuesto, las compañías farmacéuticas afirman que necesitan cobrar precios más altos para financiar la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos. Esto simplemente no es así. Por un lado, las compañías farmacéuticas gastan más en marketing y publicidad que en la génesis de nuevas ideas. Cuando los derechos de propiedad intelectual son excesivamente restrictivos se retrasa la innovación porque es más difícil que los científicos puedan construir sobre los resultados de la investigación de otros y porque se eliminan las vías de intercambio de ideas, lo que es fundamental para la innovación. En estos momentos, la mayor parte de las innovaciones importantes salen de nuestras universidades y centros de investigación, como los Institutos Nacionales de Salud, y están financiadas por el gobierno y las fundaciones.

Los esfuerzos por elevar los precios de los medicamentos en el TPP nos llevan por el camino equivocado. Todo el mundo puede acabar pagando un precio en la forma de peor salud y muertes innecesarias.

Joseph E. Stiglitz, premio Nobel de Economía, profesor de Columbia y ex presidente del Consejo de Asesores Económicos, es el autor de "El precio de la desigualdad".

Nota del Editor: En este enlace puede ver [en inglés] una presentación que el Professor Stiglitz hizo el 28 de enero de 2015, en New York City, durante un desayuno-reunión con los negociadores del acuerdo que organizó la industria estadounidense de genéricos. La presentación se centra en el capítulo de propiedad intelectual del TPP. <https://www.youtube.com/watch?v=NX3-ogcwFQ0&feature=youtu.be>

Relato de un gran fracaso político: las patentes de medicamentos

No Gracias, 16 noviembre 2014

<http://www.nogracias.eu/2014/11/16/el-fracaso-de-las-patentes/>

Las patentes son un instrumento político y económico y “constituyen incentivos para las personas, ya que les ofrece reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables. Estos incentivos alientan la innovación, que garantiza la mejora constante de la calidad de la vida humana”

A cambio de este “derecho exclusivo concedido” existen algunas obligaciones “Todos los titulares de patentes deben, a cambio de la protección de la patente, publicar información sobre su invención, a fin de enriquecer el cuerpo total de conocimiento técnico del mundo. Este creciente volumen de conocimiento público promueve una mayor creatividad e innovación en otras personas. Así pues, las patentes proporcionan no sólo protección para el titular sino asimismo información e inspiración valiosa para las futuras generaciones de investigadores e inventores” [1].

PATENTE = 20 AÑOS



Fuente: Afíro

David Haley, historiador de la psiquiatría nos cuenta en su magnífico texto *Pharmageddon* [2], que “La hostilidad más profunda hacia las patentes en los siglos XIX y XX vino de la medicina” (pag 27). Por ejemplo, en Francia, en 1971, se promulgó una ley que protegía a los nuevos medicamentos, promocionada por empresas químicas y de comercio. Esta ley recibió una oposición frontal por parte de médicos y farmacéuticos con argumentos como “nuestra vocación es la de ayudar a los enfermos no la de hacer negocio” y advertencias de una inevitable escalada de los precios que podía ser muy perjudicial para la salud pública.

Durante todo el siglo XIX y gran parte del XX, las leyes alemanas permitían la protección del proceso de fabricación pero no de la molécula. En EE UU existía una ley de patentes más amplias pero con una importante oposición por parte de la clase médica para su aplicación al caso de los fármacos. De hecho, Lilly intentó patentar la insulina en 1922 pero la presión en contra le obligó a dejar la molécula libre en la Universidad de Toronto. Jonas Salk, en los años 50, declinó patentar la vacuna de la polio por los mismos motivos.

En Reino Unido, Ernst Chain y Howard Florey de la Universidad de Oxford desarrollaron un método para la producción industrial de la penicilina, durante la II Guerra Mundial, negándose a patentarlo, con el apoyo de la Medical Research Council, que había patrocinado los experimentos.

Tras la II Guerra Mundial, las patentes de medicamentos fueron más comunes pero solo se protegían en el territorio nacional. Por ejemplo, la amitriptilina fue comercializada por Merk en EE UU; Roche, la inventora, lo hizo en Suiza; Lundbeck, en Dinamarca. Haley lo explica: “Dada la posibilidad de que otras compañías fueran capaces de desarrollar el mismo producto, ninguna farmacéutica le veía sentido a la comercialización de sus productos en todo el mundo” [2, pag 29]. Es decir, centrar la estrategia en el marketing, si los derechos de explotación no eran mundiales, no merecía la pena. Era demasiado costoso. Lo mejor era generar medicamentos realmente innovadores y competir posteriormente en precio con otros fabricantes.

La edad dorada de la industria farmacéutica.

En los años 60, Francia y Alemania desarrollan leyes de patentes completas (molécula y proceso de fabricación). Otros países lo

harán, sorprendentemente, mucho más tarde: Suiza, 1977; Italia, 1978; Suecia 1978; España, 1992.

Las compañías farmacéuticas comienzan a percibir que si consiguen la protección de sus productos simultáneamente en varios países, bloquean la posibilidad de competencia, controlan los precios y, entonces sí, merece la pena invertir en campañas de publicidad de alcance mundial.

Los médicos también van paulatinamente cambiando su opinión contraria a las patentes de medicamentos. Haley explica bien las razones históricas:

“La II Guerra Mundial supuso una importante inversión en investigación médica. Esta inversión se dirigió hacia alianzas entre científicos, universidades y compañías farmacéuticas que capitalizaron el conocimiento y contribuyeron a que naciera lo que hoy en día se conoce como la economía del conocimiento. Esta situación procuró que entre 1940 y 1950 se produjeran avances muy relevantes con la aparición de nuevos antibióticos, corticoides, diuréticos, antihipertensivos, hipoglicémicos, antipsicóticos o los primeros antineoplásicos.

Está claro que estos genuinos avances pusieron las bases de lo que vendrían más tarde. La era del veneno de serpiente había sido superada. La reflexión académica y la investigación científica habían desarrollado lo nunca visto, poniendo las bases de un progreso real, y las compañías farmacéuticas habían jugado un papel importante en este progreso. Además, asumiendo el cambio de opinión sobre lo que podía ser patentado, el espíritu de las propias patentes y, desde luego, el de la comunidad médica que comenzó a apoyar que las compañías recibieran notables retornos económicos mediante la explotación de la exclusividad, iba en el sentido de que esas ganancias fueran exclusivamente por avances genuinos que ofrecieran ventajas sustanciales a la sociedad. Parecía un esfuerzo por utilizar el empuje comercial a favor de un bien público. Pero eso no ha sido lo que ha ocurrido [2 p. 32].

Estos deseos de la industria fructifican gracias a la 8ª reunión GATT, General Agreement on Tariffs and Trade, un grupo de países que tras la II Guerra Mundial (1947) se reunían para acordar reglas económicas mundiales. Esta importantísima 8ª Ronda, por sus consecuencias posteriores, se inicia en Punta del Este (Uruguay, 1986) y termina con la firma de los acuerdos en Marrakech, en diciembre de 1993. Supondría el nacimiento oficial de la Organización Mundial del Comercio (OMC): 160 países, 24 observadores, un sistema de acuerdos “todo único” y el control férreo de los países desarrollados en defensa de sus intereses.

Los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, TRIPS en inglés) nacieron con la OMC.

Ellen t’Hoen, hasta 2008 directora de la campaña de Médicos sin Fronteras y después fundadora y directora de Medicines Patent Pool escribe en su texto: “Acceso a medicamentos esenciales” [3] “Los acuerdos ADPIC marcaron un cambio fundamental, porque era la primera vez que se establecían requisitos mínimos

globales para la creación y protección de la propiedad intelectual, exigibles a través de la OMC. Antes de los ADPIC, las farmacéuticas, los derechos de patentes, las políticas y las prácticas diferían enormemente entre países, especialmente entre los países desarrollados y los que estaban en vías de desarrollo. Patentar artículos de primera necesidad, como los medicamentos o los alimentos había sido considerado, hasta entonces, un acto en contra del interés público”. [3 pag 9].

La pregunta es: ¿Por qué los países en vías de desarrollo aceptaron firmar los acuerdos ADPIC si tanto les perjudicaba? Por presiones comerciales. De hecho, hubo una enorme resistencia inicial. El llamado Grupo de los Diez (India, Brasil, Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia) se oponía a la protección mundial de la propiedad intelectual, en general, y a la de los medicamentos, en particular, por sus efectos negativos sobre su capacidad para obtener tecnología, aliviar la pobreza, luchar contra el hambre y mejorar la salud de sus poblaciones

Por ello, este grupo propuso que los derechos de propiedad intelectual fueran gestionados a través de la ONU o la WIPO (World Intellectual Property Organization). Esta última organización acababa de decidir en su convención mundial celebrada en París que era necesario excluir a los medicamentos de los productos patentables.

Los países occidentales, a través de un lobby llamado Intellectual Property Committee (IPC) iniciaron una intensa campaña de comunicación y presión intentando convencer a todos los países y sus dirigentes de una idea absurda: que la instauración de monopolios mundiales era un paso más en la mejora del libre comercio

Lo más relevante es que los países en vías de desarrollo finalmente aceptaron las condiciones de los ADPIC debido a las presiones comerciales, fundamentalmente de EE UU, que amenazó con limitar las compras de sus productos manufacturados y materias primas. Para ello, el gobierno norteamericano se valió de una enmienda, aprobada pocos años antes (1984), a la sección 301 del Tratado de Comercio de 1974 que permitió al Gobierno americano, a partir de entonces, tomar represalias comerciales contra países que no respetaran su normativa sobre propiedad intelectual.

Los acuerdos ADPIC, en todo caso, eran de mínimos e interpretables por los países según sus circunstancias; reconocían que los acuerdos tenían fines sociales que iban más allá de la protección de intereses particulares y establecían algunas “flexibilidades” (por ejemplo la posibilidad de que los países forzaran licencias obligatorias de medicamentos patentados, las llamadas licencias obligatorias) para los países en vías de desarrollo. Todo de una manera muy genérica y, como posteriormente se demostró, sin una voluntad política de que realmente fueran útiles.

En efecto, bien pronto se tuvo evidencia de lo que en realidad significaban los acuerdos ADPIC en referencia a los medicamentos. En 1996, tan solo dos años después de la firma de los ADPIC, la Asamblea de la OMS requirió a la OMC que

considerara el impacto que los acuerdos estaban teniendo respecto al acceso a medicamentos esenciales en países pobres y animó a la organización a trabajar conjuntamente.

En 1999 se celebró la reunión de la OMC en Seattle con gran oposición de activistas. La Comisión Europea introdujo un Working Paper en el que instaba a que se permitiera y facilitara que los países en vías de desarrollo utilizaran el mecanismo de las licencias obligatorias para facilitar el acceso a la lista de medicamentos esenciales de la OMS de 11 medicamentos que se encontraban protegidos por patentes. El Presidente Clinton anunció, así mismo, un cambio en la política EE UU respecto a la propiedad intelectual después de las fuertes críticas recibidas por el papel que habían jugado apoyando el recurso de las farmacéuticas contra el South African Medicines Act.

La batalla de Seattle, probablemente, representa el primer gran paso en la construcción de un movimiento internacional para cambiar las leyes de patentes y asegurar el acceso a medicamentos esenciales. Algunos hechos relevantes en la construcción de este movimiento:

1- Big Pharma vs Nelson Mandela y la campaña de Al Gore: En 1998 la South African Pharmaceutical Manufacturers Association denuncia al gobierno sudafricano por su Medicines Acts, aprobado en 1997, que permitía las licencias obligatorias, la transparencia en los precios de los medicamentos y la posibilidad de importar genéricos para tratar a sus conciudadanos que morían de SIDA. En Sudáfrica en esa época había 300.000 muertos por SIDA y estaban infectadas el 21,5% de las personas entre 15 y 49 años: 5,3 millones, de las que más de la mitad (2,9 millones) eran mujeres y 200.000 niños. Era la cifra de enfermos de SIDA más elevada dentro de un solo país en el mundo entero. Pero los antiretrovirales costaban entre US\$10.000 a 15.000 al año y ni el gobierno ni la mayoría de los ciudadanos sudafricanos podían pagarlo. EE UU, con Al Gore a la cabeza, se puso del lado de las compañías y junto con la UE amenazaron con represalias comerciales si el gobierno no retiraba la ley.

El apoyo de Al Gore a la Big Pharma, contra los intereses del gobierno sudafricano, le perseguiría. El 21 de julio de 1999 el entonces representante independiente pero aliado del Partido Demócrata Bernie Sanders, el llamado “agitador socialista”, auspició en la Cámara de Representantes una enmienda que le hubiera prohibido al Departamento de Estado castigar a países por tomar medidas para abaratar las drogas contra el SIDA para su población; medidas que, no lo olvidemos, estaban contempladas dentro de las flexibilidades de los ADPIC y eran, por tanto, legales según las normas de la OMCe. La cámara rechazó la propuesta por 307 votos contra 117.

En su declaración, Sanders calificó la epidemia del sida como “uno de los desafíos morales más grandes de este siglo”, e instó a sus colegas: “Hagan que el Gobierno de EE UU esté del lado correcto en este asunto y ayuden a salvar millones de vidas”. Sanders contó con el apoyo de la representante demócrata Marion Berry, quien preguntó: “¿De qué sirven las medicinas para salvar vidas si no están al alcance de la gente

que las necesita? No debemos castigar a los países por tratar de salvarle la vida a sus ciudadanos”.

Los activistas norteamericanos en pro del acceso a los medicamentos contra el SIDA acosaron al Vicepresidente durante su campaña por la presidencia gritando consignas como, “Al Gore mata por codicia”, haciendo referencia a las contribuciones de las grandes farmacéuticas que habían colmado los arcones de su campaña presidencial de 2000.

Gracias al movimiento ciudadano, la relevancia de la campaña de Al Gore y el creciente escándalo internacional, las compañías retiraron la demanda en abril de 2001.

- 2- Poco antes, CIPLA, una compañía de genéricos india, anuncia que puede fabricar los antiretrovirales por US\$350 al año (cuando estaban costando entre US\$10.000 y 15.000).
- 3- Protestas universitarias: Investigadores de la universidad de Yale habían desarrollado el nuevo anti-retroviral Stavidine y la universidad había vendido la patente a Bristol-Miyers Squibb. La presión de investigadores y estudiantes obligó a la Universidad de Yale a renegociar el acuerdo de licencia para permitir que el medicamento se vendiera como genérico en los países en vías de desarrollo (34 veces más barato que el medicamento de marca). Era el nacimiento de Universities Allied for Essential Medicines (UAEM).
- 4- Política post-internacional: la lucha ciudadana contra las patentes facilitó, en gran medida, el nacimiento de otra manera de hacer política internacional en la que ya no pesaban solo los gobiernos sino también las llamadas redes sociales de políticas globales (ONGs, filántropos, PPP..) (Transnacional Advocacy Networks), puente entre sociedad civil, gobiernos y empresas. Una diplomacia internacional con múltiples actores donde los problemas ya no se veían solo en términos nacionales sino mundiales.
- 5- En 1999 se otorga el Premio Nobel de la paz a Médicos Sin Fronteras que dedica el premio económico a la puesta en marcha de su Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME).
- 6- En la reunión del G8 de Okinawa en el año 2000 se crea el Fondo Mundial (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) para financiar la compra de medicamentos para los países en vías de desarrollo con donaciones de gobiernos, filántropos y empresas.
- 7- En el año 2000 se celebra la 13ª Conferencia mundial del SIDA en Durban (Sudáfrica) exponiendo ante el mundo el desastre de la falta de acceso debido a los altos precios que las leyes de patentes imponían (obsérvese el patrocinio de MSD en el cartel).
- 8- El último gran hecho fue la crisis del antrax (cartas enviadas a organismos públicos infectadas con antrax que inicialmente se pensó era el inicio de la guerra biológica por parte del terrorismo islámico), en octubre de 2001, que hizo que los gobiernos de EE UU y Canadá, forzaran la licencia obligatoria

del ciprofloxacino (patente de Bayer), produciéndolo masivamente como genérico, ante el miedo a la guerra biológica. El Tío Sam ejercía las flexibilidades de los ADPIC cuando existía una amenaza contra la salud pública de sus ciudadanos pero permitía que millones de personas murieran y sus gobiernos no pudieran hacer nada para evitarlo con esas mismas herramientas.

La Declaración de Doha

Todos estos hechos obligaron a que la OMC en su Ronda de Doha del 2001, tuviera que posicionarse. Fue la declaración de Doha que reforzaría el apoyo jurídico a las licencias obligatorias y reconocería que las necesidades de salud pública estaban por delante de la protección de las patentes y las ganancias de empresas privadas.

Esta declaración contaba con 8 puntos:

“Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”.

“Hacemos hincapié en la necesidad de que los acuerdos ADPIC deben ser parte de una acción internacional más amplia para hacer frente a estos problemas”.

“Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. También reconocemos las preocupaciones sobre sus efectos sobre los precios”.

“Estamos de acuerdo en que los ADPIC no deberían ser un obstáculo para que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con los ADPIC, afirmamos que dichos Acuerdos puede y deben ser interpretados y aplicados de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”.

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4, manteniendo al mismo tiempo nuestros compromisos con los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional a cada disposición del Acuerdo
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales dichas licencias se realizan.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relativas a VIH / SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Reconocemos que los Miembros de la OMC con insuficiente o ninguna capacidad de fabricación en el sector farmacéutico podrían enfrentarse a dificultades para hacer un uso efectivo de

las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC a encontrar una pronta solución a este problema y que informe al Consejo General antes de finales de 2002.

Se permiten excepciones para los países menos desarrollados hasta enero de 2016.

El Consejo General resolvió el problema al que se alude en el punto 6, las importaciones de genéricos, con la declaración llamada “Del 30 de agosto” que define las licencias obligatorias como un mecanismo de provisión nacional, primordialmente. Contempla la posibilidad de importaciones (para países sin la capacidad técnica de fabricar genéricos) pero con muchas limitaciones (no es un mecanismo automático; necesita permisos especiales país a país, enfermedad a enfermedad, medicamento a medicamento; y está sometido a las presiones comerciales a través de los ADPIC-Plus que son restricciones a las flexibilidades de los ADPIC que aceptan los países cuando firman los tratados bilaterales de comercio).

Es muy probable que estas limitaciones des-incentiven a la industria india de genéricos y, en pocos años, deje de ser la farmacia del tercer mundo.

La Decisión 30 de agosto, para Ellen t’Hoen es un ejemplo de las normas de la OMC que pretenden acallar críticas pero que tienen una mínima aplicación práctica

En la época pre ADPIC, los países funcionaban aceptablemente en relación con los medicamentos. Es un buen ejemplo Canadá. Entre 1923 y 1993 (cuando se firma el tratado trilateral de comercio con EE UU, NAFTA), Canadá tiene una legislación que permite las licencias obligatorias y la importación de genéricos. En 1982 se calcula un ahorro de US\$211 millones al año en un mercado de US\$1.600 millones (13%). Tras la firma del NAFTA, el gasto en medicamentos ascendió de US\$7.600 millones a US\$18.000 millones. La industria prometió incrementar sus inversiones en I+D+i a cambio de los acuerdos (algo que no ha cumplido).

Tras Doha, entre 2001 y 2007, 52 países en vías de desarrollo o menos desarrollados, han utilizado licencias obligatorias, para enfermedades no transmisibles. El problema es que tanto las limitaciones para la importación, las presiones internacionales constantes como los acuerdos ADPIC-Plus, rebajan la capacidad de los gobiernos. India produce el 80% de los antiretrovirales que se usan en los países de bajos ingresos.

Entre las propuestas que se manejan en relación con los descomunales precios de los nuevos antivirales de acción directa contra la hepatitis C está activar las flexibilidades de los acuerdos ADPIC y forzar licencias obligatorias que permitan la fabricación de las nuevas moléculas por laboratorios de genéricos. La hepatitis C es un problema de salud pública de primer orden en el primer y, sobre todo, el tercer mundo.

La industria no quiere ni oír hablar de esta posibilidad.

Conclusiones

- 1- Las patentes se han convertido en la principal causa de los graves problemas de acceso a medicamentos esenciales en países pobres y de la hipermedicación que ocurre en los países ricos [4];
- 2- Los acuerdos ADPIC son consecuencia de las interferencias que el poder corporativo industrial provoca en los gobiernos occidentales y demuestran un fracaso de la política que ha originado millones de muertos evitables;
- 3- Existe un movimiento global que pretende cambiar las cosas aunque todavía con poco conocimiento por parte de la ciudadanía española. Sin su implicación, estos asuntos no acabarán de aparecer en las agendas políticas de los partidos;
- 4- La presión social provocó que la OMC realizara la Declaración de Doha que da carta de naturaleza al derecho de los países a activar licencias obligatorias para medicamentos esenciales dirigidos a luchar contra problemas de salud pública;
- 5- Las presiones comerciales de EE.UU y la UE a través de los ADPIC-Plus, respondiendo de nuevo a los intereses de las multinacionales, están haciendo inviable, en la práctica, la aplicación de este recurso por parte de los países pobres;.
- 6- En el largo plazo, es necesario cambiar todo el sistema de protección de la propiedad intelectual en relación con los medicamentos. Ya hay propuestas concretas de un grupo de trabajo auspiciado por la OMS, pero serán objeto de otra entrada

Referencias

1. OMPI. http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#patent
2. Healey, D. Pharmageddon. University of California Press. 2012.
3. Ellen t'Hoen. The global politics of pharmaceutical monopoly power. The Netherlands: AMB Publishers. 200. http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf
4. Novoa, A. No Gracias. Las patentes son los puños del predicador. No Gracias, 13 de noviembre, 2014. <http://www.nogracias.eu/2014/11/13/punos-del-predicador/>

Patentes: vuelven los escenarios conflictivos como en los '90

Pharmabaires, 17 de noviembre de 2014

<http://www.pharmabaires.com/index.php/features/typography/408-patentes-vuelven-los-escenarios-conflictivos-como-en-los-90>

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) volvió a convertirse en el campo de batalla contra las patentes farmacéuticas que obstruyen el crecimiento de los países emergentes. Pero también España, aliada de Washington en política internacional, parece haberse cansado de las patentes insustanciales. En Argentina comienzan a discutirse licencias obligatorias y biosimilares, siguiendo el ejemplo colombiano.

La 21 Reunión Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) de la OMPI retomó a comienzos de noviembre un temario que incluía “el impacto del sistema de patentes en los países en desarrollo” y sobre la “calidad de las patentes”, entre otros puntos.

Pero, como era previsible, al momento de las definiciones “las conversaciones se han estancando en el tema de la confidencialidad, sobre el mecanismo de cooperación

internacional para el examen de las patentes farmacéuticas” y la compensación con una retribución “justa y razonable” en el caso de las licencias obligatorias, señalaron los voceros del organismo.

Durante los debates, la organización Knowledge Ecology International (KEI) fundada por el estadounidense Ralph Nader en 1995, denunció que persiste un conflicto debido a que “las patentes se aplican típicamente como un derecho exclusivo y el monopolio conduce a precios muy altos”.

“Esto es particularmente cierto en el área del cáncer, donde los nuevos precios de los medicamentos cuestan a menudo US\$100.000 por año y en ocasiones más del doble de eso”, señaló KEI.

Coincidentemente, investigadores de MD Anderson de EE UU divulgaron un estudio que indica que si los 1,6 millones de pacientes norteamericanos con Hepatitis C fuesen tratados con los nuevos medicamentos biotecnológicos (Sovaldi de Gilead, por ejemplo) “el costo para los contribuyentes sería de US\$136 a 188.000 millones en los próximos cinco años. O sea, US\$65.000 millones más que lo que cuestan los medicamentos que se han utilizado hasta ahora”.

“Una respuesta a estos altos precios es evitar la concesión de patentes que extienden y amplían los monopolios, o conceder licencias obligatorias cuando los precios no son razonables o inalcanzables”, propuso KEI.

Las patentes se utilizan “para establecer la propiedad de los premios para estimular la innovación” pero debido a los abusos “el Senado de EE UU y las Academias Nacionales del mismo país han propuesto un estudio de desvinculación (Nota del Editor: donde el costo de la innovación no influye en los precios), como una alternativa a los monopolios de los medicamentos”, se mencionó durante la cumbre de la SCP de la OMPI.

A su vez, el Grupo Africano y del Grupo de la Agenda para el Desarrollo que desde 2007 impulsan Brasil y Argentina, insistieron en un “módulo de asistencia técnica” que se enfocaría en los mecanismos de flexibilidad para la concesión de licencias obligatorias.

Estados Unidos se opuso en la Asamblea General de la OMPI de este año al desarrollo de este módulo de asistencia técnica, por considerar que excede “el mandato” del organismo.

Pakistan, en nombre de los países emergentes, también solicitó en la OMPI “asistencia técnica a los países en desarrollo a fin de que puedan modificar sus leyes de patentes para poder utilizar las flexibilidades relacionadas con la salud pública”.

Precisamente, en estos momentos se fortalecen las versiones sobre cambios sustanciales a través del INAME y la ANMAT para el otorgamiento de licencias obligatorias para la producción local de biosimilares.

El modelo que se discute en Argentina es el recientemente

aprobado en Colombia, que concede una vía abreviada para producir y registrar biosimilares, aunque solo algunos laboratorios en el país están en condiciones, actualmente, de impulsar la investigación y el desarrollo de medicamentos complejos como los biotecnológicos.

La opción sería profundizar una alianza comercial con laboratorios de India, ya que Carlos Chiale, antes de partir, aprobó cinco plantas industriales farmacéuticas de ese país y en consecuencia están habilitadas para importar.

También España ha decidido introducir modificaciones en su sistema de patentes, pese a su alianza estratégica con EE UU, y la semana pasada el Consejo de Ministros aprobó la remisión a las Cortes de un proyecto de ley que revisa el marco legal de la propiedad industrial mediante la renovación de la Ley de Patentes para conseguir que estos derechos de explotación sean “fuertes” y “de calidad”.

Así lo anunció el ministro de Industria, Energía y Turismo, José Manuel Soria, resaltando que el objetivo principal de la modificación normativa no es la de fomentar la iniciativa de patentar “al máximo”, sino que las patentes sean “serias y de calidad”.

Soria explicó que se pasará de patentes “débiles”, que generan a menudo “burbujas tecnológicas” tras las que se esconden “empresas sin actividad inventiva real”, a patentes “fuertes”, comparables a las de los sistemas internacionales y países industrializados.

De esta forma, todas las patentes estarán sujetas a un examen previo por el que se tendrá que justificar que el invento que se patenta es nuevo y que incorpora actividad inventiva y tiene aplicación industrial, de lo contrario “no se otorgará” el derecho, explicó el ministro del Partido Popular en el gobierno.

Otro escándalo se desató a nivel mundial cuando Stefan Oschmann, nuevo presidente de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), la mayor asociación mundial de la industria farmacéutica, afirmó que las patentes no son las causantes de los abusos de mercado.

“Hay evidencia cero de que la propiedad intelectual sea un obstáculo para el acceso a los medicamentos”, dijo Oschmann, al asumir su cargo en Nueva York el 4 de noviembre. Esta declaración, citada en un twitter de la cuenta oficial de la multinacional Eli Lilly, fue luego eliminada a causa de la reacción en cadena.

El tweet fue borrado cuando organizaciones académicas y de consumidores comenzaron a cuestionar a Oschmann con abundante evidencia de los efectos de las patentes sobre los precios de los medicamentos. Ni Eli Lilly ni IFPMA respondieron a las solicitudes del periodismo para confirmar la declaración de Oschmann, y la transcripción del discurso no está disponible.

La Asociación Médica Americana de Estudiantes (AMSA), y la ONG STOPAIDS reclamaron que Stefan Oshmann e IFPMA se

retractaran públicamente de “esta declaración engañosa” y reconocieran que “los verdaderos monopolios de patentes tienen efectos negativos sobre la capacidad de millones para acceder a los medicamentos que salvan vidas”.

“Cualquier persona que dice que no hay ninguna evidencia de que las patentes impiden el acceso a los medicamentos es o muy estúpida, o actúa como si todo el mundo fuera realmente estúpido. Las empresas miembros de la IFPMA han estado tratando de fijar el precio de medicamentos contra el cáncer en más de US\$100 por día en la India, un país con ingresos medios un poco más de cuatro dólares por día. Es lamentable que una importante asociación comercial como IFPMA haya elegido a alguien sin ningún aprecio por la crisis en el acceso a nuevos medicamentos, y que juega al payaso, cuando necesitamos un verdadero liderazgo y compromiso, para reformar un modelo de negocio roto”, fustigó el estadounidense James Love, director de KEI.

“IFPMA debería comprometerse a que no hubiera ninguna persona que no pueda pagar los medicamentos, abandonando los sistemas de fijación de precios inadecuados y terminando la exclusividad de datos que restringe el uso de licencias obligatorias y evita que las empresas de genéricos puedan registrar medicamentos nuevos”, reclamó la Asociación Médica Americana de Estudiantes.

Al mismo tiempo, la campaña mundial “Las patentes son los puños de la industria”, fue instalada por los estudiantes de la ONG Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) sobre el efecto de las patentes en los países ricos y los países pobres.

UAEM, fundada en 2001 en la Universidad de Yale, es una alianza mundial estudiantil de más de cincuenta universidades en EE UU (Johns Hopkins University entre otras), Canadá, España, Francia, Alemania, Suiza, Austria, Noruega y el Reino Unido.

Y para abonar aún más los escándalos, Wikileaks se ocupó de difundir el contenido de las negociaciones secretas entre Estados Unidos y una docena de países que participan del Tratado de Comercio Transpacífico (TPP).

La organización presidida por Julian Assange filtró un documento de 77 páginas que alerta sobre algunas de las propuestas incluidas en el capítulo relativo a los derechos de Propiedad Intelectual en el marco de las negociaciones entre Estados Unidos y sus socios.

El documento es el resultado de una reunión que tuvo lugar el pasado 16 de mayo en la ciudad de Ho Chi Minh (Vietnam) y del que Pharmabaires se hizo eco a partir de la denuncia de los fabricantes nacionales de medicamentos de México (EE UU vuelve a presionar por patentes en América Latina).

El presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) de México, Alfredo Rimoch, advertía en aquella nota que se avecinan “presiones muy fuertes influenciadas por Estados Unidos” para extender las patentes en el marco de las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP).

El documento filtrado refleja algunas exigencias en el área de medicamentos, que varios expertos creen que pueden afectar al acceso a nuevos medicamentos, como los oncológicos.

Concretamente se refieren a una propuesta defendida por los Estados Unidos y Japón para incluir en el acuerdo estrategias orientadas a ampliar la patente de los productos gracias a modificaciones posteriores. Esta táctica, conocida como evergreening, está en el ojo del huracán desde hace tiempo.

Wikileaks señaló que la falta de movimiento dentro del capítulo de Propiedad Intelectual demuestra que "nadie está satisfecho" y que la oposición a estos cambios que impide nuevos avances. Frente a Japón y EE UU se alzarían Canadá, Nueva Zelanda y Singapur, y países en desarrollo que defienden la protección de la salud pública como uno de los objetivos de los derechos de propiedad intelectual.

El último en la lista de presionados es Chile, que durante la reciente cumbre de Beijing de la APEC (Foro de Cooperación Asia-Pacífico) expresó su preocupación por la demanda de "fortalecer" su sistema de patentes que le reclama Estados Unidos.

Las patentes son los puños del predicador

No gracias, 13 noviembre 2014

<http://www.nogracias.eu/2014/11/13/punos-del-predicador/>

Explica el role que tienen las patentes en convertir el uso de medicamentos basados en la evidencia en basados en el marketing. Contiene información útil de artículos de Gagnon y Lextchin (2008), de Prescrire e IMS, y otras fuentes que permite concluir que los medicamentos son primordialmente un negocio.

La sociedad civil concreta su propuesta farmacéutica

El Global, 21 de noviembre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-11-21/politica-sanitaria/la-sociedad-civil-concreta-su-propuesta-farmacautica/pagina.aspx?idart=874253>

La idea de desvincular los costes de la I+D de las decisiones de precio y reembolso de los medicamentos cobra fuerza en la propuesta farmacéutica de la sociedad civil. Así consta en la resolución aprobada por el Diálogo Transatlántico de Consumidores (TACD), foro que agrupa a organizaciones, como la EPHA, tanto de la UE como de Estados Unidos, que también solicita que se convoquen consultas acerca de la aplicación de esta estrategia en los países en los cuales los precios altos "bloquean" el acceso universal a fármacos y tecnologías sanitarias. El foro apuesta por explorar modelos alternativos para la innovación y la fijación de precios que incluyan, por ejemplo, fondos para recompensar las innovaciones o el fomento de asociaciones público-privadas para el desarrollo de productos.

La resolución aprobada por el TACD supone un llamamiento a los gobiernos europeos y norteamericano para utilizar medidas legislativas que aborden otras preocupaciones tales como las "barreras a la competencia de los genéricos", los conflictos de

intereses en los organismos reguladores o la garantía de transparencia y acceso público a los datos de todos los ensayos clínicos.

Por otro lado, los consumidores también solicitan a los gobiernos que cooperen y compartan las evaluaciones de sus tecnologías y les instan a considerar la emisión de licencias obligatorias cuando se enfrenten "a grandes dificultades en el suministro de acceso universal y asequible" a medicamentos. Además, les instan a modificar los procesos de registro de biológicos para facilitar la entrada de biosimilares.

Estados Unidos plantea reducir de 12 a siete años la patente de los biológicos

Carlos B. Rodríguez

ElGlobalNet, 13 de febrero de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-13/politica-sanitaria/estados-unidos-plantea-reducir-de-12-a-siete-anos-la-patente-de-los-biologicos/pagina.aspx?idart=892386&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Mientras, los negociadores de Obama en el Acuerdo Trans-Pacífico apuestan por mantener los 12 años

Apoyo a la innovación frente a contención de gastos en farmacia. La dicotomía que enfrenta a estas dos posturas ha hecho mella en la política farmacéutica norteamericana. Por un lado, los documentos filtrados de las negociaciones secretas que la Administración Obama lleva a cabo con los países que negocian el Acuerdo de Comercio Trans-Pacífico (TPP) apuestan por mantener el periodo de protección para los fármacos biológicos en 12 años, tal y como marca la legislación norteamericana en vigor. Sin embargo, la presión que estos medicamentos suponen para las arcas públicas ha llevado al Gobierno de Estados Unidos a plantear una estrategia distinta de puertas para adentro. El proyecto presupuestario para el año fiscal 2016 plantea reducir a siete años el periodo de protección de patente.

No solo eso. El documento incluye también otras propuestas designadas para incrementar el acceso tanto a medicamentos genéricos como a fármacos biosimilares, frenando aquellas "prácticas anticompetitivas" en el sector cuyo objetivo sea el de bloquear su acceso. Asimismo, plantea prohibir la concesión de periodos adicionales de exclusividad de la patente para biológicos en base a "cambios menores" en los productos y propone dar al Departamento de Salud la autoridad de negociar precios para los biológicos y otros fármacos de alto coste en la Parte D (fármacos de prescripción) de Medicare, de cara a contribuir a mejorar el acceso a estos tratamientos.

"Profunda preocupación"

La decisión del Gobierno de modificar su postura sobre los medicamentos biológicos es solo una entre un maremágnum de medidas cuyo objetivo es reducir la factura farmacéutica, mejorar la calidad de la prestación y frenar el consumo abusivo en la sección D de Medicare. Todas juntas, las nuevas propuestas ahorrarán dentro de este programa un total 126.000 millones de dólares en una década.

El texto del proyecto presupuestario marca el punto de partida. La Administración Obama está "profundamente preocupada" por el rápido crecimiento en el precios de los fármacos innovadores. Los datos constatan esta preocupación. Según datos de la Oficina General de Contabilidad de Estados Unidos, los precios de los medicamentos se han incrementado en Estados Unidos un 70% más rápido que los de cualquier otro tipo de bien o servicio sanitario entre los años 2006 y 2010. Por este motivo son considerados como uno de los principales contribuidores al déficit presupuestario a largo plazo del gobierno federal.

Ante este panorama, la visión a largo plazo que ofrece el programa presupuestario es prometedora. Reducir la patente ahorraría al gobierno, según el documento, unos US\$4.200 millones 2025; evitar retrasos en la aparición de genéricos y biosimilares generaría otro ahorro superior a los US\$11.000 millones. Juntas, ambas propuestas ahorrarían al gobierno federal unos 16.000 millones de dólares en una década.

El hecho de que estas propuestas vayan radicalmente en contra de lo que Estados Unidos defiende en el Tratado de Comercio Trans-Pacífico ha puesto sobre alerta a muchas organizaciones de consumidores y defensoras de la Sanidad Pública. En su opinión, si el TPP se aprobara en esos términos, no solo anularía la apuesta que la Administración Obama hace en su plan presupuestario, sino que además generaría un bloqueo insalvable ni para un futuro presidente norteamericano ni para el propio Congreso.

El sector responde

Los planes presupuestarios de Obama no han gustado a la Organización de Industrias Biotecnológicas, Bio. En un comunicado, la patronal asegura que muchas de las disposiciones planeadas relacionadas con recortes farmacéuticos en Medicare son "muy preocupantes" y "extremadamente perjudiciales" para el desarrollo de nuevos tratamientos. Frente a la defensa de la Administración de que dichos cambios reducirán el gasto farmacéutico y mejorarán el acceso, la patronal biotecnológica considera que "en realidad conseguirán todo lo contrario". Según la patronal, de aprobarse estas medidas los pacientes con enfermedades como el cáncer, el Alzheimer o la diabetes tendrán problemas para acceder a los tratamientos innovadores.

Asimismo, Bio asegura que la propuesta de reducir el período de protección de datos de los productos biológicos innovadores "pondrá en peligro el delicado equilibrio establecido en la ley para reducir costes, ampliar el acceso y fomentar la innovación", y alerta de efectos negativos en materia de puestos de trabajo en Biotecnología.

Transparencia en el TTIP

Las críticas contra secretismo del TPP coinciden con la decisión de la Comisión Europea de desclasificar el mandato de negociación del TTIP. Tanto el Parlamento Europeo como la Presidencia italiana de la UE han dado la bienvenida a este gesto, que ven como un paso para asegurar la transparencia de las negociaciones con los Estados Unidos.

España. Podemos propone expropiar la patente de medicamentos contra la Hepatitis C

Javier Bañuelos

Cadena Ser, 5 de enero de 2014

http://cadenaser.com/ser/2015/01/05/sociedad/1420466283_525581.html

Editado por Salud y Fármacos

Según Pablo Iglesias, líder del nuevo partido político Podemos, esa opción está recogida tanto en la Constitución Española como en la legislación internacional "que permite que en circunstancias de excepcionalidad cuando se trata de salvar vidas, no hay patente que esté por encima del derecho a vivir" (Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la Declaración de Doha, 2001). Además, Podemos invitará a los afectados al Parlamento Europeo el próximo 21 de enero

En plena calle, a las puertas del hospital Doce de Octubre, Iglesias ha participado en una asamblea, rodeado de camisetas rojas, el símbolo de los pacientes de Hepatitis C, que han ovacionado las propuestas de Pablo Iglesias.

Según Pablo Iglesias, la expropiación de la patente del Sovaldi para el virus de la hepatitis C conseguiría bajar el precio y que llegase a todos los pacientes que lo necesitan.

Ahora mismo el gobierno solo garantiza la medicación para 5.000 pacientes. "Pero hay que decirle a la multinacional, necesito tratar a 30.000, o pone usted un precio que podamos pagar, o si no, lo siento mucho, en la legalidad internacional y europea, hay mecanismos que permiten a un gobierno que por delante del interés [de una empresa], está la obligación de proteger a los ciudadanos de mi país para que no se mueran".

Según Pablo Iglesias, el derecho a enriquecerse de una multinacional, "nunca puede estar por encima del derecho a vivir de las personas". Por eso, invita al Gobierno español a ser valiente y que defienda el derecho de los ciudadanos, antes que el derecho de los laboratorios, "los gobiernos tienen que poner fin a multinacionales que practican monopolios, que hace que para que algunos ganen más dinero que nadie, otros tengan que morir".

La propia OMS admitió que "la Declaración de Doha reconoce que los altos precios de medicamentos causados por la protección de patentes son parte de los graves problemas que afligen a los países en desarrollo y a los PMA, y es un motivo de preocupación al que debe atenderse".

Los pacientes estarán en Bruselas

Podemos, también se ha propuesto dar voz a los pacientes en el Parlamento Europeo. "Es muy importante que se os vea allí, eso puede servir para que sepa lo que está ocurriendo". Por eso, el próximo 21 de enero la plataforma de afectados viajará en caravana hasta Bruselas para seguir peleando por el derecho a recibir un tratamiento que urge para 30.000 pacientes.

La Plataforma de Afectados por la Hepatitis C ha denunciado la "represión" de la Comunidad de Madrid que les ha prohibido

instalar mesas informativas en hospitales madrileños, como por ejemplo, el Severo Ochoa. Aunque la Plataforma ya han

anunciado, que no van a desistir, y pase lo que pase, colocarán esos puestos para informar de su conflicto.

Acceso e Innovación

El derecho a la salud, los medicamentos esenciales y los juicios por acceso a los medicamentos. Una revisión (*Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines. A scoping study*)

Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Leite SN, Rossi F, Farias MR *Social Science & Medicine* 2014; 121: 48-55.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953614006352>

Traducido por Salud y Fármacos

A pesar del esfuerzo que diferentes países han hecho para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, algunas personas siguen sin tener sus necesidades cubiertas, y con frecuencia recurren al Poder Judicial para tener acceso a los medicamentos que necesitan. Este fenómeno, conocido como "judicialización de acceso a los medicamentos", ha despertado el interés de académicos en diferentes campos, incluyendo derecho, ciencias de la salud y ciencias sociales.

En este contexto, este estudio investiga, a través de un análisis temático cualitativo, la judicialización como proceso social y normativo para conseguir el acceso a los medicamentos, y sus posibles impactos (positivos o negativos) descritos en artículos publicados en revistas científicas indexadas en las principales bases de datos de salud antes de julio de 2012. Sesenta y cinco (65) de 384 trabajos identificados cumplieron los criterios de inclusión: centrarse en demandas judiciales para el acceso a los medicamentos o la judicialización del acceso a los medicamentos como fenómeno; tratarse de estudios empíricos, artículos de revisión o discusiones teóricas, escritas en inglés, portugués o español.

La mayoría de los artículos que se identificaron eran sobre Brasil, Colombia e Inglaterra. Los resultados muestran que la judicialización es un fenómeno complejo que involucra aspectos técnico-científicos, legales y sociales. Los impactos de la judicialización han ido evolucionando con el tiempo. A finales de 1990 y principios de 2000 predominó, tanto en los artículos con enfoque normativo como en los que tenían un enfoque social, el énfasis en el impacto positivo, y con frecuencia se referían a los movimientos sociales que reclamaban a los estados que aseguraran el acceso al tratamiento del VIH / SIDA.

A mediados de la década de 2000, sin embargo, se enfatizaron los efectos negativos de la intervención judicial, ya que las demandas por el acceso a los medicamentos se convirtieron en un problema para algunos países. Pocos estudios utilizaron el enfoque social de la judicialización. Por esta razón, no hay suficiente información para determinar si las demandas por el acceso a los medicamentos están relacionadas con un verdadero reconocimiento del derecho a la salud, como un ejercicio de ciudadanía. Estos aspectos deben estudiarse más.

Consecuencias económicas de la resistencia a los medicamentos

Jim O'Neill

La Nación, 25 de diciembre de 2014

http://www.nacion.com/opinion/foros/Consecuencias-economicas-resistencia-medicamentos_0_1459454043.html

Cuando el primer ministro británico, David Cameron, me pidió en julio que encabezara una iniciativa para encontrar soluciones al creciente problema global de la resistencia antimicrobiana, mi primera pregunta fue: "¿Y ¿qué es eso?". Pronto aprendí que, a medida que las bacterias y los parásitos desarrollan resistencias a los medicamentos actuales, como los antibióticos y antipalúdicos, el mundo se halla en riesgo de perder la batalla contra las enfermedades infecciosas. Así que mi siguiente pregunta fue: "¿Por qué yo? ¿No sería mejor un científico?".

Resulta ser que el problema de la creciente resistencia antimicrobiana gira tanto en torno a la economía como a la ciencia o la medicina. Si no se le hace frente, acabará causando la muerte de millones de personas al año, con graves consecuencias económicas para el planeta. El riesgo es especialmente grande para las economías en desarrollo, como la mayor parte de los países agrupados bajo las siglas BRIC (Brasil, Rusia, India y China) y MINT (México, Indonesia, Nigeria y Turquía).

Los estudios que recientemente ha efectuado un comité independiente sobre resistencia antimicrobiana –el cual preside– han simulado el probable impacto de este fenómeno sobre la economía mundial: los resultados sugieren que, si no lo abordamos hoy, no hará más que empeorar.

Si permitimos que la resistencia se eleve en un 40%, el producto geográfico bruto (PGB) global será un 0,5% y un 1,4% menor en el 2020 y el 2030, respectivamente. Y, para el año 2050, la baja sería de un 3%. La pérdida acumulada de producto mundial a lo largo de los próximos 35 años llegará a los \$100 billones, más de una vez y media el PGB mundial de la actualidad.

Cada año mueren ya 60.000 personas por causas relacionadas con la resistencia antimicrobiana en EE UU y Europa, cerca de diez veces las muertes por la actual crisis por el ébola. Si se permite que el problema crezca, para el año 2050, la resistencia antimicrobiana habrá causado la muerte de más de 10 millones de personas al año, lo cual representa más que la cantidad de personas que mueren de cáncer, diabetes, cáncer en el pulmón, accidentes de carretera, enfermedades diarreicas y VIH/sida. Los costos económicos del pánico resultante, como el colapso de los viajes y el comercio, serían devastadores.

Los índices de resistencia antimicrobiana en ascenso tendrán efectos especialmente graves en la India, Indonesia y Nigeria (así como en el resto del África subsahariana). Países como China y Brasil, que han conseguido reducir los índices de malaria,

podrían ver socavados sus grandes esfuerzos por un aumento de la resistencia a los medicamentos antipalúdicos.

El estudio que encargamos se basó en la limitada información que había disponible, y no toma en cuenta los daños producidos por enfermedades resistentes a los medicamentos fuera de los hospitales, ni los efectos del alza de los costos sanitarios. Tampoco incluye el descenso de la calidad de vida por la pérdida de intervenciones que la mejoran, como las prótesis de rodilla o cadera, tratamientos contra el cáncer o las cesáreas, que dependen de los antibióticos para prevenir infecciones. El estudio muy general que llevamos a cabo muestra que esos tipos de tratamientos (muchos de los cuales serían imposibles sin antibióticos) suman cerca de un 4% de beneficio en términos del PGB.

Uno de mis objetivos es persuadir a las autoridades de las Naciones Unidas a que acuerden una serie de normas y políticas para detener el aumento de la resistencia antimicrobiana. Además de subrayar la escala del problema, el estudio busca maneras de reducir la resistencia a los medicamentos y estimular la producción de nuevos antibióticos para compensar los que han dejado o dejarán de ser eficaces.

Para algunas soluciones de reducción de la resistencia será necesaria tecnología de vanguardia. Debemos lograr que las autoridades apoyen el desarrollo de métodos de diagnóstico más rápidos y precisos que permitan reducir la sobre dependencia de los antibióticos, un elemento clave para combatir la resistencia. Asimismo, necesitamos contar con herramientas para identificar y detener a tiempo los brotes de enfermedades resistentes. La información que nos brinden los aparatos de diagnóstico podría ser una potente arma para contenerlos.

Otras soluciones no exigen mucha tecnología, sino un poco de sentido común, como lavarnos las manos a menudo y bien, o dejar de pedir antibióticos a nuestros médicos. Y, cuando debamos tomarlos, completar el tratamiento que nos hayan prescrito. Además, debemos examinar los efectos de los antibióticos en la agricultura.

Desarrollar nuevos antibióticos es todo un reto, pues las compañías farmacéuticas parecen necesitar incentivos para realizar los estudios de investigación necesarios. El estudio evaluará si es factible hacer cambios a los incentivos de mercado. De lo contrario, habría que apuntar a alternativas más drásticas para fomentar la innovación temprana por parte de los laboratorios de las universidades y pequeñas empresas, quizás mediante un fondo específico.

Como muestra el estudio, es mucho lo que está en juego, si no actuamos a tiempo frente a este problema. Hoy es el momento de buscarle soluciones atrevidas, claras y prácticas a largo plazo.

Jim O'Neill, presidente de Goldman Sachs Asset Management, es investigador visitante en Bruegel, un centro de estudios económicos con sede en Bruselas. © Project Syndicate.

Un nuevo y potente antibiótico

Cristina G. Lucio

El Mundo, 7 de enero de 2015

<http://www.elmundo.es/salud/2015/01/07/54ad7acde2704e1d418b456d.html>

Entre los años 40 y 60 del pasado siglo, el descubrimiento de nuevos antibióticos vivió una auténtica edad de oro. Después, el agotamiento de los microorganismos cultivables en el laboratorio trajo consigo una época de sequía de antimicrobianos que el desarrollo de modelos sintéticos no supo paliar del todo.

Y en ese camino, las resistencias bacterianas a los medicamentos se han convertido en un problema global que no deja de crecer.

Un estudio publicado en el último número de la revista *Nature* podría marcar un cambio de tendencia y abrir, en el futuro, una nueva época de descubrimientos. El trabajo no sólo da cuenta del hallazgo de un prometedor antimicrobiano - la teixobactina-, sino que muestra una nueva forma de buscar antimicrobianos efectivos. En concreto, este hallazgo supone constatar los microorganismos no cultivables como fuente de nuevos fármacos antibióticos.

A raíz del descubrimiento de la penicilina, la ciencia se lanzó a buscar otros microorganismos presentes en la naturaleza y que tienen propiedades antibióticas. Pero esa búsqueda exigía el cultivo de cada posible candidato en el laboratorio, lo que dejó fuera a todos los microorganismos cuyo crecimiento no se puede propiciar en condiciones controladas, nada menos que el 99% de todos los existentes.

El equipo estadounidense que firma el estudio en *Nature* ha ideado un procedimiento que es capaz de bucear con éxito en ese todavía poco conocido mundo de los microorganismos no cultivables -al menos en una parte de él- para buscar posibles antibióticos ocultos. El método, gracias a un dispositivo multicanal de membranas semipermeables, permite aislar y posteriormente criar a los microorganismos en su propio ambiente natural y no con los medios que habitualmente se emplean en el laboratorio.

Tras analizar unos 10.000 microorganismos procedentes de muestras del suelo, los investigadores observaron que una bacteria denominada *Eleftheria terrae* mostraba actividad frente al patógeno *Staphylococcus aureus*. Estudiándola en profundidad, llegaron a aislar uno de sus compuestos, al que llamaron teixobactina, y que, en experimentos posteriores, mostró una gran efectividad contra bacterias como el citado *S. aureus*, *Mycobacterium tuberculosis* o *Clostridium difficile*. Su poder antibiótico era efectivo incluso frente a las cepas resistentes de estos patógenos.

Según explican los investigadores en la revista científica, teixobactina aniquila las bacterias, inhibiendo la síntesis de su pared celular; es decir, impide su formación adecuada. Aunque es un tipo nuevo de antibiótico, nunca antes descrito, su modo de acción se asemeja al de la vancomicina, un antibiótico que, durante tres décadas se mantuvo libre de resistencias, lo que hace a los científicos suponer que el poder de

la nueva molécula frente a los patógenos es similar o incluso superior al clásico medicamento.

"Las propiedades de este compuesto marcan un camino hacia el desarrollo de antibióticos que tienen más probabilidades de evitar el desarrollo de resistencias", subrayan los científicos en la revista científica.

Para Juan García de Lomas, jefe del servicio de Microbiología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, aunque es cierto que el mecanismo de acción del nuevo antibiótico es mucho menos sensible a la aparición de mutantes resistentes que el de otros antimicrobianos, aún es "prematureo y aventurado" asegurar que este tipo de compuestos no generarán resistencias en el futuro. Antes de lanzar las campanas al vuelo, este especialista recuerda que para que estos hallazgos lleguen a la práctica clínica, "todavía quedan pendientes varias fases de investigación".

Riesgo de toxicidad

Coincide con su punto de vista José Campos, del Laboratorio de Antibióticos del Centro Nacional de Microbiología (Instituto de Salud Carlos III), que apunta que, entre otros aspectos, es necesario estudiar "su posible toxicidad, tolerancia y biodisponibilidad" en ensayos clínicos en humanos (un proceso que puede prolongarse hasta 10 años), ya que los resultados observados ahora se han obtenido en ratones.

Por otro lado, Campos subraya que el antibiótico no solucionará en cualquier caso el problema de las resistencias, ya que no es activo contra bacilos como *K. pneumoniae* y *P. aeruginosa*, "que constituyen la mayor preocupación actual en cuanto a las bacterias multirresistentes".

"De los seis microorganismos que hoy en día ofrecen problemas de multirresistencia, cuatro son los llamados gram negativos y este nuevo antibiótico no es útil contra ellos", añade José Ramón Yuste, médico especialista en Enfermedades Infecciosas de la Clínica Universidad de Navarra.

En cualquier caso, todos los especialistas consultados por El Mundo aplauden el descubrimiento de un nuevo antibiótico y el hallazgo de un nuevo procedimiento de investigación de antibióticos que sin duda puede seguir dando lugar a nuevos e interesantes descubrimientos.

Chile. Gobierno presenta este viernes la "Ley Ricarte Soto" para financiar tratamientos de alto costo

El Mercurio, 8 de enero, 2015

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2015/01/08/698097/gobierno-presenta-este-viernes-la-ley-ricarte-soto.html>

Este viernes 9 de enero será presentado el proyecto de "Ley Ricarte Soto", que fue impulsado por el fallecido periodista de TVN del mismo nombre.

La finalidad de esta iniciativa que se inició en 2013, pretende crear un fondo para financiar enfermedades de alto costo y pasará

por un proceso de evaluación en el ministerio, con el fin de definir qué tratamientos y enfermedades serán cubiertas.

El objetivo además es garantizar el acceso a medicamentos y tratamientos de costo elevado y que no son cubiertos por el Plan Auge ni por los seguros de salud. De esta forma, todos los beneficiarios de los seguros de salud público privado podrán acceder sin discriminación de ingresos.

Por su parte, la conductora de radio Cooperativa y esposa del fallecido Ricarte Soto, Cecilia Rovaretti, aseguró que "es una noticia importante, muchísimas asociaciones, muchísimas personas están esperando esto". Si bien la Ley Ricarte Soto iba a ser presentada antes de terminar el 2014, se espera que luego de este viernes inicie su tramitación legal en el Congreso.

España. La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC) considera "irrisoria" la partida de Sanidad para sofosbuvir, de 125 millones Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa

JANO.es, 24 diciembre 2014

<http://www.jano.es/noticia-la-administracion-sofosbuvir-los-pacientes-23484#>

España. El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y la industria Ver en Ética bajo Conducta de la Industria

Gaceta Médica, 23 de enero de 2014

http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2015-01-23/politica/el-debate-sobre-la-hepatitis-c-reabre-la-brecha-entre-la-omc-y-la-industria/pagina.aspx?idart=887895&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_gaceta

Mexicanos, por falta de dinero, cambian medicinas por remedios caseros Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Utilización

Octavio N. Cervantes

El Semanario, 18 de diciembre de 2014

<http://elsemanario.com/85568/mexicanos-por-falta-de-dinero-cambian-medicinas-por-remedios-caseros/>

Resumido por Salud y Fármacos

Mexicanos gastan 22.000 millones de pesos en medicinas por carecer de seguridad social

Mi Morelia, 03 de enero de 2015

<http://www.mimorelia.com/noticias/salud/mexicanos-gastan-22-mil-millones-de-pesos-en-medicinas-por-carecer-de-seguridad-social/157653>

El 40% de la población en México carece de acceso a la salud pública y como consecuencia de ello se registra un gasto de Pm22.000 millones (1US\$=Pm14,8) en medicamentos, particularmente entre la población de menores ingresos, apuntó la presidenta de la Comisión de Desarrollo Social en el Senado de la República, Lorena Cuéllar Cisneros.

Ante este panorama, expuso que el reto de la Cámara de Senadores es romper las barreras políticas e ideológicas, así como financieras, para construir una legislación que permita alcanzar una cobertura universal en salud, que dé certeza y certidumbre a todos los mexicanos.

En encuentros con diversas organizaciones de médicos y especialistas, la senadora del Partido de la Revolución Democrática (PRD) reconoció que es necesario corregir errores en la distribución del presupuesto, que impide se cumplan los objetivos de programas como el Seguro Popular (SP): dar una atención oportuna y de calidad.

Es evidente, apuntó, que la distribución de los recursos del SP se concentra en regiones urbanas con menos necesidades económicas, en tanto que en zonas de pobreza se registra una sobredemanda y déficit significativo en su calidad, por lo que las personas deben esperar hasta ocho horas para ser atendidas e incluso tienen que conseguir por su cuenta medicamentos y materiales quirúrgicos.

Durante un foro sobre el tema, la legisladora reiteró que el Senado debe conseguir los medios que permitan hacer efectivo el derecho a la salud y que el Estado responda eficazmente a las necesidades de la población, sin restricciones ideológicas, presupuestales o administrativas.

Lorena Cuéllar recalcó que es indispensable dar coherencia al sistema nacional de salud pública para aprovechar al máximo sus potencialidades y convertirlo en un Sistema Único de Salud Pública que atienda con la misma integralidad, calidad, calidez y eficiencia a toda persona que lo requiera, independientemente de dónde esté asegurado, o si carece de beneficio.

Destacó que no se trata de un acto de buena voluntad operado a través de un programa social sexenal ni menos aún de una acción compensatoria y temporal, sino de un derecho social universal que garantiza su ejercicio por medio de una política de servicios públicos bajo la responsabilidad del Estado.

Panamá. **Buenos resultados con lista de medicamentos**
Yaritza Gricel Mojica

La Prensa, 29 de diciembre de 2014

http://impresa.prensa.com/panorama/Buenos-resultados-lista-medicamentos_0_4106589435.html

Más de un año ha transcurrido desde que se creó la Canasta Básica de Medicamentos (Cabamed), bajo la Resolución No. 367 del 4 de septiembre de 2013, y la mayoría de los locales farmacéuticos en la capital han cumplido la norma.

La regulación establece que todas las farmacias privadas del país solo podrán dispensar recetas que indiquen el principio activo o nombre genérico de las medicinas incluidas en la Cabamed. Para ello, deberán tener a la vista la lista de productos (un total de 40) con los precios.

La resolución es verificada por la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (Acodeco), en conjunto con el Ministerio de Salud (Minsa).

Diosa Barahona, jefa del Departamento de Información de Precios y Verificación de la Acodeco, explicó que en los más de 15 meses que ha estado en vigencia la resolución se han dado casos positivos. Uno de ellos es que ahora las casas comerciales bajan los precios de los medicamentos para quedar incluidos en la lista de la Cabamed.

“Así se dan opciones al consumidor”, resaltó la funcionaria, quien añadió que la Acodeco lleva a cabo un muestreo con 50 farmacias en el que monitorea, por mes, el cumplimiento de la lista de medicamentos.

Además, se realizan verificaciones en toda la ciudad capital, en donde empezó a aplicarse la regulación. “Actualmente no se ha sancionado por el incumplimiento de la lista de medicamentos”, aclaró Barahona.

Respecto a ampliar la cobertura de la lista de medicamentos, manifestó que hace dos meses comenzó a implementarse en el interior del país para que los consumidores de las otras regiones puedan beneficiarse de precios económicos. Otra fase pendiente de aplicarse es la ampliación de la lista, que actualmente es de 40 productos entre medicamentos para la hipertensión, antibióticos, problemas respiratorios, de estómago, parásitos, entre otros.

Genéricos

Gilead acuerda con sus socios indios el desarrollo del genérico de un fármaco para cubrir todos los genotipos de la hepatitis C

El Global, 27 de enero de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-27/industria-farmaceutica/gilead-acuerda-con-sus-socios-indios-el-desarrollo-del-generico-de-un-farmaco-para-cubrir-todos-los-genotipos-de-la-hepatitis-c/pagina.aspx?idart=888881&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global

Editado por Salud y Fármacos

Gilead ha anunciado la ampliación de los acuerdos de licencia de genéricos para la hepatitis C con empresas indias, con el fin de incluir el inhibidor de NS5A GS-5816, que está siendo evaluado en estudios clínicos de fase II en combinación con sofosbuvir para el tratamiento de los seis genotipos de la hepatitis C.

Según confirmó la compañía, los socios de Gilead en India fabricarán el primer régimen de único comprimido de GS-5816 que una vez aprobado se distribuirá en 91 países en vías de desarrollo que en su conjunto suman el 54% de la población mundial de personas afectadas por el virus de la hepatitis C (VHC).

“Una opción terapéutica pangenotípica es especialmente importante para los países en vías de desarrollo, donde las pruebas de genotipos con frecuencia no tienen fiabilidad o no están disponibles adecuadamente”, explican desde Gilead.

En total, son ocho los fabricantes de genéricos con sede en India que cuentan ya con licencias para la fabricación de fármacos para el VHC de Gilead: Biocon, Cadila Healthcare, Cipla, Hetero Labs, Mylan, Ranbaxy, Sequent Scientific y Strides Arcolab.

Argentina. Menos del 20% de las recetas se prescriben con genéricos

El Clarín, 15 de diciembre de 2014

http://www.clarin.com/salud/genericos-medicamentos-salud_0_1267673267.html

A 12 años de la aplicación de la denominada Ley de Medicamentos Genéricos, menos del 20% de las recetas llegan a las farmacias con la prescripción de la monodroga base del producto. Los hábitos de consumo de los pacientes, algún relajamiento de los controles oficiales y la fuerte presión que ejercen sobre el mercado los laboratorios determinan este panorama, que impacta directamente sobre el gasto que genera la salud.

Por eso, ahora las autoridades provinciales intentan “reimpulsar” esta normativa que se presentó como una herramienta para bajar el precio de los remedios y como un instrumento para facilitar el acceso de la población a la salud. Sin embargo, farmacéuticos, médicos y autoridades coinciden en que los objetivos de la reforma legal no llegaron a concretarse. Según datos oficiales, existe una brecha de más del 200% entre el precio de productos medicinales de diferentes laboratorios que contienen los mismos componentes básicos, según sean versiones de marca o genéricas.

Buenos Aires fue pionera en el impulso de esta normativa. El primer proyecto se debatió hace 25 años en el Parlamento provincial. Fue en la gestión de Ginés González García, actual embajador argentino en Chile y ex ministro de Salud de la Nación entre 2002 y 2006. Sin embargo, la ley dejó abierta la posibilidad de que el profesional responsable de la prescripción sugiriera en la receta un nombre comercial del remedio. Ese atajo lo utilizan hoy ocho de cada 10 médicos para formular una receta.

Por eso, ayer en el encuentro convocado por el gobierno provincial para firmar un “amplio acuerdo” entre todos los sectores vinculados con la Salud se mencionó la posibilidad de plantear una reforma para incorporar una restricción. Legisladores y funcionarios mencionaron incluir la palabra “exclusivamente” en el texto de la ley, para no dejar la chance de colocar una marca comercial. “Los usos habituales derivaron en la prescripción de los medicamentos por el nombre comercial. Esta situación no se adecúa a la ley y coloca en desventaja a los sectores más desfavorecidos”, aseguró el ministro de Salud provincial Alejandro Collia.

En la misma línea, González García, quien además recibió un reconocimiento en el encuentro, explicó el espíritu de la iniciativa: “Que el médico elija el medicamento, pero que el paciente pueda elegir el precio, es una política que no requiere dinero sino construcción de consenso”.

Ayer, en una jornada sobre “Los medicamentos y la gente”, realizada en La Plata, médicos, odontólogos, representantes de las clínicas y farmacéuticos avalaron un compromiso para “impulsar entre todos sus representados la obligatoriedad de la prescripción por nombre genérico”.

Desde la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias (FACAF) que agrupa a más de 5.000 locales de todo el país, su presidente Miguel Lombardo, pidió “ajustar los controles necesarios para el cumplimiento de la ley”.

En el Congreso nacional también analizan modificaciones. Una propuesta de la diputada Gloria Bidegain del Frente para la Victoria (FPV) busca anular toda mención de nombres comerciales en las recetas de medicamentos para que las prescripciones sólo incluyan “el nombre genérico o su denominación común internacional”.

La discusión por los medicamentos se reinstala luego de un año en el que los productos tuvieron hasta un 40% de aumento, según admiten en el sector farmacéutico.

Argentina. Amplio acuerdo en la Provincia de Buenos Aires a favor de la prescripción de medicamentos por nombre genérico

Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina
Salud para Todos, 2015; 23 (243) enero-febrero 2015

Chile. Bioequivalencia en Chile: Análisis y recomendaciones. Estudio y análisis sobre Bioequivalencia en Chile. ONG políticas farmacéuticas. Juan Pablo Morales Montecinos, Alfredo Molina Berrios. Medicamentos bioequivalentes. Genéricos. Marca. Intercambiabilidad. 2014

http://issuu.com/politicafarmacaceuticas/docs/ong_politicafarmacaceuticas_estudio

Este documento de 34 páginas trata los siguientes temas:

- Bioequivalentes con marca y sin marca.
- Laboratorios farmacéuticos y productos farmacéuticos bioequivalentes.
- Principios activos y productos bioequivalentes.
- Uso terapéutico y productos bioequivalentes certificados.
- Evolución de la cantidad de productos registrados. Periodo 2009-2014.
- Integración vertical de cadenas de farmacia
- Análisis de distribución de precios entre el innovador, el bioequivalente sin marca y el bioequivalente con marca: El caso de la Atorvastatina.
- Conclusiones y recomendaciones.

En EE UU se disparan los precios de algunos genéricos

Dennis Thompson

Healthday, 12 de noviembre de 2014

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?docid=693717>

Editado por Salud y Fármacos

Las fuerzas del mercado [nota del editor: léase las empresas] están aumentando dramáticamente el costo de algunos fármacos genéricos, promoviendo en EE UU algunas investigaciones sobre los precios de lo que deberían ser alternativas baratas a los medicamentos de marca.

Unos genéricos que deberían costar unos centavos por dosis han sufrido aumentos dramáticos en el precio en los últimos años, lamentó el Dr. Aaron Kesselheim, autor de un nuevo comentario en la revista New England Journal of Medicine, y director del Programa de Regulación, Terapias y Leyes del Hospital Brigham and Women's, en Boston.

Por ejemplo, la doxiciclina, un antibiótico de amplio espectro de uso muy común, ha aumentado de 6,3 centavos a US\$3,36 por pastilla. Y la clomipramina, un antidepresivo establecido hace tiempo, ha aumentado de 22 centavos a US\$8,32 por pastilla, anotó Kesselheim en su comentario.

Señaló que problemas de la cadena de suministro y de la fabricación son responsables de algunos de estos aumentos en el precio. Pero Kesselheim considera que otros aumentos responde a que muy pocas compañías fabriquen las versiones genéricas..

"Damos por sentado que los genéricos son de bajo costo, pero solo son de bajo costo por la competencia. Cuando esa competencia desaparece, los precios aumentan", advirtió Kesselheim. "Al dejar esto al mercado libre asumimos un riesgo".

En respuesta a esos aumentos, tanto el Senado como el Departamento de Justicia de EE UU han iniciado investigaciones sobre los precios de los genéricos.

Los fiscales federales han citados a dos fabricantes de genéricos, buscando información sobre un posible arreglo entre los competidores, según el informe publicado. Al mismo tiempo, el Subcomité de Salud Primaria y Envejecimiento del Senado ha enviado cartas a los ejecutivos de 14 farmacéuticas pidiendo respuestas, y tendrá una audiencia sobre el tema el 20 de noviembre.

En el comunicado de prensa que anunciaba la audiencia, el senador Bernie Sanders, independiente del estado de Vermont dijo: "Tenemos que averiguar cual es la causa detrás de estos enormes aumentos de los precios. Se suponía que los genéricos debían ayudar a hacer que los medicamentos fueran asequibles para millones de estadounidenses que dependen de recetas para sus necesidades de salud, y ahora algunos de ellos se están volviendo inasequibles".

En general, los medicamentos genéricos son baratos porque varias compañías producen versiones equivalentes de

medicamentos de marca cuyas patentes han expirado, dijo Kesselheim.

Un representante del sector de los genéricos dijo que los fabricantes ya hace una contribución importante en la reducción de las facturas de los medicamentos de los consumidores.

Los medicamentos genéricos son una "parte esencial del esfuerzo de todo el sistema por mantener los costos de la atención de salud bajos", aseguró Ralph Neas, presidente y director ejecutivo de la Asociación Farmacéutica de Medicamentos Genéricos (Generic Pharmaceutical Association), un grupo comercial.

Neas anotó que la principal firma analítica de atención médica mundial, el Instituto IMS de Informática de la Atención de Salud, por encargo de la Asociación Farmacéutica de Medicamentos Genéricos, encontró que los genéricos ahorraron US\$209.000 millones en 2012, US\$239.000 millones en 2013, y casi US\$1.500 millones en la última década.

Pero los precios de algunos genéricos han aumentado porque algunos fabricantes se han fusionado o han dejado de producir esos fármacos, creando casi un monopolio o un monopolio real, plantea Kesselheim. Eso sucedió con la digoxina, un medicamento oral que se usa para la fibrilación auricular y la insuficiencia cardiaca, anotó en su editorial.

El número de fabricantes de digoxina genérica se redujo de ocho a tres entre 2002 y 2013, después de unas retiradas de fármacos e inspecciones relacionadas con la seguridad que realizó la FDA, escribió Kesselheim. Como resultado, el precio del fármaco aumentó en un 637%, según el editorial.

En su aumento más reciente, la digoxina pasó de 11 centavos a US\$1,10 por pastilla entre octubre de 2012 y junio de 2014, anotó Sanders en el comunicado de prensa.

El precio de otros genéricos ha aumentado debido a la falta de suministros de los materiales brutos necesarios para producirlos, o a perturbaciones en el proceso de fabricación, comentó Kesselheim. Y añadió que por ejemplo la doxiciclina aumentó de precio debido a una carestía de los materiales brutos, que redujo la capacidad de fabricación, señaló.

Cuando suceden esas interrupciones en el mercado, para los fabricantes de medicamentos genéricos puede ser difícil ajustarse, según una declaración de la Asociación Farmacéutica de Medicamentos Genéricos.

"A diferencia de muchos otros tipos de productos, los fabricantes de fármacos genéricos no pueden simplemente acelerar la producción de inmediato", señalaba la declaración de la asociación comercial. Las compañías deben cumplir con una serie de requisitos regulatorios, clínicos y legales, además de resolver cualquier problema con el proceso de fabricación.

Ronna Hauser, vicepresidenta de asuntos farmacéuticos de la Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (National Community Pharmacists Association), dijo que es difícil atribuir

los aumentos en los precios de algunos genéricos a algún factor individual.

"Los motivos del aumento en los costos varían", dijo. "Es difícil determinar algún motivo en particular".

Por eso las próximas audiencias del Senado son importantes, planteó Hauser.

"Intentamos crear un diálogo abierto y transparente para poder llegar a algunas de las razones principales de lo que ocurre", afirmó. "No creo que haya habido alguna respuesta clara de parte de los fabricantes de medicamentos. Podrían decir que muchas cosas conducen a estos aumentos en los precios".

Tanto Hauser como Kesselheim dijeron que es probable que estos aumentos en los precios solo ocurran en genéricos específicos, y que los medicamentos genéricos seguirán en general siendo menos caros que sus alternativas de marca.

En su artículo, Kesselheim anotó que la respuesta federal a estos aumentos en los precios de los genéricos hasta ahora ha sido limitada. Por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio no intervendrá a menos que haya evidencia de que las medidas contra la competencia provocan un aumento sostenido en los precios.

Pero Kesselheim considera que la FDA tiene una oportunidad para la acción.

"Puede alertar al público y a los médicos y a otras compañías sobre el hecho de que esto sucede, y puede acelerar la aprobación de los productos de la competencia que de otra forma podrían estar al final de la cola del desarrollo de fármacos", planteó.

EE UU. La FDA impulsa una versión biosimilar de medicamento [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá](#)

David Crow

Financial Times, 8 de enero de 2015

Traducido por Nuevo Milenio

http://www.milenio.com/financiar_times/FDA_implusa_biosimilar_medimento-biosimilar_medimento_0_442155782.html

España. La facturación del genérico creció un 74% en cinco años

El Global, 19 de enero de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-](http://www.elglobal.net/noticias-medimento/articulo.aspx?idart=884025&idcat=784&tipo=2)

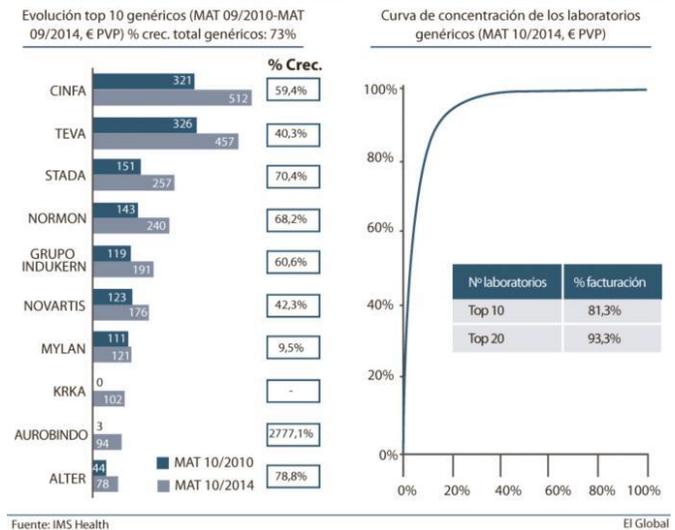
[medimento/articulo.aspx?idart=884025&idcat=784&tipo=2](http://www.elglobal.net/noticias-medimento/articulo.aspx?idart=884025&idcat=784&tipo=2)

En los últimos cinco años la facturación de las compañías de genéricos se ha disparado un 74%, tal y como apunta el informe "Tendencias del mercado español" publicado por IMS Health. Al

contrario que el mercado de marca, que en el ámbito de prescripción, ha descendido su facturación un 26 por ciento en el mismo periodo, las compañías de genéricos ven como aumentan sus ventas.

Por otro lado, el estudio muestra la concentración del mercado de genéricos español. Los 10 primeros laboratorios hacen el 81% de la facturación y los 20 primeros el 93,3 por ciento. A la cabeza se sitúa Cinfa, que en 2014 facturó €512 millones, frente a los €321 millones registrados en 2010. En segundo lugar se encuentra Teva, que de los €326 millones de euros facturados en 2010, ha pasado a €457 millones en el pasado año. Stada con una facturación de €257 millones y Normon con €240 le siguieron de cerca.

La facturación de las compañías sigue creciendo



En el informe elaborado por IMS, llama la atención la presencia de compañías como KRKA o Aurobindo, que pasaron de registrar una facturación casi inexistente a formar parte de las compañías más fuertes del territorio español. En 2010 la facturación de KRKA era cero y el pasado 2014 fue de €102 millones.

Mientras, Aurobindo pasó a facturar €94 millones de los tres millones registrados en 2010. Este aumento se explica con la llegada de las subastas de medicamentos genéricos en Andalucía que han dado un gran impulso a este perfil de compañías pequeñas y casi sin producción en España. En el caso de Aurobindo, tal y como apunta el informe, el crecimiento registrado ha sido del 2.777,1%. En concreto más del 44,6% del mercado andaluz se encuentra subastado, lo que representa €270 millones de euros, de los €606 millones que supone el total del mercado.

Precios

Vacunar a un niño en un país pobre cuesta 68 veces más que en 2001

Manuel Asende

El País, 15 de enero de 2015-02-07

http://elpais.com/elpais/2015/01/19/ciencia/1421700202_018543.html

Vacunar a un niño en un país pobre cuesta hoy 68 veces más que en 2001, según un duro informe de Médicos Sin Fronteras (MSF) que rompe el secretismo en torno al negocio de las vacunas. Un paquete completo de vacunación protegía en 2001 contra seis enfermedades y costaba €0,57. Ahora cubre 12 males y alcanza los €39,25. Esta multiplicación de los precios se debe a “la avaricia de las grandes farmacéuticas”, a juicio de la estadounidense Kate Elder, asesora de políticas de vacunas de MSF.

El aumento del precio del paquete se debe, fundamentalmente, a la introducción de nuevas vacunas, como las que protegen frente al neumococo, el rotavirus y el virus del papiloma humano. Estas tres vacunas están controladas por tres empresas —la británica GSK, la estadounidense Pfizer y la también estadounidense Merck, conocida fuera de EE UU como MSD— que mantienen precios “astronómicos”, según Elder. “Las grandes farmacéuticas justifican los altos precios en su inversión en investigación para desarrollar las vacunas, pero este dinero ya lo han recuperado con creces”, denuncia esta experta.

El informe, *La Mejor Vacuna: Por un Acceso sin Barreras a Vacunas Asequibles y Adaptadas*, calcula que GSK invirtió entre €130 y €400 millones en I+D para lograr su vacuna contra el rotavirus, alcanzando unas ventas de 2€600 millones entre 2010 y 2013. El rotavirus es la principal causa de diarrea grave en bebés y niños pequeños. Cada año, mata aproximadamente a medio millón de menores de cinco años, pese a ser una enfermedad prevenible. La otra vacuna disponible contra el virus, comercializada por la estadounidense Merck, requirió una inversión similar a la de GSK y generó un volumen de ventas de €3.700 millones, según el informe.”

MSF asegura que el elevado precio de las vacunas contra el virus del papiloma humano de GSK y Merck también ha generado a ambas farmacéuticas “enormes retornos de la inversión, estimados en entre 12 y 16 veces el coste de producción”.

Las críticas también llueven contra Pfizer y Merck por su vacuna contra el neumococo, el microbio que es el principal responsable de la neumonía bacteriana que mata a más de 800.000 niños al año según las últimas estimaciones de la OMS. El alto precio de la vacuna representa un tercio del total de un paquete de vacunación para un niño. Pfizer generó un volumen de ventas de €13.700 millones, entre 2010 y 2013, gracias a esta vacuna, según MSF.

El nuevo informe también denuncia [el “secretismo” de la industria farmacéutica](#), que “oculta deliberadamente los precios” que pone a las vacunas en cada país. “La ocultación de precios es habitual y se hace con el fin de tener desinformados a los

gobiernos y a las organizaciones donantes, para que paguen más en sus negociaciones con las farmacéuticas”, explica Elder. Así, MSF ha detectado “situaciones irracionales”, como que Marruecos y Túnez paguen más que Francia por la vacuna contra el neumococo de Pfizer: €55 y €58,5 frente a 50.

Además, alerta Elder, muchos países se encuentran ahora en la coyuntura de “tener que elegir la enfermedad por la que morirán sus niños”, al no poder pagar todas las vacunas. La Alianza GAVI —que agrupa a gobiernos, fabricantes de vacunas, ONGs y la Fundación Gates para fomentar la vacunación en todo el mundo— ha abaratado las vacunas en los países más pobres, pero más de una cuarta parte de las naciones perderán apoyo de la organización a partir del año que viene. Sin la ayuda de GAVI, Angola e Indonesia pagarán un 1.500% más por las nuevas vacunas; Congo, un 800% más; Bolivia, un 700% más; y Honduras, un 300% más, según MSF.

“Asimismo, es cada vez más difícil que muchas de las personas más vulnerables del mundo, las que malviven en campos de desplazados o en otros escenarios de crisis, reciban las vacunas más nuevas, ya que ni siquiera organizaciones humanitarias como MSF, proveedoras de servicios gratuitos de salud en estos escenarios, tienen acceso al menor precio disponible”, critica la ONG.

En vísperas de una conferencia de donantes para vacunación que se organizará en Berlín el 27 de enero, MSF exige a GSK y a Pfizer que reduzcan el precio de la vacuna contra el neumococo a €4,35 por niño en los países en desarrollo.

La delegación española de GSK no ha querido hacer declaraciones a este periódico. Fuentes de Pfizer afirman que la empresa está “orgullosa” de participar en GAVI. “El 60% de los niños más pobres del planeta está cubierto por el programa AMC del GAVI a un precio que está muy por debajo del coste de fabricar la vacuna”, señalan desde la multinacional estadounidense.

El alto precio de la vacuna contra el neumococo de Pfizer, denominada Prevenar 13, “refleja el hecho de que es uno de los productos biológicos más complejos jamás desarrollados y fabricados”, aseguran las mismas fuentes de la compañía. Su vacuna contiene 13 tipos de la bacteria. “Cada una de ellas requiere un proceso separado de purificación, conjugación y comprobación. Lleva más de dos años crear un lote de Prevenar 13, abarcando unos 500 controles de calidad previos a la realización y distribución de la vacuna, procesos en distintas fábricas y cientos de profesionales altamente cualificados”, aducen.

El documento de MSF hace un llamamiento a los gobiernos y a los fabricantes a publicar los precios que negocian. Así, los países podrán comparar y llegar a mejores acuerdos. La ONG también exhorta a los gobiernos a que hagan pedidos conjuntos, para pueden obtener mejores precios al aumentar el volumen de compra. MSF destaca el caso de éxito del Fondo Rotatorio de la

Organización Panamericana de la Salud, que ha logrado precios reducidos y únicos para toda la región.

Finalmente, la ONG pide que se facilite la entrada en el mercado internacional de nuevos y baratos fabricantes de vacunas, señalando directamente a China. "Las vacunas que salvan la vida de niños no pueden ser un gran negocio", remacha Elder.

Nota del Editor. El informe de Médicos sin Fronteras se encuentra disponible en:
http://www.msfacecess.org/sites/default/files/VAX_The_Right_S_hot_Report_2ndEd_2015.pdf

Unasur creará "banco de precios de medicamentos" y croquis para producirlos

EFE

El Nacional, 15 de octubre de 2014

http://www.el-nacional.com/mundo/Unasur-precios-medicamentos-croquis-producirlos_0_501550043.html

La Secretaría General de la Unión de Naciones Suramericanas (Unasur) y el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) suscribieron este miércoles dos compromisos para crear un "banco de precios de medicamentos" y elaborar un mapa sobre el potencial para producirlos en la región.

Ambos proyectos fueron suscritos en Quito por el secretario general de Unasur, el expresidente de Colombia Ernesto Samper, y el director del ISAGS, el exministro brasileño de Salud José Gomes Temporao.

La puesta en marcha de los compromisos requerirá una inversión de US\$300.000 que provendrán del llamado "Fondo de Iniciativas Comunes que tenemos en Unasur para financiar este tipo de proyectos", explicó el secretario del bloque.

Samper, en una rueda de prensa, indicó que la creación de un "Banco de precios de medicamentos" tiene que ver con uno de los problemas más "dolorosos" que afrontan los pacientes en la región.

Se estima -dijo- que una familia suramericana destina entre el 20 y 30% de lo que gasta en salud para comprar medicamentos, además de que se ha constatado que los precios de los fármacos varían "de una forma irracional de país a país".

Por ello, explicó que el banco busca "tener unos precios de referencia a través de los cuales sepamos efectivamente cuánto les está costando a los suramericanos la inversión que hacen en la compra de medicamentos y cuáles son las diferencias de los precios que existe entre uno y otro país".

El ISAGS elaborará ese informe de precios, que es "un paso fundamental" en la estrategia para "abaratar" los costes de la salud en la región y controlar a "aquellas empresas que, de alguna manera, abusan en nuestro hemisferios con la utilización y fijación de estos precios", apostilló Samper.

El segundo compromiso suscrito hoy, añadió, tiene que ver con

la "elaboración de un mapa de cuáles son las capacidades de producción de medicamentos de los países de Unasur" que ayude a definir políticas regionales para sustituir las importaciones de fármacos por la producción local.

De su lado, Gomes Temporao recordó que Suramérica tiene 400 millones de habitantes, un mercado que, según afirmó, hay que abordarlo con "inteligencia".

Unificar información sobre las medicinas más usadas y elaborar una síntesis práctica del tema de precios ayudará a la formulación de políticas dirigidas a garantizar el acceso universal a los medicamentos, agregó.

Asimismo destacó el proyecto de "Mapeo de capacidades regionales para la producción de medicamentos", porque permitirá reconocer cuál es "la capacidad productiva, tecnológica, científica de los laboratorios públicos y privados" que existe en Suramérica.

Con esa herramienta los suramericanos, por ejemplo, podrán efectuar "compras conjuntas, licenciamientos conjuntos, regulación conjunta" en el campo de los medicamentos.

Además, remarcó que "hay un cambio epidemiológico en América Latina", ya que en el pasado "predominaban las enfermedades infecto parasitarias", mientras que en la actualidad "son las dolencias de la modernidad": la hipertensión arterial, la diabetes, los accidentes cerebrovasculares y los infartos del miocardio.

Según él, debe ser política de Unasur, "una radical ampliación de acceso a (medicamentos) genéricos", algo que "no será fácil", por la presión que suelen ejercer las grandes corporaciones farmacéuticas del mundo.

Al respecto, informó de que la ISAGS y Unasur organizarán para inicios de diciembre, en Buenos Aires, un taller sobre el acceso a medicamentos y la protección de patentes.

Por otra parte, Samper indicó que los acuerdos establecidos con el ISAGS incluyen un plan para que el Instituto trabaje con otras organizaciones internacionales en el diseño de una política dirigida a combatir la obesidad infantil en la región.

La Unasur está formada por Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Guayana, Paraguay, Perú, Surinam, Uruguay y Venezuela.

Los medicamentos contra el cancer: ¿Valen lo que cuestan?

Sietes

<http://sietes.org/buscar/cita/98016>

Notas sobre el artículo: Fojo R, Mallankody S, Lo A. Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: The John Conley Lecture JAMA Otolaryngology—Head & Neck Surgery (JAMA

Otolaryngology–Head & Neck Surgery)

28 de julio 2014; 149:1-12

Desde 2002 a 2012 la FDA aprobó 71 fármacos convencionales o productos biotecnológicos para el tratamiento de algún tipo de cáncer. En esta revisión se concluye que el efecto beneficioso promedio de estos tratamientos es de 2,1 meses.

Los fármacos y tumores correspondientes fueron los siguientes (se indican a continuación del par fármaco-tumor los valores de supervivencia libre de progresión y de supervivencia global en meses: NA = No disponible; NR = no se alcanzó el valor de la mediana; NS = no significativa):

- Imatinib y cáncer gástrico GIST: NA; NA.
- Fulvestrant y segunda línea en cáncer de mama: 0,4/2; NA.
- Oxaliplatino y 2ª línea en cáncer colorrectal metastásico: 2,8; 1,5.
- Oxaliplatino y 1ª línea en cáncer colorrectal metastásico: 2,8; 5,6.
- Pemetrexed y 1ª línea en mesotelioma: 1,8; 2,8.
- Bevacizumab y 1ª línea en cáncer colorrectal metastásico: 4,4; 4,7.
- Cetuximab y colorrectal refractario: 1,5; 3,5.
- Docetaxel y cáncer de próstata refractario a tratamiento hormonal: NA; 0,9-2,4.
- Gemcitabina y 1ª línea cáncer de mama: 2,8; 2,16.
- Erlotinib y 2ª y 3ª línea cáncer de pulmón no de células pequeñas: 0,46; 2.
- Abraxano y cáncer de mama refractario: 1,4; 2,1-2,2.
- Erlotinib y 1ª línea cáncer de páncreas: 0,2; 0,33.
- Sorafenib y 2ª línea carcinoma renal: 2,7; 2,6.
- Sunitinib y 2ª línea cáncer gástrico GIST: 4,2; NR.
- Sunitinib y carcinoma renal metastásico: 6; 4,6.
- Cetuximab con radioterapia en carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello: 4,7; 19,7.
- Docetaxel y 1ª línea cáncer gastroesofágico: 1,9; 0,6.
- Topotecán y 1ª línea cáncer de cuello de útero: 1,7; 2,9.
- Bevacizumab y 2ª línea cáncer colorrectal metastásico: 2,6; 2,1.
- Gemcitabina con carboplatino en cáncer de ovario: 2,8; 0,7.
- Panitumumab y cáncer colorrectal metastásico refractario: 0,16; 0.
- Bevacizumab y 1ª línea cáncer de pulmón no de células pequeñas: 1,7; 2.
- Docetaxel y carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello no resecable: 2,8; 4,3.
- Lapatinib y cáncer de mama refractario: 1,9; 0,3.
- Temsirlólimo y carcinoma renal avanzado: 2,4; 2,6.
- Ixabepilona y 2ª línea cáncer de mama: 1,6; 1,8.
- Sorafenib y 1ª línea carcinoma hepatocelular: 2,7; 2,8.
- Pemetrexed y 1ª línea cáncer de pulmón no de células pequeñas: 0; -0,3.
- Bevacizumab y 2ª línea en glioblastoma: NA; NA.
- Everólino y carcinoma renal avanzado: 3; 0,4.
- Pemetrexed en tratamiento de mantenimiento en cáncer de pulmón no de células pequeñas: 1,7; 2,8.
- Bevacizumab y 1ª línea carcinoma renal: 4,8; 2.
- Pazopanib y carcinoma renal avanzado: 5; -0,6.
- Lapatinib con letrozol en cáncer de mama: 5,2; 1.
- Erlotinib y tratamiento de mantenimiento en cáncer de pulmón no de células pequeñas: 0,28; 1.
- Sipuleucel-T y cáncer de próstata refractario al tratamiento hormonal: 0,39; 4,5.
- Cabazitaxel y 2ª línea en cáncer de próstata: 1,4; 2,4.
- Trastuzumab y cáncer gastroesofágico avanzado: 1,2; 2,7.
- Eribulina y 3ª línea en cáncer de mama: 1,5; 2,5.
- Ipilimumab y 1ª línea en melanoma: 0; 2,1.
- Vandetanib y cáncer de tiroides medular avanzado: 11,1; NA.
- Abiraterona y 2ª línea en cáncer de próstata refractario a castración: 2; 3,9.
- Everólino y cáncer de páncreas neuroendocrino avanzado: 5,1; NR.
- Sunitinib y cáncer de páncreas neuroendocrino avanzado: 5,9; NR.
- Vemurafenib y 1ª línea melanoma con mutación BRAF: 3,7; NA.
- Cetuximab y 1ª línea en cáncer de células escamosas de cabeza y cuello: 2,3; 2,7.
- Axitinib y 2ª línea en cáncer de riñón: 2; NA.
- Pazopanib y sarcoma de tejidos blandos: 3; NA.
- Pertuzumab y cáncer de mama con receptor HER2 positivo: 6,1; NA.
- Cetuximab y 1ª línea en cáncer colorrectal con factor de crecimiento endotelial con mutación K-RAS: 1,4; 4.
- Ziv-aflibercept y 2ª línea en cáncer colorrectal metastásico, con ácido fólico, fluorouracilo e irinotecán: 2,2; 1,44.
- Everólino y cáncer de mama HER2: 4,6; NA.
- Enzalutamida y 2ª línea cáncer de próstata refractario a castración: NA; 4,8.
- Regorafenib y cáncer colorrectal metastásico: 0,3; 1,4.
- Nab-paclitaxel en 1ª línea cáncer de pulmón no de células pequeñas, con carboplatino: NA; NA.
- Cabozantinib y cáncer medular de tiroides avanzado: 7,2; NA.
- Abiraterona y 1ª línea cáncer de próstata refractario a la castración: NA; 5,2.
- Bevacizumab y 2ª línea cáncer colorrectal: NA; 1,4.
- TDM-1 y cáncer de mama metastásico HER2: NA; 4,2.
- Regorafenib en cáncer gástrico GIST resistente a imatinib y sunitinib: 3,9; NA.
- Erlotinib y 1ª línea cáncer de pulmón no de células pequeñas con delección del exón 19 o con sustitución del exón 21L858R: 5,2; NA.
- Radio 223 y cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis conocidas pero no viscerales: NA; 2,8.
- Dabrafenib y melanoma no operable y/o metastásico: 2,4; NA.
- Trametinib y melanoma no operable y/o metastásico: 3,3; NA.
- Afatinib y cáncer de pulmón no de células pequeñas con delección del exón 19 o con sustitución del exón 21L858R: 6,7; NS.
- Nab-paclitaxel en cáncer de páncreas metastásico, con gemcitabina: 1,8; 1,8.
- Crizotinib y cáncer de pulmón no de células pequeñas que expresa el gen de la quinasa del linfoma anaplásico: 4,7; NA.
- Sorafenib y cáncer de tiroides metastásico o indiferenciado: 5; NA.
- Trametinib + dabrafenib en melanoma no resecable o metastásico: NA; NA.
- Ramufirumab y cáncer de estómago o de la unión esofágica: 0,8; 1,4.

- Ceritinib y 2ª línea en cáncer de pulmón no de células pequeñas con quinasa de linfoma anaplásico: NA; NA.

En el apartado de la Discusión se comenta, entre otras cosas, lo siguiente:

"Se puede observar una ilustración concreta de la importancia de las políticas de fijación de precios (de los medicamentos) en el extremo opuesto del recorrido de los precios: cuando los precios de fármacos de eficacia demostrada caen por debajo de un dintel determinado, los fabricantes dejan de producirlo, lo que es causa de desabastecimientos. En una reciente encuesta entre 214 oncólogos, un 82,7% dijo que no había podido prescribir el quimioterápico preferido por lo menos una vez en los 6 meses anteriores, y más de un 75% indicó que estos desabastecimientos ocasionaron modificaciones importantes en el curso del tratamiento. ¿Qué explicaría esta situación desafortunada? Un análisis económico realizado por el Departamento de Salud de EE UU halló que en una muestra de fármacos oncológicos inyectables, los que tuvieron algún desabastecimiento desde 2008 mostraron una disminución de su precio de 49,1% entre el primer trimestre de 2006 y el primer trimestre de 2011, mientras que los que no sufrieron desabastecimientos mostraron un incremento mediano de precio de 0,3% en el mismo período".

Huérfano y biotecnológico: es el perfil de los medicamentos más caros

Marcos Domínguez

Redacción Médica, 22 de noviembre de 2014

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/huerfano-y-biotecnologico-perfil-de-los-medicamentos-mas-caros-3506>

La consultora especializada en farmacia Evaluate Pharma ha publicado un informe sobre los medicamentos más caros del mundo, tomando como referencia lo gastado por paciente y año en el último ejercicio, el de 2013. La conclusión es clara: los fármacos de mayor coste suelen estar dirigidos a enfermedades raras, tener un origen biotecnológico y proceder de laboratorios pequeños.

Estas características tienen su lógica: deben sacar rentabilidad a la investigación en un número de pacientes muy limitados (a veces, solo unas decenas). Así, de los 20 medicamentos más caros, solo tres no pertenecen a la categoría de huérfano. Además, el coste de desarrollo de un medicamento biológico suele ser mucho más alto que el de una molécula de origen químico. Son compañías de pequeño tamaño las que se suelen dedicar al desarrollo de este tipo de productos, aunque muchas veces acaban siendo adquiridas por las grandes farmacéuticas.

El primer puesto de la lista lo ocupa eculizumab (Soliris, Alexion), indicado para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna, si bien se está estudiando la extensión a otras patologías nefrológicas y neurológicas. La consultora calcula que el coste por paciente y año de este fármaco asciende a 536.629 dólares (431.611 euros) en EE UU, donde, al no existir un sistema público general de salud como tal, el precio no está controlado como en gran parte de los países europeos. Calculando que la enfermedad a la que se dirige la padecen unos

8.000 estadounidenses, los ingresos de Alexion por este producto superarán los cuatro millones de dólares (casi tres millones y medio de euros).

En segundo lugar se sitúa galsufasa (Naglazyme), desarrollada por BioMarin para el tratamiento de la mucopolisacaridosis tipo VI. Solo se prescribió este medicamento a 64 estadounidenses en 2013. Sin embargo, el coste de 485.747 dólares (390.686 euros) aseguró notables retornos al laboratorio.

Programas de acceso y beneficios para la aprobación

El informe de Evaluate Pharma también señala que las compañías suelen tener programas para facilitar el acceso de los ciudadanos a este tipo de fármacos que, por otro lado, se han beneficiado de procesos de aprobación más rápidos que lo habitual y reducciones o exenciones de tasas durante el mismo. No obstante, se debe tener en cuenta que muchas de estas patologías son crónicas, por lo que la terapia durará toda la vida del paciente.

La tercera posición del ranking pertenece a ivacaftor (Kalydeco, Vertex), indicado para la fibrosis quística, con un precio de 299.592 dólares por paciente y año (240.962 euros). El inhibidor de la C1 estearasa Cinryze, de Shire (que compró ViroPharma, la desarrolladora del medicamento), para el tratamiento del angioedema hereditario –18.000 pacientes entre Estados Unidos y la Unión Europea, según Evaluate Pharma– es cuarto, con un precio que asciende a 230.826 dólares (185.653 euros). Cerrando el ‘top 5’ se encuentra Acthar Gel, de Questcor/Mallickrodt, un fármaco indicado en principio para la esclerosis múltiple que se ha desarrollado posteriormente como terapia para los espasmos infantiles, y que además es el último que supera la barrera de los 200.000 dólares por paciente y año; en concreto, 205.681 dólares (165.429 euros).

Completando el ‘top 10’ se encuentran dasatinib (Sprycel, Bristol-Myers Squibb), pomalidomida (Imnovid, Celgene), oxibato sodio (Xyrem, Jazz Pharmaceuticals –comercializado por UCB Pharma en España), cetuximab (Erbix, Merck) y lenalidomida (Revlimid, Celgene). Todos ellos superan los 100.000 euros por paciente y año de tratamiento.

Alemania. La Amnog recibe nuevas presiones para evaluar con retroactividad

El Global, 20 de octubre de 2014

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-10-17/politica-sanitaria/la-amnog-recibe-nuevas-presiones-para-evaluar-con-retroactividad/pagina.aspx?idart=867833>

Alemania ha bajado un 23% el precio de las innovaciones más vendidas

En pleno debate por el precio de las innovaciones farmacéuticas y el futuro de los sistemas de precios y reembolsos en Europa, la reforma farmacéutica alemana (Amnog) se acerca a su cuarto aniversario con la misma presión por parte de quienes creen que hay que apretar más las tuercas del control del gasto o los que creen que ha llegado la hora de aflojar la presión sobre la industria. Desde la perspectiva de las finanzas públicas, la

reforma ha conseguido sus objetivos de separar el 'grano de la paja' en lo que a innovaciones se refiere, premiando verdaderamente las que realmente aportan valor añadido, aunque insisten en el potencial de ahorro que Amnog tiene sin usar. La industria, por su parte, insiste en que la experiencia ha demostrado que Amnog ha supuesto un freno a la I+D+i y un bloqueo de los pacientes a las innovaciones.

Alemania alinea el precio de sus innovaciones con la UE

Evolución de los precios en los 25 fármacos post-AMNOC más vendidos

Beneficio adicional otorgado	Ventas netas en el sector seguros en 2013 (en millones de euros)	Precio de venta antes de la evaluación	Precio de venta actual	Reducción del precio (en %)
Considerable	326.3	-	-	18.1
Por ejemplo:				
Zytiga	220.7	5,450.21	4,102.13	24.7
Xtandi	11.9	4,614.47	4,614.47	0.0
Menor	572.8	-	-	21.7
Por ejemplo:				
Gilenya	137.8	2,324.68	1,651.11	29.0
Inlyta	15.8	177.05	92.53	47.7
No cuantificable	126.3	-	-	17.5
Por ejemplo:				
Incivo	48.6	12,216.90	9,663.53	20.9
Esbriet	22.5	3,451.07	3,079.51	10.8
Ninguno	170.7	-	-	29.5
Por ejemplo:				
Eucreas	66.8	174.64	122.50	29.9
Fampyra	36.2	529.79	195.55	63.1
Total	1,196.1	-	-	22.6

Fuente: AVR

El Global

¿Éxito o fracaso? A mediados de año, el balance de las evaluaciones de Amnog arrojaba un valor añadido considerable para 13 principios activos; menor en el caso de 22 y no cuantificable para seis. En 26 casos se estimó que no existía ningún beneficio adicional. Económicamente ha sido un éxito, según subraya un informe de la AOK, la mayor agrupación de seguros obligatorios de enfermedad de Alemania. Sus datos resaltan, como gran conclusión, una "normalización" de los precios de los medicamentos innovadores lanzados desde el 1 de enero de 2011 (fecha de la entrada en vigor de la reforma), que ya no registran, dicen, diferencias significativas con respecto a otros países europeos. Como ejemplo, dicha "normalización" ha supuesto una reducción media del 23% del precio en los 25 nuevos fármacos 'post-Amnog' más vendidos, después de los procesos de evaluación temprana de los mismos.

Pese a ello, el sector de las aseguradoras no está contento con los resultados. Los precios negociados bajo el paraguas de Amnog han generado en lo que va de año un ahorro de €298 millones, mayor que el que se alcanzó en 2013 (€150 millones) pero que todavía está muy lejos de alcanzar las previsiones de ahorro que ofrecía la reforma: unos €2.000 millones. Según los autores, la razón de este "fallo" es la decisión del Gobierno, efectiva desde el pasado mes de abril, de abandonar el proceso de evaluación retroactiva de los fármacos que entraron en el mercado antes de la entrada en vigor de Amnog.

Los precios de estos productos continúan siendo, según el estudio, "considerablemente más elevados" que, por ejemplo, los de Francia, y explican el incremento del 3,2% del incremento experimentado por el gasto farmacéutico de los seguros de salud en Alemania en 2013. La cifra es muy criticada en un informe

cuyo objetivo es evaluar esta factura y recomendar fórmulas para reducirla.

En este sentido, sus autores también apuntan a la decisión del Gobierno alemán de reducir al a industria el porcentaje de devolución obligatoria de las ventas de todos los fármacos recetados. Hasta el 31 de diciembre de 2013, la tasa de devolución era del 16 por ciento de las ventas, cifra que se redujo al 6 en 2014 y se elevó hasta el 7% en el mes de abril. Tanto esta medida como la marcha atrás a la retroactividad de Amnog fueron las dos medidas con las que el Ejecutivo compensó a la industria farmacéutica por ampliarle hasta marzo los descuentos obligatorios otorgados a las aseguradoras públicas de salud y por mantener congelados hasta finales de 2017 los precios de los medicamentos patentados desde 2010.

Los autores del informe insisten en que la decisión costará €1.000 millones adicionales a las aseguradoras y destacan el "potencial de ahorro" que Alemania tiene todavía en fármacos protegidos por patente. Estiman que, en comparación con Suecia y los Estados Unidos, Amnog está dejando de reportar €4.500 y €4.100 millones de ahorro, respectivamente.

Ahorro frente a acceso

Las dos principales patronales de la industria farmacéutica innovadora alemana, la BPI y la VFA, han rebatido las afirmaciones del informe. La primera, asegurando que a pesar del incremento de la factura registrado en 2013, la proporción del gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario permanece constante en Alemania; la segunda, añadiendo que centrarse en los ahorros de la retroactividad de Amnog sólo empeoraría el problema que la reforma ya ha generado en materia de acceso a los medicamentos. La BPI centra así el debate en la oferta, asegurando que "la medicación no llega a los pacientes". Cita para ello análisis que sugieren que "sólo unos pocos" usuarios potenciales obtienen los medicamentos para los que las evaluaciones han reconocido beneficios adicionales.

Para la BPI, la evaluación de las evaluaciones de Amnog y las negociaciones de precios y reembolso muestran la existencia de problemas estructurales en la aplicación de las reglas generadas, principalmente, por la posición dominante que ocupan en el proceso los seguros de salud. Por esto, frente al refuerzo de Amnog que piden las aseguradoras, la industria apuesta, en primer lugar, por armonizar los requisitos metodológicos de las evaluaciones.

Junto a ello, solicita "una división transparente y funcional" entre la regulación Amnog y el sistema de precios de referencia, al que van todos aquellos productos que no aporten valor añadido. Asimismo, pide tener en cuenta los efectos secundarios en el extranjero. Para ello, insiste en que los descuentos finales no permitan a otros países bajar sus precios mediante el sistema de referencia internacional.

Argentina. **El mismo medicamento que en India se comercializa a US\$74 en Argentina sale US\$ 4.047**
Comunicado de Red Positiva, 3 de diciembre de 2014
<http://www.laccaso.net/noticias/ultimas/?id=280>

Un estudio de precios realizado por la Red Latinoamericana por el Acceso a los Medicamentos (RedLAM), demostró que Argentina es el país de Latinoamérica que paga los más altos precios por la adquisición de tratamientos antirretrovirales. Por ejemplo: el medicamento TDF + FTC que es comercializado con exclusividad en Argentina bajo el nombre y marca comercial Truvada® costó en 2012 al programa de provisión pública US\$4.047,86 por persona por año.

Se trata de un compuesto respecto del cual la compañía farmacéutica Gilead Sciences persigue una patente farmacéutica la que se encuentra en etapa de examen en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Esta situación motiva la preocupación de los y las activistas y organizaciones de personas con VIH de Argentina y la región Latinoamericana.

Argentina cuenta desde mayo de 2012 con rigurosas pautas de examen para las solicitudes de patentes farmacéuticas que instruyen a los examinadores del INPI. Estas pautas indican que las combinaciones de compuestos ya existentes no son patentables, atento carecer de novedad y actividad inventiva que justifique el otorgamiento de una nueva patente sobre estos principios activos que se encuentran en dominio público. Como es el caso de Truvada® por ejemplo, que incluye los principios activos Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC).

El medicamento TDF + FTC en la India comercializa su versión genérica por US\$74 por persona por año, según indica la organización Médicos sin Fronteras (MSF) en su publicación *Untangling the web*.

"(...) la Dirección Nacional de Salud (DNS) y de Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) promueven el inicio temprano del tratamiento antirretroviral sin tomar en cuenta los valores de carga viral y cd4, como se venía haciendo. La DNS y ETS cambió los estándares de inicio de tratamiento sin mostrar evidencia contundente de que ello mejorará la salud de la persona que debe comenzar el tratamiento ni bien reciben su diagnóstico VIH+ (...) con esta política la DNS y ETS incrementará el presupuesto asignado a la compra de medicamentos en más del doble. Sin dudas beneficiando a la industria farmacéutica multinacional que verá incrementada sus ganancias", expresó Pablo García, Secretario General de la Redar Positiva.

"La legislación nacional argentina en materia de patentes cuenta con mecanismos que permiten poner freno a los abusos de la industria farmacéutica. Las nuevas guías de patentabilidad para el examen de solicitudes de patentes farmacéuticas que implementa el INPI son un instrumento esencial, como así mismo las salvaguardas de salud incorporadas en nuestra ley nacional de patentes, que permite la adopción de licencias obligatorias, instrumentos ya han sido utilizados en la región de manera exitosa, como es el caso de Brasil y Ecuador. Argentina debería hacer uso de su Soberanía en Salud y utilizar las Salvaguardas de Salud para asegurar el acceso universal a medicamentos de calidad y a precios asequibles", expresó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de FGEP.

"Las patentes farmacéuticas retrasan la entrada de medicamentos

genéricos al mercado, impiden la competencia de precios y ponen grandes desafíos para el acceso a la salud de la población", expresó Alex Freyre, presidente de la FGEP.

"Ya sabemos nosotros en Argentina cómo lograr Tratamiento Para Todos, eso ocurre cuando las multinacionales farmacéuticas, dejan su incontrolable avaricia, venden a precios razonables las drogas patentadas, cuando no imponen nuevas patentes o perpetúan las patentes sobre drogas que ya a perimido sus plazos de patentes, cuando se permite la fabricación de genéricos, cuando se invierte en la industria y producción Nacional, así si es posible garantizar el acceso universal a los tratamientos", explicitó José María Di Bello – Miembro de la RedAr Positiva.

Para asegurar el "Acceso Universal" a medicamentos antirretrovirales, la Argentina realiza inversiones extremadamente altas, significando actualmente una inversión de más del 90% del presupuesto asignado a la DNS y ETS dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. Según informaciones suministradas por la DNS y ETS, el presupuesto de la misma aumenta significativamente año a año a causa del precio de los medicamentos. La mayoría de los medicamentos que compra la DNS y ETS cuentan con patentes vigentes, o bien con una solicitud de patente en trámite ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).

Nos preocupa el futuro, es importante pensar en optimizar los recursos que tenemos y en hacer de nuestro Programa de Provisión Gratuita de Medicamentos sea un Programa Sustentable.

Para mayor información contactar a Pablo García, redarpositiva@gmail.com

Chile. Remedios para diabéticos y anticonceptivos figuran entre los que más han subido sus precios

El Mercurio, 26 de diciembre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2014/12/26/696301/medicamentos-para-diabeticos-y-anticonceptivos.html>

Medicamentos para diabéticos y anticonceptivos están entre los remedios que más han subido sus precios entre los meses de junio y octubre, según arrojó el último monitoreo farmacéutico publicado por el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac).

De acuerdo a información publicada hoy por el diario *El Mercurio*, muchos fármacos tuvieron alzas incluso mayores que las del IPC, el cual fue de 2,5% durante esos cinco meses. Así, por ejemplo, una caja del anticonceptivo Ciclomex-15 que en junio tenía un valor de Pch9.410 (1US\$=Pch618,2) en Farmacias Ahumada, en octubre costaba Pch980 más, lo que implicó un alza del 10,4%.

En el caso del antidiabético Glibenclámda, subió 33,9% y 15,7% en las farmacias Belén y Cruz Verde, respectivamente. Además, el Migranol sufrió un aumento de 19,2% en Salcobrand, siendo estos los medicamentos que más subieron los precios (porcentualmente) en estas farmacias.

No obstante, el monitoreo señala que el promedio de variación de precios entre junio y octubre -considerando 25 medicamentos que se repitieron en los cinco informes del Sernac, donde se analizan cerca de 57 fármacos-, muestra que el alza de los remedios es menos notoria y que ésta se concentra en las grandes cadenas. De esta forma, Farmacias Ahumada subió más los precios (4,2%) en promedio, elevándolos por sobre el IPC de ese período, al igual que Cruz Verde y Salcobrand.

Por otra parte, la farmacia Mendoza fue la única que bajó los costos (-0,5%). Desde las farmacias indicaron que las alzas se deben a reajustes hechos por los laboratorios y a la eliminación de descuentos. Sin embargo, locales pequeños mantuvieron sus precios del producto -del mismo laboratorio y en idéntica presentación-. Al respecto, el presidente de la Asociación de Farmacias Independientes (AFI), Héctor Rojas, señaló que "en este rubro, las cadenas prácticamente no tienen competencia, entonces pueden manejar el precio a su gusto, y entre ellos tres se regulan".

Colombia. Otros 230 medicamentos pasarán a control de precios en Colombia.

La Vanguardia, 30 de enero de 2015

<http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/297160-otros-230-medicamentos-pasaran-a-control-de-precios-en-colombia>

El Gobierno anunció que otros 230 medicamentos esenciales, especialmente para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y cáncer, entre otras, serán sometidos a control y vigilancia a fin de que los usuarios puedan adquirirlos a un menor costo.

El Ministerio de Salud alista una resolución para poner en cintura los valores fijados por algunos laboratorios farmacéuticos y equipararlos con los precios de referencia internacional.

El titular de esa cartera, Alejandro Gaviria, dijo que una vez se publiquen las disposiciones, dicha intervención de precios implicará un ahorro de Pco200.000 millones (1US\$=Pco2.367,6).

Recalcó que la medida pretende seguir frenando los costos exagerados en medicamentos que son fundamentales para los tratamientos de todo tipo de enfermedades en Colombia.

Se estableció extraoficialmente que entre los productos farmacológicos que bajarán de precio figuran Betacol Zok, Tegretol Retard, Aprovel y topamac, cuyo costo podría reducirse hasta en un 79%. Asimismo, habrá otros, cuyos valores se reducirían en un 58%.

Según el Ministro, este esfuerzo "forma parte de una política farmacéutica que contempla no solo esa regulación del precio de medicamentos sino por ejemplo el decreto que regula el mercado de las denominadas medicinas biotecnológicas.

En el último año, el Gobierno sometió a control de precios otros 189 medicamentos, de los cuales 30 estaban incluidos en el Plan

Obligatorio de Salud (POS) y 159 correspondían a productos no POS.

Con la próxima medida ya son 546 los medicamentos con precios controlados por el Estado.

Por ejemplo, el precio del esomeprazol inyectable, un medicamento que se utiliza para la gastritis bajó un 24% desde el 2013. Hay dos tipos de insulina que disminuyeron en promedio un 50%. El meropenem, un antibiótico de alta gama para infecciones resistentes, tuvo una reducción del 45 % y la quetiapina, para la esquizofrenia, lo hizo un 47%.

Las multas

Recientemente, la Superintendencia de Industria y Comercio, SIC, multó con Pco3.500 millones a los laboratorios Novartis de Colombia S.A. por haber vendido tres presentaciones diferentes del medicamento Exelon, entre 66% y 509% por encima de los precios máximos de venta establecidos por el Gobierno Nacional.

Exelon es un medicamento utilizado para el tratamiento de la demencia de tipo leve o moderada en pacientes con enfermedad de Parkinson y Alzheimer.

Las sanciones a los laboratorios y mayoristas por violar el régimen de precios en materia de medicamentos, se adoptan para proteger los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y los derechos de los consumidores colombianos, dijo el superintendente, Pablo Felipe Robledo.

También la SIC impuso una multa de Pco9.000 millones a la mayorista Audifarma, por haber violado los topes en medicamentos establecidos desde septiembre del 2013.

Las disposiciones están enmarcadas en una nueva estrategia desarrollada por el Gobierno que busca, ante todo, reducir el impacto los llamados recobros. Es decir, los dineros que debe girar el Gobierno a las EPS por medicamentos y tratamientos no POS.

Copagos y uso más racional

El ministro de Salud, Alejandro Gaviria, aseguró que su cartera ya tiene un borrador de resolución que busca la reglamentación sobre el uso racional de medicamentos y transparencia de las relaciones de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud.

Estas acciones se están llevando a cabo con Eurosocial, una alianza entre varios países que busca la cooperación del uso racional de medicamentos y transparencia en el sector farmacéutico.

Igualmente, aseguró que sí hay prácticas fraudulentas entre los médicos y los distribuidores de medicamentos (laboratorios), por lo que se tendría que citar a los organismos de control, en este caso la Superintendencia de Salud, la Superintendencia de Industria y Comercio y la misma Contraloría de la República.

De igual manera, dentro de esa política regulatoria, el Ministerio de Salud está estudiando la fijación de copagos a los usuarios del

sistema por medicamentos, tratamientos o servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

Lo anterior, subrayó, es una forma de que haya no solo un uso racional de esos medicamentos, sino un mejor impacto para las finanzas del sistema.

El costo para los usuarios no deberá superar el 4% de la fórmula expedida por el médico de la EPS.

Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas

Ángela Ávalos R.

La Nación, 27 de enero de 2015

http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Consumidores-informaran-precios-medicinas_0_1466053401.html

El Ministerio de Salud y Gobierno Digital trabajan en un sistema de monitoreo de precios de medicinas, que alimentarán los propios consumidores, a través de sus celulares.

Según anunció la ministra de Salud, María Elena López Núñez, se trata de un sistema digital de georreferencia.

“Vamos a tener georreferenciadas las farmacias que hay en todo el país (ubicadas espacialmente con coordenadas), y les daremos la oportunidad a los mismos usuarios de que puedan ingresar los precios e ir alimentando el sistema. De esta manera, los compradores tendrán la oportunidad de conocer las variaciones entre establecimientos”, explicó la jerarca.

El sistema es desarrollado por el Gobierno Digital. “Esperamos que con apoyo de los usuarios, este sistema nos ayude a difundir el precio de los medicamentos y sea un mecanismo para lograr disminuir las grandes diferencias que hay entre farmacias, para los mismos productos”, dijo López.

Entre los propósitos del Ministerio de Salud, una vez que esto eche a andar, es publicar avances periódicos sobre el comportamiento del mercado.

Sin dar fechas, la titular de Salud espera que el sistema esté listo pronto, para que empiece a ser utilizado por la población.

López rechazó que esta iniciativa pretenda ser el comienzo de la regulación de precios.

“Si los consumidores tienen la información de que una farmacia vende equis medicamento a ¢100 y 500 metros más allá hay otra que lo vende a ¢50, el usuario tendrá la oportunidad de elegir el lugar que le favorece”, agregó.

En el país, el precio de los fármacos no se regula, a pesar de que han existido iniciativas gubernamentales que pretendieron, en algún momento, bajar su costo.

En el gobierno de Miguel Ángel Rodríguez (1998-2002), el ministro de Salud, Rogelio Pardo Evans, pretendió bajar hasta en un 35% el precio de las medicinas mediante un decreto ejecutivo.

La medida, en aquel entonces, no dio los resultados que se esperaban.

El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015

Yamileth Cáceres

El Salvador.com, 4 de febrero de 2015

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47673&idArt=9437628

El precio de los fármacos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) prácticamente se mantendrá similar a la del año pasado, aseguró Vicente Coto, director de la institución.

La nueva lista de venta máxima al público presentada ayer por la DNM comprende 7,454 medicinas, que se ha modificado cada año, desde 2013.

“Básicamente se mantiene el precio de venta máxima al público del año pasado, es decir, lo que vamos a lograr este año como país es mantener la tendencia de los precios”, expresó el director de la DNM.

El costo de los productos se fija con la comparación de cerca de 50.000 fármacos que se comercializan en Centro América, Panamá y República Dominicana, este debe estar por debajo del precio promedio de Centroamérica, detalló Coto.

Agregó que en los últimos años el costo de los productos en Centroamérica ha aumentado y en El Salvador bajó; entre 2010 y 2015 el alza en la región fue del 15%, en algunas naciones es de hasta el 25% y en El Salvador se redujo en un 38%.

“En términos estadísticos, el precio del listado del año pasado y el de este, en El Salvador se mantiene, es decir que se ha logrado un equilibrio entre la baja del producto en El Salvador y el alza del producto a nivel centroamericano”, indicó el director de la DNM.

Los establecimientos que dispensan fármacos tienen hasta el 3 de mayo para actualizar el precio a los productos regulados por la DNM.

A partir de esta fecha la DNM en coordinación con la Defensoría del Consumidor inspeccionará que los establecimientos estén acatando las disposiciones.

El documento con el detalle de cada producto se encuentra disponible en la página web de la DNM (medicamentos.gob.sv) para que los laboratorios y droguerías los revisen y presenten los inventarios que les permita mantener en vigencia los costos actuales hasta el 3 de mayo.

Según la DNM, en el primer año de entrada en vigencia del reglamento la reducción fue de un 38% con relación a 2012 cuando no había control en los precios, el año pasado fue del 35% y para este es del 38%.

Las empresas que no estén de acuerdo con el valor fijado a cada fármaco pueden presentar un recurso de revisión. En abril de 2013, cuando se publicó la primera lista, se generó una serie de críticas tanto de empresarios como de médicos, instituciones y de la población.

Laboratorios anunciaron que algunos de sus productos ya no se venderían en el país, debido a la regulación y varias farmacias eliminaron los descuentos. Pero Coto indicó que a partir de 2013 más productos se han registrado en el país y que El Salvador es el segundo país en Centroamérica con los costos más bajos.

Panamá. Pacientes denuncian alza en precios de los fármacos
La Prensa, 14 de enero de 2015

http://impresa.prensa.com/panorama/Pacientes-denuncian-alza-precios-farmacos_0_4118588236.html

Representantes de la Asociación Nacional de Consumidores de Medicamentos Genéricos denunciaron un incremento de hasta un 50% en los fármacos para la vista y enfermedades relacionadas con el corazón y la presión arterial.

Jenny Vergara, directora de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, indicó que esto ocurre por la libre oferta y demanda.

Pacientes sufren por el alto costo de medicinas

Jubilados y pacientes con problemas oftalmológicos denuncian que el precio de sus medicinas en el mercado privado aumenta todos los meses.

Uno de ellos es Manuel Madrid, jubilado de 74 años, quien, debido a un glaucoma, enfermedad que afecta la visión gradualmente, requiere gotas oftálmicas y pastillas todos los días. Según Madrid, algunos fármacos, como la caja de vastarel de 30 unidades, antes costaba US\$17 y ahora subió a US\$24. Lo mismo sucedió con la saflutan o gotas oftálmicas, hace seis meses tenían un valor en el mercado de US\$54 y en la actualidad es de US\$58. Para Madrid, lo que más le inquieta es que su salario no alcanza para hacer frente al incremento de estas medicinas.

Sobre este tema, el presidente de la Asociación Nacional de Consumidores de Medicamentos Genéricos, Anel García, manifestó que han detectado un alza de hasta un 50% en los fármacos para la vista y otros padecimientos relacionados con el corazón y la presión arterial. Subrayó que presentaron las denuncias en la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (Acodeco), a fin de que se abra una investigación.

México. Salud aumenta gasto en medicamentos

Jorge Ramos

Excelsior, 8 de noviembre de 2014

<http://www.excelsior.com.mx/nacional/2014/11/08/991261>

El director del Instituto Mexicano del Seguro Social, José Antonio González Anaya, anunció que el sector público

“Yo creo que el Gobierno y el Ministerio de Salud deben poner un alto al aumento de los medicamentos, porque está afectando la calidad de vida del panameño”, acotó.

Libre oferta y demanda

Para la directora de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa), Jenny Vergara, “hay una situación de altos costos de los productos oftalmológicos, por el hecho de que en Panamá el precio no está regulado y queda a la libre oferta y demanda”.

Indicó que el precio debe ser fiscalizado por la Acodeco, aunque explicó que el consumidor debe tener conocimiento de que hay variedad de fármacos, como los innovadores y los genéricos. Vergara considera que la iniciativa de aplicar un control de precios a los medicamentos debe ser liderada por el Ejecutivo, a través del Consejo de Gabinete, así como hizo con los alimentos.

Reacción en cadena

El presidente de la Unión de Propietarios de Farmacias, Orlando Pérez, explicó que esta alza en los fármacos se debe a que los laboratorios suben sus costos. Mencionó que se trata de una cadena, ya que, primero, los laboratorios suben el precio a los distribuidores y estos a las farmacias, a las que, según él, no les queda otra opción que pasar la factura a los consumidores.

Sobre establecer un control de precios, puntualizó que provocará “desabastecimiento” de medicinas en el país. No obstante, en la Acodeco creen que esta medida muchas veces tiene un impacto positivo. Por ejemplo, la entidad plantea que con la creación de la Canasta Básica de Medicamentos, bajo la Resolución No. 367 del 4 de septiembre de 2013, se han obtenido resultados importantes.

Diosa Barahona, jefa del Departamento de Información de Precios y Verificación de Acodeco, sostiene que en los más de 15 meses que ha estado en vigencia la resolución, hay casas comerciales que bajaron el costo de los medicamentos.

Médicos opinan

El presidente de la Sociedad Panameña de Oftalmología, Félix Ruiz, manifestó que los pacientes con enfermedades como el glaucoma siempre deberán adquirir las medicinas en el mercado privado. Sin embargo, destacó que a nivel público las farmacias cuentan con buenos productos para la visión.

Informó que no debe existir diferencia entre usar un medicamento genérico y uno original. Es decir, siempre y cuando exista la equivalencia, el paciente puede usar cualquiera de los dos.

Compras

incrementará de Pm43.000 millones a Pm51.000 millones (1US\$= Pm14,8) el valor de la compra consolidada de medicamentos y materiales de curación para diversas instituciones del sector salud.

Durante su participación en la Reunión Anual de Industriales, organizada por la Confederación de Cámaras Industriales

(Concamin), para dimensionar el tamaño del gasto refirió que los montos son mayores que el presupuesto de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

También dio a conocer que aumentará el número de gobiernos e instituciones que confían al IMSS la compra consolidada de medicinas y materiales de curación, con lo que el sector salud reducirá costos de adquisición, generará ahorros y garantizará el abasto en beneficio de los derechohabientes.

“El número de participantes aumenta de 14 a 32, el número de dependencias son los mismos, pero los estados de la República aumentan de cinco a 16 y el número de institutos y hospitales de la Secretaría de Salud aumenta de cuatro a prácticamente todos.”

Garantizó que el proceso se realizará con transparencia, pues será observado por la Secretaría de la Función Pública y organizaciones no gubernamentales, como Transparencia Mexicana, entre otras, las cuales fungirán como testigos sociales de la legalidad del procedimiento de compra.

Para el IMSS es motivo de orgullo, pero también de responsabilidad, realizar las compras consolidadas de prácticamente todo el sector salud, dijo González Anaya, al ratificar su compromiso para que el procedimiento se lleve a cabo de la manera más competitiva y transparente posible.

“Éste es un enorme honor, una enorme responsabilidad, que el IMSS sea responsable de la compra de todos los medicamentos y materiales de curación para todo el sector salud, por lo que estamos haciendo todos los esfuerzos para que el procedimiento sea lo más transparente y competitivo posible.”

Sostuvo que este proceso dará como resultado menores costos y la generación de ahorros para el sector salud y un abasto suficiente de medicamentos, en beneficio de los derechohabientes de las diversas instituciones que lo conforman.

Refirió que en la compra consolidada de diciembre de 2013 se invirtieron Pm43.000 millones en la adquisición de 1.800 claves de medicamentos en una operación que generó ahorros por Pm3.700 millones al sector salud, específicamente al IMSS, ISSSTE, Pemex, Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena), Secretaría de Marina (Semar), cuatro hospitales de la Secretaría de Salud y cinco estados de la República mexicana.

Compran paseños por Internet medicinas juarenses

La Opción de Chihuahua, 29 de diciembre de 2014

<http://laopcion.com.mx/noticia/75341>

Editado por Salud y Fármacos

El turismo médico, específicamente el cruce de residentes paseños (El Paso, Texas) a comprar medicamento a Juárez por un sustancial ahorro, se ha mudado a la Internet como consecuencia del incremento en la violencia que vivió esta ciudad durante varios años. Aunado a esto, el mercado por Internet ofrece un ahorro aún mayor al de las farmacias físicas

Los precios, apunta un extenso reporte de la Universidad de Texas en El Paso (UTEP) publicado recientemente, son iguales o más bajos en las farmacias mexicanas en Internet que en las tiendas físicas en Ciudad Juárez.

El estudio, firmado por Thomas Fullerton, Francisco Pallares y Adam Walke, y que se en la frontera Juárez–El Paso, afirma que las mismas farmacias juarenses están ahora captando clientes de EE UU por Internet, a quienes envían los medicamentos por correo postal.

Los investigadores encontraron, por ejemplo, que sitios como bajapharmacy.com, pharmaciesherbal.com y medsmex.com, tienen como objetivo a los residentes estadounidenses, pues los sitios están en inglés y los precios aparecen en dólares.

Este fenómeno se da a pesar de que, según el artículo, el 81% de los residentes de aquel país que compran medicamento en México, por Internet o en farmacia, cuenta con seguro de salud. El documento refiere que la disminución del turismo médico para consulta o para adquirir medicamentos en México por parte de los norteamericanos se debe directamente a la situación de seguridad.

De acuerdo con el artículo, el gasto promedio por un medicamento vendido en línea en EE UU es de US\$23,48, mientras que en México es de 18,62. “El ahorro como resultado de la compra de estos medicamentos por Internet en México podría ser mayor a los US\$500 por mes en promedio”, asegura el estudio.

La legislación estadounidense que regula las compras de medicina por Internet desde otros países restringe cargamentos personales a un máximo de un pedido cada 90 días, mientras que las leyes mexicanas.

De acuerdo con el reporte, el gasto promedio por un medicamento vendido por Internet EE UU es US\$23,48 en México US\$18.62.

Los precios, apunta un extenso reporte de la Universidad de Texas en El Paso (UTEP) publicado recientemente, son iguales o más bajos en las farmacias mexicanas por Internet que en las tiendas físicas en Ciudad Juárez, por lo que el ahorro en la mayoría de los casos el ahorro es una cantidad importante. Los investigadores aseguran que el ahorro mensual promedio de los compradores por Internet en farmacias mexicanas es de US\$131,73 mientras que en las tiendas físicas es en promedio US\$24,27.

El reporte menciona los medicamentos que ofrecen mayor ahorro si se compran en farmacias mexicanas por Internet: Gleeve, Atripla y Truvada, la primera de Novartis para tratar distintos tipos de cáncer, la segunda de Gilead Sciences para tratamiento del VIH, y la última de Gilead Sciences, utilizada para tratamiento y prevención de la transmisión del VIH. “El ahorro como resultado de la compra de estos medicamentos en línea en México podría ser mayor a los US\$500 por mes en promedio”, asegura el estudio.

Republica Dominicana. **Realizan licitación por 1.250 millones para abastecer hospitales y farmacias**

Doris Pantaleón

El Listin Diario, 15 de noviembre de 2014

<http://www.listindiario.com/la-republica/2014/11/14/345285/Realizan-licitacion-por-1250-millones-para-abastecer-hospitales-y>

El programa de Medicamentos Esenciales (Promese), realizó ayer una licitación de medicamentos insumos sanitarios por un monto de Pd1.250 millones (1US\$=Pd44,7) para abastecer la red de hospitales públicos y Farmacias del Pueblo.

La actividad fue encabezada por la directora de Promese, Elena Fernández y contó con la participación de representantes de sector farmacéutico, de autoridades de Salud, y del periodista José P. Monegro, sub director del periódico El Día como orador e invitado especial.

Fernández dijo que la adquisición de productos a través de esa central de compra única permitió a las instituciones del sector ahorrarse Pd1.279 millones, equivalente al 64% del gasto en medicamentos proyectado para el primer semestre de este año.

Dijo que un logro importante de esa licitación es que de un total de 2.386 muestras de productos homologadas, 2.119, o sea el 89% tenían registro sanitarios vigentes y los demás requisito exigido por la institución.

Industria y Mercado

Fármaco basado en cannabis falla en aliviar dolores del cáncer

El Comercio, 10 de enero de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/medicina/farmaco-basado-cannabis-falla-aliviar-dolores-cancer-noticia-1783462>

Una droga experimental en base a cannabis, llamada sativex, fracasó en aliviar el dolor en pacientes con cáncer, contradiciendo los resultados que se obtuvieron en el estudio clínico. Este hecho causó este jueves una caída de hasta un 21% en el precio de las acciones de su fabricante británico GW Pharmaceuticals.

GW, que está desarrollando este fármaco junto a la japonesa Otsuka, dijo que el primero de tres ensayos clínicos no mostró una diferencia significativa entre los pacientes a quienes se le aplicó sativex y aquellos que no utilizaron ninguna clase de placebo, es decir, ambos grupos sintieron el mismo dolor.

El presidente ejecutivo de GW, Justin Gover, dijo que los hallazgos eran tanto decepcionantes como sorprendentes, dados los resultados alentadores en pruebas anteriores, pero los científicos de la compañía no han perdido la esperanza.

Los resultados de dos ensayos adicionales de la Fase III se darán a conocer más tarde este año y, en caso de ser positivos, podrían aún permitir que el medicamento sea presentado para el tratamiento del dolor en pacientes con cáncer avanzado.

"Aunque no cumplimos el objetivo primario de este ensayo, en base a los datos positivos observados en el programa de la Fase II, seguimos confiando en la capacidad de sativex para aliviar el dolor del cáncer en esta población de pacientes", dijo Gover.

Sativex, que se administra en forma de aerosol debajo de la lengua, ya está aprobado para el tratamiento de la espasticidad causada por esclerosis múltiple en 27 países, aunque todavía no en EE UU.

Además de tratar de ampliar el uso de Sativex en el alivio del dolor, GW también está desarrollando otros fármacos derivados

del cannabis o marihuana.

Una de ellas, Epidiolex, ha producido resultados prometedores en niños con difícil tratamiento de la epilepsia. Se espera que para finales de este año se presenten nuevos avances de este fármaco.

El interés en los efectos terapéuticos del cannabis ha sido impulsado recientemente por la legalización de este producto en las tiendas de Colorado (EE UU) y por el proyecto de Canadá de crear una industria de la marihuana médica regulada a nivel federal.

GW, que cultiva cannabis bajo licencia en un lugar secreto en Gran Bretaña, se distancia de esto al hacer hincapié en su capacidad para extraer los ingredientes clave para el uso médico, de la misma manera que los analgésicos se han desarrollado a partir del opio.

Las farmacéuticas ponen al día su producción

Jonathan D. Rockoff

La Nación, 10 de febrero de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1767140-las-farmacuticas-ponen-al-dia-su-produccion>

Durante décadas, los fabricantes de medicamentos han aprovechado los últimos adelantos de la ciencia para descubrir fármacos, pero los han seguido produciendo con técnicas que datan de los años de la máquina a vapor.

Ahora, la industria avanza hacia una actualización a gran escala. GlaxoSmithKline PLC, Johnson & Johnson y Novartis AG están entre las compañías que tienen en construcción plantas para fabricar medicamentos de forma diferente. Empresas biotecnológicas, como BioMarin Pharmaceutical Inc. y Vertex Pharmaceuticals Inc., están desplegando -o están a punto de hacerlo- elementos del proceso en sus líneas de producción.

Bajo este nuevo enfoque, las materias primas alimentan un proceso único que funciona continuamente. Hace años que muchas otras industrias adoptaron ese tipo de "manufactura

continua", debido a que la calidad se puede revisar sin necesidad de interrumpir la producción, con ahorros de hasta 50% en tiempo y gastos de operación.

Hasta hace poco, las farmacéuticas seguían aferradas a métodos antiguos, a través de los cuales mezclaban ingredientes en grandes cubetas y en pasos separados, a menudo en plantas separadas y sin forma de revisar la calidad antes de que cada paso fuera completado. Cualquier deseo de modernizar el proceso fue parcialmente mitigado por los altos márgenes captados con la comercialización de medicamentos de gran venta, aquellos que superan los US\$1.000 millones en facturación individual, dicen los expertos.

Las farmacéuticas, sin embargo, han perdido buena parte de estas medicinas estrella debido a la competencia de versiones genéricas baratas, lo que las ha obligado a replantearse sus operaciones y gastos. Otro factor que también ha contribuido es la esperanza de la industria de que las autoridades de medicamentos en EE UU aprueben los cambios.

La propia FDA empezó a presionar por los cambios en 2004, dijo Janet Woodcock, quien dirige el centro de fármacos de la agencia.

"La industria farmacéutica ha sido lenta en la adopción de enfoques que han abrazado otras industrias, pero creo que este es el momento", indicó Margaret Hamburg, comisionada de la FDA, durante una visita a la nueva planta de producción continua del laboratorio Vertex, en el sur de Boston, que será una de las primeras instalaciones que procesarán una nueva droga contra la fibrosis quística si resulta aprobada a mediados de 2015.

Un desafío que afrontan las farmacéuticas es el desarrollo de la experiencia y las destrezas necesarias para manejar este tipo de producción, dijo Paul McKenzie, quien supervisó las operaciones de manufactura en J&J antes de asumir este año la dirección de investigación y desarrollo de aparatos médicos del gigante estadounidense.

J&J ha construido en una planta en Puerto Rico una línea que a partir de 2016 podrá fabricar Prezista, una medicina para tratar el VIH/sida, si las autoridades lo aprueban. Los principales ingredientes seguirán siendo hechos en otras partes, pero J&J prevé producir en un lapso de 8 años 70% de sus "productos de volúmenes más altos" usando el proceso, señaló McKenzie.

Entre tanto, GlaxoSmithKline construye en Singapur una planta de manufactura continua a un costo de US\$29 millones, donde a partir de 2016 fabricará ingredientes de medicamentos para males respiratorios.

"La industria tiene mucha más presión sobre la calidad y los costos, así que tenemos que transformar nuestros paradigmas", dijo Mark Buswell, director de tecnología de manufactura avanzada de Glaxo.

J&J, Glaxo y la mayoría del resto de las farmacéuticas que están replanteando sus procesos pretenden usar el nuevo enfoque en las etapas finales de la producción de medicamentos, no en la de los

ingredientes. Sin embargo, Novartis está instalando una línea en una planta suiza que fabricaría medicinas en forma continua, desde los ingredientes al recubrimiento final de las pastillas, señala Markus Krumme, jefe de la división de manufactura continua de Novartis.

Las actualizaciones deberían reducir substancialmente el riesgo de fallas en la calidad de los productos, debido a que las empresas podrán realizar las correcciones necesarias durante el proceso, no sólo después de que un lote se haya terminado, dijeron directivos. Los cambios también disminuirán el desperdicio ya que los laboratorios no necesitarán deshacerse de lotes que salieron con problemas. Además, el tiempo de producción disminuirá puesto que los pasos no se realizarán de forma separada o en lugares diferentes.

Como resultado de esas mejoras, las empresas ahorrarán un estimado de 30% o más en sus costos operativos, según Bernhardt Trout, director del Centro para Manufactura Continua Novartis-MIT, que ha estado desarrollando nuevas tecnologías con financiación de Novartis.

Se espera que las mismas plantas de manufactura continua valgan mucho menos que los US\$150 millones que cuesta una fábrica tradicional porque requieren menos equipo y espacio, dijo Marcus Ehrhardt, quien encabeza el negocio de operaciones de biociencias de PricewaterhouseCoopers.

Los tubos y válvulas entrelazadas de la instalación de Vertex ocupan apenas unos 370 metros cuadrados, comparado con 9.300 metros cuadrados de una planta tradicional, afirmó Hayden Thomas, un ejecutivo de manufactura de la compañía.

Si el nuevo medicamento para tratar la fibrosis quística de la empresa es aprobado, la planta puede producir 100.000 pastillas por hora, en lugar de las cuatro o seis semanas que serían necesarias para hacer ese mismo lote en una planta tradicional.

Danza de farmacéuticas

Carlos Gómez

El País, 1 de febrero de 2015

http://economia.elpais.com/economia/2015/01/29/actualidad/1422550610_856077.html

El baile de fusiones, compraventas, acuerdos estratégicos y pactos industriales y comerciales en la industria farmacéutica — tras el frenesí vivido el pasado año con transacciones por unos US\$355.000 millones, casi el triple de lo que sumaron en 2013, según Burrill & Company— va a seguir en 2015, tanto a escala internacional como nacional, según apuntan bancos como JPMorgan o compañías de servicios profesionales como Ernst & Young.

En 2014 cabe recordar, entre otras adquisiciones, la de la estadounidense Sigma-Aldrich por la alemana Merck por US\$17.000 millones (€ 13.243 millones); la de la división de productos oncológicos de GlaxoSmithKline por la suiza Novartis por US\$16.000 millones (unos €11.600 millones); y el traspaso

del negocio de cuidados de la salud de la estadounidense Merck a la alemana Bayer por US\$14.200 millones (€10.200 millones).

Además, no llegaron a buen puerto, y por eso los analistas esperan que estas compañías vuelvan a mover ficha en 2015, la oferta sobre Astrazeneca de Pfizer, la de AbbVie por Shir y la de Valeant por Allergan.

La farmacéutica Natraceutical culminó el 31 de diciembre su fusión con Reig Jofre y figura desde el 2 de enero en el parque como el quinto mayor laboratorio español cotizado. Grifols va a abrir este año una nueva fábrica en EE UU y Zeltia se prepara para salir a cotizar en ese país. Allí mismo, hace unas semanas, la irlandesa Actavis, en la que ha sido la mayor operación corporativa de 2014 en el sector de la salud, cerró la compra de Allergan, dueña del tratamiento antiarrugas Botox, por US\$66.000 millones (€53.000 millones).

Y hace veinte días, la británica Shire anunció la compra por US\$5.200 millones (€4.400 millones) de la estadounidense NPS Pharmaceuticals.

Las operaciones se suceden desde hace meses también entre las principales farmacéuticas españolas cotizadas (Almirall, Faes Farma, Grifols, Rovi, Zeltia o Natraceutical) y entre algunas ausentes del parque, como es el caso de la catalana Laboratorios Esteve.

Esta compañía ha anunciado hace un par de semanas una alianza con Mundipharma que le va a deparar unos ingresos de más de US\$1.000 millones (unos €846 millones) para el desarrollo de una nueva generación para el tratamiento del dolor.

La búsqueda de tamaño y eficiencia y la necesidad de hacerse con nuevos productos, junto a unas tasas de interés bajas que han mantenido barato el capital, han sido y son la munición que alimenta los movimientos de consolidación en la industria farmacéutica mundial. A estos factores se suman, en el caso español, la urgencia de los laboratorios por hallar un bálsamo contra un lustro de caída del gasto público en medicamentos y la constatación, además, de que esta tendencia no va a cambiar antes de 2018.

En 2014 las ventas de fármacos y otros productos comercializados en las farmacias españolas se estancaron. Sumaron un gasto de €17.966 millones. Y de esta cantidad, la venta de medicamentos con receta supuso el 77,4% de los ingresos (€13.922 millones, un 1,8% menos que en 2013).

Los laboratorios españoles han redoblado en los últimos años su apuesta por los mercados exteriores como respuesta —entre otras medidas— a los cambios regulatorios y a la caída de sus márgenes. También han recurrido a reestructuraciones, búsqueda de nuevos fármacos, y a compraventas de licencias y derechos de comercialización de fármacos.

Es el caso de Natraceutical y Reig Joffre, que, con su aludida fusión, estiman haber logrado en el pasado ejercicio un crecimiento conjunto de sus ventas del 5,6%, hasta €158 millones, con un alza del 21% de su resultado bruto de

explotación recurrente, hasta los €19,5 millones. Estiman además que la deuda financiera neta de la nueva compañía se habrá reducido en un 48%, hasta €6,8 millones, al cierre de 2014.

La unión —estructurada mediante una fusión por absorción de Reig Jofre por parte de Natraceutical, aunque la firma resultante adopta el nombre de la primera— va a permitir a la nueva farmacéutica una diversificación en su cartera en los segmentos de medicamentos con receta (69% de la cifra de negocios conjunta de 2013), sin receta (16%) y complementos nutricionales (15%), así como el fortalecimiento de su presencia exterior, con unas ventas fuera de España que alcanzan el 64% de su cifra de negocios. La catalana Almirall, que cerró en noviembre la transferencia a AstraZeneca de los derechos de su franquicia respiratoria por €1.562 millones de euros y que unos meses antes se había hecho en EE UU con Aqua Pharmaceuticals por €238 millones, ha comunicado hace unos días a la Comisión Nacional del Mercado de Valores que prevé doblar su cifra de negocios en aproximadamente unos cinco años.

Almirall tuvo números rojos en 2013, pero en los nueve primeros meses de 2014 se apuntó un incremento del 96,8% en su beneficio neto en comparación con igual periodo del año anterior.

Almirall, que se ha visto inmersa en rumores insistentes, aunque desmentidos, de ser el objetivo de una posible OPA de Actavis, cuenta desde noviembre con la aprobación en toda la Unión Europea a su tratamiento broncodilatador, y quiere dirigir ahora sus esfuerzos hacia áreas de médicos especialistas y a dermatología.

Grifols, tercer mayor fabricante mundial de hemoderivados, ha recibido recientemente el permiso de las autoridades de EE UU para poner en marcha una nueva planta de purificación, en la que ha invertido €53 millones. En los últimos meses, además, adquirió la unidad de diagnóstico de transfusiones de Novartis por €1.240 millones y el 50% de Kiro Robotics por €21 millones.

Grifols aumentó un 29,4% su beneficio neto a 30 de septiembre gracias, precisamente, a la incorporación del negocio adquirido a Novartis, y elevó en un 19% sus ventas netas (€2.438 millones). Su deuda financiera neta se situó en US\$4.448 millones, 3,04 veces el Ebitda ajustado.

La exposición al dólar de Grifols inquieta a los analistas. Expertos de Bankinter, por ejemplo, identifican esa exposición como un riesgo que podría penalizar sus resultados por la apreciación de la divisa (saldo neto de ingresos y gastos negativo) y por estar vinculada a las expectativas de alza de tipos de interés en EE UU (el 93% de su deuda está denominada en dólares).

El grupo gallego Zeltia, que ha solicitado en las últimas semanas autorización para la comercialización de su antitumoral Yondelis en Japón y EE UU, ha anunciado en diciembre que estudia fusionarse con su filial PharmaMar, sociedad mediante la que desarrolla su principal negocio estratégico, la oncología, como paso previo a la solicitud de cotización de estas actividades en EE UU.

Zeltia obtuvo un beneficio atribuido de €17,5 millones en los nueve primeros meses de 2014, un 24,3% más que en igual periodo de 2013. Su cifra de negocios ascendió a €117 millones. Y redujo su deuda neta en un 11% con respecto a la de inicio de ejercicio.

Laboratorios Rovi, por su parte, registró en los nueve primeros meses de 2014 incrementos del 6% en su beneficio neto (19,9 millones) y del 8% en sus ingresos operativos (€175,5 millones), gracias a sus negocios de especialidades, cuyas ventas crecieron un 9%; de fabricación a terceros, que aumentó un 6%; y a las ventas de los productos con prescripción, que se incrementaron un 9%.

Respecto a 2015, esta compañía, que sigue apostando por la internacionalización y por su producto estrella, Bemiparina, prevé que sus ingresos operativos crezcan entre un 5% y un 10%.

Faes Farma, finalmente, mejoró en los primeros nueve meses de 2014 su beneficio neto consolidado en un 4,2%, hasta €22,2 millones, gracias en parte al crecimiento del área internacional y de su antihistamínico estrella Bilastina (presente ya en 48 mercados y con licencia en otros 127). Registró unas ventas de €149,2 millones, un 5,3% más que en el mismo periodo del año anterior, pese a seguir sufriendo la contención del gasto público sanitario en España y Portugal.

Un total de 14 farmacéuticas están entre las 50 primeras empresas mundiales de inversión privada en I+D

Alberto Cornejo

El Global, 15 de diciembre de 2015

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-12-12/politica-sanitaria/un-total-de-14-farmacenticas-estan-en-el-top-50-mundial-de-inversion-privada-en-id/pagina.aspx?idart=879762>

Un informe alerta del "pobre desempeño" del crecimiento en farmacia en la UE y en EE UU.

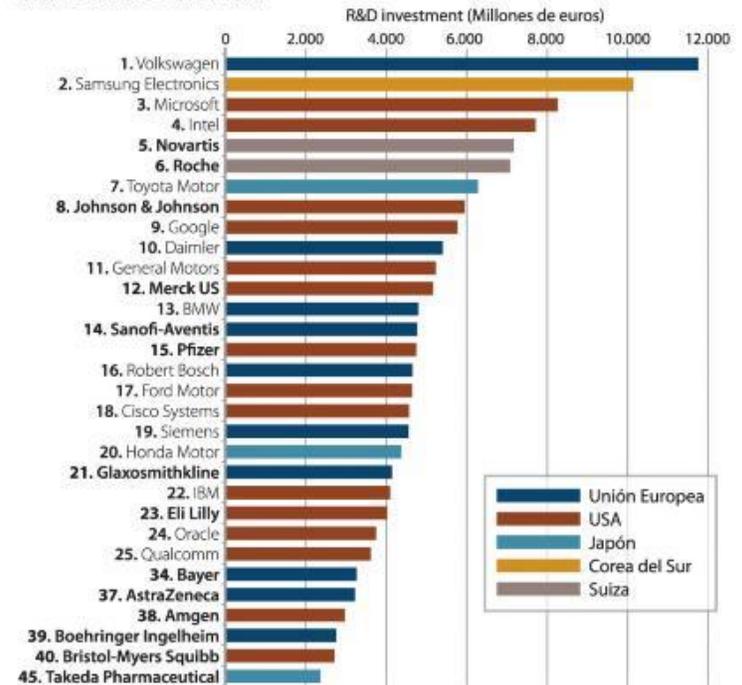
El cuadro de indicadores sobre la inversión en I+D industrial en la UE de 2014 arroja buenas y malas noticias para el sector farmacéutico y biotecnológico. La cara de la moneda aparece en el listado que enumera las primeras 50 empresas mundiales de que más invierten. La cruz está en el análisis del mismo, que indica cómo el "pobre desempeño" del crecimiento de los sectores de alta tecnología, como farmacia y biotecnología en Europa (0,9%) está lastrando el crecimiento medio total europeo y aumentando, por tanto, la brecha con sus competidores.

La estadística publicada por la Comisión analiza los datos económicos y financieros del año fiscal 2013/14 de las 2.500 principales empresas del mundo, que representan alrededor del 90% del gasto total de las empresas en I+D. De ellas, 633 tienen sede en la UE y las 1.867 restantes, en otros lugares. En conjunto, en 2013 estos 2.500 inversores siguieron aumentando su inversión en I + D (un 4,9%), muy por encima del crecimiento de sus ventas netas (2,7%). Esto sugiere la importancia de las

inversiones en I + D en un contexto de aumento de la competencia y la incertidumbre económica

Catorce compañías farmacéuticas y biotecnológicas están en el top 50 por inversión en I+D

Índice de la I+D industrial



Compañías europeas y norteamericanas en el campo de la salud

Industria	# compañías		I+D en 2013 (en millones de euros)		Intensidad de I+D (%)	
	EU	USA	EU	USA	EU	USA
Farmacéutica	47	46	26.781,9	29.150,0	13,2	14,0
Biotecnológica	20	98	1.238,4	12.287,3	17,4	27,2
Equipamientos y servicios	23	54	2.708,2	7.483,5	4,4	3,8
Total	90	198	30.728,5	48.920,8		

Fuente: The 2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

El Global

De las primeras 50 a las primeras 10

En total, entre las primeras 50 mundiales hay 17 compañías europeas y 33 no comunitarias. Con respecto al anterior índice, el grupo europeo aportó tres incorporaciones, entre ellas la de Boehringer Ingelheim en el puesto 39. Por el grupo no europeo entraron nueve compañías, entre ellas Amgen (puesto 38) y Takeda Pharmaceuticals (45). La distribución por sectores arroja también novedades favorables para el sector farmacéutico. Mientras bajó la presencia en el sector automovilístico y se mantuvo estable la del sector de las telecomunicaciones, el sector farmacéutico y biotecnológico creció, de un total de 11 a 14 compañías. No se trata solo de las nuevas incorporaciones. Tras la nueva distribución de las compañías se ocultan saltos cuantitativos considerables. Si Boehringer ha entrado en las primeras 50 es porque en un año dio un salto que le permitió escalar 23 posiciones. También Sanofi, que ahora está en el puesto 14, subió al menos 20 puestos con respecto al anterior listado.

Por segundo año Volkswagen lidera el ranking. Para ver la primera farmacéutica no hay que bajar mucho. El puesto cinco es

para Novartis, que aparece seguida de la también suiza Roche en el puesto número seis y de la estadounidense Johnson & Johnson en el 8. El incremento de la inversión en I+D les ha permitido subir a las 10 primeras tras escalar 15, 12 y 4 puestos, respectivamente, sobre el anterior índice. Justo lo contrario les ha ocurrido a Pfizer y Merck, cuyo lugar en la clasificación de honor ha sido ocupada por Google y Daimler. Pfizer ocupa ahora el puesto 15, frente al diez de la pasada edición, y Merck ha bajado cuatro posiciones: del ocho al 12.

Asimismo, y a pesar de que fue el aumento de la inversión en un 23,4% lo que mantuvo a Volkswagen a la cabeza de la lista, no fue el fabricante europeo de automóviles el que más aumentó su apuesta por la I+D. En 2013 este puesto de honor le correspondió a Celgene, con un 39%. Por contra, también fue la farmacéutica Abbott la que más disminuyó la inversión (un 66,4%), aunque se señala que fue como consecuencia de la escisión en dos empresas que adoptó en 2012.

Aumenta la brecha

Si bien los datos indican que la inversión en I+D de la industria del sector salud en Europa es saludable, también lanzan una señal de advertencia, en forma de diferencias con sus competidores. Las empresas europeas muestran una tasa anual de crecimiento de la inversión en I+D del 2,6%, muy por debajo del promedio mundial. Esto va acompañado de una disminución de las ventas (del 1,9%) y los beneficios de explotación (del 6,6%).

El informe lo achaca al "pobre desempeño" del crecimiento de I + D de las empresas de la UE en los sectores pertinentes de alta tecnología. El importe total invertido en I+D por las empresas con sede en la UE en estos sectores representa el 43,4% de lo que invierten sus homólogos de Estados Unidos y la brecha entre ambas zonas está aumentando con el tiempo. De hecho, excepto en el sector aeroespacial, todas las compañías estadounidenses que operan en los sectores intensivos invierten más que sus homólogas en Europa. Las diferencias en el caso del sector salud, si bien apenas existen en cuanto a compañías farmacéuticas (ver tabla), es muy evidente en cuanto a empresas biotecnológicas.

La Comisión interpreta que las empresas de la UE deben impulsar la inversión en I+D para mantener su competitividad. "En una situación de restricción de los recursos públicos, resulta aún más esencial atraer las inversiones privadas en I+D. El programa Horizonte 2020 implica ya a más empresas que nunca, pero estamos preparados para mejorar posiciones", ha señalado el comisario de Investigación, Ciencia e Innovación, Carlos Moedas. El primer escalón que está fabricando el Ejecutivo comunitario está casi a punto: está previsto que el plan de inversiones de €315.000 millones presentado para ayudar a movilizar más inversiones privadas en proyectos de más riesgo beneficie particularmente a la I+D europea.

Asimismo, el Ejecutivo cree que el listado da pistas más que suficientes de qué empresas pueden constituir "una buena base para promover el cambio necesario de la estructura industrial europea hacia más sectores intensivos en conocimiento". Se requiere, dice el informe, una mejor eficiencia económica de algunos de los innovadores líderes actuales y más rápido crecimiento de tamaño medio potenciales futuros líderes en

sectores clave de alta tecnología. Y en eso, los sectores farmacéutico y biotecnológico pueden dar una buena lección, pues son, según los datos, tres veces más eficientes que, por ejemplo, el sector de Electrónica.

Farmacia: un problema global

Pero la brecha que se abre entre Europa y sus competidores puede ser solo la punta de un iceberg mucho mayor. Las empresas de los sectores de alta tecnología mostraron resultados mixtos en todas las regiones del mundo. Así, mientras las compañías de software y servicios informáticos aumentaron significativamente en I + D y ventas (11,4% y 7,2%), Farmacia y Biotecnología mostraron unas cifras mucho más modestas (2,4% y 2,8%).

De hecho, la misma situación de la que se alerta en Europa de cara al sector farmacéutico se repite en Estados Unidos. Allí, la proporción de empresas de alta tecnología sigue aumentando, y también su inversión global, gracias al esfuerzo en los sectores de Tecnología Software, Hardware, Servicios Informáticos. Según el informe, el buen desempeño de estos sectores "compensa el ritmo de estancamiento de la I+D del sector farmacéutico de EE UU (-6,6%)". Esta situación hasta ahora se ha visto 'enmascarada' por los incrementos de las empresas biotecnológicas del campo de la salud, superiores al 20% anual.

Los resultados de las farmacéuticas en 2014 muestran la variabilidad existente en el sector

Francisco Rosa

El Global, 20 de enero de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-30/industria-farmaceutica/los-resultados-de-las-farmaceuticas-en-2014-muestran-la-variabilidad-existente-en-el-sector/pagina.aspx?idart=889611&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Las grandes farmacéuticas' encuentran dificultades para crecer mientras que las biotecnológicas, en general, evolucionan en positivo.

El conjunto de la industria farmacéutica sigue demostrando año a año la solidez de su modelo de negocio. Sin embargo, no todas las compañías consiguen dar continuidad a su crecimiento. En este sentido, es habitual que haya laboratorios que atraviesen periodos de estancamiento y que vean incluso mermada su cifra de facturación, un fenómeno que suele venir dado por un desfase en el lanzamiento de nuevas moléculas al mercado (ya sean propias o mediante adquisición) para compensar el impacto de la pérdida de exclusividad con moléculas con un peso significativo en las cuentas de estas compañías. Por otro lado están los que consiguen mantener un crecimiento bajo, pero sostenido, y las compañías emergentes de perfil biotecnológico, las cuales, en general, siguieron imparables en 2014.

Las compañías cerraron 2014 de forma desigual

Resultados correspondientes a 2014

Novartis (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	57.920	57.996	0%
Ebitda	10.910	10.736	-2%
Inversión en I+D	9.852	9.943	1%
Ventas por segmento			
Medicamentos innovadores	32.214	31.791	-1%
Alcon	10.496	10.827	3%
Sandoz	9.159	9.562	4%
Pfizer (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	51.548	49.605	-4%
Ebitda	15.716	12.240	-22%
Inversión en I+D	6.678	8.393	26%
Ventas por segmento			
Biofarmacéutico	47.878	45.708	-5%
Consumer Healthcare	3.342	3.446	3%
Roche (en millones de francos suizos)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	46.780	47.462	1%
Ebitda	14.677	12.515	-15%
Inversión en I+D	9.270	9.895	7%
Ventas por segmento			
Farmacéutico	36.304	36.696	1%
Diagnóstico	1.476	10.766	3%
Amgen (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	18.676	20.063	7%
Ebitda	5.265	5.585	6%
Inversión en I+D	3.929	4.121	4%
Ventas por segmento *	-	-	-
BMS (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	16.385	15.879	-3%
Ebitda	-	-	-
Inversión en I+D	3.731	4.534	21%
Ventas por segmento **	-	-	-
Celgene (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	6.493	7.670	18%
Ebitda	1.665	2.327	40%
Inversión en I+D	2.226	2.430	9%
Ventas por segmento **	-	-	-

*Amgen ha entrado en el segmento de los biosimilares, aunque aún no obtiene ingresos.

**BMS y Celgene sólo operan en el segmento de los medicamentos innovadores.

Fuente: Elaboración propia con información de las compañías.

El atasco de Pfizer

El desfase entre expiraciones y nuevos lanzamientos sería la mejor explicación para la situación de la americana Pfizer, que, de acuerdo con sus cálculos, ha visto disminuidas sus ventas en torno al 4% en 2014. Concretamente, facturó US\$49.605 millones, frente a los US\$51.548 millones que obtuvo en el ejercicio 2013. Si hay que buscar responsables, habría que ir al segmento biofarmacéutico, con el que ha dejado de ingresar unos US\$2.170 millones en el último año, con un retroceso estimado en el 5%. Por el contrario, consumer healthcare reportó unos ingresos de US\$3.446 millones, un 3% más que en 2013.

La compañía apunta directamente hacia la expiración de algunas patentes y algunos acuerdos para explicar la caída en el ámbito de los innovadores. A este respecto, citan el fin del pacto con Amgen para la comercialización de Enbrel en Estados Unidos y Canadá; el cierre del acuerdo con Boehringer Ingelheim para la venta de Spiriva en algunos países; así como la pérdida de exclusividad de algunos productos propios como Detrol por la entrada de genéricos en Estados Unidos. No obstante, reconoció que no todo fueron malas noticias, apuntando a la buena evolución de productos como Lyrica, Prevnar, Eliquis, Xeljanz, Xalkori, Inlyta o Nexium, cuyas ventas evolucionaron en positivo.

En todo caso, lo peor no ha llegado para una compañía que ya veía reducido en torno al 7% su negocio en el ámbito de los

medicamentos de prescripción en el ejercicio 2013.

Principalmente, por la pérdida de la patente de Lipitor, con el que dejaba de facturar unos US\$1.600 millones. Lo peor vendrá en 2015, año para el que Frank D'Amelio, máximo responsable financiero, augura una cifra de negocio que se situará entre los US\$44.500 y los US\$46.500 millones. "Esta estimación contempla un impacto de unos US\$3.500 millones que asignamos las recientes expiraciones, así como unos US\$2.800 millones como resultado de los efectos cambiarios", explica D'Amelio.

Es por ello que en los portales informativos especializados en el sector farmacéutico se sigue especulando con una posible operación de adquisición por parte de Pfizer, tras el intento fallido con AstraZeneca. La opción no ha terminado de ser del todo descartada por la firma americana, que a pesar de ello ha recalado su confianza en el potencial de productos como Prevnar, Trumenba o Embeda, así como a las moléculas que forman parte de su pipeline. En este sentido, es preciso señalar el aumento de sus esfuerzos en I+D, en la que ha invertido un 26% más en 2014. En total, gastó US\$8.393 millones, frente a los US\$6.678 del ejercicio 2013.

Novartis se mantiene estable

Más positiva ha sido la evolución de otro de los gigantes del sector farmacéutico, la suiza Novartis, aunque en su caso, más que de crecimiento, habría que hablar de estabilidad. Este laboratorio ha facturado US\$57.996 millones en 2014, frente a los US\$57.920 millones del ejercicio anterior, con lo que el alza no llega a marcar el 1%.

En su caso, el segmento de innovadores también ha sido responsable de lastrar el crecimiento. Concretamente, cayó desde los US\$32.214 millones en 2013 hasta los US\$31.791 millones en el ejercicio recién finalizado. Perdió así el 1%. La compañía explica el retroceso de este segmento con el impacto de la pérdida de exclusividad con productos como Diovan. En total, este fenómeno habría tenido como consecuencia la pérdida de unos US\$2.400 millones en ventas.

En cuanto a las plataformas que han impulsado el crecimiento de la compañía dentro de esta división, Novartis destaca la buena marcha de productos como Gilenya (para la esclerosis múltiple), con unas ventas de más de US\$2.500 millones y un crecimiento del 30% en monedas constantes; Afinitor (para distintos tipos de cáncer), con el que facturó unos US\$1.600 millones, con un alza del 22%; o Tassigna (para leucemia mieloide), que aumentó sus ventas un 24%, hasta los US\$1.500 millones de dólares.

También positiva fue la marcha de Alcon, subsidiaria del grupo que opera en las áreas de equipamiento quirúrgico u oftalmología, que creció en torno al 3% (de US\$10.496 a US\$10.827 millones); mientras que el segmento de genéricos y biosimilares, representado por Sandoz, lo hizo a un ritmo del 4%, desde los US\$9.159 millones hasta los US\$9.652 millones.

Además de estos, cabe destacar que Novartis ha realizado una actividad importante en las áreas de vacunas y consumer health, las cuales van a salir de la estructura de su negocio tras el cierre de la operación con GlaxoSmithKline (GSK), que ha sido

recientemente aprobada por las autoridades europeas. El primero de estos negocios ha crecido un 8% en 2014, reportando a la firma suiza unos US\$1.500 millones; mientras que el segundo se vio aumentado en un 5%, hasta los US\$4.300 millones.

De cara a 2015, Novartis ya no contará con la aportación de los mismos (en el caso de los productos de consumer health formará una joint venture con GSK), pero sí con los productos procedentes del pipeline de la británica en el área de oncología. Además, la farmacéutica suiza es optimista de cara al año que acaba de comenzar gracias a recientes lanzamientos como el de Consetyx (para la psoriasis) en EE UU, Europa y Japón; el de Signifor (para la acromegalia), tanto en EE UU como en Europa; la inminente aprobación, por parte de la FDA, del biosimilar de Neupogen (filgrastin); o la revisión acelerada concedida por la agencia americana a Bexsero para prevenir la meningitis B.

Las ventas que estos generen, sumadas a las de los que productos que ya estaban en el mercado, servirán, según Novartis, para absorber el impacto que le producirán las pérdidas de patentes, estimado en unos US\$2.500 millones. Descontado este efecto, la firma suiza prevé que sus ventas crecerán a un ritmo de un dígito medio en 2015. Desglosada por segmentos, la previsión incluye un aumento de un dígito medio en medicamentos de prescripción; un dígito medio-alto por la parte de Alcon; y también un dígito medio en el caso de Sandoz.

La compañía también tiene muchas esperanzas puestas en las moléculas de su pipeline, el cual ha alimentado con una inversión de unos US\$9.943 millones en 2014, un 1% más de lo que destinó a este fin el año anterior.

Roche crece ligeramente

Otra de las compañías farmacéuticas que el pasado ejercicio consiguió un repunte en sus ingresos, aunque ligero, fue Roche. Esta facturó un 1 por ciento más, al pasar de los FS\$46.780 millones en 2013 a los FS\$47.462 millones en el ejercicio que terminó el 30 de diciembre.

Los productos farmacéuticos generaron FS\$36.696 millones en 2014, un 1% más. Concretamente, Mabthera/Rituxan (artritis reumatoide), Avastin (distintos tipos de cáncer) y Herceptin (cáncer de mama), facturaron más de FS\$6.000 millones (1US\$=FS\$0,92) cada uno. Las plataformas con mayores niveles de crecimiento fueron Amtemra/RoActemra (también para la artritis), así como los nuevos fármacos para el cáncer de mama HER-2 positivo, Perjeta y Kadcyla.

Por regiones, el negocio farmacéutico encontró en Estados Unidos a un firme aliado, con un crecimiento del 5% de las ventas, hasta los FS\$15.822 millones. En Europa, este segmento también vio aumentada su facturación en un 2%, hasta los FS\$9.422 millones, destacando Alemania y Reino Unido como los países con mayor éxito para Roche.

Tanto en un mercado como en el otro, la firma con sede en Basilea destaca la buena marcha de los nuevos productos para el cáncer de mama. A pesar de ello, "las distintas medidas para ejercer presión sobre los precios de los medicamentos han vuelto a impactar sobre las ventas de la compañía en un buen número de

países", aseguran fuentes de la compañía, que reconocen que pese a ello la demanda siguen siendo alta en esos estados.

En cuanto al segmento de diagnóstico, cabe destacar un crecimiento cercano al 3%. Concretamente, Roche obtuvo una cifra de negocio de FS\$10.766 millones en 2014, frente a los FS\$10.476 millones del ejercicio anterior. Asia-Pacífico y Europa fueron los mercados más destacados.

Respecto a la previsiones de cara al ejercicio de 2015, el Grupo Roche espera que su negocio evolucione positivamente, aunque de nuevo las estimaciones llevan a pensar que el alza sería de un dígito bajo-medio en monedas constantes.

Amgen continúa en fase expansiva

Entre las compañías que han obtenido una cifra más sólida de crecimiento en 2014 (de las que han presentado resultados al cierre de esta edición) habría que destacar a la americana Amgen, cuyos ingresos aumentaron en torno al 7%, desde los US\$18.676 millones hasta los US\$20.063 millones.

Destacan algunos productos como Neulasta/Neupogen, que, aunque perdió el 1% de su facturación con respecto a 2013, generó más de US\$5.790 millones para la compañía. Asimismo, merece mención especial Enbrel, con una cifra de negocio de US\$4.551 millones y un crecimiento del 3%; y Xgeva/Prolia, con unas ventas de US\$1.763 millones y un crecimiento del 28%.

La compañía espera una evolución positiva en 2015, ejercicio en el que prevé unos ingresos de entre US\$20.800 y US\$21.300 millones, la cual se verá alimentada, además de por las ventas de productos ya lanzados, por nuevos hitos que se podrían producir en las áreas de cáncer, cardiovascular o psoriasis. Asimismo, Amgen espera datos de ensayos clínicos fase III con sus biosimilares de Humira (artritis reumatoide) y Avastin (en cáncer de pulmón no microcítico) a lo largo del año.

Celgene sigue imparable

En una línea similar, aunque con un ritmo de crecimiento bastante más acentuado, se ha mostrado la también americana Celgene. Esta ha pasado de generar unos ingresos de US\$6.493 millones en 2013 a facturar US\$7.670 millones en 2014. Esto ha sido gracias, principalmente, a las ventas obtenidas con fármacos como Revlimid (para mieloma múltiple), que crecieron más de 16 por ciento, hasta los US\$4.980 millones; o Abraxane (para cáncer de mama, pulmón no microcítico y páncreas metastásico), las cuales crecieron un 31%, hasta los US\$848 millones.

Para este año, la firma farmacéutica americana ofrece buenas expectativas, derivadas de la mayor penetración de estos productos y sus nuevas indicaciones, así como con otros como Otezla (artritis psoriásica), que también verá ampliado el espectro de enfermedades a las que va dirigido. En total, Celgene espera un crecimiento de las ventas de sus productos del 22% en 2015, hasta los US\$9.000-9.500 millones.

BMS entra en dinámica negativa

Por último, cabe señalar los resultados presentados por Bristol-Myers Squibb (BMS), que vio caer sus ventas un 3% en 2014. La firma farmacéutica americana facturó unos US\$15.879 millones,

frente a los US\$16.385 millones de 2013. Dicha caída procede principalmente de la pérdida de ventas en virología.

En este apartado, destacan Baraclude (-6%), Reyataz (-12%) y Sustiva (-11%). Para 2015 las expectativas no son mejores, ya que la compañía prevé facturar entre US\$14.400 y 15.000 millones.

La buena marcha del negocio de Gilead se contrapone a la de firmas como Lilly

Francisco Rosa

El Global 6 de febrero de 2015

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-06/industria-farmaceutica/la-buena-marcha-del-negocio-de-gilead-se-contrapone-a-la-de-firmas-como-lilly/pagina.aspx?idart=891624&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

AbbVie y NovoNordisk se muestran sólidas, MSD pierde facturación, mientras que la de Sanofi y AZ crece ligeramente

Una semana más, las compañías farmacéuticas siguen presentando las cuentas correspondientes a 2014, en las que sigue percibiéndose una alta variabilidad en la forma en la que ha evolucionado el negocio de cada una de ellas. Los ejemplos más extremos están representados, en esta ocasión, por Gilead y Lilly, que han corrido suertes muy diferentes en el ejercicio que acaba de terminar.

La primera de ellas ha visto crecer sus ventas un 122%, al pasar de los US\$11.202 millones en 2013 a los 24.890 millones en 2014. Aunque quizás sorprendan más sus resultados si se pone el foco en las ganancias (antes de impuestos), que casi se han triplicado.

Esto ha sido gracias, principalmente, al éxito de Sovaldi, con el que ha facturado US\$10.283 millones en 2014 (frente a los 139 millones generados en 2013, año de su lanzamiento). Destaca la buena penetración de este fármaco en EE UU, con ventas de US\$5 millones, mientras que en Europa facturó más de 1.500 millones. También han aumentado las ventas de Harvoni (hepatitis C), que produjo unos US\$2.127 millones, 2.000 de los cuales se generaron en Estados Unidos.

Asimismo, no hay que desdeñar la posición que ocupa la compañía en el área del VIH, que le ha reportado más de US\$11.000 millones, repartidos entre Atripla (3.470 millones), Truvada (3.340), Complera (1.228), Stribild (1.197) o Viread (1.058).

De cara a 2015, la compañía espera que su negocio siga creciendo. Concretamente, en las previsiones de ventas que hizo tras la presentación de resultados apuntaba a una cifra que oscilaría entre los US\$26.000 y los 27.000 millones.

El éxito de Gilead frente a la caída de Lilly

Resultados correspondientes al ejercicio 2014

Lilly (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	23.113	19.615	-15%
Ebitda	5.889	3.000	-49%
Inversión en I+D	5.531	4.733	-14%
Ventas por segmento			
Farmacéutico	20.962	17.269	-18%
Animal Health	2.151	2.346	9%
Gilead (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	11.202	24.890	122%
Ebitda	4.208	14.856	253%
Inversión en I+D	2.120	2.854	34%
Ventas por segmento*			
	-	-	-
AbbVie (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	18.790	19.960	6%
Ebitda	5.332	2.369	-55%
Inversión en I+D	2.855	3.297	15%
Ventas por segmento*			
	-	-	-
Novo Nordisk (en coronas danesas)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	83.572	88.806	6%
Ebitda	32.539	34.096	5%
Inversión en I+D	11.733	13.762	17%
Ventas por segmento			
Biofarmacéutico	18.116	18.826	4%
Diabetes	65.456	69.980	7%
MSD (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	44.033	42.237	-4%
Ebitda	5.545	17.283	210%
Inversión en I+D	7.503	7.180	-4%
Ventas por segmento			
Farmacéutico	37.437	36.042	-4%
Animal Health	3.362	3.454	3%
Consumer Health	1.894	1.547	-18%
Otros Ingresos	10130	1.194	-11%
Sanofi (en millones de euros)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	33.306	34.109	2%
Ebitda	4.602	5.731	24%
Inversión en I+D	4.770	4.824	1%
Ventas por segmento			
Farmacéutico	27.250	27.720	2%
Vacunas	3.716	3.974	7%
Animal Health	1.985	2.076	5%
AstraZeneca (en millones de dólares)	2013	2014	Variación interanual
Ingresos	25.711	26.095	1%
Ebitda	3.267	1.246	-61%
Inversión en I+D	4.821	5.579	15%
Ventas por segmento*			
	-	-	-

*Gilead, AbbVie y AstraZeneca solo operan en el segmento de medicamentos innovadores.

Fuente: Elaboración propia con información de las compañías

El Global

El mal momento de Lilly

Estos resultados se contraponen a los de la americana Lilly, que vio caer sus ingresos en torno al 15% en 2014, afectando considerablemente a su rentabilidad. Concretamente, facturó unos US\$19.615 millones, frente a los 23.113 millones de 2013. La mayor parte de su caída (un 13%) vino de la disminución del volumen de ventas por la pérdida de exclusividad con Cymbalta, que pasó de los US\$5.084 millones a los 1.614, y Evista; y en menor medida de los efectos cambiarios (un 2%). Sin embargo, la buena marcha de productos como Alimta, Humalog o Cialis le permite mantener el optimismo.

De cara a 2015, la firma con sede en Indianápolis prevé una cierta estabilidad en sus ingresos, que según las estimaciones oscilarán entre los US\$19.500 y los 20.000 millones. Esto será gracias, principalmente, al crecimiento de las ventas en el área de animal health, que se vio reforzada con la adquisición del negocio de Novartis.

Como confirmó el vicepresidente de Asuntos Corporativos de la compañía en una reciente entrevista con EG, la diabetes será el área con mayor peso en las ventas de Lilly en el corto-plazo, siendo la oncología y las enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, las apuestas de futuro.

MSD también pierde fuelle

Otra de las compañías que ha visto retroceder su negocio ha sido Merck Sharp & Dhome (MSD), que perdió el 4% de sus ventas, al pasar de los US\$44.033 millones en 2013 a los 42.237 millones en 2014. La caída principal tuvo lugar en la unidad de productos farmacéuticos, que facturó un 4% menos, desde los US\$37.437 millones hasta los 36.402 millones.

Los productos en los que se ha visto mermada la cifra de negocio son, principalmente, Vytorin (-3%), Gardasil (-5%), Nasonex (-18%) o Singulair (-9%), mientras que otros como Remicade (+4%) o Januvia/Janumet (+3%), que generó más de US\$6.000 millones, ayudaron a compensar las citadas caídas en este segmento.

Sin embargo, la compañía se vio perjudicada por la evolución negativa (-18%) de su división de consumer health, que pasó de los US\$1.894 millones a los 1.547 millones.

De cara a 2015, la compañía prevé una nueva pérdida de facturación, y sitúa la cifra de negocio entre los US\$38.300 y los 39.800 millones. Concretamente, se estima un impacto de unos US\$2.600 millones procedente de los efectos cambiarios, así como unos 1.000 millones procedentes de operaciones de adquisición y desinversión.

AbbVie y Novo Nordisk, al alza

Del resto de compañías, destaca la fortaleza mostrada por empresas como AbbVie y Novo Nordisk, con un ritmo idéntico de crecimiento en sus ventas, establecido en torno al 6%.

La primera de ellas pasó de facturar US\$18.790 millones en 2013 a los US\$19.960 millones en 2014, aunque la compañía sufrió un duro retroceso respecto de sus beneficios antes de impuestos (-55%). Humira sigue siendo el 'producto estrella' de la firma norteamericana, con más de US\$12.000 millones en ventas en 2014.

Por su parte, la cifra de negocio de Novo Nordisk pasó de los K83.572 a los 88.806 millones (1US\$=K6,52). Principalmente, espoleada por su buena marcha en el área de diabetes. En esta pasó de los K65.456 millones en 2013, a los K 69.980 millones en 2014, gracias a un aumento importante en las ventas de insulinas modernas y de nueva generación.

Por último, cabe destacar la evolución de Sanofi y AstraZeneca. La primera de ellas vio crecer sus ventas un 2%, desde los €33.306 a los 34.109 millones. En su caso, crecieron todas las áreas de actividad, tanto la farmacéutica (2%), pasando por las vacunas (7%), y culminando en la división de animal health (5%).

El negocio de AZ se mantuvo más o menos estable, con un alza en ventas del 1%. Por la parte positiva, influyeron productos como Brilinta, así como algunos fármacos recientemente

lanzados en diabetes, como Froxyga. El área de respiratorio creció un 10%.

Pfizer da un paso más en su apuesta por los biosimilares con la adquisición de Hospira

Francisco Rosa

El Global, 5 de febrero de 2014

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-06/industria-farmacaceutica/pfizer-da-un-paso-mas-en-su-apuesta-por-los-biosimilares-con-la-adquisicion-de-hospira/pagina.aspx?idart=891332&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global

En un momento en el que los analistas del sector especulaban sobre las intenciones de Pfizer de enmendar la adquisición fallida de AstraZeneca con otra operación, el laboratorio con sede en Nueva York ha sorprendido a todos anunciando la compra de Hospira, compañía por la que pagará unos US\$17.000 millones.

Para Pfizer, se trata de una transacción estratégica que servirá de motor para el crecimiento de sus ingresos en varios segmentos. Esto será gracias al amplio portfolio de Hospira, que se nutre de biosimilares, donde cuenta con una posición destacada que podría contribuir a consolidar la apuesta de Pfizer por estos productos; de inyectables genéricos en áreas como la oncología, las enfermedades infecciosas y cardiovasculares, la analgesia o la anestesia; así como de inyectables innovadores para enfermedades infecciosas, antiinflamatorios y citotóxicos.

En este sentido, la firma adquiriente considera que su estructura comercial, que tiene una dimensión global, así como su experiencia en la investigación y el desarrollo de medicamentos, le servirán para optimizar el rendimiento de los productos de Hospira más allá del mercado estadounidense, en el que se concentraba el 80 por ciento del negocio de esta en el año 2013 (la presentación de los resultados correspondientes a 2014 se realizará el próximo día 12 de febrero). Concretamente, Pfizer espera aprovechar su presencia sólida en Europa y los mercados emergentes para aumentar la penetración de estos fármacos en dichas regiones.

Algunos datos de Hospira

Junto a estas razones, habría que tener en cuenta, a la hora de analizar la transacción, los datos presentados por Hospira a cierre de 2013. A este respecto, cabe destacar que la firma con sede en Lake Forest (Illiois) facturó más de US\$4.000 millones, con una ligera caída.

Al término de aquel ejercicio, la compañía daba cuenta de un catálogo conformado por unas 200 moléculas dentro del apartado de genéricos inyectables, a los que habría que añadir unos 73 fármacos adicionales que por entonces figuraban en su pipeline.

Asimismo, Hospira presumía de ser el único laboratorio con biosimilares comercializados en Estados Unidos, Europa y Australia. En este caso, hacía alusión a Retacrit (de la epoetina zeta), Nivestim (de filgrastim) e Inflectra (de infliximab). Unido a estos, aparecían otras 11 moléculas, que son las que componían su pipeline en este segmento.

Por último, cabe señalar la actividad de esta compañía en dispositivos para la infusión o la fabricación a terceros.

Argentina. Laboratorios: pedido de ajuste en reunión con Costa

El Clarín, 27 de noviembre de 2014

http://www.ieco.clarin.com/economia/Laboratorios-precios-Aumentos-reunion-Costa_0_1256274418.html

La puja entre el Gobierno y los laboratorios tendrá una nueva reunión el viernes, cuando el Secretario de Comercio Augusto Costa reciba a los fabricantes locales de medicamentos que reclamarán una nueva suba en los precios.

Según las empresas, el retraso en los precios es del 8% en lo que va del año. Costa sólo les permitió dos aumentos en lo que va de 2014, en ambas oportunidades del 4%. Pero los empresarios sostienen que los costos se incrementaron hasta un 34% y que están perdiendo rentabilidad.

“El retraso en los precios es del 60% desde 2007. Pero por lo menos en la época de Guillermo Moreno uno se podía sentar a negociar y planificar. Él nos dejaba aumentar tres veces por año, y nos daba con exactitud la fecha. Ahora ni eso”, recuerda con nostalgia un ejecutivo de los laboratorios. El sector fue el único castigado por Costa con la ley de abastecimiento y al que obligó a retrotraer las subas en diciembre.

Los fabricantes de medicamentos están preocupados. Aseguran que invierten en tecnología y que esa inversión se está poniendo en riesgo por lo que ellos denominan un acortamiento de los márgenes. “Nosotros damos empleo a más de 800 personas. Exportamos, pagamos impuestos y queremos seguir creciendo, pero nos golpea el retraso en los precios”, explican. Y se quejan de que “sólo en mano de obra los costos se incrementaron 33% este año. A eso se le debe sumar el alza de los insumos, muchos atados al dólar”.

Ecuador. Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador

Ortiz-Prado E, Galarza C; Cornejo Leon F, Ponce J
Rev Panam Salud Publica [online]. 2014;36(1): 57-62

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1020-49892014000600009&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Resulta fundamental, en el área de la salud pública, conocer la estructura y dinámica del mercado farmacéutico ecuatoriano, su segmentación entre el sector público y privado, así como su relación con la demanda y oferta de medicamentos tanto genéricos como de marca. Para esto, se realizó un estudio descriptivo observacional con la información obtenida de las bases de datos científicos, institucionales, técnico-administrativas y económicas disponibles. Además, se revisó la información

científica referente al mercado farmacéutico ecuatoriano y regional a través de los buscadores PubMed y Ovid.

Los medicamentos de marca dispensados en el país corresponden 69,6% a marcas y los genéricos a 30,4%. En Ecuador, del total de medicamentos registrados, 1.829 (13,6%) son considerados de venta libre y 11.622 (86,4%) son de venta bajo prescripción médica. De las ventas, 93,15% corresponden a medicamentos de marca y solo 6,85% a genéricos. El 90% de las farmacias se hallan en la zona urbana y solo 10% a nivel rural. El incremento de precios en los últimos cinco años fue de 12,5% para los medicamentos de marca y de 0,86% para genéricos. La dispensación y consumo de medicamentos de marca es 2,3 veces mayor que la de genéricos. La mayoría de las farmacias se localizan en la zona urbana, demostrando que existe una relación entre el poder adquisitivo y el acceso a los medicamentos. A pesar de que la autoridad reguladora estipula que 13% de medicamentos son de venta libre, aproximadamente 60% de la población accede a medicamentos sin prescripción médica.

España fue el quinto país de la UE que más recortó en farmacia con el RDL 16/2012

El Global, 15 de diciembre de 2015

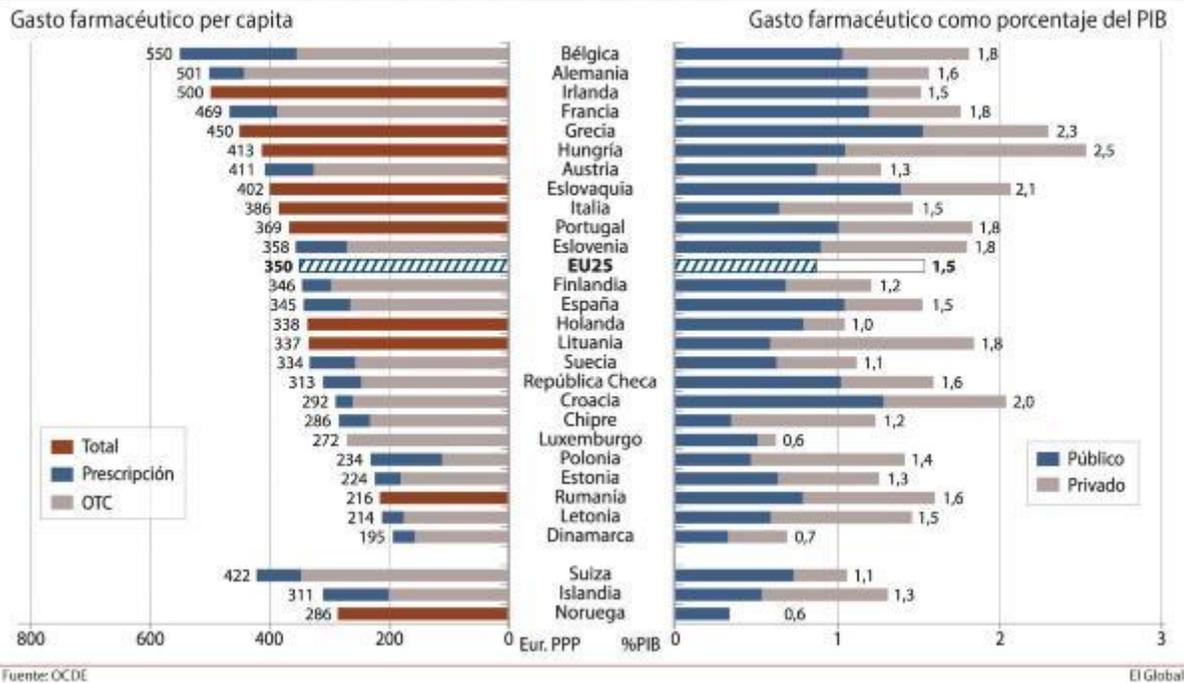
<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-12-12/politica-sanitaria/espana-fue-el-quinto-pais-de-la-ue-que-mas-recorto-en-farmacia-con-el-rdl-162012/pagina.aspx?idart=879947>

El último Panorama de la Salud de la OCDE constata que la presión sobre el gasto farmacéutico se disparó en 2012

La crisis económica ha tenido un impacto significativo en el gasto farmacéutico de la Unión Europea. Entre 2000 y 2009, la factura anual per cápita creció un 3,7% de media en los estados miembro, pero cayó un 2% anual en los tres años siguientes, de tal manera que en todos los países, sin excepción, el crecimiento entre 2009 y 2012 bajó con respecto al periodo pre-crisis. En Grecia, el gasto cayó más de un 12% desde 2009, tras los elevados incrementos de años anteriores. Especialmente notorio fue lo ocurrido en el año 2012, donde la presión sobre la factura farmacéutica se disparó en muchos países, según consta en el Panorama Sanitario 2014 de la OCDE. España, con el Real Decreto-ley 16/2012, ocupa la cuarta posición en reducción de factura, aunque fue el quinto país que más la contuvo.

En 2012, el mayor adelgazamiento en la factura farmacéutica de un país miembro de la Unión Europea la experimentó Grecia, con un 9%. Luxemburgo bajó su gasto un 7,2%. Dinamarca y Portugal ocupan la tercera posición con un 6,1%. Tras España aparecen Italia y Chipre, con reducciones del 3,9 y el 3,5%. Pero los descensos en el gasto farmacéutico también se dieron cita en las economías europeas que mejor capearon el temporal de la crisis financiera: Polonia bajó su gasto un 2,2%; Suiza un 1% y Alemania un 0,4%.

Gasto farmacéutico per capita y como porcentaje del PIB, 2012



Medidas compartidas

Todos los países introdujeron un abanico de medidas similares para curvar hacia abajo las gráficas del gasto: en primer lugar se situaron los recortes de precios (negociaciones con la industria, descuentos obligatorios, sistemas de precios de referencia o reducciones del IVA aplicable a los medicamentos). Pero también hubo quien apostó por procesos públicos de adquisición centralizada; por el uso de genéricos; por la reducción del tamaño de los envases o de la cobertura (desfinanciación) o por incrementos en los copagos para los usuarios.

El hecho de que el último Panorama Sanitario de la OCDE respalda a datos de 2012 sitúa a España, y la reforma sanitaria de Ana Mato, como el país que más recortó en Sanidad. Muchas de estas medidas de ajuste en Farmacia estaban incluidas en el 16/2012, y otras más venían de antes, de los dos reales decretos-ley aprobados en 2010 por el Gobierno socialista.

Pero las congelaciones de precios y los descuentos obligatorios también aparecieron en Alemania como una medida adicional a la reforma farmacéutica Amnog, enfocada a los medicamentos innovadores. En Italia, la disminución del gasto se achaca a la implementación de unos presupuestos farmacéuticos mucho más estrechos, así como por reducciones en los márgenes de las farmacias y recortes en los precios de los genéricos. En apostó por procesos de subasta obligatorias para medicamentos financiados públicamente, y en Dinamarca y otros países el crecimiento negativo de la factura se ha debido en buena parte al elevado número de patentes que han expirado.

Datos globales

En 2012, el gasto farmacéutico suponía casi una quinta parte del gasto sanitario de la UE, siendo la tercera partida más importante. La factura total se aproximó a los €200.000 millones.

El gasto se situó en los €350 en términos per cápita y supuso el 1,5% del PIB. Los datos muestran cómo ya los primeros meses de aplicación del 16/2012 situaron a España junto a la media. Su gasto per cápita fue de €345 euros y suponía el mismo porcentaje sobre PIB, aunque todavía con un componente más elevado de financiación pública.

España ocupa el puesto 14 en factura per cápita

El Global, 6 de febrero de 2015

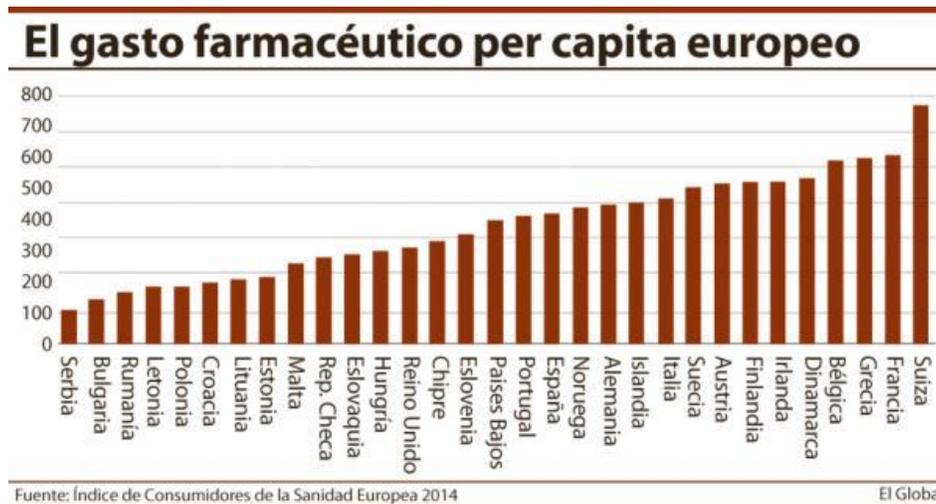
http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-02-06/politica-sanitaria/espana-ocupa-el-puesto-14-en-factura-per-capita/pagina.aspx?idart=890950&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica

Un informe europeo constata el impacto de la reforma sanitaria sobre la demanda

Según los últimos datos del gasto farmacéutico facilitados por el Ministerio de Sanidad, la factura española se mantiene en el 15% ciento del gasto sanitario, lo que equipara a España con la media europea. Esta es la realidad que también dibuja el Índice de Consumidores de la Sanidad Europea 2014, un indicador que analiza la sanidad de 36 países europeos. Según este parámetro, la sanidad española ocupa actualmente el puesto número 18, la misma posición que en el informe del año anterior y por detrás de Portugal, Macedonia o Estonia. La política farmacéutica ocupa el mismo puesto, en la mitad de la clasificación.

El informe detecta positivamente que existen patrones muy estables en los sistemas nacionales de salud de la Unión Europea, bastante impermeables a la crisis económica. No obstante, también confirma que la austeridad ha tenido un impacto negativo en varias áreas. Una de ellas es una inclusión más lenta

de nuevos medicamentos en los sistemas de reembolso, un aspecto en el que España también suspende, como muchos otros países europeos.



Ahorrar mediante el retraso en la introducción de nuevos medicamentos "parece ser una táctica muy popular para contener los costes en muchos países", señala el Índice. De hecho, no es la primera vez que este indicador, que se publica anualmente, hace mención a ello. No obstante, aunque se trata de un problema bastante generalizado, en pocos estados la situación es tan grave como en Grecia, un país que tradicionalmente ha sido rápido a la hora de adoptar nuevos medicamentos y que a raíz de la crisis ha cambiado notablemente sus hábitos.

Eso no impide, sin embargo que según los datos de los que dispone el índice, Grecia fuera todavía el tercer país de mayor consumo per cápita en Europa, en términos monetarios, por detrás de Francia y Suiza. Parte de la explicación parece encontrarse, según los autores de informe, en la poca disposición que existe entre los médicos y los farmacéuticos griegos a reconocer que los genéricos son iguales a sus respectivas marcas. Si tradicionalmente se ha hecho énfasis en la necesidad de reducir el gasto per cápita, el copago farmacéutico por renta parece haber contribuido con éxito, como asegura el Ministerio, al objetivo de reducir el volumen de medicamentos que se dispensan y no se utilizan. España, según el Índice, ocupa el puesto número 14 de la clasificación (ver tabla) en gasto farmacéutico per cápita, de un total de 31 países.

Tensiones financieras

Fuera del gasto farmacéutico, el Índice arroja otras conclusiones interesantes. Llama la atención, por ejemplo, que en prevención nuestro país obtenga la máxima puntuación junto a Islandia, Noruega y Suecia. Asimismo, y aunque destaca que el declive sanitario parece haberse detenido en España, a pesar de la crisis, el informe considera "alarmante" el aumento de los tiempos de espera y pone de relieve que el sistema sanitario español está bajo presión y no solo por las medidas de austeridad, sino por las tensiones entre Madrid y las regiones en lo que respecta a responsabilidades y financiación, un aspecto, el de las diferencias regionales, que ya fue destacado en el informe elaborado el año anterior.