

Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos

*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 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice

Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2015; 18 (1)

Investigaciones

La pendiente resbaladiza: ¿son las medidas finales subrogadas evidencia de eficacia?	1
Gilead, Sovaldi y Hepatitis C: La Bolsa o la Vida	
Pablo Martínez Romero, Militante de CNT Córdoba	5
Los vínculos entre las revistas médicas y la industria (<i>Medical journals and industry ties</i>)	
Chew M, Brizzell C, Abbasi K, Godlee F,	14
Las dificultades de la FDA de regular anuncios de medicamentos en los medios sociales de comunicación	
Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones	
Antonio Ugalde y Núria Homedes	15

Entrevistas

Entrevista con Peter Gøtzsche: La industria farmacéutica es muy rica y ha corrompido los sistemas de salud	16
--	----

Conducta de la Industria

Las farmacéuticas tienen que promover medicamentos semejantes para conseguir una parte del mercado	18
España. El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y la industria	19
Perú. Bristol Myers Squibb, ha emplazado al Decano del Colegio Químico del Perú, por el antirretroviral Atazanavir	20

Conflictos de Interés

El dinero que la industria paga a los médicos y las hospitales en los que se entrenan los médicos	21
Un acuerdo de la Fundación para la Fibrosis Quística recaba dinero y causa preocupación	22
Colombia. Texto del Proyecto de resolución que reglamenta "la transparencia de las relaciones con la industria farmacéutica" Ver en Agencias Reguladoras y Políticas	23

Publicidad y Promoción

La polémica por los programas médicos en la televisión	24
En 2014 la unidad de la FDA encargada de controlar los anuncios de medicamentos solo envió diez cartas	
Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Agencias Reguladoras de EE UU y Canadá	25
Culpan a los comunicados de prensa de exagerar las noticias de salud	25
Los visitantes médicos y la seguridad del paciente: un estudio prospectivo que compara la calidad de la información en Canadá, Francia y EE UU	26
Argentina. El negocio detrás de las recetas. El oscuro circuito de la prescripción de medicamentos	26

Adulteraciones, Falsificaciones y Medicamentos Ilegales

España en la vanguardia de la lucha contra la venta ilegal de medicamentos por Internet	29
India. Esterilizaciones en India: Medicina tenía veneno para ratas	29
México. Necesario erradicar mercado negro de medicamentos	29
Perú. Incautan medicamentos falsificados valorados en 50.000 soles	29

Litigación

Médicos del Mundo presenta recurso para rebajar precio de tratamiento contra hepatitis C	30
El Salvador. Sala ordena a Minsal atención para un paciente	31
Uruguay, Paciente oncológico gana juicio y el MSP pagará tratamiento	31

Globalización de los Ensayos Clínicos

¿Por qué hay una tasa tanta alta de rotación entre investigadores principales?	32
Costa Rica. Ucimed inaugura primer centro privado de investigación biomédica	32

Ética y Ensayos Clínicos

Declaración de Helsinki y sus repetidos "ajustes" - un tema fatigoso...	33
La mala conducta durante la investigación no se reporta en las publicaciones de los estudios involucrados	33

Gestión, Metodología y Conflictos de Interés

El ex-gobernador de Minnesota quiere que la Universidad mejore el monitoreo de los ensayos clínicos	34
La unidad de Novartis en Japón amenazada con 15 días de suspensión	35

Consentimiento Informado y Perspectiva de los Pacientes

La Participación en la investigación clínica como estrategia de las comunidades económicamente vulnerables para solucionar sus problemas de salud: Una llamada a la investigación y acción	36
Departamento de Salud de EEUU. Los investigadores discuten la política de consentimiento informado	36

Regulación, Registro y Disseminación de Resultados de Ensayos Clínicos

La investigación de medicamentos esconde miles de estudios con resultados negativos. Una campaña trata de resolverlo	38
Estados Unidos propone que el público tenga un mayor acceso a los datos de los ensayos clínicos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU	39
Las nuevas reglas para fortalecer el reporte de los resultados de los ensayos clínicos ¿servirán para algo?	39

Investigaciones

La pendiente resbaladiza: ¿son las medidas finales subrogadas evidencia de eficacia?

(The Slippery Slope: Is a Surrogate Endpoint Evidence of Efficacy?)

John Fauber y Elbert Chu

Milwaukee Journal Sentinel/MedPage, 26 de octubre de 2014

<http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/48244>

Traducido por Salud y Fármacos

Como otros pacientes en el ensayo clínico, el paciente no. 11561004, que sufría un cáncer avanzado de riñón, había recibido tratamiento con otros medicamentos que no habían funcionado. Así que este señor de 69 años aceptó voluntariamente tomar un medicamento que no se había probado y se desconocía si le ayudaría a vivir más tiempo.

No habían pasado ni cuatro meses desde que empezó a tomar el nuevo medicamento, axitinib (Inlyta), que el hombre—identificado solo por su edad y un número que aparece en la FDA review of clinical trials—tuvo un dolor abdominal severo, se le admitió en un hospital y murió ese mismo día de sangrado gastrointestinal. El medicamento diseñado para mantenerle vivo pudo haber acelerado su muerte.

Durante décadas, los investigadores se han concentrado en desarrollar nuevos medicamentos para el cáncer con el objetivo de salvar vidas o mejorar la calidad de vida. Pero en 2012, cuando la FDA aprobó el axitinib, un medicamento que cuesta US\$10.000 al mes, no había ninguna evidencia de que había alcanzado alguna de estas metas. Y axitinib no es una excepción.

Un análisis de 54 nuevas entidades moleculares (NMEs en inglés) para el tratamiento de cáncer descubrió que, durante la última década, la FDA aprobó la comercialización de 40 (74%) medicamentos sin ninguna prueba de que aumentarían la supervivencia y raramente existía alguna prueba de que mejoraran la calidad de la vida. Ni tampoco de que la FDA exigiera a las empresas que probaran tal evidencia.

Se permitió la comercialización de Axitinib, fabricado por Pfizer, en base a una medida subrogada de uso frecuente que se conoce como supervivencia libre de progresión (progression-free survival), que significa que los pacientes sobrevivieron más tiempo antes de que los médicos detectaran el empeoramiento del tumor.

Entre los pacientes que recibieron axitinib no se detectó un empeoramiento de su enfermedad durante un promedio de 6,7 meses, dos meses más que los 4,7 meses para aquellos que recibieron el medicamento control ($P < 0.0001$, 95% CI). Pero, en total, los pacientes que recibieron axitinib no vivieron más.

Antes de que se aprobara el axitinib, un revisor de la FDA se dio cuenta de que era el séptimo medicamento para el carcinoma de células de riñón aprobado por la FDA desde 2005. Solo uno de ellos, temsirolimus (Torisel), había realmente demostrado ayudar a la gente a vivir más.

La FDA no toma decisiones sin más. Está bajo presiones constantes de los políticos, las empresas farmacéuticas y otros grupos que piden acelerar el proceso de aprobación de los medicamentos.

Un elemento clave en el proceso de aceleración es el uso de medidas substitutivas o subrogadas. Por ejemplo, los medicamentos para la diabetes son generalmente aprobados en base a la reducción de los niveles de glucosa en la sangre, más que en sus beneficios clínicos como pudieran ser la disminución de amputaciones y de ataques cardíacos. Para los medicamentos para el corazón la prueba de éxito es la mejora de las analíticas de los lípidos y no la reducción de eventos cardiovasculares severos (MACE en inglés), que incluyen los ataques de corazón y las apoplejías.

Se ha roto el paradigma

“Se ha destruido todo el paradigma, y es un desastre completo”, ha dicho el doctor en bioestadística Peter F. Thall del Centro MD Anderson Cancer Center de Houston, quien diseña ensayos clínicos para el cáncer. Thall dijo que las compañías se precipitan en la toma de decisiones sobre aspectos críticos de los ensayos clínicos, como definir la dosis o las formas de ajustar el tratamiento, que podrían ayudar a establecer mecanismos más eficientes de administración del tratamiento antes de terminar los ensayos clínicos. Eso quiere decir que los investigadores podrían tener tratamientos verdaderamente eficaces pero que aparentan ser demasiado tóxicos o medicamentos que no son eficaces.

El sistema crea una apariencia de “innovación” pero oculta un problema más profundo, dicen Thall y otros críticos de este cambio en el énfasis. Al estimular a las empresas farmacéuticas a que se centren en medidas subrogadas, la FDA está socavando el desarrollo de medicamentos que realmente mejoren y prolonguen la vida. Thall dijo: “Estamos gastando miles de millones en ensayos clínicos que nunca debieran haberse hecho”. Aunque esto es cierto lo que no queda claro es como proseguir.

El Dr. Len Lichtenfeld, subdirector médico de la American Cancer Society dijo: “En el futuro todo cáncer será un cáncer raro, y eso significa que tenemos que buscar indicadores. Pero eso no quiere decir que nos tengamos que olvidar de hacer seguimiento, esto no se puede quedar ahí arrinconado. Las empresas farmacéuticas deben ser honestas para que nosotros sepamos lo que le pasa a la gente. Al mismo tiempo, no podemos regresar a la forma en que hacíamos ensayos clínicos”.

El problema es que las farmacéuticas ahora controlan la agenda del desarrollo de los medicamentos, y por ello pueden poner el precio que quieren, el que piensan que el mercado está dispuesto a pagar, dijo el Dr. Leonard Saltz, MD, director de oncología gastrointestinal del Memorial Sloan Kettering Cancer Center en Nueva York.

“Estamos pagando cantidades importantes por medicamentos que aportan muy poco,” dijo Saltz. “Si continuamos pagando de la

forma que lo hemos estado haciendo, vamos a inhibir la innovación”.

Saltz dijo que el objetivo de las estadísticas de los ensayos clínicos era validar que los medicamentos mejoraban la salud, ahora solo sirven para validar medidas de resultados. “Lo que hemos estado haciendo es meter más y más medicamentos en el mercado para conseguir más y más mercado. Y tenemos la fantasía de que lo estamos haciendo mejor. Pero la evidencia no siempre apoya nuestras fantasías”.

Hay que cambiar el objetivo

El sistema de validación de medicamentos ha oscilado de un extremo al otro. En la década de los setenta, cuando se empezó a tratar el cáncer con quimioterapia, la FDA exigía una medida conocida como “tasa objetiva de respuesta”, que documentaba los cambios en los tumores a través de escáneres o exámenes físicos. La sobrevivencia libre de progresión era una medida subrogada.

En los años ochenta, la Agencia demandaba medidas más directas tales como mejoras en la supervivencia, calidad de vida, funcionalidad física, y de otros síntomas relacionados con los tumores.

Desde 1992, la FDA ha permitido el uso de medidas subrogadas para las aprobaciones rápidas de medicamentos nuevos contra el cáncer, si se cree que estas medidas son “razonadamente capaces” de predecir beneficios clínicos tales como incremento de sobrevivencia o mejora de la calidad de vida. Pero la investigación de MedPage Today/Journal Sentinel ha encontrado que en muchos casos, incluso después de varios años de estar un producto en el mercado, no hay datos sobre su beneficio en la sobrevivencia.

Para documentar cuanta investigación post-comercialización se ha hecho, MedPage Today/Journal of Sentinel limitó este análisis a 26 medicamentos aprobados en base a medidas subrogadas. Las aprobaciones tuvieron lugar entre el 2004 y el 2011, lo que permite tener información de dos años de seguimiento. Catorce medicamentos aprobados más recientemente fueron excluidos del análisis.

Solo tres de los 26 medicamentos aprobados durante el periodo han demostrado aumentar la sobrevivencia del paciente cuando se utiliza para la indicación para la cual fueron originalmente aprobados. Azacitidine (Vidaza) aumentó la sobrevivencia 10 meses. Sunitinib malate (Sustent) ocho semanas y ruxolitinib (Jakafi) aumentó la tasa de la sobrevivencia a los tres años de 61% a 70% comparado con aquellos pacientes que utilizaban placebo. Subsecuentemente, panitumumab (Vectibix) aportó una sobrevivencia ligeramente inferior.

Todavía no hay evidencia de que los otros 22 medicamentos mejoren la sobrevivencia. Stephani Yao, una vocera de la FDA dijo: “Aunque se reconoce que reducir el tamaño de un tumor o evitar que aumente puede no ser una medida directa de mejora de la sobrevivencia, de los síntomas o de la función, a medida que se reduce el tumor o su tasa de crecimiento, también crece nuestra confianza de que este resultado posiblemente prediga el aumento de los beneficios clínicos”.

Incluso cuando los estudios demuestran que un medicamento aumentó la sobrevivencia, el análisis de MedPage Today/Journal Sentinel encontró que el tiempo añadido con frecuencia es muy corto, unos meses o semanas o incluso algunos días.

En 2007, el Congreso de EE UU autorizó a la FDA a que exigiera la realización de ensayos clínicos de seguimiento para medir seguridad y a imponer multas de hasta US\$10 millones a las empresas farmacéuticas que no los hicieran. Dos años después de que se aprobara la ley, la FDA ha enviado 74 cartas a las empresas farmacéuticas pidiendo que hicieran los ensayos de seguimiento para varios medicamentos, no solamente oncológicos. Sin embargo, “la FDA nunca ha impuesto una multa”, afirmó Yao. Más bien, dijo Yao: “Algunas compañías en vez de hacer los ensayos han retirado voluntariamente medicamentos para ciertos usos”.

En el caso de axitinib, la FDA no requirió a Pfizer probar que el medicamento ofrecía el beneficio de sobrevivencia o mejoraba la calidad de vida. Por su parte, Pfizer cita un estudio sobre el ensayo del axitinib publicado más de un año después en el British Journal of Cancer según el cual los síntomas reportados por los pacientes que tomaban axitinib y por los pacientes en el grupo de control eran comparables. El trabajo, financiado por Pfizer, concluía que los pacientes que usaban axitinib tenían dos meses adicionales de sobrevivencia libre de progresión, lo cual era una prueba de que contribuía a mejorar la calidad de vida y la sobrevivencia.

La vocera de Pfizer, Sally Beatty, dijo que axitinib se aprobó en base a los mismos criterios que se aprueban otros medicamentos para la enfermedad, la duración del tiempo en que el cáncer no progresaba. “Inlyta es una opción importante para los pacientes que se enfrentan con este cáncer devastador y raro”, añadió.

La esperanza es un motivo poderoso

La desolación que describe Beatty con frecuencia lleva a los pacientes y sus familias a buscar nuevos medicamentos y presionan a la FDA para que haga posible el acceso a esos medicamentos nuevos, aunque sus aparentes beneficios puedan ser fugaces. Por ejemplo, en 2001, la FDA aprobó crizotinib (Xalkori) para tratar ciertos cánceres de pulmón en pacientes con una alteración genética conocida como ALK. Entre 1% y 7% de estos pacientes de cáncer tienen la anomalía del gen ALK.

Los documentos de la FDA muestran que crizotinib se aprobó en base a una medida subrogada conocida como tasa de respuesta objetiva, una medida de como los tumores responden al medicamento. En un estudio posterior, el medicamento también demostró mejorar la sobrevivencia libre de progresión durante 4,7 meses comparado con los tres meses que aporta la quimioterapia estándar.

Pero un análisis interino mostró que había unas pocas muertes adicionales entre los pacientes tratados con crizotinib, una media de 20,3 meses de sobrevivencia total frente a 22,8 meses para los que estaban en control (HR 1.02; 0.68, 1.54, 95% CI P=0.54). En aquel momento el análisis se había completado en un 40%, y era complicado porque el diseño del estudio permitía que pacientes tratados con quimio se pasaran a recibir tratamiento con a crizotinib si sus tumores empeoraban.

Tres años después de que se aprobara, Pfizer continúa mirando los datos de supervivencia total como lo exige la FDA. Mientras tanto, crizotinib se vende a US\$12.000 por mes de tratamiento. No se sabe cuándo se terminará el análisis final que demuestre su impacto sobre la supervivencia total.

El paciente

Kathy Stigler, un paciente de cáncer de pulmón nivel 4 que empezó tomando crizotinib en enero de 2013, dijo que sabía que el medicamento podía no prolongar su vida. Stigler que tiene 56 años dijo: "Pienso que les estoy ayudando a mejorar sus datos". Después de estar tomando el medicamento durante tres meses, el escáner mostró que el tumor había disminuido un tercio. Aun en junio de 2013, seis meses después de estar tomando el medicamento, otro escáner demostró que el achicamiento del tumor había parado. "Aquí es en donde me encuentro", dijo "me harán un escáner cada tres meses".

Su médico, Bruce Gershengorn del Cancer Treatment Centers of America en Zion en el estado de Illinois, dijo que crizotinib es un ejemplo de tratamiento de cáncer que está dirigido a ciertos genes específicos. "Desgraciadamente, estos medicamentos dejan de funcionar en algún momento".

La recompensa

La industria farmacéutica señala que la investigación y el desarrollo de medicamentos cuesta millones, pero esta inversión puede producir un enorme beneficio para la industria si la I&D resulta en un medicamento que la FDA decide que puede comercializarse. Una vez en el mercado, las farmacéuticas cobran un promedio de US\$10.000 por mes para los 54 medicamentos que se han examinado en este estudio, tres cuestan más de US\$20.000 por mes, y uno US\$40.000.

El análisis de MedPage Today/Journal Sentinel encontró que de los cuatro más caros, el de US\$40.000 ha demostrado un beneficio de supervivencia, y los otros tres fueron aprobados en base a medidas subrogadas. En 2013, el gasto en medicamentos oncológicos llegó a US\$28.000 millones, un incremento de 9,2% sobre el año anterior, según los datos de IMS Health.

Ahora el coste promedio de las prescripciones de cáncer es 22 veces superior al de hace una década, según la empresa Express Script, que maneja los programas de medicamentos de compañías aseguradoras.

Silvana Martino, DO, directora del programa de cáncer de mama de Los Angeles Clinic and Research Institute en Santa Monica, California dijo: "Si Ud. es una empresa farmacéutica, ¿cuál es su objetivo? Entregar los datos suficientes para que se aprueben sus medicamentos. Intentará hacerlo entregando la mínima cantidad de datos que sea aceptable. Creo que la cantidad es demasiado baja".

Martino que ha participado en los comités de asesores de medicamentos de cáncer de la FDA, dijo que la Agencia ha estado bajo presión del público durante años para comercializar los medicamentos en el menor tiempo posible. El resultado es que la investigación busca atajos y: "Ud. se encuentra que no hay estudios sólidos, cuyos resultados sean serios".

Cuando los medicamentos para el cáncer se basan en pruebas que aumentan la supervivencia, se convierten en un negocio redondo para las farmacéuticas porque los médicos rápidamente los usan.

Abiraterone (Zytiga) un medicamento de Johnson & Johnson se aprobó en diciembre de 2011 para tratar el cáncer metastásico de próstata al demostrar un incremento de supervivencia de 4 meses. El medicamento se hizo popular entre los urólogos y según un informe de Wells Fargo publicado en agosto había conseguido un 23% del mercado. Abiraterone, que cuesta US\$5.400 por mes, tiene unas ventas proyectadas para 2014- solo en los EE UU- de US\$964 millones y en el mundo de US\$2.300 millones.

Cuando las exigencias no sirven para nada

La FDA no exige rutinariamente a las compañías que hagan estudios que prueben que un medicamento puede extender o mejorar la calidad de vida como una condición para autorizar su comercialización. Cuando lo hace, las empresas lo ignoran.

El año pasado, la FDA aprobó un medicamento, trametinib (Mekinist) para tratar el melanoma metastásico en pacientes que tienen ciertas mutaciones genéticas. El medicamento se aprobó porque aumentaba la supervivencia libre de progresión en 3,3 meses sobre la quimioterapia estándar.

Pero los documentos indican que la Agencia quería que la empresa, GlaxoSmithKline, mostrara un beneficio real de supervivencia total como medida principal de la efectividad del medicamento. La FDA dio marcha atrás a su demanda y permitió que GSK usara la medida subrogada, la supervivencia libre de progresión.

Una vocera de GSK dijo que la compañía usó la medida subrogada porque no sería afectada si los pacientes en el grupo control empeoraban y querían cambiarse al grupo que recibía trametinib.

Con frecuencia los ensayos clínicos de medicamentos para el cáncer permiten que los pacientes se pasen del grupo control al grupo que recibe el medicamento innovador, lo que puede hacer más difícil averiguar si hay un beneficio real de supervivencia. En parte, el cambio se permite por razones éticas, pero también ofrece un incentivo para que los pacientes participen en el ensayo.

En el caso de nilotinib (Tasigna), la FDA pidió a Novartis que siguiera a un grupo de pacientes con leucemia crónica que estuvieron tomando un medicamento experimental durante 12 meses. Novartis solo siguió a los pacientes durante seis meses.

Los ensayos clínicos con un mayor número de pacientes generalmente dan mayor credibilidad a la investigación, y la FDA advirtió a Novartis que no redujera un grupo del estudio que ya era pequeño, con 132 pacientes. Novartis lo dejó en 64.

El paciente no 106-1 era una mujer de Canadá de 46 años, quien no tenía historia de problemas cardíacos. Al poco de un mes de haber empezado a tomar el medicamento sufrió un ataque de corazón y murió. Según las revisiones médicas de la FDA, la muerte se calificó como muerte súbita con sospecha de haber sido causada por el medicamento. Un vocero de Novartis dijo que la compañía había informado a la FDA de tres muertes

súbitas, lo que había resultado en una advertencia de caja negra para nilotinib.

El vocero de Novartis añadió que después de que la empresa presentara la solicitud inicial, los investigadores habían reclutado un total de 105 pacientes. En la etiqueta más reciente del medicamento no hay información sobre el impacto del nilotinib en la supervivencia.

En su mensaje electrónico Yao, vocera de la FDA, dijo que la FDA ofrece recomendaciones a las empresas sobre la manera de realizar los ensayos clínicos antes de ser aprobados. Y añadió: “Los patrocinadores deben decidir si aceptan las recomendaciones o si siguen adelante con su plan original y se exponen al riesgo de que cuando presenten los datos en sus solicitudes de comercialización, el medicamento no sea aprobado”.

Empezó en el Congreso

El sistema actual para aprobar nuevos medicamentos se remonta a la Ley Prescription Drug User Fee (PDUFA, la ley sobre la tasa de los medicamentos de venta con receta) de 1992. La ley genera un conflicto de intereses para la FDA. Una gran parte de su presupuesto proviene de las tasas que las empresas farmacéuticas pagan a la Agencia para que apruebe sus productos.

En 2012, la FDA recibía casi US\$490 millones de las empresas farmacéuticas para revisar sus solicitudes de comercialización. De acuerdo a un informe reciente, la cantidad equivale casi a la mitad del presupuesto del Centro de Investigación y Evaluación del Medicamento, y se proyecta que para 2015 llegará a US\$800 millones.

Yao dijo que la revisión de las solicitudes de las farmacéuticas requiere el trabajo de muchos médicos, químicos y estadísticos. Por el pago, la FDA se compromete a tomar una decisión sobre la aprobación del medicamento dentro de un plazo determinado, pero que se tome la decisión no significa que se apruebe el medicamento.

Para el año fiscal 2014, la tasa que hay que pagar para solicitar la comercialización de un nuevo medicamento que requiere datos clínicos, como es el caso de los nuevos medicamentos para el cáncer, es de US\$2,2 millones. Los medicamentos, dijo Yao, deben cumplir los estándares básicos de seguridad y eficacia.

En 1996, a petición de los grupos de defensa de los pacientes, el Presidente Clinton y el Vice Presidente Al Gore emitieron la iniciativa: “La Reinención de la Regulación de los Medicamentos para el Cáncer”, que insistía en que se aprobaran los medicamentos en base a medidas subrogadas [1].

Ciertamente, ahora la FDA evalúa su propio desempeño en base a una medida subrogada: el número y la velocidad de las decisiones que toma en torno a las solicitudes que se le presentan. El MedPage Today/Journal Sentinel revisó las evaluaciones anuales de desempeño de la FDA y encontró que el foco de las evaluaciones se centraba en cuán tan rápido la Agencia aprobaba los medicamentos.

Yao dijo que el uso de las medidas subrogadas no es nada nuevo para la FDA. En oncología, dijo, hay sólidas medidas subrogadas que son objetivas, como por ejemplo los escáneres CT o las imágenes MRI que pueden mostrar la efectividad de un medicamento en el tumor.

¿Pero es auténtico?

Yao añadió: “Consistentemente hemos escuchado de pacientes, de asociaciones de pacientes y de sus respectivos representantes en el Congreso que la FDA debería usar más frecuente y ampliamente medidas subrogadas de impacto. Creemos que estamos consiguiendo un balance correcto entre los datos necesarios para hacer una evaluación cuidadosa correcta y el camino más eficiente para conseguir medicamentos efectivos contra el cáncer”.

El Dr. Mikkael Sekeres director del programa de leucemia de la Cleveland Clinic dijo que los pacientes están desesperados y piden con insistencia la posibilidad de sobrevivir, y que cuando se retrasa la aprobación de un producto a veces les parece irracional. Sin embargo, Sekeres, quién ha participado en comités de asesores para el cáncer de la FDA reconoció que el sistema de aprobación tiene problemas. Según dijo: “Una buena parte de las terapias de cáncer han sido francamente decepcionantes, necesitamos demostrar que la gente va a vivir más tiempo o con mejor calidad, e idealmente las dos cosas”.

La Pendiente Resbaladiza es un proyecto de una serie de cuatro partes. Lea cómo lo hemos hecho o sobre los 54 medicamentos aprobados por la FDA en la década pasada en este enlace (en inglés)
<http://www.medpagetoday.com/HematologyOncology/OtherCancers/48247>

Declaración de Conflictos de Interés: Thall dio a conocer el apoyo que ha tenido del National Institutes of Health/National Cancer Institute, y de la American Association for Cancer Research. Saltz dio a conocer que ha sido consultor o consejero de la Bayer, Genentech, Pfizer, Sanofi-Aventis, YM Bioscience, y Amgen.

[1] Nota de los Editores de Salud y Fármacos: Los grupos de defensa pueden incluir asociaciones de enfermos, quienes con frecuencia reciben una buena parte de sus presupuestos de las farmacéuticas innovadoras. Por eso, no es raro que la industria pida a las asociaciones de pacientes y a pacientes que presenten peticiones al Congreso y al Poder Ejecutivo para que se acelere la aprobación rápida de medicamentos que pueden generar beneficios a la industria bajo la apariencia de ofrecer una posible mejora, aunque sea efímera, a las condiciones del paciente.

Gilead, Sovaldi y Hepatitis C: La Bolsa o la Vida

Pablo Martínez Romero, Militante de CNT Córdoba

Organízate y Lucha, 31 de diciembre de 2014<http://cordoba.cnt.es/Gilead-hepatitisc-bolsa-o-vida>

Gilead es una multinacional farmacéutica en manos de los principales fondos de inversión globales [a], con ramificaciones en la banca y las principales empresas multinacionales.

La empresa, con algunos de los directivos mejor pagados del sector, tiene fuertes conexiones con la administración norteamericana, y los principales centros de investigación y grupos de presión internacionales, entre los que se encuentran Donald Rumsfeld y George Schultz, secretarios de estado de tres administraciones republicanas norteamericanas.

Las expectativas de ventas de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C a altos precios, ha generado una importante revalorización de acciones en una nueva burbuja especulativa que está beneficiando a inversores y directivos a costa del acceso a los tratamientos por los afectados.

En las últimas semanas [en España], los medios de comunicación han abordado la situación creada por las restricciones en la aplicación de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C, debido en buena medida a las movilizaciones y encierros de las asociaciones de afectados. Así, hemos sabido cómo los responsables sanitarios del Ministerio y de las Comunidades Autónomas restringían el acceso a los nuevos tratamientos contra el VHC a los casos más graves, basándose en motivos presupuestarios y no en criterios médicos. El motivo no es otro que el alto precio con el que Gilead, la multinacional farmacéutica propietaria de la patente, pretende comercializar el

medicamento, denominado sofosbuvir, y comercializado por Gilead como Sovaldi. Un nuevo tratamiento que permite tratar la Hepatitis C con un porcentaje de éxito mayor, superior al 90% en algunos casos, según los ensayos clínicos[1,2], que dura menos tiempo y con menos efectos secundarios que los tratamientos anteriores.

Es necesario indicar que no se ha hecho aún una evaluación de la aplicación de estos tratamientos en el sistema sanitario público que permita contrastar estos datos de curación del VHC.

GILEAD comenzó [en España] ofreciendo el tratamiento, de 12 semanas, a algo más de €60.000, y finalmente, parece haber alcanzado un acuerdo con el Ministerio de Sanidad para suministrarlo a €25.000 tratamiento, aunque es difícil encontrar información transparente al respecto por parte del Ministerio de Sanidad.

A pesar de esto, el precio continúa siendo abusivo y desproporcionado, si tenemos en cuenta que el tratamiento tiene un precio que es un 1.100 % más alto que el medicamento más caro de la misma empresa contra el VIH, stribild. Los cálculos de coste real de producción del medicamento oscilan entre los €50 y €100 por paciente según estudios publicados [3].

Estos son algunos de los datos del estudio con los precios de coste de las distintas sustancias y su combinación en tratamientos:

Coste potencial		
Agente	Dosis	Coste estimado por tratamiento de 12 semanas en US\$
Ribavirin	1000mg	21-63
Ribavirin	200mg	25-76
Daclatasvir	NS5a inhibitor	10-30
Sofosbuvir	Nucleotide analogue, complex synthesis	68-136
Faldaprevir	Protease inhibitor	100-210
Simeprevir	Protease inhibitor: more complex structure	

Coste Potencial Tratamientos combinados		
Regimen	Duración	Coste Estimado en US\$
Daclatasvir & sofosbuvir	12 weeks	78-166
Daclatasvir & sofosbuvir	24 weeks	156-332
Sofosbuvir & ribavirin	12 weeks	89-199
Sofosbuvir & ribavirin	16 weeks	119-265
Sofosbuvir & simeprevir & ribavirin	12 weeks	219-469
Sofosbuvir & simeprevir	12 weeks	198-406

Llama también la atención, la variación del precio que Gilead aplica en distintos países, oscilando entre los €69.000 por tratamiento en EE UU, el país donde el producto es más caro, a los €750 en India [4,5] y Egipto [6]. En Europa, distintos gobiernos están negociando precios por debajo de los €60.000, aunque de forma descoordinada y poco transparente, después de

que se viera rechazada, en julio de 2014, la propuesta del gobierno francés para que la UE creara una plataforma específica para combatir el elevado precio de estos medicamentos. El gobierno español se opuso por entender que no es necesario un instrumento específico para abaratar ese medicamento [7].

Incluso en EE UU, un comité del Senado está investigando la fijación de precios para el medicamento por parte de Gilead, y su acuerdo de adquisición de Pharmasset, la empresa que desarrolló originalmente el medicamento [8].

A este respecto, y según podemos leer en la carta que el Comité on Finance del Senado estadounidense ha dirigido a Gilead reclamándole abundante documentación, Pharmasset declaró, antes de ser comprada por Gilead, que sus costes totales de desarrollo para los años 2009, 2010 y 2011 fue de US\$176.7 millones, años en los que desarrolló la patente PSI-7977 correspondiente al sofosbuvir. La propia Pharmasset atribuyó un coste de US\$62,4 al desarrollo de este producto [8].

Hasta el momento, el gobierno español ha anunciado la aprobación de un techo de gasto de este medicamento de 125 millones para 2015, lo que supone, al precio que dicen haber negociado (€25.000) el suministro del medicamento, tratamientos para unas 5.000 personas como máximo.

Sin embargo, la Asociación Española de Estudios del Hígado (AEEH), ya ha establecido, que deberían ser tratados con los nuevos tratamientos y de manera inmediata unos 30.000 enfermos [9], lo que supondría un gasto mínimo de €750-800 millones, más de 6 veces lo presupuestado inicialmente por el Gobierno.

Si además tenemos en cuenta que se calcula una población infectada por el VHC en España que puede llegar a las 900.000 personas [10], el 2% de la población, de los cuales alrededor de 650.000 desarrollarán en algún momento una hepatitis crónica, se hace evidente que la política de precios de Gilead, unida al sistema internacional de patentes, impide abordar la erradicación de la hepatitis C en la población afectada, sino es a costa de un enorme atraco a los fondos públicos a favor de Gilead y otras multinacionales del sector.

A nivel mundial, con alrededor de 150 millones de personas infectadas por VHC [10], con los precios marcados por Gilead, tratar a toda la población afectada por hepatitis C necesitaría de cerca de €9 billones, o lo que es lo mismo del PIB conjunto de Alemania, Francia, España, Reino Unido e Italia.

Esta política de precios no es comprensible sin tener en cuenta que desde que Gilead adquirió la empresa que poseía la patente del sofosbuvir en 2011, por US\$11.000 millones, es una de las empresas que mayor revalorización en bolsa ha experimentado, debido en buena medida a las expectativas de venta de Sovaldi, con una revalorización en bolsa desde 2013 del 185%.

Los analistas bursátiles esperan que los beneficios de Gilead suban un 457% en los próximos años en base a los beneficios de la venta de Sovaldi y Harvoni, otro medicamento contra la Hepatitis C de la compañía y aún más caro que Sovaldi [11].

Gilead espera unas ventas de US\$21-23.000 millones en 2014, doblando sus expectativas iniciales en buena medida debido a los US\$11.000 millones en ventas de Sovaldi que Gilead espera para 2014 [12].

A esto hay que sumar que hace poco más de 2 meses que Gilead inició la comercialización en EE UU de otra combinación de

sofosbuvir y ledispavir, comercializado por Gilead como Harvoni, medicamento que permite evitar las inyecciones de interferón y permite en algunos casos tratamientos aún más cortos, de 8 semanas [13]. El nivel al que se está recetando este tratamiento en EE UU es 2,5 veces la de Sovaldi en el mismo período [14], estando pendientes de conocer la cifra de ventas de este producto en el último trimestre de 2014 [15]. Harvoni ha sido ya aprobada en Europa y comenzará en breve su comercialización en España.

Pero, ¿quién es Gilead, quién está al frente de la farmacéutica que pretende extorsionar a los afectados por Hepatitis C y a toda la sociedad? ¿Quiénes son los que están ganando miles de millones de euros con la enfermedad, sufrimiento y la muerte de millones de personas en todo el mundo?

Los inicios de Gilead Sciences [16]

Gilead Sciences Inc. es una multinacional farmacéutica estadounidense que se ha dedicado principalmente a la comercialización de antivirales contra el VIH, la gripe o la Hepatitis B y C, entre otros.

Gilead tiene su origen en 1987, su fundador fue Michael L. Riordan, médico y bioquímico además de graduado en finanzas y gestión de empresas por las Universidades John Hopkins y Harvard. Antes de fundar Gilead trabajó en la financiera Merlo Ventures. Desde la creación de la empresa, Riordan hizo uso de su conocimiento del mundo de las finanzas para conseguir importantes inversiones de fondos en Gilead. A pesar de unos primeros años de pérdidas, Riordan mantuvo la confianza de gestores de fondos e inversores sobre las posibilidades futuras de la empresa.

Así, a través de sucesivas ofertas públicas de acciones en los años 90, Gilead fue consiguiendo cada vez mayores recursos para financiar su desarrollo. Es en esta década cuando comienza la incorporación de directivos con fuertes relaciones con el gobierno de los EE UU, cuyo máximo exponente es Donald Rumsfeld, que sustituiría a Riordan al frente de la empresa en 1996.

En sus primeros años Gilead no puso ningún tratamiento a la venta, dedicándose a colaboraciones con otras empresas farmacéuticas como Glaxo, además de con la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada del Departamento de Defensa de EE UU (DARPA) para el desarrollo de tratamientos contra la malaria, dengue y otras enfermedades tropicales.

Gilead centró sus investigaciones en los usos terapéuticos como antivirales de moléculas basadas en compuestos de nucleótidos que habían licenciado a partir de la investigación de laboratorios académicos europeos.

También desarrolló investigaciones sobre la retinitis causada por citomegalovirus, una enfermedad relacionada con el Sida, que dio lugar a su tratamiento con inyecciones de cidofovir, a partir del cual licenciaría un medicamento en 1992, Vistide, que finalmente lanzaría al mercado en 1996, esperando ingresos por US\$150 millones y que comenzaría a consolidar a la empresa en el sector de los antivirales.

Crecimiento y adquisición de empresas del sector y sus patentes.

A partir del año 1999, Gilead comenzará una carrera de adquisiciones de empresas del sector para adquirir derechos y patentes que le permitan el dominio de determinados sectores de la industria farmacéutica.

Nexstar Pharmaceuticals, Triangle Pharmaceuticals, Corus Pharma, Myogen, Raylo Chemicals, Nycomed, CV Therapeutics, CGI Pharmaceuticals, Arresto Biosciences, Pharmasset o YM Bioscience son algunas de las empresas adquiridas por Gilead desde 1999 hasta la actualidad, en lo que ha invertido más de US\$17.400 millones [17].

La mayor de sus adquisiciones ha sido la compra de Pharmasset, por US\$11.000 millones, a través de la cual, consiguió la patente PSI-7977 del sofosbuvir en 2011, que Pharmasset había patentado el 25 de noviembre de 2010.

Dicha patente ha sido impugnada por diversas organizaciones no gubernamentales y otras empresas en la India, entendiéndose que no es realmente una innovación, y que ya existen patentes similares anteriores, estando pendiente de resolución [18].

Gilead, la gripe aviar y el Tamiflu

La polémica ha acompañado a Gilead en los últimos años por algunos de sus medicamentos y por sus vinculaciones con el gobierno de los EE UU. Así, uno de los productos desarrollados por Gilead en los últimos años es el oseltamivir, comercializado como Tamiflu, un antiviral contra la gripe A y B, por el que consiguió enormes ingresos debido a las grandes compras realizadas por distintos gobiernos a raíz de la alarma generada por la supuesta posibilidad de una epidemia mundial de gripe aviar. El medicamento fue desarrollado por Gilead y vendido a Roche en 1996, llegando a un acuerdo conjunto en noviembre de 2005 [19] para su comercialización, en el que GILEAD recibía un porcentaje de las ventas.

Las ventas de Tamiflu habían sido pequeñas hasta que la crisis generada por la alarma por gripe aviar a partir de 2005 disparó las ventas [20]. La administración Bush jugó un importante papel en la generación de esta alarma con las compras masivas de Tamiflu para el ejército de EE UU. Donald Rumsfeld, Secretario de Estado de los EE UU, además de ex-directivo y accionista de Gilead jugó un papel decisivo en el proceso. Al gobierno de EE UU le siguieron distintos gobiernos en las compras masivas del medicamento (Reino Unido, Australia,...), provocando el aumento de precio del producto y con ello el de las acciones de Gilead. Distintos estudios pondrían de manifiesto la ineffectividad del Tamiflu contra la gripe aviar, además de revelar mayores efectos secundarios de los anunciados.

Truvada, el antiviral profiláctico

Otra polémica en relación a los medicamentos de Gilead ha surgido en 2014 con la recomendación por parte del Centro para el Control de las Enfermedades de EE UU de que personas sanas (mujeres que se dedican a la prostitución; personas que practican sexo sin preservativos; aquellas que tienen parejas en alto riesgo de contraer la enfermedad —como los drogadictos por vía intravenosa—; los que mantienen relaciones sexuales con una persona infectada y todos los que comparten jeringuillas o se drogan por esa vía) utilicen una combinación de antivirales

contra el VIH de Gilead, compuesto por tenofovir y emtricitabina, comercializados como Truvada, con fines preventivos y “profilácticos”[21].

La recomendación por un organismo de EE UU de un medicamento que cuesta €9.500 anuales en EE UU, como medida preventiva contra el Sida para personas sanas en riesgo, ha sido rechazada por buena parte de la comunidad médica y por organizaciones de lucha contra el Sida [22] y pone una vez más en evidencia la convivencia de la administración estadounidense con Gilead.

Gilead, Sovaldi y la política de patentes internacional

Gilead comercializa Sovaldi en base a una patente [23] obtenida a través de la adquisición de Pharmasset Inc. en 2011 por US\$11.000 millones [24].

El intento de patente del medicamento ha sido impugnado en la India por diversas organizaciones y empresas. La legislación india sobre patentes permite a terceras partes impugnar la validez de una patente pendiente de validación.

La organización Initiative for Medicines, Access & Knowledge (I-MAK), con sede en Nueva York y que agrupa a abogados y científicos, impugnó en noviembre de 2013, ante el gobierno de la India, la validez de la patente, alegando “Old science, existing compound” es decir, cuestionando el carácter innovador de la patente frente a patentes anteriores, alegando que sofosbuvir es similar en peso molecular, complejidad y estructura a antiretrovirales ya utilizados en el tratamiento del VIH [25].

Médicos Sin Fronteras ha apoyado la impugnación de la patente [26] por I-MAK, defendiendo que un tratamiento de 12 semanas no debe tener un coste superior a US\$500 si no se quiere excluir del tratamiento al 90% de la población afectada a nivel mundial.

Poco después la empresa farmacéutica india, Natco Pharma Ltd, ha presentado una nueva impugnación de la patente por los mismos motivos [27].

El caso está pendiente de resolución, a pesar de lo cual, Gilead llegó a un acuerdo en septiembre de 2014 con siete fabricantes de medicamentos indios, permitiéndoles vender versiones genéricas de sofosbuvir y ledipasvir en 91 países [28]. A pesar de que no pocos grupos de afectados, medios de comunicación y científicos han saludado este acuerdo, también se ha denunciado que este acuerdo crea más problemas de los que resuelve, acusando a Gilead de tratar de socavar con esta estrategia la legislación sobre patentes india y controlar a los fabricantes de genéricos de este país, reduciendo la competencia y acabando con el suministro de genéricos a nivel mundial [29].

India tiene una exigente legislación sobre patentes [30], que trata de evitar patentes de medicamentos que nos son verdaderas innovaciones y que además permite al gobierno revocar los derechos de patente por motivos de salud pública, lo que se permite por los acuerdos de la OMC (ADPIC) [31].

Esta política ha costado a la India considerables presiones de la UE y EE UU, donde residen las principales farmacéuticas comerciales a nivel internacional, frente a un país que es el principal productor y suministrador mundial de medicamentos

genéricos. También las principales farmacéuticas han demandado contra la legislación India de patentes.

Las grandes farmacéuticas multinacionales ven cada vez con mayor preocupación el papel de la India y la industria de los genéricos que ponen en cuestión su modelo de negocio a nivel global, y no han dudado de entablar batalla legal contra esta legislación. Es el caso de Novartis, en su batalla legal contra esta legislación que fue finalmente rechazada por el Tribunal Supremo indio en 2013 [32].

Gilead, ya ha visto como India rechazaba su intento de patentar tratamientos contra el VIH, en concreto Viread. En paralelo a su recurso contra el rechazo de la patente Gilead ofreció una licencia, que no tenía, a varios fabricantes indios para producir y comercializar Viread como genérico en India y otros países. Acuerdos que estos aceptaron para evitar los posibles gastos legales en el caso de que finalmente Gilead consiguiera la patente.

Así Gilead, controlaba la producción india de genéricos, permitiendo la venta de genéricos en países que no consideraba atractivos comercialmente o en los que no disponía de patente y reservándose el mercado de los países de ingresos medios, entre los que se encuentra China y Brasil y que quedaban excluidos del acuerdo.

Ahora Gilead repite estrategia con sofosbuvir y ledipasvir en India, de los que no posee la patente en India, acordando a empresas indias su fabricación genérica a cambio de reservarse los países de ingresos medios [33,34] que son comercialmente los más interesantes para Gilead y que acumulan el 70% de las personas afectadas por hepatitis C. Así de nuevo la multinacional evita la competencia real que la falta de patentes en India provocaría y con ello la bajada de precios sin control por parte de Gilead que la legislación india de patentes trata de conseguir. Esto ha sido denunciado por Médicos Sin Fronteras [35]

En Egipto, que tiene el mayor porcentaje de población infectada por VHC, en torno al 10-14%, con 8-10 millones de afectados, Gilead ha visto también obstaculizada su estrategia comercial, al ver rechazada su intento de patentar sofosbuvir en este país, lo que permitiría a farmacéuticas locales producirlo como genérico sin acuerdo con Gilead.

A pesar de esto, finalmente en septiembre de 2014, Gilead repetía estrategia y sellaba un acuerdo para suministrar los nuevos tratamientos a través del gobierno egipcio [36] con un descuento del 99% a través de los fabricantes de genéricos indios, incluyendo a Egipto en la lista de países a los que se les permitía vender de la que había sido inicialmente eliminado, tratando nuevo de controlar la competencia local.

En Europa, IDENIX Pharmaceuticals Inc. demandó en marzo de 2014 a Gilead por infracción de patentes en EE UU [37], Canadá, Australia, Reino Unido, Francia y Alemania, alegando que supone una violación de su patente europea EP 1 523 489 [38]. EL pasado 1 de diciembre la justicia de Reino Unido desestimó las alegaciones de Idenix, estando pendientes los demás procesos con fechas previstas de resolución en 2015 [39].

Además de la posible impugnación de las patentes, los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio sobre patentes de medicamentos, los Acuerdos sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC) permiten la autorización de uso por terceros, licencias obligatorias, o con fines públicos no comerciales, uso por el gobierno, sin autorización del titular de la patente. La única condición que los acuerdos establecen para ambos casos es que se haya intentado obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables y que el titular de los derechos reciba una remuneración adecuada [40].

Es necesario remarcar que estos acuerdos ADPIC, firmados en 1994, contaron con una fuerte oposición por parte del llamado Grupo de los Diez (India, Brasil, Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia) que solo fue vencida por las fuertes amenazas de represalias comerciales de EE UU [41].

Posteriormente en la Ronda de Doha, tras fuertes movilizaciones y denuncias a nivel internacional, la OMC se vio forzada a posicionarse sobre los efectos que los acuerdos sobre patentes estaban provocando sobre la capacidad de acceso de los países más pobres a los nuevos medicamentos.

Así la **Declaración de Doha** establecía: "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"

1. "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.
2. 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.
3. 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.
4. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4, manteniendo al mismo tiempo nuestros compromisos con los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:
 - a) Al 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.

5. 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.
6. Se permiten excepciones para los países menos desarrollados hasta enero de 2016.”

El desarrollo de esta declaración por el Consejo General de la OMC, especialmente en lo relativo a los países sin capacidad de fabricación propia, permitía las importaciones, pero con muchas limitaciones. A esto hay que sumar los posteriores acuerdos ADPIC-Plus, con sus restricciones a la flexibilidad de los ADPIC que los países son forzados a aceptar cuando firman tratados bilaterales de comercio, lo que hace que la aplicación de la flexibilidad de estos acuerdos haya estado hasta el momento llena de obstáculos y dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales en los países con menos recursos.

En todo caso, hacer uso de la flexibilidad que recogen los acuerdos ADPIC para forzar licencias obligatorias es una de las herramientas más inmediatas contra el abuso de las multinacionales farmacéuticas y especialmente las que están comercializando los antivirales de última generación.

Gilead, consejo de administración y accionariado.

Es difícil entender la sumisión de los poderes políticos a los intereses de multinacionales de la farmacia, de las que Gilead es sólo un ejemplo, sin las fuertes conexiones de estas empresas con el poder político y económico.

Una empresa como Gilead ha contado entre su principales directivos con quienes han ejercido como Secretarios de Estado de tres administraciones norteamericanas, Donald Rumsfeld y George Shultz, además de contar con directivos fuertemente vinculados a los distintos think-tank que diseñan las estrategias políticas en EE UU, y también en Europa y a grupos de poder como el Club Bilderberg y la Comisión Trilateral.

De igual forma la política de precios y comercial de Gilead, no se puede entender sin comprobar como su accionariado y el de las principales farmacéuticas, está en manos de los principales grupos financieros y de inversión, para los que esta industria se ha convertido en los últimos años en la base para una nueva burbuja especulativa, esta vez biotecnológica, donde, como sucedió con la burbuja inmobiliaria, la salud y la vida de millones de personas es lo último que importa.

El Consejo de Administración de Gilead

John C. Martin. El Consejo de Administración de Gilead está presidido por John C. Martin, doctor en química orgánica por la Universidad de Chicago y MBA en Golden Gate University.

Forma parte de la compañía desde 1990. Tuvo, en el último año, una compensación total de cerca de US\$170 millones [42]. Situándolo entre los 10 CEO mejor pagados de EE UU. Su compensación en 5 años ha superado los US\$250 millones, lo que supone un récord en el sector farmacéutico a pesar de no ser Gilead una de las mayores farmacéuticas.

John Milligan, otro de los directivos y accionistas de Gilead, ingresó US\$83 millones [43], en 2012. Buena parte de estos ingresos son debidos a la revalorización de las acciones de la empresa, basadas en las expectativas generadas por los beneficios de la venta de Sovaldi.

John F. Cogan, Lead Independent Director, desde 2013, en el consejo desde 2005, miembro de la Hoover Institution, think-tank ultraconservador, ligado a la Universidad de Stanford, al que han pertenecido destacados miembros de las administraciones republicanas como George Shultz, directivo de Gilead o Condoleezza Rice. Formó parte de la administración Reagan en la Oficina de Gestión y Presupuestos.

Etienne F. Davignon Se unió al Consejo de Administración de Gilead en 1990. Ministro de Asuntos Exteriores Belga en 1959, Primer presidente de la Agencia Internacional de la Energía. (1974-1977). Vicepresidente de la Comisión Europea (1981-1985). Presidente del banco Societé Generale de Belgique a través de la cual formó parte de la Mesa Redonda Europea de Empresarios, patronal de la gran empresa europea. Co-director de la mesa de diálogo y negocios EU-Japón. Director del Club Bilderberg entre 1998 y 2001. Presidente del Consejo de Administración de Brussels Airlines. Tiene el título oficial de Ministro del Estado otorgado por el Consejo Real Belga. Miembro de numerosos think-tank, como el de Amigos de Europa, que preside.

Norbert W Bischofberger Vicepresidente Ejecutivo, forma parte de Gilead desde 1990. Responsable de investigación y director científico de la compañía. Es uno de los desarrolladores del antiviral oseltamivir, comercializado por Gilead como Tamiflu, como tratamiento contra el virus de la gripe A y B, y de la gripe aviar. Sus ingresos totales por compensaciones de distinto tipo superaron los US\$5,5 millones.

Carla A. Hills. Desde 2007 forma parte del consejo de administración de Gilead. Formó parte de la administración de Gerald Ford, como secretaria de desarrollo urbano. Fue representante comercial de los EE UU bajo George HW Bush 1989 - 1993. Fue negociadora principal del NAFTA. Negociadora de la Ronda de Uruguay del GATT antecedente de la OMC. Forma parte del consejo asesor internacional de JPMorgan Chase, y forma del Consejo Asesor Internacional del Center for Strategic and International Studies, think-tank dedicado a “encontrar vías para sostener la preeminencia y prosperidad de América como una fuerza para el bienestar mundial”. Dirige el Comité Nacional sobre las relaciones EE UU-China, codirige el Diálogo Interamericano. Forma parte de los Consejos de Asesoramiento Internacional de American International Group, Coca-Cola, JPMorgan y Rolls Royce. También fue directiva de Time Warner hasta 2006, además de la directiva de la petrolera ChevronTexaco.

Es miembro del Peterson Institute for International Economics, think-tank que fundó C. Fred Bergsten, asesor de asuntos económicos internacionales de Henry Kissinger en el Consejo de Seguridad Nacional de los EE UU y asistente de asuntos exteriores del Departamento del Tesoro de los EE UU. Forma parte además de la Comisión Trilateral.

Kevin E. Lofton. Miembro de la Junta de Negocios de Defensa del Departamento de Estado de los EE UU. Trabajo como director de AT&T y Morgan Stanley.

Nicholas G. Moore. Ex-Presidente de la consultora internacional de PricewaterhouseCoopers

Gayle Edlund Wilson. Consejera de Cal Tech. Primera Dama en la administración del gobernador republicano de California entre 1991 y 1999, Pete Wilson.

George P. Shultz. Director emérito. Miembro del Consejo de Administración entre 1996 y 2006. Secretario de Estado de la administración Reagan entre 1982 y 1989.

Donald Rumsfeld. Destacado miembro del consejo de administración de Gilead en el pasado, con fuertes vinculaciones con el gobierno de EE UU. Sucedió al fundador de la empresa en la presidencia del Consejo de Administración de Gilead en 1997. Fue Secretario de Estado de la administración de Gerald Ford 1975-1977 y de George W Bush 2001-2006. Es conocido su papel en las invasiones de Afganistán e Iraq.

La política de remuneraciones de directivos de Gilead es enormemente generosa, sus directivos y responsables de desarrollo se ven muy beneficiados con las fuertes subidas en las cotizaciones de las acciones de la empresa en los últimos años, que tienen como base fundamental las expectativas generadas por medicamentos como Sovaldi y Harvoni y los altos precios que pretenden cobrar por el mismo.

Esta revalorización depende de una política de patentes que le permite tener el monopolio de determinados medicamentos, privatizando el esfuerzo común de investigación básica y que en el caso de enfermedades como el Sida y la hepatitis C, que pueden causar la muerte de los afectados, acaba suponiendo un chantaje de Gilead sobre ciudadanos y gobiernos.

Los altos precios y la política comercial de Gilead son fundamentales para sostener la revalorización de acciones y las fuertes inversiones de las principales empresas de gestión de activos globales que son quienes controlan el accionariado de Gilead, y quienes se benefician, junto a sus inversores de los precios abusivos de Gilead.

Accionistas directos:

Accionistas	Acciones	Reportado
John C. Martin	4.122.987	01/12/2014
Norbert W Bischofberger	119.302	06/08/2014
John F Milligan	974.048	08/12/2014
Etienne Davignon	836.273	06/05/2014
Kevin Young	216.418	23/01/2014

Principales accionistas institucionales

Accionista	Acciones	% de	Valor en US\$*	Reportado
Capital Research Global Investors	122.275.884	8,10	13.016.267.851	30/09/2014
FMR, LLC	92.715.629	6,15	9.869.578.707	30/09/2014
Vanguard Group, Inc. (The)	79.280.967	5,26	8.439.458.937	30/09/2014
State Street Corporation	62.176.203	4,12	6.618.656.809	30/09/2014
Price (T.Rowe) Associates Inc	58.913.323	3,90	6.271.323.233	30/09/2014
BlackRock Institutional Trust Company, N.A.	40.280.469	2,67	4.287.855.925	30/09/2014
Invesco Ltd.	27.457.566	1,82	2.922.857.900	30/09/2014
Capital World Investors	26.457.190	1,75	2.816.367.875	30/09/2014
Bank of New York Mellon Corporation	21.930.229	1,45	2.334.472.877	30/09/2014
JP Morgan Chase & Company	21.850.856	1,45	2.326.023.621	30/09/2014

Principales fondos mutuos accionistas

	Acciones	% de	Valor en US\$*	Reportado
Growth Fund of America Inc	51.949.548	3,44	5.530.029.384	30/09/2014
Investment Company of America	30.277.200	2,01	3.223.007.940	30/09/2014
Vanguard Total Stock Market Index Fund	24.778.846	1,64	2.637.708.156	30/09/2014
Capital World Growth and Income Fund	21.455.025	1,42	2.283.887.411	30/09/2014
Fidelity Contrafund Inc	17.855.642	1,18	1.999.831.904	31/10/2014
Amcap Fund	16.678.626	1,11	1.775.439.737	30/09/2014
SPDR S&P 500 ETF Trust	15.931.523	1,06	1.784.330.576	31/10/2014
Vanguard 500 Index Fund	15.693.603	1,04	1.670.584.039	30/09/2014
Vanguard Institutional Index Fund-Institutional Index Fund	15.314.958	1,02	1.630.277.279	30/09/2014
Powershares Exhg Traded Fd Tr-Powershares QQQ Tr, Series 1	13.164.106	0,87	1.474.379.872	31/10/2014

Es necesario reflexionar sobre lo que supone que estas empresas de gestión de inversiones manejen fondos y planes de pensiones de gobiernos, sindicatos, etc. llegando al absurdo de que sean los propios ciudadanos quienes están financiando la política criminal de una empresa que basa su beneficio en la extorsión con medicamentos que marcan la diferencia entre vivir o morir, privatizando los beneficios en manos de los gestores y directivos de fondos y multinacionales, y socializando las pérdidas que acaban generando estas políticas sobre la salud pública mundial

Los accionistas de Gilead

Los directivos de Gilead poseen una parte minoritaria de las acciones de la compañía, las opciones sobre acciones de la propia compañía es una de las vías de remuneración de los directivos e investigadores principales, lo que los hace estar fuertemente interesados en la revalorización bursátil de las acciones de la compañía en base a las expectativas generadas por el amplio mercado y altos precios de los medicamentos de Gilead.

Sin embargo, la mayor parte de las acciones de la empresa, un 85%, está en manos de inversores institucionales y en concreto de los cuatro mayores empresas de gestión de inversiones globales: Vanguard Group, Fidelity Investment, State Street Corporation y Capital Group, esta última a través de su división Capital Research Global Investors.

Estos grupos controlan el accionariado de las principales multinacionales globales y manejan los principales fondos de inversión, fondos de pensiones, etc. lo que les permite controlar la economía mundial y disponer de un poder de decisión que puede hacer sombra al de muchos gobiernos.

En los últimos años, este tipo de fondos están haciendo fuertes inversiones en el sector de la biotecnología, basadas en las expectativas de beneficios futuros, con una dinámica similar a la de la burbuja tecnológica en su momento. Así el selectivo Nasdaq Biotech creció un 68% en 2013, una revalorización muy alejada de los beneficios reales obtenidos por estas empresas hasta el momento.

Los principales grupos de inversión tras Gilead son:

Capital Group

Es una de las mayores empresas mundiales de gestión de inversiones, gestionando activos por un valor de alrededor de US\$1.4 billón, lo que supera el PIB español. Tiene sede en Los Ángeles, California y sedes en más de 23 países del mundo. Gestiona fondos de pensiones públicas y privadas, gobiernos y otras entidades. Y es uno de los accionistas mayoritarios más poderosos del mercado global.

Tiene participaciones en las principales empresas mundiales, entre ellas:

Amazon, Amcor, Telekom, Bayer, Deutsche Bank, SAP, Siemens, Volkswagen, KPN Telecom, Bankia, Royal Dutch Shell, Ryanair. En España es accionista de Bankia, BBVA y Santander, donde llegó a ser el primer accionista. También tiene participaciones en Inditex y Grifols. Y ha adquirido recientemente el 5,5 % de Endesa.

Agrupada distintas divisiones, entre ellos: American Funds, Capital Bank and Trust, Capital Guardian, Capital International, Capital International Asset Management, Capital International Funds, and Capital Research and Management.

Capital Group controla acciones de Gilead a través de Capital Research and Management, presidido por Robert Whitney Lovelace.

Fidelity Investment

Otro de los gestores de fondos que controla acciones de Gilead es Fidelity Investments o Fidelity Management Research (FMR LLC).

Empresa estadounidense, especializada en la gestión de activos y fondos de pensiones. Esta dirigida por Edward C. Johnson, y su hija Abigail Johnson. Es uno de los mayores grupos de fondos de inversión y servicios financieros mundiales. Fundada en 1946 por Edward C Johnson, es propiedad de la familia Johnson, que controla el 49% del capital y de los directivos. Tiene algunos de los mayores fondos de inversión, como Fidelity Contrafund con US\$93.000 millones. Los activos totales gestionados por Fidelity Investment se acercan a dos billones de US\$.

También actúa en el sector de los recursos humanos y en la externalización de prestaciones. Gestiona fondos de pensiones como el plan de pensiones PWIS en EE UU con más de US\$893.000 millones.

Edward Johnson III es el expresidente y con una fortuna de alrededor de US\$9.300 millones se encuentra en el 43 de la lista Forbes, Su hija Abigail Johnson es la actual presidenta, y directora ejecutiva, posee el 24% de las acciones, con US\$14.000 millones es la 29 en la lista Forbes.

Vanguard Group

Empresa de gestión de inversiones estadounidense, maneja aproximadamente US\$3 billones en activos. Vanguard es propiedad de los propios fondos que gestiona. Fue fundada y dirigida por John C. Bogle. En la actualidad la compañía es dirigida por F. William McNabb III

Es la mayor empresa de fondos de inversión del mundo. Es la mayor accionista de Monsanto, Halliburton o Lockheed Martin, la mayor empresa de armamento estadounidense. Es uno de los accionistas de empresas como: Facebook, Exxon, Microsoft, Johnson & Johnson, General Electric, JPMorgan, Chevron, Pfizer, Coca Cola y muchas otras de las principales empresas globales.

State Street Corporation

Es una empresa de servicios financieros, fundada en 1792, y con presencia en 25 países del mundo. Se divide en Global Services, banco de depósitos con activos por valor de US\$28 billones, Global Advisors, servicios de gestión de fondos que maneja US\$2.3 billones y Global Markets con servicios de investigación financiera y servicios para inversores institucionales.

Blackrock

Otra de las mayores gestoras de activos del mundo. Con sede en Nueva York, gestiona activos por más de US\$3.36 billones, gestiona las inversiones de planes de pensiones gubernamentales,

sindicales o empresariales, compañías de seguros, etc. Es una de las principales accionistas de agencias de rating como Moody's.

En España ha tenido participaciones en Telefónica, Repsol o IAG entre otras.

Estas cuatro empresas, a las que se suma la banca de inversión como JPMorgan, Bank of New York Mellon entre otras. Acumulan las participaciones mayoritarias de buena parte de las principales multinacionales a nivel global.

Esto sitúa a una empresa como Gilead en manos de los gestores de los principales fondos de inversión cuyos intereses confluyen con los de los directivos de Gilead y sus principales investigadores, en una dinámica que prima la especulación sobre la investigación, la salud pública.

Son precisamente estos gestores del capitalismo global los responsables de la crisis financiera que ha provocado que ingentes recursos públicos hayan acabado dedicados a tatar los agujeros de sus operaciones especulativas, en una gigantesca operación de socialización de pérdidas y privatización de beneficios que ha provocado en España y otros países, el desmontaje de buena parte de los servicios públicos, entre ellos los sanitarios, que ahora atracan de nuevo con precios abusivos.

Parecen que estos buitres del capitalismo global pretenden una nueva vuelta tuerca en la desposesión de los trabajadores y trabajadoras y en la extorsión a sociedades enteras, y pretenden, una vez más que ingentes recursos públicos acaben de nuevo en sus bolsillos chantajeando esta vez a los ciudadanos con el dilema: la bolsa o la vida.

Esto sólo es posible por la política de patentes que se aplica a nivel mundial, una política que ni siquiera cumple con los supuestos objetivos que justificarían las patentes, promover la investigación y la innovación. La innovación no necesita de patentes. Por contra, es evidente que beneficia el monopolio de las grandes empresas que en connivencia con los grandes grupos de inversión global son capaces de aprovechar el acervo científico común y la investigación básica, producida en buena medida en instituciones y universidades pública, para convertirse en rentistas a costa, en el caso de la farmacia, de la enfermedad y la muerte de millones de personas.

Necesitamos poner desde ya freno a la avaricia y al monopolio de las grandes farmacéuticas, o estas acabarán con lo queda de sanidad pública. Es imprescindible para ello quebrar la política de patentes y acabar con un modelo de investigación, comercialización y desarrollo farmacéutico en manos de las dinámicas del mercado capitalista, apostando por la investigación y desarrollo público de tratamientos, en el marco de la sanidad pública, priorizando la salud y la vida de las personas por encima de cualquier otra consideración.

Nota de los editores

a. Los fondos de inversión globales son, en su mayoría, empresas que administran fondos de las jubilaciones de los trabajadores de muchos países y empresas. Su responsabilidad principal es obtener el mayor rendimiento posible de los fondos que depositan los trabajadores. Por ello compran acciones de las empresas que dan altos dividendos o que prevén que su valor en bolsa subirá y las venden si ven que una empresa tiene problemas. Igualmente pueden comprar bonos públicos o privados

con atractivos intereses. No participan en las políticas o decisiones de las empresas. Puede haber fondos de jubilaciones al igual que hay patrimonios de fundaciones y de universidades que deciden no tener acciones de empresas o bonos de países que violan derechos humanos con el objetivo de forzar a las empresas o gobiernos en el caso de bonos nacionales a que cambien sus políticas. Se podría pensar que los fondos de inversiones y patrimonios deberían vender o no comprar acciones de Gilead como protesta por los precios criminales de Sovaldi, pero esa decisión ejemplar no tendría el mínimo impacto en Gilead, Gilead en este momento no tendrá ningún problema en colocar sus acciones. Esta es la triste realidad de un capitalismo que no tiene un compromiso ético para salvaguardar los derechos humanos. La solución al problema de los precios altos de los medicamentos está en las manos de los gobiernos y es muy sencilla. Tienen el derecho, amparado en legislación internacional, en realidad la obligación, de romper las patentes de medicamentos que tengan precios abusivos: la salud de sus ciudadanos es más importante que los beneficios exorbitantes de las empresas.

Referencias

1. European Medicine Agency. Anexo 1. Ficha técnica o resumen de las características del producto (sofosbuvir, Sovaldi®) http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf
2. Associació Catalana de Malats d'Hepatitis. Sovaldi® de Gilead demuestra eficacia y seguridad en pacientes con hepatitis C crónica con enfermedad hepática avanzada. <http://asscat-hepatitis.org/blog/sovaldi-demuestra-eficacia-y-seguridad-en-pacientes-con-hepatitis-c-cronica-con-enfermedad-hepatica-avanzada/>
3. Hill A, Khoo S, Fortunak J. Minimum costs for producing hepatitis C direct acting antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. (2014) doi: 10.1093/cid/ciu012
4. Mukherjee R. New hepatitis-C drug 99% cheaper in India. The Times of India, 6 de agosto, 2014. <http://timesofindia.indiatimes.com/india/New-Hepatitis-C-drug-99-cheaper-in-India/articleshow/39719323.cms>
5. Palmer E. Gilead Sciences prices Sovaldi in India at a tiny fraction of U.S. cost. FiercePharma, 7 de agosto, 2014. <http://www.fiercepharma.com/story/Gilead-sciences-prices-sovaldi-india-tiny-fraction-us-cost/2014-08-07>
6. Fick M, Hirschler B. Gilead offers Egypt new hepatitis C drug at 99 per cent discount. 21 de marzo, 2014. <http://www.reuters.com/article/2014/03/21/us-hepatitis-egypt-Gilead-sciences-idUSBREA2K1VF20140321>
7. Abellán L. La UE rechaza la iniciativa francesa para abaratar el fármaco contra la hepatitis C. El País, 15 de julio de 2014. http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/07/15/actualidad/1405437719_727764.html
8. Wyden R, Grassley C. Carta del presidente y de un miembro del Comité de Finanzas del Senado de EE UU a John C. Martin, Presidente y CEO de Gilead Sciences, 11 de julio de 2014. <http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/Wyden-Grassley%20Document%20Request%20to%20Gilead%207-11-141.pdf>
9. Asociación Española para el Estudio del Hígado. Nota de Prensa. En España 900.000 personas padecen hepatitis C y cerca del 70% aún no lo sabe. Octubre 2013. <http://aeeh.es/wp-content/uploads/2013/10/Campa%C3%B1a-Informativa-Hepatitis.pdf>
10. Organización Mundial de la Salud. Nota descriptiva no. 164. Abril 2014. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>
11. Jaramillo C. Gilead, el mayor margen de ganancias de todo el Eco30. El Economista, 15 de diciembre, 2014. <http://www.eleconomista.es/mercados-cotizaciones/noticias/6326043/12/14/Gilead-el-mayor-margen-de-ganancias-de-todo-el-Eco30.html#.Kku8VvWQKaXbQfv>
12. Planes A. The most important number you need to know before buying Gilead Sciences Inc. stock. The Motley Fool, 7 de octubre,

2014. <http://www.fool.com/investing/general/2014/10/07/the-most-important-number-you-need-to-know-before.aspx>
13. Associació Catalana de Malats d'Hepatitis. La FDA aprueba Harvoni® (sofosbuvir/ledipasvir) para tratar el genotipo 1 del VHV. 11 de octubre de 2014. <http://asscat-hepatitis.org/blog/fda-aprueba-harvoni-sofosbuvirledipasvir-para-tratar-genotipo-1-vhc/>
 14. Lotvin A, Shrank W, Chang A, et al. Havoni® Utilization in the weeks after launch: Patterns and implications. CVSHealth, diciembre, 2014. http://www.cvshealth.com/sites/default/files/CVS_Health_Harvoni_Utilization_Post_Launch_FINAL.pdf
 15. Millman J. This drug costs \$1,125 per pill and is about to shatter sales records. The Washington Post, 19 de diciembre, 2014. <http://www.washingtonpost.com/blogs/wonkblog/wp/2014/12/19/the-s-drug-costs-1125-per-pill-and-is-about-to-shatter-sales-records/>
 16. FundingUniverse. Gilead Sciences, Inc. history. <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/Gilead-sciences-inc-history/>
 17. Wikipedia. Gilead Sciences. https://en.wikipedia.org/wiki/Gilead_Sciences
 18. Patent Opposition. Indian patent office seeks comments to draft guidelines. <http://patentoppositions.org/drugs/51dfee9097961f0002000020>
 19. Gilead Press Release. Gilead and Roche end Tamiflu(R) dispute; Expanded collaboration includes Gilead role in oversight of manufacturing and commercialization. 15 de noviembre 2005. <http://investors.Gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-newsArticle&ID=783456&highlight=>
 20. Roche. Media Release. Roche showed continued strong sales growth in the first quarter 2006 – sales up by 15%. 26 de abril, 2006. <http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2006-04-26.htm>
 21. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Información básica sobre la profilaxis de la Pre-Exposición. <http://www.cdc.gov/hiv/spanish/basics/prep.html>
 22. Barro J. Aids group wages lonely fight against pill to prevent H.I.V. The New York Times, 16 de noviembre, 2014. http://www.nytimes.com/2014/11/17/upshot/aids-group-wages-lonely-fight-against-pill-to-prevent-hiv.html?_r=2&abt=0002&abg=0
 23. Thomson Reuters. Patent situation of key products for treatment of hepatitis C Sofosbuvir. Working paper prepared for the World Health Organization. Agosto 2014. http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report_2014_09-02.pdf
 24. Gilead. Comunicado de Prensa. Gilead Sciences to Acquire Pharmasset, Inc. for \$11 Billion. 21 de noviembre de 2011. <http://investors.Gilead.com/phoenix.zhtml?c=69964&p=irol-newsArticle&ID=1632335>
 25. Initiative for Medicines, Access & Knowledge. Gilead denied patent for hepatitis C drug sofosbuvir in India. 22 de noviembre, 2013. <http://www.i-mak.org/i-mak-blog-updates/2013/11/22/i-mak-files-patent-challenge-on-hepatitis-c-drug-sofosbuvir.html>
 26. Médecins Sans Frontières. Gilead attempt to secure patent on hepatitis C drug opposed in India. 22 de noviembre, 2013. <http://www.msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/Gilead-attempt-secure-patent-hepatitis-c-drug-opposed-india>
 27. Reuters. Natco seeks to block Gilead's hepatitis C drug patent in India – source. 10 de abril, 2014. <http://in.reuters.com/article/2014/04/10/natco-pharma-sovaldi-idINDEEA3909920140410>
 28. Gilead. Comunicado de Prensa. Gilead Announces Generic Licensing Agreements to Increase Access to Hepatitis C Treatments in Developing Countries. 15 de septiembre de 2014. <http://www.Gilead.com/news/press-releases/2014/9/Gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries>
 29. Hep Coalition. La licencia de Gilead sobre los medicamentos contra el VHC, sofosbuvir y ledipasvir: ¿una ganga engañosa! Mito y realidad. <http://www.hepcoalition.org/noticias/article/la-licencia-de-Gilead-sobre-los?lang=en> 14 de septiembre, 2014. <http://www.hepcoalition.org/news/?lang=en>
 30. Organización Mundial de la Propiedad Industrial OMPI. India. Ley de 2005 que modifica la Ley de Patentes. 4 de abril de 2005. (Ley No. 15 de 2005). <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=2407>
 31. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los ADPIC: visión general. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm
 32. Médecins Sans Frontières. Victoria para el acceso a medicamentos esenciales en los tribunales indios. 2 de abril de 2013 <http://msf.periodismohumano.com/tag/ley-de-patentes/>
 33. Amin T. The dirty motivation behind Gilead's hepatitis C agreement. Alhazeera America, 21 de noviembre, 2014. <http://america.aljazeera.com/opinions/2014/11/pharmaceuticals-Gileadhepc.html>
 34. I-Mak. Total infections in excluded MICs. <http://i-mak.squarespace.com/storage/Total%20infections%20in%20excluded%20MICs.pdf>
 35. Médecins Sans Frontières. MSF Access Campaign response to Gilead's deal with generic companies for sofosbuvir and ledipasvir. 15 de septiembre, 2014. <http://www.msfaccess.org/content/msf-access-campaign-response-Gilead%E2%80%99s-deal-generic-companies-sofosbuvir-and-ledipasvir>
 36. Fick M, Hirschler B. Gilead offers Egypt new hepatitis C drug at 99 pct discount. Reuters, 21 de marzo de 2014. <http://www.reuters.com/article/2014/03/21/hepatitis-egypt-Gilead-sciences-idUSL2N0M11ID20140321>
 37. Idenix. Comunicado de Prensa. Idenix Pharmaceuticals Files Patent Infringement and Interference Lawsuits Against Gilead Sciences. 2 de diciembre de 2013. <http://ir.idenix.com/releasedetail.cfm?releaseid=810565>
 38. Weisman R. BetaBoston. Idenix files lawsuit in Europe, charging Gilead over hep C drug marketing. BetaBoston, 14 de marzo de 2014. <http://betaboston.com/news/2014/03/14/idenix-files-lawsuits-in-europe-charging-Gilead-over-hep-c-drug-marketing/>
 39. BMD Asset Manag...s Instablog. Gilead Sciences (GILD) Says UK Court invalidated Idenix (MRK) 489 Patent. 1 de diciembre, 2014. <http://seekingalpha.com/instablog/29668395-bmd-asset-management-and-research/3513525-Gilead-sciences-gild-says-uk-court-invalidated-idenix-mrk-489-patent>
 40. Organización Mundial del Comercio. ADPIC (El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Información sobre los ADPIC disponible en el sitio Web de la OMC. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm
 41. Novoa A. Relato de un gran fracaso político. Las patentes de medicamentos. Rebelión, 22 de noviembre de 2014. <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=192314>
 42. Hodgson P. Step aside Wall Street, small pharma CEO pay reaches for the sky. Fortune, 5 de enero de 2015. <http://fortune.com/2015/01/05/ceo-pay-pharma-wall-street/>
 43. Strauss G. Gilead Sciences CEO Martin : \$180 Million Man. USA Today. 15 de mayo de 2014. <http://www.usatoday.com/story/money/markets/2014/03/14/Gilead-sciences-ceo-cashes-inagain/6430209/>

Los vínculos entre las revistas médicas y la industria (Medical journals and industry ties)

Chew M, Brizzell C, Abbasi K, Godlee F,

BMJ 2014; 349:g7197 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g7197>

<http://www.bmj.com/content/349/bmj.g7197?etoc=>

Traducido por Salud y Fármacos

Tolerancia cero para artículos científicos escritos por autores con vínculos financieros con la industria

El BMJ fue una de las primeras revistas médicas en exigir que los autores hicieran declaraciones de conflictos de intereses. Nos centramos en los conflictos de intereses financieros porque pensamos que son los que se pueden identificar más fácilmente. Sin embargo, sabemos que hay muchos tipos de conflictos de intereses y rutinariamente pedimos a los autores que declaren los conflictos de intereses que no son de tipo financiero. Nos basamos en el principio de que la transparencia es un panacea [1]. Habíamos confiado en este principio, pero la evidencia y la experiencia nos ha demostrado que solo sabíamos la mitad [2]. La transparencia es esencial, pero insuficiente para eliminar el sesgo y la percepción de sesgo.

Creemos que este riesgo de sesgo es particularmente importante en el caso de los artículos con fines educativos que influyen en la práctica clínica, porque es cuando los sesgos de los autores pueden ser menos perceptibles para la mayoría de los lectores de

medicina general. Hace varios años que estamos tratando de minimizar la influencia y que exigimos la declaración de conflictos de intereses de los autores de estos artículos. Hace poco empezamos a hacer una gestión más activa de estos conflictos al exigir que los autores rellenaran una declaración más detallada y al excluir a los autores con estrechos vínculos. Como anunciamos hace tres años [3], ahora hemos decidido dar un paso más. A partir del próximo año, nuestros artículos de educación clínica serán escritos por expertos sin vínculos financieros con la industria. Por industria entendemos empresas productoras de medicamentos, dispositivos médicos o pruebas diagnósticas; empresas de educación médica; u otras empresas con interés en el tema del artículo. Estamos en proceso de introducir esta política y comenzaremos con las editoriales, las revisiones clínicas, y la mayoría de las series de práctica clínica. Esperamos que a finales de 2016 este criterio se haya extendido al resto de nuestra sección de educación: a nuestra serie de revisiones actualizadas hechas por especialistas, y a las series de diagnósticos y tratamientos.

Definiciones de conflictos de intereses y proceso a seguir para la publicación de editoriales y artículos de educación (incluyendo revisiones clínicas, artículos de práctica, y revisiones actualizadas) en el BMJ

"Un conflicto de interés surge cuando una persona tiene un interés personal u organizacional que puede influir o aparentar que podría influir en el trabajo que está haciendo. Por lo general, se trata de un interés financiero, pero también puede ser no financiero" [4].

- Solicitamos que los autores declaren los conflictos de intereses durante los 36 meses previos a la declaración y los que saben que van a adquirir durante los próximos 12 meses
- Se solicita a los autores que completen un formulario, disponible en www.bmj.com/sites/default/files/attachments/resources/2011/07/current-bmj-education-coi-formfinal-1.doc para los artículos no solicitados. También les preguntamos de donde surgió la idea de publicar y si participaron escritores profesionales.
- El editor responsable del artículo evalúa cuidadosamente la declaración de cada autor, y puede discutirla en una reunión de los editores para asegurar que el equipo editorial toma decisiones de forma consistente y justa.
- Hemos comenzado a publicar las formas de declaración de intereses junto a los artículos, y se lo decimos a los autores cuando envían sus formas. Tenemos la intención de hacerlo para todas las editoriales y artículos de educación
- A partir de 2015, lanzaremos una política por la que las editoriales y los artículos de educación clínica tendrán que estar escritos por expertos sin vínculos financieros con la industria (empresas que producen productos farmacéuticos, dispositivos o pruebas médicas, empresas de educación médica, o de entidades que tengan un interés en el tema del artículo)

Cambio de cultura

¿Por qué estamos haciendo esto? En primer lugar porque la toma de decisiones clínicas basadas en información sesgada por intereses comerciales puede causar daño, como ocurrió con la cardiotoxicidad de rosiglitazona y rofecoxib [5, 6] y sigue sucediendo con hidroxietil almidón [7]. También creemos que el contenido educativo que publicamos tendrá más impacto si los lectores pueden confiar en él. Sabemos que los lectores consideran que los trabajos de investigación escritos por autores que han declarado tener vínculos financieros con la industria son menos importantes, relevantes, rigurosos y creíbles [8, 9]; también están menos dispuestos a recetar los fármacos evaluados en tales trabajos [9]. Finalmente, queremos impulsar un cambio de cultura en la medicina. Creemos que podemos contribuir a lograrlo promocionando a los autores sin vínculos financieros

con la industria, ofreciéndoles el protagonismo y la visibilidad adecuada.

Los conflictos de intereses financieros son endémicos en la cultura médica y rara vez se deben a motivos o acciones malignas. Los mecanismos de influencia son diversos. El autor de un artículo de revisión podría ser miembro del consejo asesor de la empresa que vende los medicamentos para ese problema de salud, un comentarista podría haber recibido honorarios de la industria por haber hecho una conferencia sobre el tema, o el autor de una editorial sobre una enfermedad puede ser titular de una patente para una prueba de diagnóstico. La investigación psicológica sugiere que los sesgos pueden operar a nivel subconsciente [10]. Nuestras decisiones de no proceder con un artículo o un autor no se hacen a la ligera. Tampoco tienen como objetivo juzgar la integridad de un autor. Sin embargo, no

podemos ignorar la evidencia que se ha ido acumulando sobre como los intereses comerciales han intentado corromper de forma sistemática la literatura y la práctica clínica. Los documentos internos de las empresas que han salido a la luz durante litigios exponen sus prácticas dirigidas a clínicos, como el financiamiento de reuniones médicas, cenas, estudios y artículos [10]. Muchas guías de práctica clínica son poco más que herramientas de marketing de la industria, por los conflictos de intereses financieros de sus autores y patrocinadores [11].

Poniendo en marcha nuestra nueva política

Nuestra nueva política ¿hará que perdamos la experiencia de los que están en la vanguardia de la investigación? ¿Hay suficientes expertos sin vínculos con la industria para satisfacer las necesidades de una revista semanal de medicina general? En algunos campos, por ejemplo, en medicina de la obesidad, genética y reumatología, podemos tener dificultades para reclutar autores libres de vínculos financieros con la industria. Incluso podría resultar imposible. Pero creemos que los argumentos éticos son convincentes y que este enfoque causará menos daño. Evaluaremos su funcionamiento e iremos informando. Estamos monitoreando cuanto se tarda y cuantos contactos tenemos que hacer para encontrar autores sin vínculos financieros. Estamos dispuestos a perder la oportunidad de publicar artículos sobre algunos de los temas a cambio de publicar más artículos por autores sin vínculos financieros relevantes con la industria. Y con el tiempo la tarea debería ser más fácil: si las tendencias actuales continúan, los lazos entre académicos y la industria irán desapareciendo [12]. Les informaremos sobre las dificultades que vayamos enfrentando, que de por sí serán educativas. Nos damos cuenta de que los conflictos no financieros son importantes [13]. Sin embargo, nuestro objetivo no es la erradicación de todos los conflictos de interés, que sería imposible. Tampoco queremos ser anti-negocio. Más bien queremos centrarnos en los lazos que se sabe que están en gran medida diseñados para influir en que las decisiones clínicas favorezcan a la industria.

También podemos aprender de la experiencia de otras revistas. En 2002, el New England Journal of Medicine abandonó una política estricta referente a los autores con vínculos con la industria. "Nuestra capacidad para proporcionar información completa, y actualizada, especialmente sobre los últimos avances en la terapéutica, se ha visto limitada," dijeron sus editores [14]. Sin embargo, uno que había sido editor principal del NEJM cuando esa política operaba en la década de 1990, explica cómo puede llegar a funcionar: "A veces es necesario contactar a más miembros de la lista, hasta que encontramos a alguien que no tiene un conflicto, pero nunca tuvimos que ceder y aceptar a alguien sin experiencia suficiente para hacer un buen trabajo".[15] Durante más de dos décadas, American Family Physician, que publica principalmente revisiones clínicas, no ha

considerado artículos de autores con vínculos financieros con la industria.[16]

Por favor, háganos llegar sus puntos de vista sobre este cambio en la política editorial del BMJ. Nuestros objetivos son preservar y aumentar la confianza de los lectores en el contenido de la revista y contribuir a establecer un nuevo tipo de relación entre la revista y la industria, en lugar de perpetuar la percepción de que las revistas médicas son la estrategia de marketing de los intereses comerciales.

Referencias

1. Smith R. Beyond conflict of interest. *BMJ* 1998;317:291.
2. Wilson M. Is transparency really a panacea? *J R Soc Med* 2014;107:216-7.
3. Godlee F. Turning the tide on conflicts of interest. *BMJ* 2011;343:d5147.
4. BMJ. BMJ policy on conflict of interest. www.bmj.com/sites/default/files/attachments/resources/2011/07/bmjpolicydeclarationofinterestsmarch2014.pdf
5. Krumholz H, Ross JS, Presler AH, Egilman DS. What have we learnt from Vioxx? *BMJ* 2007;334:120. [FREE Full Text](#)
6. Moynihan R. Rosiglitazone, marketing, and medical science. *BMJ* 2010;340:c1848. [FREE Full Text](#)
7. Hartog CS, Natanson C, Sun J, Klein HG, Reinhart K. Concerns over use of hydroxyethyl starch solutions. *BMJ* 2014;349:g5981. [FREE Full Text](#)
8. Schroter S, Morris J, Chaudhry S, Smith, R, Barratt H. Does the type of competing interest affect readers' perceptions of the credibility of research? *Randomised trial. BMJ* 2004;328:742. [FREE Full Text](#)
9. Kesselheim AS, Robertson CT, Myers JA, Rose SL, Gillet V, Ross KM, et al. A randomized study of how physicians interpret research funding disclosures. *N Engl J Med* 2012;367:1119-27.
10. Lo B, Field MJ, Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, eds. *Conflict of interest in medical research, education, and practice*. National Academies Press, 2009.
11. Lenzer J, Hoffman JR, Furberg CD, Ioannidis JPA. Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. *BMJ* 2013;347:f5535.
12. Zinner DE, Bolcic-Jankovic D, Clarridge B, Blumenthal D, Campbell EG. Participation of academic scientists in relationships with industry. *Health Affairs* 2009;28:1814-25.
13. Smith R, Feachem R, Feachem NS, Koehlmoos TP, Kinlaw H. The fallacy of impartiality: competing interest bias in academic publications. *J R Soc Med* 2009;102:44
14. Drazen JM, Curfman GD. Financial associations of authors. *N Engl J Med* 2002;346:1901-2.
15. Kassirer JP. What the New England Journal of Medicine did. *BMJ* 2011;343:d5665.
16. American Academy of Family Physicians. Conflict of interest form. www.aafp.org/dam/AAFP/documents/journals/afp/COIform-2012.pdf.

Las dificultades de la FDA de regular anuncios de medicamentos en los medios sociales de comunicación

Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Investigaciones

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Entrevistas

Entrevista con Peter Gøtzsche "La industria farmacéutica es muy rica y ha corrompido los sistemas de salud"

El Confidencial, 3 de noviembre de 2014

http://www.elconfidencial.com/alma-corazon-vida/2014-11-03/la-industria-farmaceutica-es-muy-rica-y-ha-corrompido-los-sistemas-de-salud_408758/

Cuando un científico se atreve a criticar a la industria farmacéutica, enseguida se le critica porque no la conoce bien. Pero al médico danés Peter C. Gøtzsche es difícil pillarle por este flanco. Durante 30 años, Gøtzsche ha trabajado en ensayos clínicos y regulación de medicamentos para varias farmacéuticas y ha publicado más de setenta artículos científicos en las Big Five, las cinco principales revistas científicas. Y es por esto por lo que afirma con rotundidad que la industria farmacéutica está corrompida hasta la médula, extorsiona a médicos y políticos, y mantiene enormes beneficios a fuerza de medicar innecesariamente a la población.

Su nuevo libro, Medicamentos que matan y crimen organizado (Los libros del lince), ha causado una enorme polémica y ha desatado la ira de la industria, a la que Gøtzsche acusa de propagar mentiras sobre su investigación. El doctor ha atendido a *El Confidencial* en una extensa entrevista en la que no deja títore con cabeza.

Pregunta. Hace unas semanas entrevistamos al psiquiatra Allen Frances. Nos dijo, literalmente, que la industria farmacéutica está causando más muertes que los cárteles de la droga. Usted opina lo mismo. Cuando se publicó la entrevista muchos lectores se quejaron porque les parecía una aseveración exagerada. ¿Por qué cree que no lo es?

Respuesta. Decir la verdad no puede ser una exageración. En mi libro documento que el consumo de medicamentos con receta es la tercera causa de muerte tras las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. En Estados Unidos, por ejemplo, la prescripción de medicamentos causa cerca de 200.000 defunciones todos los años. Así que está claro que la industria farmacéutica está causando bastante más muertes que los cárteles de la droga.

P: Richard Smith, médico y exdirector del British Medical Journal, asegura en el prólogo de su libro que los médicos acabarán cayendo en desgracia ante la opinión pública, como ya ha ocurrido con periodistas, diputados y banqueros, por no haber sido capaces de ver hasta qué punto han aceptado la corrupción.

R: La industria farmacéutica es inmensamente rica y poderosa, y ha corrompido los sistemas de salud de una forma extraordinaria. Es una corrupción de largo alcance. Todo el proceso por el que nuestros medicamentos son investigados, aprobados y recetados ha sido corrompido. Esto implica manipular los datos científicos, pero también comprar a casi cualquier persona que pueda tener influencia en el sistema, incluidos los ministros de salud. En mi país, por ejemplo, sólo hay en torno a 20.000 médicos, pero miles de ellos cobran nóminas de la industria por cumplir funciones discutibles como sentarse en consejos asesores o ser consultores, en muchos casos sin aportar ningún servicio tangible a cambio del dinero. Esta es una forma aceptada y generalizada de

corrupción sutil pues, como sabe cualquier médico, el dinero dejaría de fluir si no actuaran en interés de sus benefactores.

P: Para la mayoría de la población, es difícil creer que muchos de los fármacos que tomamos causan más problemas que beneficios. ¿Es algo que podemos afirmar de muchos medicamentos?

R: Es verdad que muchos de los medicamentos que la gente toma causan más daños que beneficios. Sabemos muy poco sobre la utilidad real de los medicamentos, ya que la práctica totalidad de los ensayos controlados con placebo son desarrollados por la industria farmacéutica, que tiene un tremendo conflicto de intereses. La industria exagera los beneficios y oculta los daños de los medicamentos en la publicación de los ensayos clínicos. Muchos de los fármacos que tomamos ni siquiera tienen efectos; simplemente parece que han tenido un efecto en los ensayos avalados por la industria, pero esto sucede normalmente porque los ensayos no se han 'cegado' de forma efectiva, y en ese caso tanto los pacientes como los médicos tienden a exagerar los efectos subjetivos de los medicamentos de forma substancial.

P: ¿Hay fármacos que se utilizan en la práctica médica que no cuentan con ninguna justificación científica válida?

R: Creo que los fármacos anticolinérgicos para la incontinencia urinaria y los medicamentos antidemencia no tienen un efecto real, y lo que se midió en los ensayos clínicos está sesgado porque el cegamiento fue insuficiente. Un área particularmente problemática es la de las drogas psiquiátricas. La falta de un cegamiento efectivo en los ensayos conlleva, por ejemplo, que sea dudosa la efectividad real de los antidepresivos para tratar la depresión; probablemente ni siquiera funcionan para tratar la depresión clínica. En cualquier caso, no hay duda de que las personas con trastornos psiquiátricos están siendo sobremedicadas de forma masiva. Sabemos que los antipsicóticos causan daños cerebrales, pero probablemente también los antidepresivos y los medicamentos para tratar el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad.

P: Lo que ha ocurrido en España con el Sofosbuvir, el medicamento de última generación que cura la mayoría de casos de hepatitis C es, según el farmacólogo Joan-Ramón Laporte (que prologa la edición española de su libro), un claro ejemplo del comportamiento en ocasiones indignante de la industria farmacéutica. El pasado 1 de octubre la ministra da Salud española anunció que el Gobierno había llegado a un acuerdo con la farmacéutica Gilead para incluir el fármaco en la financiación pública. Nadie sabe exactamente cuánto va a costar, pero quizás sean más de €125 millones durante el primer año de comercialización. ¿Están las farmacéuticas chantajeando a los Gobiernos?

R: El caso del Sofosbuvir es sólo uno de los más recientes ejemplos de la forma en que las compañías farmacéuticas extorsionan a la sociedad. Gran parte de la investigación que permite el desarrollo de nuevos fármacos ha sido financiada por el dinero de los ciudadanos, que pagan las nóminas de los investigadores públicos. Si un medicamento es considerado un gran avance, la norma es que la compañía farmacéutica que se hace cargo del desarrollo de ésta cobre un precio

obsceno, abusando de ese modo el monopolio que la sociedad le ha otorgado.

El precio de un nuevo fármaco no tiene nada que ver con sus costes de desarrollo, pero depende por completo de cuánto estemos dispuestos a pagar por él. Es un tipo de extorsión que no es muy distinta del tipo de chantaje que ejercen los piratas en Somalia cuando abordan barcos y toman rehenes. En ambos casos, puede ser una cuestión de vida o muerte, y es puede ser muy difícil para los políticos negarse a pagar los medicamentos cuando los periodistas ponen a pacientes a llorar en la televisión nacional.

P: *Uno de los argumentos más utilizados por la industria farmacéutica para defenderse de las críticas es que sin su inversión en investigación no tendríamos los medicamentos que tenemos. ¿Es cierto?*

R: En mi libro desacredito este argumento, que, lamentablemente, es ampliamente aceptado entre médicos y políticos. ¿Aquellos que se creen esto estarían dispuestos a pagar veinte veces más por su nuevo coche sólo porque el vendedor les dice que por hacerlo tendrán mejores coches en el futuro? La situación es del todo absurda. Normalmente, las empresas dicen: "Si no gastáramos nuestro dinero en investigación, moriríamos". Pero las compañías farmacéuticas lo que dicen es: "Si no tenemos vuestro dinero para gastarlo en investigación, vosotros moriréis". Sólo los líderes religiosos son más listos que ellos, pues prometen que seremos recompensados tras la muerte, lo que hace que sea completamente imposible quejarse.

Empíricamente se ha demostrado que este argumento no se sostiene. Los beneficios de las farmacéuticas se han disparado en la última década, y al mismo tiempo la innovación se ha estancado. En definitiva, el capitalismo y el cuidado de la salud son malos compañeros de cama. Nuestras sociedades deben tomar el control sobre el desarrollo y la venta de medicamentos, lo que garantizaría que tuviéramos los medicamentos a precios que incluso los países en desarrollo podrían permitirse.

P: *Muchos médicos e investigadores conocen a la perfección lo que está haciendo la industria farmacéutica, pero se niegan a hablar porque, después de todo, su trabajo depende de ellas. ¿Hay miedo entre los profesionales a criticar a las farmacéuticas?*

R: La situación en la que estamos ahora es similar a la que vive un pueblo cuando ha permitido a la mafia ser tan poderosa que ha logrado comprar a todo el mundo, incluidos los políticos, el alcalde y la policía. En una situación así, es increíblemente difícil dar marcha atrás. Esto es lo que está pasando ahora con la industria farmacéutica, que ha comprado a muchos doctores clave, que son líderes de opinión. Hay casos de médicos que han perdido su trabajo por criticar a la industria, porque la farmacéutica en cuestión había comprado ya a sus superiores. Esto es lo mismo que hace la mafia cuando se carga a un oficial de policía que hace demasiado bien su trabajo.

P: *La manipulación que ha realizado la industria farmacéutica de muchos estudios científicos ha hecho que mucha gente niegue la veracidad de los estudios científicos en general.*

Esto es muy peligroso. ¿Crees que podemos poner en duda la mayoría de la investigación en medicina?

R.: No creo que sea peligroso que la gente no se crea los estudios científicos sobre medicamentos. Es muy saludable que sean escépticos teniendo en cuenta que nuestros fármacos son la tercera causa de muerte. La gente debería tomar muchísimos menos medicamentos de los que toma. He estado trabajando en estos 30 años y he visto serias manipulaciones y trampas en todas las áreas de la medicina por razones comerciales. Esto es por lo que los científicos que colaboran con la industria en los ensayos clínicos casi nunca tienen acceso a todos los datos en bruto para que puedan analizarlos ellos mismos. Si esto fuera posible, tendríamos la oportunidad de revelar gran parte del fraude.

P: *Muy a menudo, las personas que critican a la industria farmacéutica mezclan sus argumentos con teorías pseudocientíficas. Es el caso, por ejemplo, de los movimientos antivacunación. ¿Tendemos a mezclar [ovejas] churras con merinas?*

R: Algunos practicantes de medicina alternativa o defensores de las campañas antivacunación asumen que soy uno de ellos porque critico a la industria farmacéutica. Desde luego no es el caso. La mayoría de nuestras vacunas salvan vidas y el principal efecto de la medicina alternativa es vaciar los bolsillos de la gente, muy pocas de ellas tienen siquiera algún efecto.

P: *Normalmente hablamos de la industria farmacéutica como un todo. ¿Hay alguna compañía que sea mejor que otra? ¿No hay un solo CEO de las farmacéuticas que tenga ética?*

R: Cuando el crimen rentaba se genera más crimen. Esto es exactamente lo que estamos viendo. Los crímenes de la industria farmacéutica, que están entre los peores de todas las industrias, se han incrementado en los últimos años. He sido incapaz de encontrar una sola compañía cuyo CEO tenga sentido de la moral. Lo único que importa es el dinero y los CEO saben perfectamente que su falta de ética conduce a muchas muertes innecesarias. El criminólogo John Braithwaite, que ha entrevistado a muchos CEO para elaborar su libro sobre el crimen organizado en la industria farmacéutica, los llama "bastardos despiadados".

P: *En los últimos años se han publicado varios libros en los que se critica ferozmente las prácticas de la industria farmacéutica (como Mala Farma de Ben Goldacre o ¿Somos todos enfermos mentales? de Allen Frances). ¿Algo está cambiando? ¿Vamos a ver un cambio en la regulación de la práctica de las farmacéuticas?*

R: Desafortunadamente, la industria farmacéutica es tan poderosa que es tarde para esperar ningún cambio importante en los reguladores y en la forma en que nuestros políticos entienden su funcionamiento. Hay esperanza, sin embargo, porque nuestros ciudadanos no son tan tontos, ingeniosos y oportunistas como nuestros políticos. He escrito este libro porque estoy enfadado y quiero que se enfade más gente para decir que ya hemos tenido bastante, así que a lo mejor podemos introducir cambios radicales en la forma en que desarrollamos, investigamos, comercializamos y tomamos medicamentos.

P: *¿Qué pueden hacer los ciudadanos para ayudar a revertir esta situación?*

R: Lo primero, y más importante, es que los pacientes tomen el mando de sus propias vidas, por ejemplo, descargando en internet el prospecto cuando un médico le ha recetado un medicamento. Si lo leen atentamente, probablemente sabrán mucho más sobre el fármaco que su propio médico. Entonces, quizás, todos los peligros, precauciones y advertencias harán que se planteen que quizás es mejor no tomar ese fármaco en particular. Los pacientes deben darse cuenta de que prácticamente todo lo que un médico sabe sobre los medicamentos ha sido cuidadosamente preparado por la industria farmacéutica. Y es más, el médico quizás tiene un interés lucrativo personal en recetarte un fármaco que es

mucho más caro que otro que es igual de bueno, porque el soborno a los médicos es común.

Las organizaciones de pacientes y las de médicos no deberían aceptar dinero de la industria farmacéutica. Deberían preguntarse si les parece éticamente aceptable recibir dinero que ha sido ganado en parte por crímenes que han dañado e incluso matado a muchos pacientes. Y los médicos tienen que negarse a recibir visitantes médicos, porque esto conduce a la prescripción irracional y un gran daño, incluyendo muertes innecesarias.

Conducta de la Industria

Las farmacéuticas tienen que promover medicamentos semejantes para conseguir una parte del mercado (*Vying for market share, companies heavily promote 'me too' drugs*)

Charles Ornstein y Ryann Grochowski Jones

ProPublica y *The New York Times*, 7 de enero de 2015

<http://www.propublica.org/article/vying-for-market-share-companies-heavily-promote-me-too-drugs>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Durante más de cinco décadas, el anticoagulante Coumadin era la única opción para millones de pacientes que se enfrentaban a morir por tromboembolismo (coágulo de sangre). Pero ahora, hay en una batalla feroz, que se está librando en todo el país [EE UU], entre los fabricantes de tres productos nuevos, para conseguir que los médicos receten sus medicamentos.

Los productores de estos tres medicamentos—Pradaxa, Xarelto, y Eliquis—están cortejando a los médicos, pagándoles comidas, presentaciones promocionales, consultorías y regalos educativos. Según el análisis que ha hecho ProPublica de la información publicada por el gobierno federal de EE UU, durante los cinco últimos meses de 2013, las empresas pagaron casi US\$19,4 millones a médicos y hospitales en los que se preparan los futuros médicos.

La información, que se encuentra en la base de datos Open Payments, presenta por primera vez información comprehensiva de lo que las compañías de medicamentos y dispositivos médicos han pagado a los médicos. Lo que se desprende de estos datos es que los medicamentos que se promueven más agresivamente no son típicamente los que representan terapias significativamente innovadoras.

Algunos medicamentos son los que más se venden, pero otros no. Los medicamentos que se promocionan son los nuevos, que son también aquellos cuyas ventas los productores esperaban que les permitirían ganar lo que Wall Street había anticipado, sin que hasta ese momento lo hubieran conseguido.

"Estos medicamentos pueden tener un nicho único en el mercado, pero son bastante redundantes con otras terapias que ya están disponibles", dijo el Dr. Joseph Ross, profesor de medicina y salud pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale. "Muchos de estos, Ud. los podría llamar medicamentos imitadores (me-too drugs).

En casi todos los casos, hay medicamentos más antiguos y más baratos para tratar algunas enfermedades. Típicamente, las empresas tratan de diferenciar los nuevos de los viejos medicamentos, diciendo que son más fáciles de usar, que tienen menos efectos secundarios, que sus efectos son más rápidos que los de sus competidores, o que tienen ventajas clínicas.

Los productores de Pradaxa, Xarelto, y Eliquis, por ejemplo, dicen que para ciertas condiciones sus medicamentos son por lo menos igual de eficaces que Coumadin, que no requieren pruebas rutinarias de sangre o que no imponen limitaciones a lo que los pacientes pueden comer. (Los pacientes que usan Coumadin, conocido también como warfarina, no deberían comer toronjas, arándanos, y tienen que limitar el consumo de vegetales de hojas verdes).

Los funcionarios de los Centers for Medicare and Medicaid, que administran Open Payments, y la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (que representa a las grandes industrias farmacéuticas innovadoras) han dicho que no han analizado los datos para poder ordenar la cantidad del gasto por cada medicamento.

Cuando se les comunicó el análisis de ProPublica, John Murphy (consejero general adjunto de PhARMA), dijo que los gastos de las farmacéuticas deberían verse no solo como estrategias de marketing sino también como una forma de asegurar de que se ofrece el mejor tratamiento para los pacientes. Según Murphy: "Por escrito, un medicamento puede parecer que no es significativamente mejor que otros, pero para un paciente particular, puede que lo sea."

De acuerdo al análisis de ProPublica, Victoza, un medicamento para la diabetes de Novo Nordisk, es por el que más se ha pagado a los médicos. La empresa pagó US\$9 millones para informar a los médicos sobre Victoza durante los cinco últimos meses de 2013, esta cantidad no incluye los pagos por investigación y regalías que se relacionan más con la I&D del medicamento. (PorPública ha creado un sistema [\[http://projects.propublica.org/open-payments/\]](http://projects.propublica.org/open-payments/) que permite ver y comparar los pagos por medicamentos y dispositivos médicos).

Victoza, por medio de una inyección diaria, ayuda a bajar el azúcar de la sangre en los diabéticos, pero los investigadores y los grupos de defensa/apoyo al consumidor han dicho que los medicamentos de su clase pueden aumentar el riesgo de cáncer

de tiroides y de pancreatitis. El Dr. Todd Hobbs, jefe médico de Novo Nordisk en Norteamérica, dijo que el gasto de la empresa reflejaba que Victoza era un nuevo medicamento y tenían que responder a las preocupaciones sobre su seguridad.

Refiriéndose a las consultas de los profesionales de salud, en particular de los médicos de atención primaria, Hobbs dijo: “Justamente hemos tenido un enorme interés [por este medicamento] y recibido preguntas y por ello la necesidad de impartir educación. Ud. ve los frutos de aquella necesidad en este informe.”

En segundo lugar figura Eliquis, el anticoagulante que comercializan juntamente Bristol-Myers Squibb y Pfizer, quienes pagaron cerca de US\$8 millones a médicos. En un comunicado, las empresas dijeron que su gasto ayuda a los médicos a entender el uso apropiado de Eliquis. El comunicado explicaba que el medicamento lo prescriben médicos de diferentes especialidades y por ello decía: “Es crítico tener un programa de conferencias que provea una educación sólida a estos médicos”.

El medicamento que ocupa el tercer lugar por cantidad de pago fue Brilinta, un tipo diferente de anticoagulante de AstraZeneca que compite en ventas con Plavix, que ahora se comercializa como genérico. En un e-mail, AstraZeneca dijo que ha identificado a Brilinta como una de sus “plataformas básicas para crecer” y por ello la empresa aumentó el presupuesto para conferencias e investigación, ya que “los médicos son los socios indispensables en nuestros esfuerzos para traer nuevos medicamentos a los pacientes”.

ProPublica ha seguido los pagos que las farmacéuticas hacen a los médicos desde 2009, y pone una base de datos a disposición del público llamada Dollars for Docs (<http://www.propublica.org/series/dollars-for-docs>), pero solo cubre 17 compañías. A la mayoría de ellas se les obligó a hacer la información pública a través de acuerdos judiciales gestionados por el gobierno. No incluye información sobre dispositivos médicos.

La lista de los medicamentos más promocionados incluye muchos medicamentos nuevos: 14 de los 20 que han originado más pagos fueron aprobados por la FDA a partir de 2010. Algunos tratan las mismas condiciones, incluyendo diabetes, esquizofrenia, y la enfermedad pulmonar obstructiva, por ello la competencia entre ellos es feroz. Rhonda Greenapple Simoff, fundadora de una empresa consultora que aconseja a las farmacéuticas dijo: “Puedo asegurar que se pelean por los mismos médicos”.

En la lista hay pocos medicamentos que curan enfermedades no atendidas, como por ejemplo el nuevo grupo de medicamentos para la hepatitis C, o que prolongan de manera significativa la vida, particularmente a los pacientes de cáncer. El Dr. Sidney Wolfe, el fundador y ahora consejero del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen, dijo que cuando un medicamento es el primero para tratar una enfermedad o mucho mejor que los existentes “esos medicamentos se venden por sí solos, por los méritos de sus beneficios únicos”.

Según el análisis de ProPublica, algunos de los medicamentos más promocionados, incluyendo Samsca para el tratamiento de

niveles bajos de sodio en la sangre, tienen serios efectos secundarios que se han conocido después de que la FDA los aprobara. La FDA ha acusado a los productores de otros, incluyendo Copaxone, Latuda, Xarelto, Daliresp and Humira, de promocionarlos inapropiadamente.

Subsys que fue aprobada en 2012 para el tratamiento de cáncer, ocupaba el puesto 23 de los que tenían mayor gasto promocional en pagos a médicos. Con frecuencia se prescribe fuera de etiqueta o para usos no aprobados; en noviembre de 2014, el New York Times informó que algunos de los médicos que recibieron más dinero para promover el medicamento habían tenido problemas disciplinarios o legales. En una comunicación al New York Times, Insys Threapeutics, el productor del medicamento afirmó, que su marketing of Subsys era apropiado.

El Dr. Robert Takla, un médico de urgencias en Detroit, ganó US\$75.000 en los cinco últimos meses de 2013 por conferencias en las que promovía varios de los anticoagulantes, sobre todo Brilinta. Dijo que le gustaba dar conferencias para las farmacéuticas y piensa que ofrece una perspectiva diferente a la que dan los cardiólogos y los internistas—que son los que prescriben—porque en urgencias atiende complicaciones por coágulos.

Añadió que revisaba los estudios clínicos antes de decidir si daba una conferencia sobre un medicamento y rechazaba la oferta de una empresa cuando no le convencía lo que había leído. Dijo que ya no hablaba sobre Pradaxa porque según él se habían dado reacciones negativas, que ocasionaron juicios contra su productor Boehringer-Ingelheim. (Para llegar a un acuerdo judicial la empresa aceptó pagar US\$650 millones el año pasado). Acepta pagos para conferencias sobre Xarelto, un medicamento que él mismo ha tomado cuando sufrió una trombosis venosa profunda. Según él, ahora el mercado de anticoagulantes es fuerte y muy atractivo.

España. **El debate sobre la hepatitis C reabre la brecha entre la Organización Médica Colegial (OMC) y 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

Los médicos reclaman al Gobierno el establecimiento de un fondo específico para pagar los fármacos

Las relaciones entre el colectivo médico y la industria farmacéutica no pasan por su mejor momento. Las diferencias quedaron una vez más en evidencia cuando a comienzos de la semana pasada la Organización Médica Colegial denunció la imposición de "precios abusivos" y "codiciosos" en los nuevos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C.

Ya a finales de octubre el organismo que preside Juan José Rodríguez Sendín lanzó su 'Informe sobre el sector farmacéutico' en el que solicitaba desde la revisión del actual modelo de farmacia a un cambio del sistema de "fijación de precios de los medicamentos en razón al óptimo social deseable en un marco de

restricción presupuestaria". En esta ocasión, la OMC ha lanzado un documento de apenas seis páginas en los que incide en esta tesis.

Los médicos argumentan que si el coste de producción del medicamento ronda los €100, resulta excesivo que países como Estados Unidos estén pagando €69.000 por tratamiento. Tampoco entienden el criterio en países como India o Egipto donde el coste asciende a €750, diferencias que consideran "abrumadoras e irracionales". En plena negociación con la industria, el ministro de Sanidad, Alfonso Alonso prefirió no entrar en conflictos. Según sus palabras, hablar de precio "abusivo" es "relativo". "La innovación hay que financiarla y hay otras fórmulas de financiación como el techo de gasto, riesgo compartido, etc.", aseguró durante el desayuno informativo de Fórum Europa.

El fondo, un debate abierto

En este contexto, los médicos entraron de lleno en el debate sobre la financiación de los nuevos medicamentos. Rodríguez Sendín solicitó la creación de un "fondo específico finalista" para costear estos fármacos de manera provisional hasta que se definan las líneas estratégicas del plan específico. La petición coincide con la que viene realizando el PSOE. Ya los consejeros de Andalucía y Asturias demandaron en el Interterritorial la puesta en marcha de un mecanismo de estas características, propuesta en la que insistió el portavoz de sanidad del Grupo Parlamentario Socialista, José Martínez Olmos, durante la última Comisión de Sanidad en el Congreso de los Diputados.

De momento, Alonso no parece interesado en esta posibilidad, aunque ha conseguido acercar posturas con la oposición. En sus últimas intervenciones se decanta por un modelo de compra centralizada. Además de dialogar con todas las comunidades autónomas, el Gobierno ha establecido contactos con otros países de la Unión Europea para estudiar la adquisición conjunta de fármacos, aunque admitió que hay que avanzar mucho todavía en este tipo de negociaciones. "La agencia europea permite la entrada de los medicamentos, pero luego son los países los que marcan su uso estableciendo las guías terapéuticas", expuso el ministro.

Precisamente, Rodríguez Sendín había lamentado la falta de iniciativa de las instituciones europeas a la hora de negociar el establecimiento de un precio conjunto para estos fármacos. "La Unión Europea ha sido incapaz de dar una respuesta ajustada a la codicia y al ánimo de lucro", expresó.

Revisión del sistema de patentes

El titular de Sanidad también salió al paso de las propuestas de algunas formaciones políticas sobre la posibilidad de producir genéricos de sofosbuvir. "Las patentes —expuso— están reguladas por una legislación comunitaria que no sé si se puede revisar, aunque está bien hacer ese debate". El presidente de la OMC también puso en duda el actual modelo y denunció que la protección de la molécula "no puede estar por encima del derecho a la salud de los pacientes".

El ministro añadió que en otros países la preocupación no es tanto del sistema sanitario público como de las aseguradoras, que tienen que asumir este tipo de costes, poniendo en valor la cobertura sanitaria pública en nuestro país.

Alonso insistió en que la situación generada por los nuevos tratamientos de la hepatitis C no debe verse como un problema, sino como una oportunidad. "Hay tratamientos que curan la enfermedad que nos sitúan en un horizonte en el que ojalá que en unos años la hepatitis llegue a ser una enfermedad rara en España. Para eso, no hay que trabajar solo en un fármaco, sino en estrategias más amplias que incluyan la prevención, etc.", puntualizó.

En la misma línea, destacó que si hay un uso más eficiente en farmacia, nuestro país tendrá capacidad para acoger las innovaciones que abren puertas de esperanza a pacientes con opciones de curación. Si no se gestiona bien, advirtió, "seremos incapaces de afrontar este reto".

Por último, recordó que con las guías aprobadas actualmente, en referencia a los informes de posicionamiento terapéutico y la estrategia de priorización, las comunidades autónomas tienen la obligación de garantizar que los fármacos llegan a los pacientes que se determinan en estas pautas de actuación. "El sistema tiene capacidad para financiar el tratamiento en estos términos", insistió, haciendo hincapié en que su obligación es "trabajar las dificultades".

Riesgo para el SNS

El presidente de la Organización Médica Colegial, Juan José Rodríguez Sendín, advirtió de una serie de riesgos ante el elevado coste de los tratamientos de la hepatitis C. Sendín avisó de que el precio actual "abre la senda" a la industria para la fijación de importes "abusivos" cada vez que introduzca un nuevo medicamento. Durante su intervención, avisó de que esta situación llevaría al "colapso financiero del Sistema Nacional de Salud".

En este contexto, el responsable de la OMC insistió una vez más en la necesidad de un pacto por la sanidad que integre al Gobierno, grupos parlamentarios y comunidades autónomas "para dar una mejor respuesta". Sendín expresó su temor a que la fijación de precios demasiado elevados "provoque una asistencia dual", en la que sólo la gente con dinero pueda pagar el tratamiento.

En este sentido, urgió al Gobierno a finalizar el plan estratégico, previsto para marzo según desveló el ministro. Sobre el establecimiento de criterios para la administración de estos fármacos, afirmó que "esa priorización somete a los médicos a una tensión ética".

Perú. Bristol Myers Squibb, ha emplazado al Decano del Colegio Químico del Perú, por el antirretroviral atazanavir
Roberto López Linares

Diario Uno, 27 de noviembre de 2014

<http://diariouno.pe/columna/pretenden-intimidarse-a-colegio-farmacologico/>

Desde el año pasado, muchas organizaciones de la sociedad civil vienen informando al gobierno de los hechos que justifican una licencia obligatoria para que se promueva la competencia del atazanavir en nuestro país y se pueda lograr precios más convenientes para las instituciones públicas responsables de

ofrecer tratamiento antirretroviral a las personas que viven con el VIH.

El gobierno se está demorando en tomar una decisión fundamentada en las leyes nacionales, andina y tratados internacionales. Pero en el camino, Bristol Myers Squibb, productora de la marca Reyataz, el único atazanavir en el mercado peruano, ha emplazado en tono intimidatorio al Decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú a través de una carta que es importante resaltar en sus aspectos más interesantes:

En primer lugar BMS expresa que “es legítima titular de derechos de propiedad intelectual conforme la legislación vigente, conferidos a través de una patente que protege su producto Reyataz para su comercialización en el Perú”. Sin embargo, es necesario preguntar a Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) cómo ha otorgado la patente, no a la molécula de atazanavir, sino a una sal de la misma sustancia (bisulfato), lo que ha sido rechazado en otros países.

También dice la carta que BMS estaría “haciendo abuso de la posición de dominio o monopolio” y aprovechándose “indebidamente para colocar un precio sumamente elevado...”. BMS no puede negar que Minsa y EsSALUD pagan por Reyataz un precio por encima de lo que pagan algunos países de la

región. Pero también debe reconocer que el Reyataz tiene un precio 20 veces más alto que la versión genérica que se compra en Bolivia y que además es producida por Myland Labs beneficiada por una licencia de la misma BMS para producir atazanavir. Ciertamente lo que afirma BMS; el precio que imponen al Minsa y EsSALUD es “sumamente elevado” y da como resultado que estas instituciones incurran en un sobre gasto anual de más de 26 millones por la compra del atazanavir con la marca de BMS.

Basten estos hechos para expresar nuestro rechazo a la carta mencionada arriba y felicitar al Decano del Colegio QF del Perú y la organización que representa, por ponerse en el camino de exigir una mayor eficiencia del gasto público y terminar con los abusos monopólicos.

Nota del Editor. La Junta Directiva del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia expresó públicamente el pleno respaldo a las declaraciones concedidas por el Dr. Kanashiro, decano Nacional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, que reflejan el compromiso de la profesión farmacéutica con la sociedad, y rechazó de manera enérgica la forma como el laboratorio Bristol Myers Squibb pretende acallar al gremio profesional que ha expresado una clara posición en defensa del acceso a los medicamentos como parte integral del Derecho Fundamental a la Salud en Perú.

Conflictos de Interés

El dinero que la industria paga a los médicos y las hospitales en los que se entrenan los médicos (*How much industry money goes to doctors and teaching hospitals*)

Lena Groeger, Ryann Grochowski Jones, Charles Ornstein, Mike Tigas

ProPublica, 7 de enero de 2015

<http://projects.propublica.org/open-payments/>

Traducido por Salud y Fármacos

Empresas con los pagos más altos	Pagos	Medicamentos con mayores gastos de marketing	Pagos
Pfizer	\$30M	Victoza	\$9.07M
Janssen Pharmaceuticals	\$20.5M	Eliquis	\$7.99M
Astrazeneca Pharmaceuticals LP	\$19.1M	Brilinta	\$7.71M
Forest Laboratories	\$17.2M	Invokana	\$7.16M
Allergan	\$15.5M	Latuda	\$7.03M
Otsuka America Pharmaceutical	\$15M	Xarelto	\$6.93M
Sanofi and Genzyme US Companies	\$14.6M	Humira	\$5.58M
AbbVie	\$13.5M	Tudorza	\$5.31M
Genentech	\$12.9M	Daliresp	\$5.2M
Intuitive Surgical	\$12.8M	Abilify maintena	\$5M
Novo Nordisk	\$12.4M	Abilify	\$4.77M
Depuy Synthes Sales	\$12M	Linzess	\$4.59M
Bristol Myers Squibb	\$11.9M	Pradaxa	\$4.43M
Eli Lilly	\$11.7M	Tradjenta	\$4.17M
Teva Pharmaceuticals USA	\$11.6M	Belviq	\$4.14M
Novartis	\$11.5M	Copaxone	\$4.01M
Boehringer Ingelheim	\$10.8M	Samsca	\$3.89M
Stryker Corporation	\$10.3M	H.P. Acthar	\$3.62M
Merck Sharp & Dohme	\$10.3M	Symbicort	\$3.5M
Takeda Pharmaceuticals U.S.A.	\$9.68M	Aubagio	\$3.37M

Metodología

Esta herramienta se basa en datos de Pagos Abiertos dadas a conocer por los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid a finales de septiembre, y no incluye una versión actualizada de los datos dados a conocer a mediados de diciembre.

Algunas empresas han mal escrito los nombres de los medicamentos y dispositivos, lo que hacía difícil calcular con precisión el gasto. Otros se refirieron a sus productos por más de un nombre. Algunas compañías enumeran sus dispositivos médicos como medicamentos, mientras que otras compañías informaron los pagos a los médicos o los hospitales de enseñanza, pero dejaron que los productos estaban relacionados con los pagos.

Cuando fue posible, se estandarizaron los nombres de los medicamentos y dispositivos médicos para permitir su agregación y facilitar la comparación. También se reclasificaron los productos cuando una empresa había incluido algo en la lista como medicamento y también como dispositivo, o cuando parecía que la empresa había cometido un error.

En algunos casos, las empresas informaron sobre los pagos múltiples medicamentos en conjunto, sin distinguir los montos atribuibles a cada uno. En vez de adivinar cómo prorratear dichos pagos, ProPublica aplicó la cantidad completa del pago de cada medicamento, lo que puede resultar en cantidades superiores a las reales. (Algunas compañías rutinariamente listaban conjuntamente los pagos atribuibles a múltiples fármacos, así que excluir este gasto habría distorsionado sus totales sustancialmente.)

Los gastos por algunos tipos de promoción de medicamentos no aparecen en los datos de Pagos Abiertos (Open Payments). Estos incluyen lo gastado por las empresas en los visitantes médicos que visitan los consultorios médicos, el valor de las muestras de medicamentos que dejan en esas oficinas, y lo que se gasta en publicidad dirigida a médicos y pacientes.

Un acuerdo de la Fundación para la Fibrosis Quística recaba dinero y causa preocupación (*Deal by Cystic Fibrosis*

Foundation raises cash and some concern)

Andrew Pollack

The New York Times, 19 de noviembre de 2014

<http://www.nytimes.com/2014/11/19/business/for-cystic-fibrosis-foundation-venture-yields-windfall-in-hope-and-cash.html?hp&action=click&pgtype=Homepage&module=first-column-region®ion=top-news&WT.nav=top-new>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace unos 15 años, la Fundación de Fibrosis Quística hizo lo que para una organización sin fines de lucro se consideraba una incursión arriesgada en el mundo de los negocios. Comenzó dando dinero a una pequeña compañía de biotecnología para que desarrollarse medicamentos para esa enfermedad pulmonar mortal.

Pero esa financiación, un total de US\$150 millones, le ha devengado enormes beneficios. La fundación anunciará el miércoles que va a recibir US\$3.300 millones por la venta de sus

derechos a las regalías de esos medicamentos. Esto representa 20 veces el presupuesto de la fundación para el año pasado.

Se cree que es el mayor retorno financiero que una organización caritativa en busca de tratamientos para una enfermedad jamás ha logrado, y es probable que anime a otros grupos de defensa del paciente a buscar sus propios acuerdos con empresas farmacéuticas; el número de empresas que lo hacen es cada vez mayor.

Los partidarios de esta estrategia dicen que acelera el desarrollo de fármacos y puede aportar recompensas monetarias que se pueden utilizar para seguir investigando.

Pero preocupa que el afán de lucro desvíe a las organizaciones de su misión principal - ayudar a los pacientes - y cree un conflicto de intereses. Por ejemplo, el precio del medicamento más importante desarrollado con la inversión de la Fundación de Fibrosis Quística es US\$300.000 al año.

Los críticos dicen que tal vez, como un precio más alto significa el pago de regalías más altas, la fundación no hizo lo suficiente para bajar el costo.

Me gustaría que hicieran más para reducir el precio de este fármaco, para que sea sostenible", dijo Paul M. Quinton, un investigador de la fibrosis quística de la Universidad de California en los campus de Riverside y San Diego, quien padece la enfermedad. "Y me preocupa la apariencia de conflicto."

Robert J. Beall, director ejecutivo de la Fundación de Fibrosis Quística, dijo que la organización había expresado su preocupación por el costo del medicamento al productor, Vertex Pharmaceuticals, pero no tenía poder para fijar el precio. Dijo que la misión de la fundación siempre ha sido conseguir tratamientos para los pacientes, y que los retornos financieros serían de gran ayuda.

"Hoy es un día de gran trascendencia para las personas con fibrosis quística y sus familias", dijo en una entrevista. "Nos ofrece la gran oportunidad de acelerar la investigación, ya hemos empezado."

Las subvenciones que la Fundación otorgó a Vertex y a otra compañía más pequeña que adquirió llevaron al desarrollo de Kalydeco, cuya comercialización fue aprobada en el año 2012. Es el primer medicamento que trata la causa subyacente de la fibrosis quística, y no sólo los síntomas, enlenteciendo el deterioro de la función pulmonar. Vertex, con base en Boston, está probando otros dos medicamentos que, según los resultados de los ensayos clínicos, también parecen ser promisorios. Analistas de Wall Street proyectan que esta familia de medicamentos podría llegar a tener ventas anuales de varios miles de millones de dólares.

En lugar de recibir regalías por las ventas de estos medicamentos durante las próximas dos décadas, la fundación optó por recibir un solo pago para tener más dinero que inmediatamente podrá invertir en investigación. Así que vendió los derechos de sus futuras regalías a Royalty Pharma, una empresa de inversión que se especializa en la compra de dichos activos, por un pago único

de US\$3.300 millones. Royalty se beneficiará si, con el tiempo, las regalías ascienden a más de lo que ha pagado.

Los ejecutivos de Royalty Pharma dicen que es, por mucho, el pago más alto que jamás ha realizado por regalías farmacéuticas. Las transacciones que le siguen en mayor costo son de alrededor de \$700 millones cada una, incluyendo una en la que Royalty Pharma adquirió la mitad de las futuras regalías adeudadas a la Universidad de Northwestern por la invención de Lyrica, el medicamento para tratar el dolor y la epilepsia.

Pablo Legorreta, presidente ejecutivo de Royalty Pharma, dijo: "Esto va a demostrar a muchas organizaciones de investigación que cobrando las regalías pueden acelerar sus futuras inversiones."

En el pasado, las fundaciones de lucha contra una enfermedad podrían haber apoyado sólo la investigación académica. Pero ahora muchas están siguiendo el ejemplo de la Fundación de Fibrosis Quística y se involucran con las empresas - un enfoque a menudo se llama filantropía de riesgo.

"Si quisiéramos que los pacientes tuvieran acceso más rápido a las terapias, tendríamos que asociarnos con la industria que produce estos medicamentos para los pacientes", dijo Louis J. DeGennaro, director ejecutivo de la Sociedad de Leucemia y Linfoma. Otras organizaciones que invierten en la filantropía de riesgo incluyen JDRF (anteriormente la Fundación de Investigación de Diabetes Juvenil), la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple y algunos grupos implicados en la distrofia muscular.

Algunas organizaciones no piden regalías, diciendo que el retorno que buscan es la comercialización de un medicamento. Pero cada vez con mayor frecuencia también están solicitando rendimientos financieros.

El Dr. DeGennaro dijo que, según su conocimiento, el rendimiento financiero para su sociedad y para otras, hasta ahora había sido modesto. "Es una noticia sorprendente", comentó sobre el pago a la Fundación de Fibrosis Quística.

El Dr. Michael Boyle, director del programa de la fibrosis quística de adultos en la Universidad Johns Hopkins, que recibe financiamiento de la fundación, dijo que tenía sentido que los beneficios de algunos medicamentos beneficiaran a los pacientes, no sólo a las compañías farmacéuticas.

"Creo que va a transformar a toda la comunidad de la fibrosis quística", y podría mejorar la atención, dijo.

Uno de los riesgos para la fundación es que los donantes pierdan interés en hacer donaciones o en organizar eventos de recaudación de fondos. La fundación recauda alrededor US\$130 millones al año en donaciones.

El Dr. Beall dijo que aún quedaba mucho por hacer en la lucha contra la fibrosis quística. Kalydeco funciona solo para una pequeña fracción de pacientes, aquellos con mutaciones genéticas particulares. Y debe tomarse todos los días. El objetivo de la fundación es encontrar un tratamiento que pueda curar a todos de una sola vez.

Los expertos en la enfermedad dicen que la fundación ha ayudado a patrocinar gran parte del trabajo que desde 1980 ha duplicado la esperanza de vida de las personas con fibrosis quística, que es de alrededor de 40 años. Cerca de 30.000 estadounidenses tienen esta enfermedad hereditaria. La fundación ha patrocinado la investigación académica y ha proporcionado alrededor de US\$400 millones a tres docenas de empresas, dijo el Dr. Beall.

La fundación hizo su primera donación, a finales de 1990s a Aurora Biosciences, una pequeña empresa de San Diego, para ver si su tecnología de compuestos de cribado podía encontrar medicamentos para la fibrosis quística.

Vertex adquirió Aurora en 2001 por su tecnología de detección. La fibrosis quística no era una prioridad, y los funcionarios de Vertex han dicho que el programa podría haber desaparecido si la fundación no lo hubiera estado pagando.

Hoy Vertex cuenta con la fibrosis quística, por sus ventas actuales y sus perspectivas de futuro. La fundación tiene derecho a regalías que van desde un porcentaje de un solo dígito a uno bajo de dos dígitos de las ventas de los medicamentos para la fibrosis quística. Los US\$3.300 millones que está recibiendo de Royalty Pharma es además de los US\$400 millones que ya ha recibido de un tercero, cuyo nombre no ha sido revelado, por derechos parciales de regalías.

El Dr. Beall dijo que la fundación establecería un fondo patrimonial, pero que era demasiado pronto para decir cuánto incrementaría su gasto en investigación.

"Este fue un ejemplo dramático de asunción de riesgos que ha devengado beneficios extraordinarios", dijo el doctor Francis S. Collins, director de los Institutos Nacionales de Salud, que co-descubrió el gen de la fibrosis quística en 1989, mientras estaba en la Universidad de Michigan

Colombia. **Texto del Proyecto de resolución que reglamenta "la transparencia de las relaciones con la industria farmacéutica"** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas Ministerio de Salud y Protección Social**, diciembre 2014 <http://ulahybeltranlopez.blogspot.com/2014/12/se-acaban-en-colombia-las-prebendas-de.html>

Publicidad y Promoción

La polémica por los programas médicos en la televisión

El Comercio, 19 de enero de 2015

<http://elcomercio.pe/ciencias/investigaciones/polemica-programas-medicos-televisión-noticia-1785672>

La televisión es uno de los medios más poderosos en la efectividad de los mensajes, no es raro entonces que este medio se use para llegar al público con mensajes de salud.

Pero ¿se ha preguntado alguna vez si los mensajes que le dan los programas de televisión de salud son científicamente correctos o simplemente son vehículos de mercadeo de productos comerciales?

En EE UU se hizo un estudio que arrojó decepcionantes resultados. En el blog del Dr Elmer Huerta

Table 1 | Details of benefits, harms, and costs associated with each recommendation made in samples of medical television talk shows
The Dr Oz Show and The Doctors

	No (%) of recommendations	
	The Dr Oz Show (n=479)	The Doctors (n=445)
Benefit of recommendation mentioned	453 (94.6)	402 (90.3)
Benefit was specific	204 (42.6)	184 (41.3)
Magnitude of benefit mentioned	79 (16.5)	49 (11.0)
Possible harms mentioned	47 (9.8)	34 (7.6)
Cost mentioned	60 (12.5)	14 (3.1)
Potential conflict of interest declared or mentioned	1 time	3 times

Para saber si los programas médicos de televisión nos están dando gato por liebre, los investigadores analizaron dos programas muy populares en los EE UU: “El Show del Dr. Oz” y “The Doctors”. El objetivo fue muy simple: determinar la calidad de las recomendaciones de salud y los mensajes de esos dos programas.

Esos dos programas constituyen, en los EEUU y en otros países que han comprado los derechos para usar la franquicia (el Perú es uno de ellos), una fuente de información de salud muy popular. En EE UU, más de cinco millones de personas miran diariamente alguno de esos dos programas y sus conductores (Dr. Oz y Dr. Stork) se han convertido en iconos de información de salud al consumidor.

Lo que hicieron los investigadores fue grabar todos los episodios del programa del Dr. Oz del 11 de enero al 1 de mayo del 2013 (79 episodios) y del programa The Doctors del 7 de enero al 1 de mayo del 2013 (78 episodios).

Posteriormente, los investigadores miraron cada episodio, recolectando datos acerca de las afirmaciones científicas y recomendaciones que se hacían en el programa y poniéndola a disposición de un panel de expertos científicos para que determinen si esas afirmaciones y recomendaciones estaban o no avaladas por estudios científicos formales.

Lo que encontraron fue muy interesante. A pesar de que para ambos programas el tópico más común fue el consejo médico de tipo general, tal como ponerse una vacuna, o no tomar medicinas sin receta por ejemplo, para el Dr. Oz este tópico solo fue de 32%, mientras que para The Doctors fue de 65%. En otras

(http://elcomercio.pe/blog/cuidatusalud/2015/01/los-programas-medicos-en-la-televisión?ref=nota_ciencias&ft=contenido) se puede leer lo siguiente:

En otras palabras, ¿cómo sabemos si la dieta, el producto o simplemente el mensaje del que esta hablando el médico de la televisión es científicamente correcto o esta sesgado por algún interés comercial magistralmente oculto?

Pues esa es la respuesta que buscó un grupo de investigadores de la Universidad de Alberta en el Canadá y cuyo estudio fue publicado el pasado 17 de diciembre en la revista “British Medical Journal”, siendo este primer estudio que analiza el contenido científico de un programa médico de televisión.

palabras, el programa The Doctors ofrece el doble de consejos médicos que el Dr. Oz.

El segundo tema más frecuente para ambos programas fue la promoción de suplementos dietéticos no relacionados a la baja de peso (como por ejemplo “dietas que mejoran el sistema inmunológico”). El Dr. Oz le dedicó 25% de sus consejos a este tema y The Doctors 9%.

Pero lo llamativo fue que la combinación de consejería dietética y pérdida de peso tomó el 43% de los consejos del Dr. Oz pero solo 17% de los consejos de The Doctors.

Pero además de analizar los temas principales de cada programa, los investigadores analizaron también las recomendaciones específicas y encontraron que la recomendación más común del Dr. Oz (40%) era el consejo de dietas y alimentación, mientras que para The Doctors, la recomendación más común (18%) fue que el televidente consulte con su médico para clarificar alguna duda con su salud. Al respecto, solo 9% de las recomendaciones del Dr. Oz fueron encaminadas a alentar a que el televidente consulte con su doctor.

Y por último, los investigadores descubrieron que el 46% de las recomendaciones de salud que se dan en esos programas no tienen ningún sustento científico serio y que solo 33% de los consejos del Dr. Oz y 53% de los consejos de The Doctors tuvieron algún leve nivel de evidencia científica.

Esos hallazgos demuestran que el programa del Dr. Oz está muy dedicado a la promoción de dietas y productos para bajar de

peso, lo cual le provocó un bochornoso incidente en el Senado de EE UU a donde fue por lana y salió trasquilado.

Resulta que la subcomisión de Protección al Consumidor y Seguridad de Productos invitó al Dr. Oz para que de su opinión sobre el asunto de las falsas propagandas sobre las “dietas y productos milagrosos” para bajar de peso.

Cuando empezó su testimonio, el Dr. Oz nunca se imaginó que la Presidenta de la subcomisión le tenía preparada una serie de grabaciones en las que el mismo alababa en su programa las “propiedades mágicas” de las semillas de café verde para bajar de peso.

Del mismo modo, el había dicho en un programa de noviembre del 2012 que la gente podía bajar de peso “sin dieta, sin ejercicio y sin esfuerzo” si usaba el “mágico” hongo “quemador de grasa” llamado *Garcinia cambogia*.

Al ser confrontado con la evidencia de que no existen estudios científicos que avalen esas afirmaciones, al controvertido cirujano no le quedó más que agachar la cabeza y reconocer que su programa necesita ser “un poco sensacionalista” porque sino, “no lo vería nadie”.

Los investigadores concluyen que los televidentes deben tener mucho cuidado y deben ser muy escépticos cuando miran ese tipo de programas de televisión, debido q que casi la mitad de los consejos médicos que se dan en ellos no tienen ningún sustento científico ni están avalados por estudios serios.

Finalmente los investigadores se hacen una pregunta filosófica que es importante analizar: ¿debemos esperar que este tipo de programas médicos de la televisión sirvan para educar o es que por la misma naturaleza de su producción, estos programas son más de entretenimiento que de educación?

Los investigadores apuntan a que hace falta estudiar el otro lado de la moneda, es decir falta saber cuales son las expectativas del público al mirar esos programas de televisión. En otras palabras, ¿que es lo que espera el televidente al ver al Dr. Oz y sus clones: ser educado, entretenido, o ambos.

Nuestra recomendación es muy simple: dese cuenta de las intenciones de los doctores que salen en la radio o la televisión (incluida mi persona por supuesto) y analice si le quieren vender algún producto. Dese cuenta si le están vendiendo alguna hierba, un suplemento de vitaminas o minerales o le están tratando de describir las bondades de alguna “dieta mágica”, algún mineral “que sirve para todo” o algún “producto milagroso” aun no “reconocido por la ciencia”.

En otras palabras, dese cuenta quien lo quiere informar y educar y quien solo desea su dinero.

En 2014 la unidad de la FDA encargada de controlar los anuncios de medicamentos solo envió diez cartas (*FDA's marketing police wrote only 10 tickets in 2014*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Agencias Reguladoras de EE UU y Canadá**

Tracy Staton

FiercePharma, 6 de enero de 2015

<http://www.fiercepharmamarketing.com/story/fdas-marketing-police-wrote-only-10-tickets-2014/2015-01-06>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Culpan a los comunicados de prensa de exagerar las noticias de salud

Robert Preidt

HealthDay, 10 de diciembre de 2014

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_149932.html

La exageración en los informes sobre la investigación médica a menudo puede provenir de los comunicados de prensa divulgados por las universidades, según un nuevo estudio británico.

La mejora de la precisión de estos comunicados de prensa podría reducir en gran medida la cantidad de noticias médicas engañosas, afirmaron los investigadores el 9 de diciembre en un informe en la revista *BMJ*.

La culpa "es principalmente de la cultura en auge de la competitividad y la autopromoción de las universidades, lo que interactúa con la presión en aumento sobre los periodistas para que hagan más en menos tiempo", escribieron en un comunicado de prensa de la revista *Petroc Sumner* y *Chris Chambers*, ambos de la Universidad de Cardiff, en Gales.

Analizaron 462 comunicados de prensa sobre investigaciones médicas publicados por 20 universidades destacadas de Reino Unido en 2011 y los compararon con los estudios que describían y con 668 noticias nacionales sobre los estudios.

En comparación con los estudios en sí, el 40% de los comunicados contenían consejos exagerados, un tercio contenían afirmaciones de causalidad exageradas y el 36% contenían inferencias exageradas sobre cómo las investigaciones con animales se aplicaban a las personas.

Si los comunicados de prensa exageraban la investigación, lo más probable es que las noticias hicieran lo mismo: el 58% de los consejos, el 81% de las afirmaciones de causalidad y el 86% de las inferencias para los seres humanos, hallaron los investigadores. Cuando los comunicados de prensa no exageraban, las tasas de exageración en las noticias eran de un 17, un 18 y un 10%, respectivamente.

Pero las hipérbolas en los comunicados de prensa no aumentaron las probabilidades de que las investigaciones llegaran a las noticias.

A menudo se culpa a los periodistas y a los medios por contar historias sensacionalistas o alarmantes, pero estos hallazgos muestran que estos fallos "ya están presentes en el texto de los comunicados de prensa realizados por académicos y sus instituciones", dijeron los investigadores en un comunicado de prensa de la revista.

Reducir las exageraciones en los comunicados de prensa podría mejorar la precisión de las noticias de salud, lo que tendría

posibles beneficios para la salud pública, concluyeron los investigadores.

Un método sería hacer que los investigadores académicos se hicieran responsables de los comunicados de prensa sobre su trabajo, escribió en un editorial acompañante de la revista *Ben Goldacre*, investigador de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres.

Los visitantes médicos y la seguridad del paciente: un estudio prospectivo que compara la calidad de la información en Canadá, Francia y EE UU. (*Pharmaceutical Sales Representatives and Patient Safety: A Comparative Prospective Study of Information Quality in Canada, France and the United States*)

Mintzes B, Lexchin J, Sutherland JM et al. *Journal of General Internal Medicine* 2013 28 (10): 1368-1375 <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11606-013-2411-7>
Traducido por Salud y Fármacos

Se ha demostrado que la información que proporcionan los visitantes médicos influye en la prescripción. Para facilitar la prescripción segura, la información sobre medicamentos debe incluir tanto los daños como los beneficios. Existe regulación para alcanzar este objetivo, pero se desconoce la eficacia relativa de los diferentes enfoques. Los EE UU y Francia regulan directamente la promoción de medicamentos; Canadá se basa en la autorregulación de la industria. La normativa francesa tiene los estándares más estrictos de información.

Método. Se trata de un estudio prospectivo de cohortes que se realizó en Montreal, Vancouver, Sacramento y Toulouse. Entre mayo 2009 y junio 2010 se reclutaron muestras aleatorias de médicos de atención primaria para que informaran sobre sus interacciones consecutivas con visitantes médicos. La medida de resultado primario fue "Información de seguridad mínimamente adecuada" (mención de al menos una indicación, evento adverso grave, reacción adversa común y contraindicación, y sin incluir información falsa de seguridad o indicaciones no aprobadas).

Resultados. Doscientos cincuenta y cinco médicos informaron sobre 1.692 eventos de promoción de medicamentos específicos. No hubo diferencias en la proporción de entrevistas en las que se proporcionó "Información de seguridad mínimamente adecuada": el 1,7% de las promociones; oscilando entre 0,9 hasta 3,0% por sitio. Comparando con no proveer información sobre riesgos, los visitantes médicos proveyeron información de daños más amenudo en Toulouse que en Montreal y Vancouver: 61% vs. 34%, OR = 4,0; IC del 95% 2,8 a 5,6, o Sacramento (39%), OR = 2,4; 95% 1,7 a 3,6 IC. Los acontecimientos adversos graves rara vez se mencionaron (5,6% de las promociones en los cuatro sitios), aunque el 45% de las promociones fueron de productos a los que la FDA había puesto una advertencia de "recuadro negro" por tener riesgos graves. Sin embargo, los médicos consideraron que la calidad de la información científica era buena o excelente en 901 (54%) de las promociones, e indicaron su disposición a prescribir el 64% de las veces.

Conclusión. La provisión de "información mínimamente de seguridad adecuada" ocurrió con la misma frecuencia en todos los

sitios que se incluyeron en el estudio de EE UU y Canadá, a pesar de las diferencias regulatorias entre los dos países. En Toulouse, en consonancia con las normas más estrictas, se proporcionó más información de daño. Sin embargo, en todos los sitios, los médicos rara vez recibieron información sobre los eventos adversos graves, lo que lleva a preguntarse si las estrategias actuales para regular a los visitantes médicos protegen adecuadamente la salud del paciente.

Argentina. El negocio detrás de las recetas. El oscuro circuito de la prescripción de medicamentos

Pablo Tomino y Fabiola Czubaraj
La Nación, 27 de diciembre de 2014
<http://www.lanacion.com.ar/1755709-el-negocio-detras-de-las-recetas>

Todos los días, la profesora Ana María D.G. debía tomar media pastilla para la presión. Pero ella lo hacía sólo si se sentía mal. Un día de problemas inmanejables, el médico del colegio donde trabaja le midió la presión. Los valores estaban fuera de control. Cuando se recuperó, le sugirió ver a un neurólogo y "ajustar el tratamiento" con su médico.

Pero ella prefirió una segunda opinión y le recomendaron un especialista que debía ser bueno porque viajaba mucho por trabajo. "Está bien lo que toma -le dijo el profesional, mientras escribía una receta-, pero vamos a probar con esta otra pastilla, que está funcionando mucho mejor. Eso sí, tómela todos los días." Al salir del consultorio, Ana María no sabía por qué le habían cambiado la pastilla. También desconocía las prácticas con las que la industria farmacéutica incentiva a los médicos a prescribir sus productos.

Muestras gratis, vouchers de grandes tiendas y de casas de electrodomésticos, viajes y hasta dinero en efectivo figuran entre las estrategias que algunos laboratorios utilizan para fidelizar a los médicos. Y así lograr que los "lapiceras", apodo de los doctores en este mundillo, receten los productos que producen y comercializan.

En la Argentina, la venta de medicamentos mueve un negocio de más de Pa50.000 millones al año (1US\$=8,7 pesos argentinos), según cifras oficiales. Sin embargo, consultores independientes especializados en el mercado de fármacos aseguran que la cifra es mayor. La facturación alcanzaría Pa43.000 millones, sin incluir los fármacos de alto costo, como los oncológicos, las licitaciones y las ventas directas a los hospitales. En el país, cada año se venden 670 millones de "cajitas" de remedios (el 30% son productos de venta libre), según consigna una conocida consultora internacional.

El lado oscuro de la receta médica esconde un verdadero trabajo de inteligencia. Es que ese preciado "papel" representa el principal ingreso para muchos en esta poderosa industria, como lo expresó el titular de un importante laboratorio nacional. Quizás no toda la responsabilidad recae en los médicos: un sistema descontrolado y los bajos salarios en el área de la salud impiden costearse la participación en congresos o suscribirse a una publicación para estar al día con las novedades en la medicina. Y algunos caen en la tentación.

En este sistema, los agentes de propaganda médica (APM) o "valijas", como se los apoda a los 6.000 visitantes que registra la Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM), operan como engranajes perfectos: ellos hacen que las "lapiceras" firmen recetas con uno y no con otro fármaco que se traducen en ganancias millonarias. Aunque existe una ley por la que los médicos deben indicar un producto por su nombre genérico, sólo un 13% lo hace. La mayoría incluye la marca. Esto responde también a una falta de confianza en la calidad de los genéricos que el Estado no erradica y que la industria aprovecha.

A los médicos considerados referentes se los conoce como "lapiceras gordas". Según pudo recabar La Nación de 22 fuentes que actúan en este engranaje, un laboratorio con capacidad de investigación y desarrollo puede invertir un 20% de su presupuesto en la fidelización de los médicos y la promoción de sus productos. Un visitador con diez años de experiencia gana entre Pa12.000 y 70.000 pesos por mes. El que mejor paga es un laboratorio nacional, cuyo nombre suele verse en pequeños carteles de pasillos de muchos hospitales.

"La seducción, la fidelización y una relación estrecha que perdure en el tiempo, y que puede incluir dosis de intimidación, son las tres etapas básicas para lograr que un médico indique una marca de manera sistemática", confió un capacitador de los cursos de formación de APM. Para eso, los laboratorios necesitan detectar a los médicos que más recetan un fármaco. Si el producto es de la competencia, se activa la etapa de seducción.

La estrategia más común para obtener esos datos es la compra de informes de las auditorías a las farmacias. Esos documentos revelan quiénes son los médicos más "útiles" en cada especialidad. Otra opción está en manos de los visitantes, un ejército de traje y corbata en el que cada vez se ven más faldas. Repletos de bolsas con muestras, obsequios o insumos de oficina, cada mañana recorren los pasillos de los hospitales. Por la tarde, se ocupan de los consultorios privados. Visitan no menos de 15 o 20 médicos por día.

También tienen la tarea de acercarse a las farmacias vecinas de los consultorios privados. Algunos intentan un trueque: información sobre las recetas a cambio de muestras de productos, en los casos menos groseros.

Esa estrategia le permitió a un laboratorio nacional detectar que un oftalmólogo muy reconocido que trabaja sobre una coqueta calle del barrio porteño de Recoleta recetaba un fármaco "de la competencia". La Nación pudo conocer que lo tentaron con cursos en el exterior: la mayoría de los destinos eran ciudades puramente turísticas y su familia podía acompañarlo esos 15 días "all inclusive".

Tal es la importancia de relevar la información de las farmacias que están surgiendo los agentes de propaganda farmacéutica o APF. Muchos son visitantes desempleados que se reciclan en esta nueva tarea. Esta práctica incluye distintas etapas y niveles de premios, de acuerdo con los dividendos que deje una buena "lapicera".

Una inversión en el largo plazo son los médicos residentes

Pero las estrategias se refinan. Son cada vez más sutiles, encriptadas. Un laboratorio, por ejemplo, alienta la prescripción

de uno de sus productos inyectables para tratar el cáncer de próstata con un código numérico por cada unidad recetada. Eso equivale a un puntaje. A mayor cantidad, más lejos es el viaje en juego (con 100 puntos, el destino es Cancún). Cada unidad de ese remedio cuesta Pa5.100 y, vaya paradoja, esa empresa posee un código de ética que expresamente define esa promoción como "práctica ilícita". Hasta 2011, el laboratorio ofrecía electrodomésticos, pero su casa matriz en Europa decidió "cambiar un estilo de promoción tan grosero", según consta en una denuncia de un empleado.

Una inversión en el largo plazo son los médicos residentes. Como cazadores de talentos deportivos, las "valijas" recorren los hospitales para captarlos. Los tientan con muestras y acceso a bibliografía a cambio de recetas. Si un laboratorio despierta el interés de una de estas "lapiceras" en potencia, probablemente logre su lealtad. "Cuando a los médicos los ayudan de jóvenes, son fieles a quienes les dan una mano", confió una fuente de la industria que pidió reserva de su nombre, como la mayoría de los consultados.

A los más jóvenes les siguen en importancia los médicos con por lo menos diez años de antigüedad. La oferta incluye viajes al exterior y vouchers de compras. Computadoras, televisores y equipos de audio están entre los objetos más demandados.

Pero existe otro blanco de seducción: las secretarías. No sólo manejan la agenda de los médicos, sino que muchas están autorizadas por los profesionales para hacer y firmar recetas. Los APM les regalan muestras a cambio de información sobre la cantidad de prescripciones, los horarios y el tiempo libre de sus jefes para personalizar las invitaciones.

En un ranking elaborado de acuerdo con fuentes de los laboratorios, las especialidades más vulnerables son la dermatología, la traumatología, la reumatología, la oncología y la urología. El intercambio de "servicios" puede incluir dinero que se deposita en una cuenta personal o se entrega con un cheque. En 2012, un laboratorio de primera línea destinó mensualmente Pa20.000 a un médico de una institución privada bonaerense, según confió a La Nación el visitador, ya retirado, que participó de la operación.

Médicos que recibieron estos ofrecimientos detallaron, a cambio de no ser identificados, que ese portafolios de compensaciones también incluye fiestas privadas en yates, despedidas de año (con o sin servicio de acompañantes), el armado de una fundación para disimular la transferencia de cuantiosos fondos o el ofrecimiento de convertirse en "investigador" de un ensayo clínico con sólo reclutar pacientes para ese estudio.

Frente a este escenario, el Código de Ética para el Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (AMA) y la Sociedad de Ética en Medicina establece que "los miembros del equipo de salud deberán abstenerse (...) de recibir privilegios o dádivas por el asesoramiento en la compra de material de uso médico o por recetar determinados productos médicos". Antes, aclara que es "una falta grave a la conducta ética la inducción, por parte de empresas y/o laboratorios, al uso de ciertos medicamentos o equipos biotecnológicos médicos con la promesa de dádivas o recompensas". La Nación intentó hasta ayer sin suerte comunicarse con las autoridades de la AMA.

Las tres cámaras que agrupan a los laboratorios que operan en el país se limitaron a responder que los incentivos médicos son prácticas contrarias a la ética. Cifra, que reúne a 45 laboratorios nacionales, envió su Código de Ética Empresarial. Destacó que "la promoción y la comercialización de productos debe ajustarse a las normas legales vigentes y a las buenas prácticas del sector", y remitió a una resolución de 2007 del Ministerio de Salud sobre la promoción de medicamentos de venta bajo receta. Allí se les prohíbe a los laboratorios "otorgar, ofrecer, prometer" a los médicos y su entorno algún beneficio, pero se les permite conceder becas de perfeccionamiento profesional. "Se prohíbe expresamente el condicionamiento a prescribir determinado producto", se aclara.

La cámara que representa a los laboratorios extranjeros respondió: "Las empresas que forman parte de Caeme cumplen con un estricto código de buenas prácticas que prohíbe expresamente los incentivos y que establece, entre otros aspectos, normas de transparencia en el relacionamiento con los profesionales de la salud. Cada una de las empresas en Caeme tienen sus propias y exigentes normas en la materia". En tanto, Cooperala, cuyas empresas representan el 20% del mercado de fármacos, aseguró: "No se pueden ofrecer incentivos porque hay una cuestión ética de por medio. Nunca la cámara recibió una denuncia".

Entonces, ¿los laboratorios no incentivan a los médicos? José Charreau, secretario de Acción Social de la AAPM, no dudó: "La respuesta es sí, los incentivan". Y agregó: "La industria manifiesta que se autocontrola con códigos de ética propios que incumple sistemáticamente. En realidad, es un argumento político para evitar leyes que regulen el mercado y la promoción de fármacos. Los visitantes médicos rechazamos estas prácticas corruptas. En todas las provincias se elaboraron leyes de profesionalidad, en las que la AAPM estuvo desde su génesis, y establecen que la promoción de los medicamentos debe regirse por pautas éticas y científicas, sin inducciones económicas, viajes, prebendas o regalías. En general, quienes realizan estas acciones no son APM".

La Comisión de Salud de la Cámara de Diputados está analizando un código de ética en el que participó la AAPM. Es el mismo texto que, aprobado por unanimidad en la Cámara baja, perdió estado parlamentario en un cajón del Senado. La misma resistencia encontró un proyecto de ley de la legisladora porteña Graciela Ocaña (Confianza Pública) para hacer públicos los incentivos que reciban los profesionales de la salud.

En EE UU, la reforma del sistema de salud incluye por ley una iniciativa similar llamada Programa de Pagos Abiertos, que rige desde este año. Eso permitió conocer que la industria farmacéutica destinó el año pasado US\$3.500 millones para 546.000 médicos y 1360 hospitales escuela. "El dinero o incentivo que reciben los profesionales en EE UU es enorme e involucra todo tipo de intereses y formas. La Argentina no es ajena a eso", sostuvo Ocaña.

Para intentar resolver estos crecientes conflictos de intereses, promovió primero en Diputados y, ahora, en la Legislatura

porteña, un proyecto para que estos incentivos sean públicos. "El proyecto encontró resistencia en los bloques, que se negaron sistemáticamente a darle tratamiento", dijo.

Para Constantino Touloupas, consultor independiente en políticas de medicamentos, hay que reconfigurar un sistema de prácticas tan naturalizadas que ya resultan atractivas hasta para los estudiantes de medicina. "Si la pregunta es si hay incentivos para que los médicos prescriban, la respuesta es sí. Y hay muchos que están convencidos de que eso no está mal, lo que es aún más grave", dijo Touloupas, que también es docente de farmacología y terapéutica de la UBA y la UNLP.

"Con un Estado en mal estado, sin funcionarios relevantes que puedan difundir normas éticas que debieran respetar los APM, los médicos y las empresas, y la industria que declara en el exterior que no va a sobornar más médicos, acá parece ser que no hay sobornos -señaló-. ¿Hay médicos que trabajan honestamente? Sí. ¿Hay médicos que quieren y tienen otra ética? Sí. El problema es que ya son minoría."

Ocaña consideró "imprescindible" transparentar los incentivos para proteger un bien aún mayor: la relación médico-paciente. "Es un vínculo muy especial, que si bien debe resguardarse, debe presentarse de la manera más transparente posible -indicó-. Los dineros que se pierden o se malgastan, ya sea por falta de políticas o por hechos de corrupción, afectan las prestaciones que reciben los pacientes. Las empresas y los laboratorios incentivan a los médicos a utilizar sus productos, aun cuando los sistemas de cobertura contemplan la provisión de insumos de iguales características que cumplen con todos los protocolos clínicos."

¿Bastaría con modificar la ley de prescripción por nombre genérico como se debate en el Congreso? Aparentemente, no. "Estamos basando toda una política en la hipotética exigencia de no sugerir una marca, lo que es una ficción -sostuvo Touloupas-. Un país que permite vales comerciales con un sticker o donde el recetario solidario sólo incluye la marca que tiene la promoción del laboratorio que ofrece esa receta está violentando la ley de prescripción por genérico. Acá se necesita la regulación del sistema. Si la industria puede tomar la información de mi receta en la farmacia e ir a visitar médicos para fortalecer la prescripción a cambio de dinero, el sistema está contribuyendo con el productor, no con el paciente. Y esa lógica colocó a la industria en la fabricación, la distribución, la gestión de convenios y la fijación de normas de reconocimiento de tratamientos de alto costo. ¿Y estamos esperando que se modifique una ley?"

Tres fuentes, una de ellas de alto rango en un ministerio, coincidieron en que la industria también es un fuerte promotor para ocupar cargos científicos, académicos y políticos en niveles de regulación y gerenciamiento.

"Todo esto lo saben las autoridades -aseguró Touloupas-. Quienes formamos médicos y farmacéuticos estamos muy preocupados porque hay que hacerlo en este sistema, que naturaliza esta práctica del incentivo o soborno. Y eso ya es de tal magnitud que parece que la noticia es que está mal. En realidad, el problema es que ocurre."

Adulteraciones, Falsificaciones y Medicamentos Ilegales

España en la vanguardia de la lucha contra la venta ilegal de medicamentos por Internet

AEMPS, 12 de noviembre de 2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasPrensa/docs/2014/nota-prensa_12-11-2014_espaa-vanguardia-lucha-ilegal-med-internet.pdf

El consumo de medicamentos comprados en páginas web ilegales supone un grave riesgo para la salud de los consumidores. Ver la noticia en el enlace de arriba.

India. Esterilizaciones en India: Medicina tenía veneno para ratas

El Comercio, 15 de noviembre 2014

<http://elcomercio.pe/mundo/asia/india-medicina-esterilizaciones-tenia-veneno-ratas-noticia-1771611>

Las autoridades sanitarias indias afirmaron que medicamentos contaminados con matarratas podrían haber sido la causa de la muerte de 13 mujeres que se sometieron a procesos de esterilización, informaron hoy los medios locales.

"La condición de las mujeres se deterioró tras consumir medicinas contaminadas con fosfato de zinc. Los síntomas que presentaron las mujeres son los que generalmente se ven tras consumir fosfato de zinc, comúnmente usado como matarratas", dijo a la agencia local el Secretario de Salud del Gobierno de Chhattisgarh, Alok Shukla.

Las autoridades sospechan del medicamento Ciprocín-500, producido por una compañía local y que fue administrado a las fallecidas, así como al alrededor de 70 mujeres que permanecen hospitalizadas tras someterse a cirugías los pasados sábado y lunes.

Dos personas murieron ayer y ocho enfermaron en un hospital del distrito de Bilaspur tras tomar el mismo medicamento, dijo a Efe el comisionado del área, Sonmoni Bora.

"Todo indica que fueron las medicinas, aunque aún faltan los resultados de los análisis de las pastillas que se están realizando en Calcuta y Delhi", afirmó Bora.

Los dos directores, padre e hijo, de la farmacéutica local Mahavar Pharama, que produce el Ciprocín-500, han sido detenidos y sus instalaciones registradas y selladas.

Las autoridades prohibieron la compra de medicamentos de esta compañía hace dos años por producir medicinas de poca calidad, aunque no perdió la licencia, de acuerdo con el diario *The Indian Express*.

Un total de 109 mujeres se sometieron a ligaduras de trompas en dos campamentos de Bilaspur como parte de las habituales campañas de planificación familiar voluntarias y remuneradas que lleva a cabo el país asiático en zonas de bajos recursos de forma regular para frenar el crecimiento demográfico.

Cada operación se llevó a cabo en pocos minutos y el médico R. K. Gupta, quien se encuentra detenido, realizó 83 cirugías en un solo día, muy superior al límite de 30 diarias impuesto por el Gobierno.

La India es el segundo país más poblado del mundo con 1.250 millones de habitantes y la ONU estima que en 2028 superará a China para convertirse en la nación con más población del mundo.

México. Necesario erradicar mercado negro de medicamentos

Diario Rotativo, 13 de noviembre de 2014

<http://rotativo.com.mx/noticias/nacionales/362122-necesario-erradicar-mercado-negro-de-medicamentos/>

La firma Multisistemas de Seguridad Industrial dijo que de acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica las ganancias para la comercialización ilegal de medicamentos ascienden a Pm1 820 millones anuales (1US\$=Pm14,8).

Las actividades delincuenciales relacionadas con el robo y la piratería de medicamentos se podría evitar si se tomaran las medidas preventivas y se invirtiera en seguridad privada, afirmó el presidente de la firma dedicada a la seguridad industrial, Alejandro Desfassiaux.

Con un sistema de seguridad profesional dichas medidas, abundó el directivo, las pérdidas de la industria podrían reducirse 50%.

El mercado negro de medicamentos se nutre de acciones ilegales como el robo hormiga en laboratorios, actividad que se presenta de manera cotidiana cuando los empleados sustraen medicamentos, en algunas ocasiones con la complicidad de elementos de vigilancia, explicó.

Otra manera de enriquecer la comercialización ilegal es el robo a farmacias, la firma explicó que se calcula que en menos de un minuto un establecimiento puede ser asaltado y despojado de medicamentos tanto genéricos como los que están bajo control sanitario.

En el caso del robo a tiendas de autoservicio ya existe una alerta por parte de la Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales (ANTAD) quienes detectaron que los delincuentes aprovechan un descuido de los dependientes para sustraer medicinas y venderlas en tianguis o mercados negros de medicamentos.

Otro factor que favorece el mercado negro de medicamentos es la existencia de laboratorios clandestinos que se dedican a la fabricación de medicamentos apócrifos y que comercializan sus productos en mercados informales.

El asalto a los camiones que transportan medicamentos y que no cuentan con los sistemas de seguridad necesarios es otra de las maneras que tienen los delincuentes para obtener mercancía farmacéutica de manera ilegal.

Ante esta situación, Alejandro Desfassiaux consideró que “es necesario blindar la cadena de producción y comercialización de medicamentos, para evitar que ingresen al mercado secundario y amenacen la salud de los mexicanos”. El directivo señaló que “hasta Pm1.000 millones anuales puede ahorrar la industria farmacéutica anualmente si cuenta con servicios de seguridad profesionales que ayuden a evitar el robo de medicamentos”.

En tanto, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) considera que 164 millones de unidades de medicamentos ilegales se venden anualmente en el mercado negro, con el consecuente peligro para los consumidores.

Dicha institución calcula en US\$150 millones el valor del mercado negro de medicamentos, por lo que urgió a farmacias, distribuidores y laboratorios para unir esfuerzos e implementar un sistema de rastreo de medicamentos falsos y adulterados.

El robo de medicamentos en México provoca pérdidas anuales de Pm2.000 millones para los laboratorios, de acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma). Ante dicha situación, Alejandro Desfassiaux, dijo que el mercado negro de medicamentos representa un riesgo para la salud de los mexicanos.

Además, recomendó atender el patrimonio de laboratorios e industria farmacéutica con métodos de seguridad en situaciones como la falta de control de acceso de personal, visitantes, proveedores, clientes, contratistas y visitantes oficiales y autoridades en general.

Multisistas de Seguridad Industrial explicó que, según la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, México ocupa el sexto lugar en el mundo en la venta de medicamentos ilegales, sólo detrás de China, Rusia, Estados Unidos, India y Brasil.

Agregó que de 2011 a junio de 2014, la Cofepris decomisó 302 toneladas de medicamentos ilegales, lo que representa un incremento de 12.000% en el periodo.

Perú. Incautan medicamentos falsificados valorados en 50.000 soles

El Comercio, 23 de enero

<http://elcomercio.pe/peru/lambayeque/chiclayo-incautan-medicamentos-falsificados-valorizados-50-mil-soles-noticia-1786610>

Durante una operación realizada en el distrito de Leonardo Ortiz, en Chiclayo, las autoridades regionales incautaron medicamentos falsificados, pues no contaban con registro nacional, valorizados en S50.000 (1US\$=S3,09), dentro un complejo comercial.

El Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos (Contrafalme) realizó una intervención a 12 puestos en el complejo comercial Moshiqueque, dedicado a la venta de productos naturales.

El Gerente Regional de Salud, Víctor Torres Anaya, manifestó que esta es la segunda operación realizada este año por la Contrafalme. Además, afirmó a Andina que continuarán con las intervenciones inopinadas para salvaguardar la salud de la población.

Contrafalme está liderada por la Gerencia Regional de Salud e integrada por representantes del Colegio Médico, Colegio Químico Farmacéutico, Cámara de Comercio, Indecopi, Sunat-Aduanas, Policía Nacional y Ministerio Público.

Litigación

Médicos del Mundo presenta recurso para rebajar precio de tratamiento contra hepatitis C

La Prensa, 10 de febrero de 2015

http://www.prensa.com/Medicos-Mundo-presenta-tratamiento-hepatitis_0_4138836207.html#sthash.KTCYSahG.dpuf

La ONG francesa presentó una "memoria de oposición a la patente" de sofosbuvir (Sovaldi) a la Oficina Europea de Patentes (OEP), organismo que registra y protege las patentes industriales en 40 países europeos.

El objetivo de Médicos del Mundo (DM), que afirma ser la primera organización de Europa que realiza esta gestión, es permitir la producción de versiones genéricas del medicamento en Europa, mucho más baratos.

El Sovaldi, remedio eficaz y sin efectos secundarios, se vende en Francia a un precio de €41.000 para un tratamiento normal de 12 semanas. MDM estima que "Gilead abusa de su patente para exigir precios insostenibles para los sistemas de salud" de Europa y de otras regiones del mundo. Ese precio lleva a un tratamiento

"racionado" a ciertos enfermos, cuando muchos otros pacientes podrían beneficiarse con el mismo.

"Si bien la utilización del sofosbuvir para tratar la hepatitis C es un avance terapéutico de gran importancia, la molécula, fruto del trabajo de numerosos investigadores públicos y privados, no es suficientemente innovadora para merecer una patente", estimó la ONG en un comunicado.

Contactada por la AFP, la firma farmacéutica Gilead rehusó comentar la información.

En 2014, la firma había justificado el precio del medicamento, afirmando que ofrecía una "terapia corta" para curar definitivamente la enfermedad, cuando los tratamientos clásicos son menos eficaces y se administran "a largo plazo".

Al precio actual del sofosbuvir, tratar a todos los pacientes que lo necesitan en Francia costaría más de €5.000 millones, es decir el 20% del presupuesto destinado por la Seguridad Social francesa a los medicamentos, según un cálculo de Médicos del Mundo.

El Salvador. **Sala ordena a Minsal atención para un paciente**
El Salvador.com, 26 de Noviembre de 2014
http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCate=47859&idArt=9275454

La ministra de Salud Pública y Asistencia Social y el director del hospital nacional Rosales deberán garantizar y realizar un continuo e inmediato tratamiento médico idóneo para tratar varias enfermedades que padece un paciente.

Así lo ordenó ayer la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, al admitir una demanda de amparo por la supuesta violación a la vida y la salud.

El demandante señala que se han vulnerado sus derechos a la vida, salud y petición, debido a que tiene un tumor en el tórax y abdomen, adoleciendo, además, de hipertensión arterial y diabetes.

Agrega que, "pese a los múltiples requerimientos para recibir tratamiento médico, las referidas autoridades no han emitido una respuesta ni le han brindado los medicamentos que debilitarían el tumor, así como no han programado una cita para evaluarlo, lo que posibilita que su enfermedad siga avanzando cada día y pueda destruir órganos vitales que hasta la fecha están intactos y con buen funcionamiento".

La Sala consideró que la demanda cumple con los requisitos de admisibilidad y "se realizará el control de constitucionalidad de la supuesta omisión de la ministra de Salud Pública y Asistencia Social de dar respuesta a los escritos presentados, mediante los cuales solicitó que se interviniera quirúrgicamente al peticionario, así como que se proporcionara una copia íntegra y resumen clínico del expediente médico".

"De igual forma, por la aparente omisión de respuesta del director del hospital nacional Rosales, a los escritos presentados, por medio de los cuales se requirió que se interviniera quirúrgicamente al demandante. Se ordenó como medida cautelar a las autoridades demandadas que deben asegurarse de que el peticionario reciba en forma continua e inmediata el tratamiento médico idóneo para tratar las enfermedades que padece", afirma la demanda de amparo que fue admitida ayer.

La demanda podría abrir la puerta para que todo ciudadano que considere que se le han vulnerado sus derechos a no ser atendidos en el referido hospital, puedan acudir a la Sala de lo Constitucional en busca de tratamientos médicos.

La admisión de la demanda fue firmada por los magistrados Florentín Meléndez, Belarmino Jaime, Sidney Blanco y Rodolfo González.

Uruguay. **Paciente oncológico gana juicio y el MSP pagará tratamiento**

El País 14 de noviembre de 2015-02-12

<http://www.elpais.com.uy/informacion/paciente-oncologico-gana-juicio-estatal.html>

El juez de lo contencioso administrativo Alejandro Martínez hizo lugar a una acción de amparo presentada por un paciente oncológico de Tacuarembó y condenó ayer al Ministerio de Salud Pública (MSP) a financiar su tratamiento con el fármaco Cetuximab, cuya dosis mensual cuesta \$ 536.000 (1US\$=24,7).

El paciente, de 57 años de edad, padece cáncer de colon con metástasis en el hígado. Debido al avance de la enfermedad el médico tratante le dio una expectativa de vida de un mes. Sin embargo, con el nuevo tratamiento el hombre tendrá chances de tener una sobrevida de seis meses a dos años, dijo el abogado Juan Ceretta, responsable del Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República que brindó asesoramiento jurídico al paciente a través del trabajo honorario de seis estudiantes del sexto y último año de la carrera de abogacía.

"Realmente causa mucho fastidio que los pacientes tengan que hacer amparos judiciales reclamando el Cetuximab, que es un fármaco cuya eficacia no se discute y está muy claro en qué casos funciona y en qué casos no", explicó Ceretta ayer en diálogo con El País.

El Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República comenzó a brindar asesoramiento en acciones de amparo por medicamentos el año pasado, y desde entonces lleva planteados 18 juicios —los cuales ganó— y 12 de ellos fueron por Cetuximab, dijo Ceretta.

El fármaco no está incluido en el Formulario Terapéutico Médico (FTM) y por esa razón no se brinda en las mutualistas ni en Salud Pública.

El Cetuximab se utiliza sobre todo para tratar el cáncer de colon y, en especial, en casos donde la enfermedad hizo metástasis hepática. Antes de prescribirlo, los médicos analizan la situación del paciente, quien debe reunir ciertas características en las que ya está probada su eficacia, destacó el abogado.

Uruguay tiene una alta tasa de prevalencia de cáncer de colon, ya que según datos del Instituto Nacional del Cáncer, cada año se diagnostican 1.550 pacientes, lo que equivale a más de cuatro por día.

Además, la tasa de mortalidad por cáncer colo-rectal sigue siendo muy alta en Uruguay: 6 de cada 10 pacientes llegan a la primera consulta médica con una lesión maligna de gran tamaño. Por eso las autoridades recomiendan la realización de evaluaciones preventivas que permiten detectar precozmente la enfermedad.

Globalización de los Ensayos Clínicos

¿Por qué hay una tasa tanta alta de rotación entre investigadores principales? (*Why is there a high turnover rate among principal clinical investigators?*)

Ed Silverman

The Wall Street Journal, 15 de enero de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

Los interesados en la ejecución exitosa de los ensayos clínicos deben tener en cuenta un nuevo análisis que demuestra que la tasa de rotación entre los investigadores principales de los ensayos clínicos es cada vez mayor, y que también aumenta la tasa de no adherencia a los protocolos requeridos.

Específicamente, la rotación de los investigadores se ha incrementado dramáticamente en los últimos años. La mitad de los investigadores principales, que tienen la obligación de presentar documentos que se entregan a la FDA cuando van a realizar un nuevo ensayo clínico, no han vuelto a llenar estos formularios, una tasa superior al 41% desde hace cuatro años. En otras palabras, la mitad de los investigadores están optando por no involucrarse en estudios adicionales de medicamentos de venta con receta.

Mientras tanto, aun cuando el número de ensayos clínicos está aumentando, el crecimiento del número de investigadores principales está empezando a reducirse. Entre 2009 y 2013, la tasa de crecimiento anual fue de 3,3% en comparación con el 4,1% en el período anterior de cuatro años y un promedio de 5,6% en los últimos 15 años. Esto significa que un pequeño número de investigadores principales están supervisando más ensayos.

¿Por qué? Las "condiciones de funcionamiento de los ensayos clínicos han empeorado notablemente en los últimos años", dice Ken Getz, profesor asociado y director de investigación por contrato en el Centro para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos de la Universidad de Tufts que llevó a cabo el análisis. El Centro, por cierto, está parcialmente financiado por la industria farmacéutica.

¿Qué se entiende por condiciones de funcionamiento? Getz dice que esto se refiere al aumento de las complicaciones que la regulación impone y que los investigadores que realizan ensayos clínicos tienen que resolver, tales como aumento de trámites para ejecutar los ensayos y la complejidad de los protocolos.

Otro factor es el dinero. "Los dólares que ganan parecen estar disminuyendo," nos dice. Ajustado por inflación, dice, la compensación típica por estudio y por paciente ha ido disminuyendo en promedio un 3% anual. Y ésta es una tendencia mundial, añade.

Esto ayuda a explicar por qué la proporción de investigadores principales en EE UU está en declive. El año pasado constituían el 57% de los investigadores principales, frente al 75% de hace una década. Mientras tanto, las regiones emergentes, como Europa del Este y Asia, representaron el 22%, frente a alrededor de 10% en 2001.

El crecimiento anual en el número de investigadores principales en los EE UU fue del 3,4% entre 2009 y 2013, en comparación con 4,6% en Europa Occidental y el 26% en Japón. Se produjeron reducciones sustanciales en India y Argentina - 15,8% y 9,6%, respectivamente.

En cuanto a no seguir los protocolos, Tufts documentó que el 46% de todas las visitas de inspección a los centros de ensayos clínicos identificaron problemas de adherencia. Getz dice que esto refleja la creciente complejidad de protocolo. "Ésta es, en muchos aspectos, una estadística que apunta a la necesidad de cuestionar y evaluar la viabilidad de ejecutar protocolos complejos en la clínica", dice.

Pero Getz sostiene que la mayoría son infracciones menores que no ameritan una acción regulatoria grave. Por ejemplo, una cuarta parte de todas las inspecciones a los centros de investigación, dentro y fuera de EE UU, identifican deficiencias en el mantenimiento de registros, y hasta un 10% de todas las deficiencias están asociadas con la falta de obtener adecuadamente el consentimiento informado de los participantes en el ensayo (Nota del Editor: La falta de consentimiento informado no es una infracción menor. No solo es un problema de ética, también afecta la calidad de la información recabada).

Tufts también encontró que, desde 2001, el número de inspecciones de la FDA a los centros de ensayos clínicos fuera de EE UU se ha triplicado, mientras que se redujo en un 36% dentro de los EE UU, lo que refleja el creciente número de investigadores principales de fuera de los EE UU. Mientras tanto, el 57% de las inspecciones dentro y fuera de los EE UU no requerían una respuesta, y sólo el 2% y el 3% descubrieron un problema que requirió la toma de una medida reglamentaria seria. Alrededor del 40% de las inspecciones generan solicitudes de la Agencia para que los centros tomen medidas con carácter voluntario. Esto sugiere que son a menudo errores sencillos, mantiene Getz.

Costa Rica. Ucimed inaugura primer centro privado de investigación biomédica

Irene Rodríguez S

La Nación, 8 de diciembre de 2014

http://www.nacion.com/vivir/medicina/Ucimed-investigacion_biomedica-ensayos_clinicos_0_1456054471.html

Realizar investigaciones que permitan mejorar la salud y la calidad de vida de los costarricenses es el objetivo del Instituto de Investigación Biomédica que la Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed) inauguró la mañana de este lunes.

El centro se llama Icimed, y está integrado por médicos, nutricionistas, farmacéuticos y otros profesionales de la salud que buscan desarrollar sus investigaciones y apoyar a los investigadores que gusten iniciar algún estudio en seres humanos.

De esta forma, se busca apoyar la gestión de investigaciones experimentales en personas, que estuvo varada durante cuatro años por falta de una ley que la regulara.

"Buscamos responder al perfil de salud pública de Costa Rica, queremos apoyar estudios sobre prevención de enfermedades, medicamentos para las enfermedades más comunes en el país y nuevos dispositivos médicos", explicó María del Carmen García, directora del Icimed. El centro de investigación se encuentra en Sabana Norte.

Para Pablo Guzmán, rector de la Ucimed, esto será una oportunidad también para estudiantes y profesores de la Ucimed. "Toda universidad prestigiosa del mundo tiene no solo un buen currículo académico, si no también una línea de investigación muy fuerte, y no podemos quedarnos atrás", aseguró Guzmán.

Todo proyecto pasará por un comité ético científico (CEC) para poder tener el visto bueno. Este comité también auditará, al menos una vez al año cada una de las investigaciones. "El paciente debe saber que está participando, saberse protegido y

que los beneficios son mucho mayores a los riesgos", expresó Jorge Quesada, director del CEC de la Ucimed [a].

La Ucimed destinó €200 millones al equipamiento de este centro de investigación (1US\$=€533).

a. Nota de los Editores: De acuerdo a principios éticos reconocidos universalmente, la participación en un experimento clínico tiene por único objetivo avanzar el conocimiento científico para la humanidad. Como se puede leer en varios documentos publicados en este y otros números recientes del Boletín Fármacos, una gran mayoría de los medicamentos que se están testando últimamente no tienen ventajas terapéuticas sobre medicamentos que ya están comercializados y en algunos casos tiene efectos adversos más serios. Por lo tanto, participación en los ensayos clínicos tienen hoy día bastantes más riesgos que beneficios. Afirmar lo contrario es gratuito.

Ética y Ensayos Clínicos

Declaración de Helsinki y sus repetidos "ajustes" - un tema fatigoso...

Volnei Garrafa

Revista Lasallista de Investigación 2014; 11(1):21-26

El texto discute de modo crítico los repetidos ajustes hechos a la Declaración de Helsinki (DH) desde su creación hasta el año 2013, algunas necesarias y otras sin necesidad aparente. A partir del 2008, después de la Asamblea Médica Mundial (AMM) anual realizada en Seúl, Corea, algunas modificaciones sustanciales en la DH empezaron a generar fuertes controversias. El presente estudio analiza especialmente los temas relacionados con el "double standard" de investigaciones y el no-compromiso de los patrocinadores de las investigaciones clínicas con los sujetos de las mismas después de terminado el ensayo, además de tratar sobre el uso excesivo del placebo en el contexto clínico internacional. Trata, además, del concepto de vulnerabilidad social relacionado con la mayoría de los pacientes participantes de estos estudios en los países periféricos.

Como la más reciente reunión se llevó a cabo en Brasil, en 2013, el texto termina analizando los problemas que ocurrieron en este país con relación a las fuertes divisiones registradas entre sus dos principales entidades médicas nacionales en el sentido de aprobar (o no) los cambios, además de la posición oficial contraria del gobierno.

La mala conducta durante la investigación no se reporta en las publicaciones de los estudios involucrados (*Research misconduct often goes unreported in published studies*)

Ed Silverman,

Wall Street Journal, 11 de febrero de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

Cada año, la FDA inspecciona varios cientos de centros donde se realizan ensayos clínicos y a veces encuentra problemas graves, como los de la mala conducta durante el proceso de investigación. Pero un nuevo análisis ha documentado que la

agencia no utiliza un "método sistemático" para comunicar estos resultados a las comunidades médicas y científicas.

Estos problemas pueden incluir entre otras cosas la falsificación de datos, no informar sobre eventos adversos y violaciones al protocolo; pero según el análisis publicado en *Archives of Internal Medicine*, a menudo esta información no se menciona en los estudios publicados que incluyen datos de los ensayos clínicos correspondientes.

Hay una razón para que esto ocurra. La FDA no da a conocer esa información. La Agencia no notifica a las revistas cuando un centro de ensayos clínicos que recopila información para un ensayo publicado recibe un informe de inspección indicando que hay problemas serios, dijo el investigador que realizó el análisis. Y la agencia generalmente no emite una alerta para alertar al público de la mala conducta durante la investigación.

Sin embargo, sólo tres de 78 artículos publicados que incluyeron resultados de ensayos en los que la FDA había identificado violaciones graves mencionaban que durante las inspecciones se habían detectado "condiciones o prácticas inaceptables". A pesar de que las inspecciones se habían concluido al menos seis meses antes de la publicación del artículo en 57 de esos 78 casos. Los inspectores de la FDA habían encontrado evidencia clara de al menos un problema grave en 57 ensayos.

En estos 57 ensayos publicados se habían detectado 22 casos de información falsa; 14 ensayos con problemas en la presentación de informes de eventos adversos; 42 ensayos con violaciones al protocolo; 35 ensayos con problemas de precisión en la información recabada; 30 ensayos en los que no se protegió la seguridad del paciente o había problemas con el consentimiento informado; y 20 ensayos con violaciones que simplemente no se clasificaron.

"El resultado es que, por lo general es muy difícil o incluso imposible, determinar qué publicaciones de ensayos clínicos están implicadas en las denuncias que ha hecho la FDA sobre los problemas de mala conducta durante la investigación", escribe el

profesor de periodismo de la NYU Charles Siefe, que llevó a cabo el análisis y examinó 600 informes de inspección, incluyendo los informes de las inspecciones individuales correspondientes.

Siefe afirma que la FDA tiene la responsabilidad legal y ética de revelar los casos de mala conducta, a pesar de su interés en no revelar información comercial confidencial. El no poder dar a conocer la mala conducta es "incompatible con la misión de la FDA de proteger la salud pública", escribe.

En un comentario valiente sobre sus hallazgos que escribió simultáneamente en Slate, Siefe hace esta evaluación: "La FDA sabe que hay decenas de artículos científicos en circulación cuyos datos son cuestionables y no ha dicho nada, privando de esta información a los médicos e investigadores médicos". La FDA "rutinariamente entierra los detalles de la mala conducta".

Solicitamos un comentario de la FDA y nos dijeron que el personal de la agencia está revisando el análisis y responderá cuando hayan terminado.

Seife cree que el problema se agrava porque los informes de inspección y las cartas de advertencia que se envían individualmente a los centros y que la Agencia divulga tienden a estar muy censurados, lo que hace "muy difícil, o incluso imposible, que se pueda determinar el ensayo clínico involucrado en las denuncias de la FDA sobre la mala conducta durante la investigación". Por otra parte, las correcciones, retracciones u otros comentarios sobre los problemas identificados por los inspectores de la FDA no son posteriormente incorporados en los artículos publicados.

Para ilustrar su argumento, Siefe ofrece algunos ejemplos.

Por ejemplo, ocho de 16 inspecciones de la FDA a centros que participaban en un ensayo clínico con el anticoagulante Xarelto, comercializado por Bayer y Johnson & Johnson, encontraron que "sistemáticamente se eliminaban" historias clínicas, pero no se dice nada sobre quién desechaba los datos. También cita desensamblamiento no autorizado, lo que significa, entre otras cosas, que los pacientes o los médicos sabían qué tratamiento les estaba siendo administrado.

Sin embargo, esta información no fue mencionada en el artículo publicado sobre el ensayo, escribe. Un portavoz de J&J nos dijo por escrito que, después de las auditorías y de reanalizar la información, se llegó a la conclusión de que la seguridad y la eficacia sigue siendo igual a la reportada en el manuscrito publicado. Una portavoz de Bayer envió una respuesta casi idéntica.

¿Cómo se puede solucionar el problema?

Siefe sugiere que la FDA debería divulgar información libre de censura sobre los problemas de conducta durante la investigación y hacerla fácilmente accesible en ClinicalTrials.gov, la base de datos nacional, donde se registra y actualiza la información sobre los ensayos clínicos. La agencia, continúa, también puede crear un sitio web o una base de datos que enumere todas las inspecciones de centros de investigación en las que se hayan detectado problemas, donde se provean enlaces a los documentos pertinentes, no censurados.

Sin embargo, los investigadores que quieran publicar los resultados de los ensayos que realizan también deben asumir responsabilidad. Siefe señala que no están obligados a revelar los resultados adversos de las inspecciones de la FDA, pero sugiere que las revistas médicas deben incluirlo como requisito. Solicitamos comentarios al Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas pero no tenemos respuesta.

Si las sugerencias de Seife son tomadas en serio todavía está por ver. Sin duda, ha aumentado el énfasis en la transparencia en materia de información sobre los ensayos clínicos, especialmente en información sobre efectos secundarios, y este análisis puede desencadenar una discusión sobre los problemas de mala conducta. Por supuesto, es probable que los fabricantes de medicamentos opongan resistencia a cualquier iniciativa que pueda ocasionar que se revelen secretos comerciales, lo que sugiere que la FDA podría verse limitada en su capacidad para divulgar información.

Un portavoz de la FDA envió una nota diciendo que la agencia está "comprometida a aumentar la transparencia de sus actividades para exigir e asegurar el cumplimiento, con el objetivo de mejorar el entendimiento del público sobre las decisiones de la FDA, la promoción de la rendición de cuentas en la agencia, y el fomento de la comprensión entre la industria regulada de la necesidad de asegurar que los productos son consistentemente seguros y de alta calidad".

"En cuanto a la censura de las cartas de advertencia, la mayor parte de la información de las cartas de advertencia que es censurada se refiere al protocolo o a la información del paciente. La FDA censura la información referente al protocolo porque se trata de información sobre una solicitud pendiente, no porque pueda revelar la mala conducta del investigador. La información sobre las solicitudes pendientes está exenta de divulgación pública, según varias leyes y reglamentos federales, tales como la Ley de Libertad de Información".

Gestión, Metodología y Conflictos de Interés

El ex-gobernador de Minnesota quiere que la Universidad mejore el monitoreo de los ensayos clínicos (*Former Minnesota Governor Wants University to Upgrade Trial Oversight*)

Ed Silverman

Wall Street Journal, 10 de febrero de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

En una decisión que se está siguiendo muy de cerca, se está observando a un ex gobernador de Minnesota tras unirse a un par de expertos en bioética para intentar persuadir a la legislatura del estado de Minnesota con el objetivo de reforzar la supervisión de la investigación clínica en la Universidad de Minnesota.

Arne Carlson ha pedido a la legislatura que retrase la selección del nuevo Consejo de Regentes (Board of Regents) hasta que a finales de este mes se presente el informe de auditoría de las prácticas de investigación de las universidades. Se espera que una parte del informe incluya detalles sobre la muerte en el 2004 de un participante en un ensayo clínico realizado en la universidad que involucraba un medicamento producido por AstraZeneca.

"Las compañías farmacéuticas y las universidades deben prestar atención a la integridad de la investigación que se realiza porque el consumidor confía en el producto", dice Carlson, quien sostiene que los funcionarios de la universidad, incluyendo el actual Consejo de Regentes, no han investigado suficientemente las circunstancias que rodearon el ensayo de 2004.

Al retrasar la selección, Carlson espera que la nueva junta sea más agresiva en la supervisión de la investigación, incluyendo el consentimiento informado y los conflictos de intereses, que forman parte de las preocupaciones suscitadas a partir del ensayo de 2004. Estas cuestiones ocasionaron que, en el 2013, docenas de académicos escribieran al Senado universitario para solicitar que se hiciera una nueva investigación.

"Las compañías farmacéuticas han estado pagando para que se testen medicamentos experimentales y se ha recompensado a los investigadores con dinero por inscribir a participantes y administrar medicamentos de acuerdo a los protocolos médicos aceptados", Carlson y los bioeticistas escriben en una carta a la legislatura. "... Lo más inquietante es el rechazo deliberado de la Junta de Regentes de revisar públicamente o realizar audiencias sobre lo que sabían era una práctica problemática".

Este evento es sólo la última entrega de un drama de larga duración que ha ayudado a sacar a la luz y llamar la atención sobre la supervisión que realiza la universidad de la investigación clínica que se lleva a cabo en nombre de la industria farmacéutica. Carlson y otros críticos universitarios dicen que el manejo de ese ensayo en particular, que ocasionó pleitos legales e investigaciones, subraya la necesidad de estar más atentos a como se debe proteger a los participantes.

En su carta, Carlson y los bioeticistas de la Universidad de Minnesota - Leigh Turner y Carl Elliott – piden a los legisladores que creen "la comisión del ciudadano superior" para revisar la investigación de ensayos clínicos, especialmente de medicamentos psiquiátricos. Terri Bonoff, que preside el Comité Senatorial de Educación Superior, dijo que, en respuesta, ha pedido al líder de la mayoría del Senado que atrase la selección de la Junta de Regentes.

El estudio que desencadenó la polémica estudió la eficacia de tres anti-psicóticos diferentes y fue financiado por AstraZeneca. Pero posteriormente el ensayo fue cuestionado por su mala gestión y los conflictos de interés cuando, Dan Markingson, un participante de 26 años de edad, se suicidó. Desde entonces, los expertos en bioética y otros académicos cuestionaron si su participación en el ensayo clínico podía haber contribuido al suicidio.

Durante los años siguientes su madre interpuso una demanda judicial y hubo varias investigaciones – algunas a iniciativa de la universidad pero también de otros, incluyendo la FDA – sin que se encontrara evidencia de mala conducta, lo que la universidad ha señalado en repetidas ocasiones.

Un portavoz de la universidad nos ha enviado una nota diciendo que la universidad tiene la "responsabilidad y la obligación de buscar respuestas a algunas de las preguntas de salud más difíciles, incluyendo cuestiones relacionadas con la salud mental. Como el caso de Dan Markingson trágicamente ilustra, la enfermedad mental puede ser devastadora y tenemos que encontrar mejores tratamientos para tratar de prevenir tragedias similares en el futuro.

"Sin embargo, mientras que el caso de Dan Markingson definitivamente fue una tragedia, no fue un escándalo. En los últimos 10 años, este caso ha sido investigado a fondo por múltiples entidades independientes", incluyendo la FDA". "La universidad, continúa diciendo el portavoz "se compromete a mantener los más altos estándares en la realización de la investigación en seres humanos. Constantemente estamos evaluando nuestros procesos y procedimientos para asegurar que somos un líder en esta área".

Más recientemente, la universidad contrató a la Asociación para la Acreditación de Programas de Protección en la Investigación en Seres Humanos, una organización sin fines de lucro que acredita los programas de investigación en diversas organizaciones, para revisar sus procedimientos para la ejecución de los ensayos clínicos. Pero la revisión no incluye examinar las prácticas del pasado, pero se espera que el auditor de la legislatura sí las incluya en el informe que presentará a finales de este mes.

La unidad de Novartis en Japón amenazada con 15 días de suspensión. (*Novartis unit in japan is threatened with a 15-day suspension*)

Ed Silverman

WSJ, 3 de febrero de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

Según reportes de la prensa japonesa, el gobierno japonés planea pedir una suspensión de 15 días para la unidad de Novartis en Japón, y acusa al fabricante de medicamentos de no informar de miles de efectos secundarios asociados a sus medicamentos. Un portavoz de Novartis dice que la unidad japonesa recibió una notificación del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, pero no ofreció detalles sobre las razones de la suspensión.

Es la primera vez que el gobierno japonés impone este castigo a un fabricante de medicamentos por no reportar efectos secundarios graves, según The Japan Times. Novartis recibió en julio pasado un toque de atención, lo que se conoce como llamada a mejorar el negocio, por su fallo en reportar los efectos secundarios, algo que fue reportado por primera vez por el fabricante en junio pasado al concluir una investigación interna. Según el periódico dejaron de reportarse más de 3,200 casos de efectos secundarios.

La unidad de Novartis en Japón "tomará todas las medidas necesarias para garantizar que los pacientes japoneses no se vean afectados negativamente por la orden de suspensión de actividades que ha sido propuesta", dijo la portavoz de Novartis. "Si bien tenemos que evaluar los detalles de la orden propuesta [por el ministerio], creemos que el impacto financiero será manejable".

Como se informó anteriormente, el verano pasado Novartis reconoció que su personal había escondido informes de efectos adversos que afectaron a pacientes que participaron en ensayos clínicos, y dijo que la evidencia escrita había sido destruida y los archivos electrónicos habían sido eliminados. Informes de los medios de comunicación japoneses indicaron que la farmacéutica ya era consciente del problema en abril 2013, y que los informes tienen que presentarse en el periodo de 15 o 30 a partir de la aparición de los síntomas, en función de la gravedad de la reacción adversa.

Algunos vendedores de Novartis ayudaron a los médicos a evaluar la gravedad de los efectos secundarios, y la división de desarrollo de fármacos no informó al equipo de seguridad sobre los casos, según un informe publicado en The Wall Street Journal. Entre los medicamentos que estaban siendo testados estaban los tratamientos para la leucemia: Gleevec y Tasigna. En

el momento en que Novartis reveló el episodio, un portavoz del fabricante señaló que personal de Novartis también escondió información sobre los efectos secundarios de varios otros medicamentos.

Novartis ha tenido otros problemas en Japón. Una metedura de pata involucró a varias universidades japonesas que dijeron que algunos resultados de los ensayos clínicos con el medicamento para la presión sanguínea Diovan fueron alterados por un ex empleado para resaltar sus beneficios. El fabricante de medicamentos insistió en no haber estado involucrado en la cuestionada investigación, que ocasionó la retracción de varios documentos, pero sí reconoció que un empleado había participado en los ensayos y había creado un conflicto de intereses.

En respuesta a estos incidentes, Novartis se disculpó formalmente con el gobierno japonés y reemplazó a los líderes de la unidad japonesa. El fabricante de medicamentos también estableció una moratoria en su apoyo a los ensayos clínicos dirigidos por médicos en Japón. Le preguntamos al portavoz de Novartis si esto sigue vigente pero no hemos obtenido respuesta. Japón es un mercado importante para Novartis, el año pasado representó alrededor del 7% de sus US\$58.000 millones en las ventas totales.

Consentimiento Informado y Perspectiva de los Pacientes

La participación en la investigación clínica como estrategia de las comunidades económicamente vulnerables para solucionar sus problemas de salud: Una llamada a la investigación y acción. (*Participation in medical research as a resource-seeking strategy in socio-economically vulnerable communities: call for research and action*)

Ravinetto RM, Afolabi MO, Okebe J et al.

Tropical Medicine & International Health 2015, 20(1), 63-66

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tmi.12396/epdf>

Resumen: La libertad de dar consentimiento para participar en proyectos de investigación médica es un tema complejo, particularmente en comunidades socioeconómicamente vulnerables, en donde numerosos factores pueden limitar la eficacia del procedimiento del consentimiento informado. Una consulta informal a miembros de la red de investigación "Switching the Poles Clinical Research Network", pertenecientes a varios países del África subsahariana (Burkina Faso, Gambia, Ruanda, Etiopía, la República Democrática del Congo y Benín), parece apoyar la hipótesis de que en comunidades socioeconómicamente vulnerables con un acceso inadecuado a cuidados sanitarios, la decisión de participar en investigación a menudo se toma independientemente del contenido de la entrevista para el consentimiento informado, y en gran parte se debe a la oportunidad de tener acceso a cuidados sanitarios gratuitos o mejores, así como a otros beneficios indirectos. La vulnerabilidad de la población debido a la pobreza y/o exclusión social obviamente no debería llevar a la exclusión de investigaciones médicas, las cuales a menudo son cruciales para abordar sus problemas sanitarios. Sin embargo, con el fin de reducir la posibilidad de explotación, es necesario investigar más a fondo el nexo complejo entre la vulnerabilidad socioeconómica, el acceso a cuidados sanitarios y la libertad

individual para decidir participar en investigación médica. Ello requiere un esfuerzo conjunto de los investigadores clínicos, sociales y expertos en bioética mediante trabajos de colaboración transdisciplinar con la aportación colectiva de los investigadores, patrocinadores y financiadores de la investigación.

Departamento de Salud de EEUU. **Los investigadores discuten la política de consentimiento informado** (*HHS, Researchers Debate Informed Consent Policy*)

Shefali Luthra

Kaiser Health News, 22 de enero de 2015

http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/ClinicalTrials/49678?xid=nl_mpt_DHE_2015-01-23&utm_content=&utm_medium=email&utm_campaign=DailyHeadlines&utm_source=ST&utm_eun=g330766d0r&userid=330766&email=augalde%40mail.utexas.edu&mu_id=5324750&utm_term=Daily

Traducido por Salud y Fármacos

La propuesta federal de directrices de consentimiento informado podría finalizarse este año.

Un paciente afectado de asma difícil de controlar se encuentra sin alternativas hasta que su médico le sugiere participar en un ensayo clínico. Él ya no es sólo un paciente, sino también un sujeto de investigación, y va a estar en tratamiento con un producto existente, mientras que otros reciben una terapia diferente. Este tipo de estudios constituyen las bases de la ciencia médica – sirven para asegurar de que los medicamentos y los procedimientos son seguros y efectivos.

Antes de aceptar, el paciente necesita saber en qué se mete - los beneficios y los daños potenciales, es lo que se conoce como "consentimiento informado".

El gobierno federal ha regulado el consentimiento informado durante décadas. Sin embargo, algunas organizaciones advierten que las directrices federales propuestas podrían tener un efecto negativo en la innovación, y afectar drásticamente el tipo de estudios que se realizan.

La guía de seis páginas va más allá de lo que previamente se consideraba consentimiento y pretende que haya una mayor transparencia en los estudios que comparan la eficacia de diferentes tratamientos.

Este tipo de estudios científicos, conocidos como estudios comparativos de efectividad, están entre las herramientas que se incluyeron en la Ley de Asistencia Asequible (Obamacare) para ayudar a frenar el gasto sanitario.

La política actualizada dice que los investigadores deben explicar claramente todos los riesgos que los sujetos podrían enfrentar al participar en el ensayo, y redefine lo que se entiende por riesgo al incluir cualquier daño que el estudio este monitorizando, incluso cuando los pacientes pudieran a la larga enfrentar estos efectos al recibir el tratamiento que regularmente ofrecen los profesionales de la salud. Esto representa un cambio de lenguaje, anteriormente no se exigía la inclusión de una explicación tan clara y extensa de los posibles peligros vinculados a la participación en los estudios.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos dijo el 22 de diciembre de 2014 que ampliaría el periodo de tiempo para recibir retroalimentación hasta finales de enero, en lugar del 23 de diciembre, que era la fecha límite original, para que los grupos tengan más tiempo para responder. Muchos de estos grupos de interés esperan poder redirigir la directriz.

HHS comenzó el proceso de actualización de su política de consentimiento informado cuando un controvertido experimento en el que los investigadores estudiaron bebés extremadamente prematuros - los nacidos a las 24 a 27 semanas de gestación - acaparó los titulares de prensa en el 2009 y ocasionó juicios.

Ese estudio involucró a un grupo de muy alto riesgo, propenso a la muerte y a enfermedades oculares, para determinar el nivel apropiado de oxigenoterapia, ya que en ese momento se utilizaba un rango amplio - en un ensayo aleatorizado se comparaban los rangos más elevados de oxígeno con los más bajos - con el objetivo de establecer la dosis mínima necesaria para el bienestar del paciente y reducir los problemas de retina. Pero los HHS encontraron que los investigadores no habían informado adecuadamente a las familias de sus sujetos sobre los posibles riesgos del ensayo. En el grupo de bajo oxígeno, 130 de los 654 bebés murieron, en comparación con 107 de cada 662 recién nacidos en el grupo de alto oxígeno. Además, los bebés que sobrevivieron en el grupo de bajo oxígeno tuvieron más problemas de los ojos.

A menos que la guía del consentimiento informado se someta a una revisión importante, generará incertidumbre entre los investigadores y los comités de ética que tienen que aprobar la realización de estos estudios en los establecimientos médicos,

dijo Ann Bonham, directora científica de la Asociación Americana de Colegios Médicos.

Ambas partes, dijo, podrían optar por hacer una interpretación conservadora - exigiendo que los investigadores provean largas listas de posibles riesgos sin el contexto adecuado - para asegurarse de que accidentalmente no violan los requisitos federales. Ella cree que esto podría tener un efecto negativo, tanto en el interés de los investigadores por participar en estudios como en su capacidad para inscribir a pacientes.

En una reunión reciente del Instituto de Medicina, Greg Simon, psiquiatra con sede en Seattle que realiza ensayos clínicos con Group Health Research Institute, dice que las nuevas reglas podrían establecer estándares adecuados para algunos estudios - donde un determinado tratamiento presenta claramente un fuerte riesgo - mientras que esa misma norma puede exagerar el peligro en otros estudios.

Pero en una presentación pública, Jerry Menikoff, director de la Oficina Federal de Protección en Estudios en Humanos (OHRP), dijo que el nuevo lenguaje no requeriría listas abrumadoras o confusas, sino explicaciones más claras y profundas de los peligros que implican los estudios - algo que él sugirió que actualmente no existe.

"No creemos que tenga que escribir una forma breve de consentimiento que establece con precisión los posibles riesgos y beneficios del estudio tenga que generar confusión", dijo Menikoff en un comunicado enviado por correo electrónico a Kaiser Health News.

Independientemente del tipo de estudio, las personas tienen derecho a saber los riesgos relativos de seguir un tratamiento versus otro, dijo Michael Carome, director del grupo de investigación en salud de Public Citizen, un grupo de interés público de tendencia izquierdista que desde hace tiempo ha pedido una regulación más estricta. Aunque la propuesta puede ser confusa, solo necesita unos toques para mejorar la edición, dijo. "La orientación - en términos de su intención general y conclusión básica - es acertada."

"La preocupación de que la gente ya no se inscriba en la investigación si les describimos el riesgo, creo, que carece de sentido", agregó.

Y dada la proliferación de vídeos, formularios en línea y otros tipos de tecnología, obtener el consentimiento no tiene por qué ser complicado, dijo Menikoff en un comunicado, refiriéndose a que se puede advertir sobre los riesgos a un gran número de sujetos "de una manera eficiente y rentable, respetando así su capacidad de elegir los riesgos a los que están dispuestos a exponerse".

Lois Shepherd, profesora de la Universidad de Virginia que se especializa en la bioética, dijo que el argumento de que la guía requerirá que las formas de consentimiento incluyan una lista de 20 riesgos menores está equivocada. .

Lo que [HHS es] tratando de hacer es una parte esencial de lo que la gente necesita saber para participar como voluntarios en la investigación ", dijo. Para mayor claridad, dijo, la guía podría

incluir ejemplos de formularios de consentimiento. Así los comités de ética y los investigadores saben exactamente lo que deben hacer.

Sin embargo, el objetivo debe ser conversaciones más abiertas entre los intereses de la investigación y los pacientes

Regulación, Registro y Diseminación De Resultados De Ensayos Clínicos

La investigación de medicamentos esconde miles de estudios con resultados negativos. Una campaña trata de resolverlo (*Drug researchers hide thousands of negative studies. A new campaign is trying to change that*).

Julia Belluz

Vox, 14 de enero de 2015

<http://www.vox.com/2015/1/14/7546569/clinical-trials-transparency>

Traducido por Salud y Fármacos

Imagínese si tiene que decidir si compra o no una casa habiendo visto solo la mitad de la propiedad. El agente de propiedad le muestra los dormitorios y la cocina, pero no puede entrar en el comedor ni en el sótano.

¿Compraría la casa? La decisión la tomaría con información basada en suposiciones. Es exactamente lo mismo que hacen hoy día los médicos cuando deciden lo que necesitan sus pacientes (medicamentos, pruebas diagnósticas, procedimientos).

En atención médica, tanto los profesionales de la salud como las agencias reguladoras, para tomar decisiones sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos tienen en cuenta la información que proviene de los ensayos clínicos. Se estima que la mitad de los resultados de los ensayos clínicos no se llegan a publicar, y los que presentan resultados negativos o poco prometedores tienen mayor probabilidad de no publicarse (un fenómeno conocido como sesgo de publicación).

Entre los datos que no se publican podría haber información sobre los daños o efectos secundarios que ha sufrido el paciente, posibles razones por las que un ensayo ha fallado o información sobre medicamentos poco prometedores que no deberían volverse a testar, e información que investigadores independientes podrían utilizar para juzgar la calidad de los resultados de la investigación.

Sin esta información, los médicos actúan como agentes de bienes y raíces vendiendo casas que ellos apenas han visto – pero toman decisiones que literalmente pueden representar la vida o la muerte de sus pacientes.

Durante los últimos años se ha ido gestando un movimiento para resolver este sistema decisorio que no funciona: para asegurar que los resultados de los ensayos clínicos no desaparezcan y que todos los ensayos clínicos se registran en bases de datos públicos (como la de EE UU clinicaltrials.gov), que están a disposición de todo el que quiera usarlas. Hoy, la iniciativa por la transparencia ha recibido un estímulo al publicarse el informe del Institute of Medicine (IOM).

involucrados, en lugar de tratar de lograr el entendimiento a través de un formulario de consentimiento, dijo Sharon Terry, presidenta de la Alianza Genética. "Esto no es justo ni para la investigación ni para los participantes", dijo.

El informe –“Para Compartir la Información de los Ensayos Clínicos y Maximizar los Beneficios Minimizando los Riesgos” – básicamente dice que el status quo no es aceptable. El informe, escrito por un grupo multidisciplinario que incluye a médicos, editores de revistas y grupos de pacientes, dice que compartir la información tiene que convertirse en la norma en la investigación médica, y describen la información de los ensayos clínicos que debería hacerse pública y cuando debe hacerse pública.

“Estábamos esperando un evento que decantara la situación”, dijo Deborah Zarin, directora de clinicaltrials.gov. “Esto demuestra que las expectativas han cambiado: si usted es un investigador o si patrocina investigación, la expectativa será que al final del estudio ponga los datos a disposición del público”.

En el informe, el IOM dijo que en lugar de simplemente diseñar y planificar el estudio, los científicos necesitan planificar y documentar como van a compartir la información para que otros que quieran volver a analizar los datos puedan hacerlo.

Una de las recomendaciones más provocadoras incluye que se pueda acceder a los datos de cada participante. Ahora, solo se comunican y se registran en las bases de los ensayos clínicos los resúmenes de los resultados de estudios.

Pero tal como se señala en una editorial del *New England Journal of Medicine*, cuando los investigadores utilizan las formulas estadísticas para juntar la información y analizar los resultados individuales de los pacientes se puede perder mucha información. Cuando se utilizan diferentes métodos para resumir los datos también se puede llegar a conclusiones diferentes.

Por ejemplo, un estudio de resonancia magnética tiene que ser leído e interpretado por un médico; las notas del departamento de emergencia pueden indicar si un participante en un ensayo clínico tuvo un infarto de miocardio. Cuando investigadores independientes ven estos scans y las notas, pueden llegar a conclusiones diferentes.

En este momento, los investigadores suelen archivar esta información cuando se termina el estudio. Pero el IOM dice que esto tiene que cambiar. Recomiendan que a los seis meses de haber publicado los resultados del ensayo (o 18 meses de haberlo concluido), los investigadores compartan los datos de los participantes a través de bases de datos abiertas.

El IOM recomienda que:

- Compartir la información sea una parte esencial de la implementación de un ensayo clínico: Tan pronto como los investigadores registren el ensayo clínico y antes de que inscriban al primer paciente, los responsables de la

implementación del ensayo tienen que tener un plan sobre cómo y cuándo van a compartir la información

- Al finalizar el ensayo, los científicos tienen un año para compartir el resumen de sus resultados, incluyendo los efectos adversos.
- A los 18 meses de haberse concluido el ensayo, los investigadores deben compartir las bases de datos completas de los ensayos clínicos (por ejemplo, los datos individuales)
- Las iniciativas para compartir la información tienen que ser transparentes y deben ser supervisadas por paneles de expertos y el público.

Los lentos avances para compartir los datos de los ensayos clínicos

Las sugerencias de la IOM están en la misma línea de otras iniciativas para impulsar la agenda de transparencia en los ensayos clínicos.

El Departamento de Salud publicó a finales del año pasado un plan para que clinicaltrials.gov se convirtiera en la base más grande de ensayos clínicos del mundo, que estuviera manejada por los National Institutes of Health, y fuera más comprehensiva.

La campaña AllTrials, liderada por un grupo de científicos y médicos europeos, ha estado presionando para que cada ensayo clínico (pasados, presentes y futuros) se registren, y se informe sobre todos los métodos y resultados.

Más recientemente, las compañías farmacéuticas, incluyendo GlaxoSmithKline, Novartis y Sanofi, crearon un portal en la web donde investigadores independientes pueden solicitar los datos anonimizados de los pacientes que participan en los ensayos clínicos. En este caso, las compañías actúan como guardianes de la información.

La Universidad de Yale ha estado colaborando con la industria, incluyendo Medtronic y Johnson and Johnson, para que investigadores independientes puedan tener acceso a los datos primarios de los ensayos clínicos.

Algunos piensan que como hay un movimiento a favor de la transparencia, el informe del IOM podría haber sido más valiente.

Harlan Krumholz, profesor de medicina y defensor de la transparencia en la Universidad de Yale, dijo “Me hubiera gustado que el informe hubiera sido más exigente... que tuvieran que compartir antes los datos, y que hubieran incluido más tipos de estudios en la lista de los que tendrán que compartir la información”.

“Pero, hace varios años hubiera sido imposible imaginar un informe del IOM que clarificase los temas que en estos momentos estamos enfrentando y que tenemos que cambiar”.

Peter Doshi, profesor asistente en la facultad de farmacia de la Universidad de Maryland y editor asociado del BMJ dijo que el IOM debería haber presionado a la FDA para que ponga a

disposición del público la información que tiene sobre el proceso de aprobación de medicamentos.

“Sabemos que tienen más información que nadie sobre los medicamentos que la gente está consumiendo” dijo. Su contraparte europea – la Agencia Europea de Medicamentos – ya ha aceptado publicar sus datos para que se pueda hacer un análisis independiente, añadió. “La FDA tiene muchos más datos que la EMA, y tendría que hacer lo mismo”.

También dijo que la definición de “información comercial confidencial” es vaga y permite que las compañías y otros que realizan ensayos oculten información.

“Sabemos que lo que se considera ‘comercial y confidencial’ es subjetivo y debatible. Me hubiera gustado que el IOM hubiera sido más concreto, y que hubiera dicho que la información comercial confidencial también puede tener valor para la salud pública, y que cuando tiene valor para la salud pública este es más importante que preocuparse por la confidencialidad comercial”.

El camino hacia la abrir las bases de datos en medicina va a ser largo. El IOM es una organización no-gubernamental de expertos, por lo tanto no tiene ninguna fuerza legal o política. A pesar de todo, como Kumholz dijo, “Las recomendaciones del IOM no son pioneras en el camino para hacer la ciencia más asequible a todos, pero da ímpetu al esfuerzo”.

Estados Unidos propone que el público tenga un mayor acceso a los datos de los ensayos clínicos [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en EE UU](#)

HealthDay News, 20 de noviembre de 2014

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_149619.html

Las nuevas reglas para fortalecer el reporte de los resultados de los ensayos clínicos ¿servirán para algo? (*Will new rules to toughen reporting of trial results make a difference?*)

By Ed Silverman

The Wall Street Journal, 5 de diciembre de 2014

Traducido por Salud y Fármacos

Varios estudios realizados durante los últimos años indican que los fabricantes de medicamentos y los investigadores académicos no informan sobre los resultados de los ensayos clínicos en el sitio web del gobierno de EE UU. Sólo alrededor de 15.000 de los aproximadamente 178.000 ensayos registrados en la base de datos principal de los EE UU, ClinicalTrials.gov, incluyen resúmenes de los resultados, según dicen los funcionarios de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Esto equivale a un mísero 8%.

La falta de información de resultados es motivo de preocupación, ya que significa que información potencialmente importante sobre los medicamentos permanece desconocida. El tema ha sido especialmente polémico para la industria farmacéutica que ha tenido que superar escándalos tras revelarse que datos de seguridad o eficacia provenientes de ensayos clínicos no se

habían dado a conocer con anterioridad. A menudo, la información surgió como resultado de los litigios.

El director de los NIH Francis Collins, dijo el mes pasado que hay "una trayectoria decepcionante en la difusión de resultados de los ensayos clínicos". "Es simplemente inaceptable... y no está a la altura de nuestro acuerdo con los participantes en los ensayos".

Para remediar el problema, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos propuso recientemente nuevas reglas que deberían aclarar a los investigadores los requisitos de publicar los resultados en el sitio de Internet del gobierno. Esta medida, que según los funcionarios federales aumentará la transparencia, fue elogiada por muchos.

Pero persiste una crítica. Aunque los funcionarios de los NIH y la FDA dicen que las normas propuestas están diseñadas para enfrentar más fácilmente las violaciones, las agencias ya poseen autoridad para sancionar a los malhechores. Los NIH, por ejemplo, puede retener el dinero de la subvención, mientras que la FDA puede imponer una multa civil de US\$10.000 por día cuando el ensayo no esté registrado o no se haya informado sobre sus resultados.

Sin embargo, tanto los NIH como la FDA reconocen que nunca han aplicado las sanciones. Por lo tanto, se puede cuestionar hasta qué punto se tomarán en serio la nueva iniciativa. Después de todo, si las agencias no han podido ejercer su capacidad de tomar medidas drásticas ¿por qué deberían preocuparse los investigadores de lo que pueda suceder ahora?

"No hay motivo de preocupación", porque el gobierno no agregó capacidad para vigilar y hacer que se cumpla la normativa a la ley existente, dice Jennifer Miller, miembro del Instituto Kenan de Ética en la Universidad de Duke. Miller está trabajando en un estudio sobre el cumplimiento del compromiso de informar sobre los resultados de los ensayos y dice que hallazgos preliminares indican que la capacidad de la FDA para supervisar y hacer que se cumpla la normativa existente es débil.

En general, la mayoría de los ensayos clínicos deben registrarse durante los primeros 21 días después de inscribir al primer participante, y los resultados deben publicarse a más tardar un año después de terminar el ensayo. Las normas propuestas requieren que más ensayos clínicos tengan que informar sobre sus resultados, incluyendo los ensayos de fases tempranas.

Por su parte, la FDA ha estado trabajando con los infractores para mejorar el cumplimiento, pero cree que la propuesta de Reglamento debería proporcionar mejores estrategias para hacer frente a los problemas, dice un informante. Un portavoz de la FDA comentó que tendría que hacerse "un análisis detallado" para identificar a los infractores y que, a veces, es necesario información que no se pone a disposición del público.

"La falta de una reglamentación final dificulta que se pueda asegurar que los responsables entienden sus responsabilidades y cumplen los requisitos legales ", dijo un portavoz de la FDA.

Del mismo modo, las normas propuestas estipulan con mayor claridad las obligaciones de quienes implementan los ensayos clínicos y las acciones que las agencias pueden ejecutar cuando se producen violaciones, dice un funcionario de los NIH. De todos modos, el NIH prefiere encontrar formas de hacer que los infractores cumplan en lugar de denegar o recuperar los fondos.

"Tal como están las cosas, muy rara vez se presentan casos donde tenemos que recuperar fondos", dice a Sally Rockey, subdirectora de investigación externa en los NIH. "Pero queremos trabajar con ellos. La mejor manera de proteger el dinero de los contribuyentes es llevar el proyecto a una conclusión exitosa".

No obstante, uno de los investigadores dice que hace tiempo que se tendría que exigir el cumplimiento. "Para que la política sea eficaz, tiene que haber consecuencias", dice Harlan Krumholz, cardiólogo de la Universidad de Yale, que dirige el Proyecto de Acceso Abierto de la Universidad de Yale (Yale Open Data Access Project) y ha trabajado con los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos. "Y creo que es hora de hacer cumplir [esta regulación] para el bien público".