

# **Boletín Fármacos:** *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 19, número 1, febrero 2016**



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

### Editores

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

### Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

### Corresponsales

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

### Webmaster

People Walking

### Equipo de Traductores

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

### Editores Asociados

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

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

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

# Índice

## Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2016; 19(1)

### Investigaciones

El derecho a la libertad de expresión y la regulación de medicamentos: algo incierto <i>JAMA</i>	1
La estrategia biosimilar que podría ahorrar millones en gastos en salud	2
El Papel de la FDA en la asequibilidad de los medicamentos que están fuera de patente <a href="#">Ver en el Boletín Salud y Fármacos Economía y Acceso, en la sección Investigaciones</a>	3

### Entrevistas

El nuevo jefe de la FDA, Robert Califf promete usar su posición para explicar mejor las decisiones de la agencia	4
--	---

### Agencias Reguladoras

#### *América Latina*

Argentina. Una equidad que supere la judicialización de la salud	6
Argentina. Ministro Lemus insiste con la creación de una nueva agencia reguladora de los medicamentos	7
Argentina. ANMAT autoriza importación de medicamento a base de cannabis	7
Colombia. El pulso entre el Invima y Merck por un medicamento para el cáncer	7
México autoriza importación de medicamento a base de cannabis para otras dos niñas	8

#### *Estados Unidos*

Según un funcionario de la FDA, las historias trágicas de los pacientes no mejoran los datos débiles	9
El Senado a punto de nombrar el nuevo jefe de la FDA	10
Ahora la FDA oficialmente pertenece a la industria farmacéutica	11
La experiencia del programa de vales que permite al procedimiento prioritario para el desarrollo de un medicamento	12
Un grupo insta a la FDA para cambiar la política de tirar los residuos de medicamentos por el retrete por una de controlar los desechos responsablemente	13
Un Comité del Senado estudia el programa de uso compasivo de la FDA	14
Tendencias en la utilización de los programas acelerados para el desarrollo y aprobación de medicamentos de la FDA	14
Fallos en el seguimiento de la FDA a los medicamentos comercializados	15
Problemas de medicamentos: la FDA toma decisiones peligrosas	15
EE UU. El Comité Federal sobre terapias contra el dolor está repleto de lazos con las industrias farmacéuticas <a href="#">Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conflictos de interés</a>	16
A un comité asesor de la FDA no le impresiona los datos presentados por los datos de gepirona y no recomienda su aprobación; se cuestiona la imparcialidad de la FDA <a href="#">Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayo Clínicos gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés.</a>	16

#### *Europa*

Apertura de información cinco años después: una serie de doce solicitudes de información sobre asuntos regulatorios a la Agencia Europea de Medicamentos	16
Acceso a la información de EudraVigilance: La EMA estudiará algunos usos <a href="#">Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Otros temas en farmacovigilancia</a>	16
Las dos caras del esquema de acceso a fármacos de la EMA	17
España. Sanidad firma un acuerdo con varios países latinoamericanos para luchar contra la venta ilegal de fármacos por Internet	18

### Políticas

#### *América Latina*

Argentina. Diana Conti propuso despenalizar la marihuana para uso medicinal	19
Argentina. Impulsan en el Senado una ley para que sea obligatoria la vacuna contra el HPV en varones	19
Brasil. Problemas en la política regulatoria del mercado de medicamentos	19
Chile. Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos <a href="#">Ver en el Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios</a>	20
Chile. Subsecretaría de Salud destacó eliminación de incentivos económicos para vender medicamentos <a href="#">Ver en el Boletín Fármacos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos en la sección de Conflictos de Interés</a>	20

Chile. Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos <b>Ver en Salud y Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios</b>	20
Autorizan la elaboración y venta de medicamentos con cannabis en Chile	20
Colombia. Una cura con cannabis	20
<i>Asia y Oceanía</i>	
PhARMA critica duramente al sistema de patentes de India	21
Australia. El parlamento aprueba una legislación histórica al permitir el uso medicinal de la marihuana	22
<i>Estados Unidos</i>	
La peor pesadilla de las grandes farmacéuticas	23
El presupuesto de Obama incluye propuestas de atención de salud que puede cambiar todo para las personas que necesita medicamentos	28
<i>Europa</i>	
La industria farmacéutica: la salida de la Gran Bretaña de la Unión Europea será un desastre	30
En enero entra en vigor un convenio del Consejo de Europa frente a la falsificación de productos médicos	30
Solo se han desarrollado dos medicamentos pediátricos bajo la nueva regulación europea	31
La industria se prepara para abordar el reto de la transparencia en junio	32
España. La coordinadora de afectados de hepatitis C denuncia "el fracaso del plan estatal contra esta enfermedad"	33
Inglaterra. El Parlamento inglés cuestiona la gestión del Fondo contra el Cáncer	34
Inglaterra. Las ONGs y Pharma denuncian como "vergonzosos" los cambios del Fondo de Medicamentos para el Cáncer	35
Italia. Experto italiano cuestiona la ampliación del calendario vacunal <b>Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conflictos de interés</b>	36
Investigadores piden al Reino Unido que adopte el sistema de sanciones de EE UU para la promoción fuera de etiqueta	36
<i>Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales</i>	
La innovación y el acceso a los medicamentos marcan la agenda de la ONU para el año 2016	37
Por qué nos preocupa el TTIP y su impacto sobre el acceso a los medicamentos	38
25 organizaciones de América Latina y el Caribe solicitamos a la CIDH convocar una audiencia sobre acceso a medicamentos	39
Los medicamentos esenciales siguen siendo esenciales <b>Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Prescripción</b>	40

## Investigaciones

### El derecho a la libertad de expresión y la regulación de medicamentos: algo incierto

(Free speech and pharmaceutical regulation—Fishy business)

Amy Kapczynski

*JAMA Intern Med* 2016 (publicado-e 1 de febrero) doi:10.1001/jamainternmed.2015.8155

Traducido por Salud y Fármacos

Las investigaciones recientes no han favorecido a los vendedores de aceite de pescado, o el valor de los suplementos de ácidos grasos omega-3 para la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular [1]. Amarin Corporation, en particular, ha recibido un duro golpe. El único producto aprobado que tiene la compañía es icosapent etílico (Vascepa), un derivado de aceite de pescado que se vende con prescripción. En 2012, la FDA aprobó el medicamento para el tratamiento de pacientes con niveles muy altos de triglicéridos, pero la compañía lleva mucho tiempo queriendo promover su uso en un grupo mucho mayor de pacientes: aquellos con niveles inferiores de triglicéridos y de enfermedad cardiovascular que ya estaban siendo tratados con estatinas. En 2013, un comité asesor de la FDA votó 9 en contra y 2 a favor de la aprobación para este uso, en parte debido a que varios estudios recientes de otros medicamentos con efectos similares sobre los lípidos en sangre mostraron no aportar ningún beneficio clínico cuando se añadían a las estatinas [2]. El precio de las acciones de Amarin cayó en picado, y los inversores demandaron a la empresa que les había engañado sobre el futuro promisorio del medicamento.

En mayo de 2015, Amarin devolvió el golpe, demandando a la FDA en un tribunal federal en Manhattan, con el argumento de que la Primera Enmienda de la Constitución otorga a la empresa el derecho a comercializar su fármaco para un grupo más amplio de personas aunque no haya sido aprobado por la agencia reguladora para esos usos y no haya evidencia de que beneficia a los pacientes [3]. El argumento de la empresa fue un duro golpe al sistema regulador de medicamentos de EE UU. Durante décadas, el sistema exigía que las empresas que deseaban promover productos farmacéuticos para usos nuevos demostraran primero a la FDA que los medicamentos eran eficaces y seguros esos nuevos usos. Amarin argumenta que esto es inconstitucional, y que en su lugar se debe permitir a las empresas comercializar sus productos de la forma que quieran con tal que un juez no lo considere falso o engañoso. Amarin basó su caso en una sentencia reciente de un tribunal federal de apelaciones, *US v Caronia*, que ha sido muy criticada [4]. Esta decisión del 2012 estuvo a punto de declarar que la prohibición de la FDA de comercializar fuera de etiqueta era inconstitucionalidad, citando recientes casos del Tribunal Supremo que han fortalecido las protecciones constitucionales de libertad de expresión comercial.

En agosto de 2015, el juez de la causa Amarin [3], apoyándose en gran medida en la decisión *Caronia*, concedió a la empresa una gran victoria. Dictaminó que la empresa podía comercializar Vascepa para esa población más amplia y atribuirle muchas de esos atributos que la FDA considera engañosos: tales como "los resultados de investigación muestran, aunque no de forma concluyente," que el medicamento "puede reducir el riesgo de cardiopatía coronaria". En diciembre de 2015, la FDA no había decidido si apelar o llegar a un acuerdo para resolver el caso.

En efecto, lo que está en juego es importante: el precedente de Amarin, si se mantiene, podría desencadenar una avalancha de publicidad engañosa dirigida a los médicos. Bajo el precedente de Amarin, si una empresa quiere comercializar su fármaco fuera de etiqueta, sólo necesita convencer a un juez, no a la FDA, de que sus alegaciones no son "falsas ni engañosas". En efecto, la decisión reemplaza a los reguladores de medicamentos con jueces, cuya experiencia en ciencia e investigación médica varía considerablemente, en lo que se refiere a la promoción de medicamentos fuera de etiqueta. El juez en el caso Amarin vio el problema con claridad: "Estás hablando con alguien que tiene dificultades para utilizar un tostador de pan", dijo en la audiencia. "Soy la última persona que debería opinar sobre esto" [5].

No se trata únicamente de que la mayoría de los jueces carezcan de la formación necesaria para evaluar eficazmente la seguridad y eficacia de medicamentos complejos. Tampoco tienen acceso a los datos y a las herramientas que tienen los reguladores para evaluar y entender esos datos. Cuando una empresa solicita que la FDA apruebe una nueva indicación para un fármaco comercializado tiene que presentar gran cantidad de datos de investigación y resultados de ensayos clínicos, así como detalles sobre el diseño del ensayo. Por lo tanto, los científicos de la FDA pueden volver a analizar los datos, detectar fallos en los protocolos e informes del caso, y, cuando sea necesario, rechazar los resultados de ensayos o requerir más información.

Por ejemplo, recientemente, cuando surgieron dudas sobre la seguridad de rosiglitazona (*Avandia*), la FDA hizo una revisión que incluía revisiones manuales de las formas, la obtención de datos adicionales de cientos de sujetos que habían participado en el ensayo y descubrieron información nueva importante, incluyendo 8 muertes que no habían sido previamente registradas [6].

Por lo tanto, el aspecto más insidioso de la decisión en el caso Amarin es que socava las estructuras que estimulan a las empresas a producir evidencia clínica de alta calidad para apoyar los nuevos usos de medicamentos. Si la decisión se mantiene, las empresas con un fármaco aprobado para un uso tendrán que producir sólo la suficiente evidencia para convencer a un juez, no a la FDA, para ampliar su comercialización para indicaciones nuevas. Para que sea útil, el marketing de una empresa debe también poder influir en la práctica prescriptiva de los médicos. Aunque los médicos son una audiencia más sofisticada, no pueden sustituir a los reguladores. Relativamente pocos tienen formación en métodos de investigación. Aquellos que la tienen, no tienen acceso a suficientes datos de ensayos clínicos y dependen en gran medida de la literatura publicada, que está sesgada a favor de la publicación de resultados positivos [7]. Además, existe una asociación fuerte y específica entre el marketing farmacéutico y el comportamiento del médico,

independiente de la evidencia que respalda a los medicamentos [8].

La decisión de Amarin, si no es modificada o invalidada, bien puede poner en riesgo a los pacientes y a la evidencia científica que se usa en la práctica médica. Los medicamentos que se prescriben para indicaciones para las cuales no se ha demostrado eficacia, pueden causar daños graves. Por ejemplo, tiagabina (Gabitril), un medicamento para reducir la frecuencia de convulsiones en pacientes con epilepsia, puede causar convulsiones cuando se utiliza fuera de etiqueta [9]. Además, cuando se consideran nuevos usos puede cambiar la razón riesgo/beneficio: un fármaco cuyos efectos adversos pueden ser aceptables cuando se usa en pacientes con enfermedades graves, puede causar más daños que beneficios si se utiliza para tratar pacientes menos graves. Incluso un fármaco que es seguro, pero ineficaz, puede ser perjudicial, si por ejemplo se utiliza en lugar de una intervención eficaz. Debido a que los presupuestos de atención de salud son limitados, el gasto en tratamientos ineficaces también constituye un despilfarro de dinero que podría invertirse en otras cosas más útiles.

Nuestro compromiso constitucional con la libertad de expresión, ¿requiere realmente este resultado? No si el estándar legal para la protección de la libertad de comunicación comercial prevalece. La libertad de comunicación comercial tiene una "función informativa" [10] y se puede regular para asegurar que el público tiene acceso a información precisa. La FDA sirve exactamente para este fin. La agencia no tiene como objetivo censurar la libertad de expresión de la empresa, sino fomentar el desarrollo de una información precisa y fiable, y canalizar esa información a centros en donde se pueda evaluar de forma rigurosa la comunicación. Por ejemplo, a las empresas no se les prohíbe el marketing directo. En sus documentos de marketing pueden hacer afirmaciones sobre los atributos de un producto siempre y cuando proporcionen a la FDA evidencia adecuada que sustente dichas afirmaciones. Tampoco se prohíbe que las empresas hagan investigación y publiquen los resultados en las revistas médicas, cumplan o no cumplan los estándares de la FDA. De hecho, esto se promueve, y las empresas pueden distribuir separatas a los médicos, siempre que las publicaciones hayan pasado filtros fiables, tales como la revisión por pares.

### **La estrategia biosimilar que podría ahorrar millones en gastos en salud**

*(The biosimilar ploy that could save billions in health care costs)*

Ed Silverman

*Pharmalot*, 23 de febrero de 2016

<http://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/23/biosimilars-switching/>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que los productores de medicamentos se esfuerzan en desarrollar rápidamente versiones más baratas de medicamentos biológicos complejos, otras empresas están utilizando una táctica que podría proporcionarles una victoria tanto para ellas, como para los pacientes y para el mismo sistema de salud.

Estas empresas están llevando a cabo estudios diseñados para convencer a los médicos y a las aseguradoras de que los pacientes pueden pasar rápidamente de recibir tratamiento con productos biológicos caros, tales como los tratamientos para la artritis Humira y Enbrel - a ser tratados con los llamados

La FDA no apeló el fallo del juicio Caronia. Las negociaciones en curso para resolver el caso Amarin sugieren que la agencia, en este caso, no quiere arriesgarse llevando el caso a tribunales superiores. En algún momento, sin embargo, la FDA tendrá que o bien arriesgarse para que se decida a fondo el tema de la comercialización fuera de la etiqueta apelando hasta la Corte Suprema o perder una parte importante de su autoridad reguladora. Y si finalmente la FDA decidiera pedir que se defina en la corte, necesitará la ayuda de expertos que puedan hacer entender a los jueces nuestro sistema de regulación de medicamentos y no dejar la mínima duda sobre los graves peligros que conlleva la desregulación de los medicamentos.

### **Referencias**

1. Kwak SM, Myung SK, Lee YJ, Seo HG; Korean Meta-analysis Study Group. Efficacy of omega-3 fatty acid supplements (eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid) in the secondary prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. *Arch Intern Med*. 2012;172(9):686-694.
2. FDA Center for Drug Evaluation and Research, summary minutes of the Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee meeting, Oct. 16, 2013. Silver Spring, Maryland.
3. Amarin Pharma, Inc. v. US FDA, No. 15 Civ. 3588(PAE), 2015 WL 4720039 (SDNY Aug. 7, 2015).
4. US. v. Caronia, 703 F.3d 149 (2012).
5. Transcript of preliminary injunction hearing, Amarin Pharma, Inc. v. US FDA, No. 15 Cv. 3588 (PAE) (SDNY July 7, 2015).
6. FDA briefing document readjudication of the rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes and regulation of glycemia in diabetes trial (RECORD) joint meeting of the Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee and the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee June 5 - 6, 2013.
7. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med*. 2008;358(3):252-260.
8. Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA*. 1994;271(9):684-689.
9. Flowers CM, Racoosin JA, Kortepeter C. Seizure activity and off-label use of tiagabine. *N Engl J Med*. 2006;354(7):773-774.
10. Central Hudson Gas and Electric Corp. v. Public Service Commission, 447 U.S. 557, 563 (1980).

biosimilares, que son variantes casi idénticas. Su objetivo es fomentar este tipo de cambio sin esperar a que la FDA decida si un biosimilar específico tiene exactamente el mismo beneficio clínico que el caro de marca.

La aprobación estándar de la FDA es suficiente para que los médicos receten los medicamentos, pero sólo una designación como "intercambiable" permitirá que los farmacéuticos sustituyan un biológico de marca por un biosimilar, sin consultar primero y obtener el permiso de los médicos.

Para evitar cumplir con el estándar de regulación más alto que se requiere para probar que el medicamento es intercambiable - o esperar a que la FDA defina los requisitos para lograr esta designación en las guías que debería publicar a finales de este año - cada vez hay más empresas que están considerando tomar un atajo y hacer estudios de intercambio para así ampliar su mercado [1].

Es posible que los fabricantes de medicamentos no logren que las farmacias entreguen de forma automática sus biosimilares, como lo hacen de forma rutinaria los medicamentos genéricos de moléculas pequeñas (que son sintetizados químicamente, a diferencia de los biológicos, los cuales generalmente están hechos de proteínas o ácidos nucleicos y se fabrican en células vivas). Pero al demostrar que un biosimilar puede beneficiar a los pacientes que ya están tomando un biológico de marca, muchas empresas creen que pueden ganar la confianza de la comunidad médica para atraer más fácilmente a una gran población de pacientes.

Hay una gran cantidad de dinero en juego. Se espera que los biosimilares cuesten entre de un 10% a un 30% menos que los biológicos de marca y se prevé que el gasto en salud en EE UU se reduzca en unos US\$44.000 millones en los próximos años, según un informe de 2014 de la Corporación RAND.

"La implicación comercial [del cambio por biosimilar] es potencialmente muy grande", dijo Gillian Woollett, vicepresidente senior de la consultora Avalere Health. "La capacidad de competir y obtener parte de todo el mercado, todo lo cual entonces se vincula a un precio más bajo, puede cambiar totalmente el paradigma económico".

A principios de este mes, un fabricante de medicamentos llamados Celltrion señaló en una reunión de un comité asesor de la FDA que está llevando a cabo un estudio de intercambio. La compañía de Corea del Sur ya vende una versión biosimilar de Remicade, un fármaco a base de anticuerpos que se utiliza mucho para el tratamiento de la artritis reumatoide, en Europa, Japón y otros países. Al demostrar que los pacientes que usan Remicade pueden obtener los mismos resultados terapéuticos con su medicamento, la compañía espera ofrecer a los médicos y a los financiadores en EE UU "un nivel de confianza", dijo Alex Kudrin, vicepresidente Celltrion.

Otras compañías farmacéuticas también están ejecutando este tipo de estudios, de acuerdo con Ronny Gal, analista de Sanford Bernstein. Y a pesar de que hasta ahora en EE UU sólo se ha

aprobado un biosimilar, el número de biosimilares en producción está creciendo. Michael Levesque, vicepresidente senior de Servicios al Inversionista de Moody, anticipa que este año se registren 10 biosimilares con la agencia reguladora [2].

Lo que no se sabe es cómo responderán las aseguradoras: ¿Van a reservar los biosimilares más baratos para los pacientes que empiezan con el tratamiento o van a animar a los pacientes que utilizan los biológicos caros a que cambien? Y si ellos promueven el cambio ¿qué parte del ahorro transferirán a los pacientes? Como señaló Levesque, "los financiadores quieren datos" y quieren ver si con evidencia clínica adicional pueden influir en la prescripción.

Gal señaló que algunos productores de medicamentos de marca pueden contratar a amenazando a las aseguradoras con la pérdida de los grandes descuentos que les otorgan para otros medicamentos si deciden comprar biosimilares. Sin embargo, Gal añadió refiriéndose a los estudios de intercambio, que los fabricantes de biosimilares pueden argumentar que las aseguradoras perderían dinero si no cubren las alternativas más baratas, tanto para los pacientes que ya están en tratamiento como en el caso de los pacientes nuevos.

En última instancia, tanto para las aseguradoras como para los productores, la respuesta depende de las matemáticas: cuanto perderían y cuanto ganarían.

"Desde el punto de vista comercial, realmente no se puede tener éxito sin lograr cambiar a los pacientes que ya están en tratamiento", dijo Gal. "El campo de batalla serán los pacientes".

Para conseguir a ese grupo de pacientes, los productores de medicamentos están utilizando esta estrategia, cuyo posible resultado, podría ser ofrecer medicamentos de menor costo a más gente que se hiciera de otra forma. En un momento en que muchas compañías farmacéuticas están siendo altamente cuestionadas por sus prácticas de fijación de precios, afortunadamente este es un escenario muy diferente.

#### Referencias

1. Sandoz urges Supreme Court to review biosimilar launch rules. <http://www.statnews.com/pharmalot/2016/02/17/sandoz-novartis-supreme-court/>
2. Biogen gets European OK for biosimilar drug. <http://www.statnews.com/2016/01/19/biogen-gets-european-ok-for-rheumatoid-arthritis-drug/>

### **El Papel de la FDA en la asequibilidad de los medicamentos que están fuera de patente**

*(Role of the FDA in affordability of off-patent pharmaceuticals)* Ver en el Boletín Salud y Fármacos Economía y Acceso, en la sección Investigaciones

Green JA, Anderson G, Sharfstein JM

JAMA, 4 de enero de 2016 doi:10.1001/jama.2015.18720

[http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=2480263&utm\\_source=Silverchair%20Information%20Systems&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=JAMA%3AOnlineFirst01%2F04%2F2016](http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleID=2480263&utm_source=Silverchair%20Information%20Systems&utm_medium=email&utm_campaign=JAMA%3AOnlineFirst01%2F04%2F2016)

Traducido por Salud y Fármacos

## Entrevistas

**El nuevo jefe de la FDA, Robert Califf promete usar su posición para explicar mejor las decisiones de la agencia**  
(*New FDA head Robert Califf vows to use 'bully pulpit,' better explain agency decisions*)

Brady Dennis

*The Washington Post*, 26 de febrero de 2016

<https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/02/25/new-fda-head-robert-califf-vows-to-use-bully-pulpit-better-explain-agency-decisions/>

Traducido por Salud y Fármacos

Robert Califf, es cardiólogo y durante muchos años fue investigador clínico en Duke University, esta semana ha sido confirmado como comisionado de la FDA por un amplio margen. El Senado votó 89 contra 4 a favor de que ocupara el puesto más alto de la agencia, en la cual reemplazará a la excomisionada Margaret A. Hamburg.

Sin embargo, el recuento final del miércoles, no refleja la oposición que Califf ha tenido que enfrentar desde que el presidente Obama lo propusiera para el puesto en septiembre pasado [1]. Mientras Califf recibió el apoyo entusiasta de una serie de grupos de salud y de defensa de los pacientes, escépticos en el Senado y en otros foros citaron su larga historia de vínculos con la industria farmacéutica – la cual financió muchos ensayos clínicos que el Dr. Califf como académico supervisó - y se preguntaron si sus intereses estaban más con las compañías farmacéuticas que con los de los pacientes.

Aparte de una audiencia para su confirmación en otoño pasado, en la que defendió su historial de trabajo y dijo que no tenía ninguna intención de bajar los estándares de seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos de la FDA, Califf se mantuvo prácticamente en silencio. Pero el miércoles, después de ganar la confirmación, mantuvo una breve entrevista con el *Washington Post* acerca de sus prioridades como comisionado de la FDA, incluyendo el deseo de explicar mejor al público cómo funciona la agencia. La siguiente transcripción ha sido ligeramente editada por razones de tamaño y claridad

**Pregunta Washington Post:** Felicidades por su confirmación. Como comisionado de la FDA, tengo curiosidad de conocer sus principales prioridades. Obviamente, hay una larga lista de prioridades. Pero ¿Qué hay en la parte superior de la lista?

**Respuesta:** Bueno, para mí en la parte superior de la lista están los empleados de la FDA, porque la FDA toma muchas decisiones todos los días. Tenemos personal con mucho talento, pero el mundo está cambiando rápidamente, y cada día nos exigen más. Por eso nos centramos mucho en el reclutamiento y retención. Quizás esto suene algo inusual, pero realmente creo que para el futuro, tener funcionarios de alta capacidad es el tema número uno. Muchas de las cosas se resolverán por sí mismas si tenemos las personas adecuadas.

Mi segunda prioridad es algo que probablemente no sorprenda a nadie que haya seguido mi carrera profesional. Este es un momento sin precedentes para generar evidencia, que va desde la medicina genómica al uso de los medios sociales de comunicación y a la increíble oportunidad que representa tener historias médicas electrónicas. Realmente queremos fortalecer la infraestructura científica en la FDA y aprovechar la oportunidad

de generar mucha mejor evidencia. Mi experiencia en el año que he estado en la FDA es que lo hacemos muy bien cuando tenemos buena evidencia. Y cuando no tenemos buena evidencia, es una cuestión de opinión y de política, y a menudo no sale tan bien porque no se conoce la respuesta correcta.

**P:** Ud. durante este proceso de confirmación se ha enfrentado con críticas de los senadores que dijeron que durante sus años de investigador tuvo demasiados vínculos con la industria farmacéutica. Explíqueme por qué la gente no debe preocuparse por eso, y por qué deberían confiar en que usted va a ser un regulador justo y firme.

**R:** Cuando se estudian bien las cosas, como hay que hacerlo, la gente se debe responsabilizar, investigar y descubrir. Pero creo que mi trayectoria profesional ha superado la prueba. En los documentos de la confirmación, podrá ver que he obtenido el voto bipartidista. Hubo algunos senadores que aún no estaban convencidos. Sin embargo, algunos de los senadores más duros, como la senadora [Elizabeth] Warren, por ejemplo, [votaron por mí]. Está en los documentos de la audiencia del Senado que son públicos, lo que yo tuve que hacer fue revisar todos los ensayos clínicos que en algún momento había hecho, escribir un documento y probar que se había publicado. Warren terminó diciendo, “Mira, este lo hizo tan bien como era posible”. Así que creo que mi historial demuestra que yo estoy en favor de productos médicos que sirven y son eficaces. Cuando no lo son, he sido crítico.

Creo que la mejor prueba es que pasé por un comité increíblemente riguroso, cientos de páginas de documentación, y luego una revisión completa del Senado, y resultó bastante bien.

**P:** Ha habido, como Ud. sabe, esfuerzos en los últimos años para considerar de manera más sistemática las perspectivas del paciente, especialmente cuando se trata de nuevos fármacos. ¿Qué papel tendrán los pacientes en la FDA que Ud. dirige?

**R:** Como médico, sentí que los pacientes siempre eran el centro de lo que hacía. Pero solo me involucré en las políticas sobre participación de los pacientes hace seis o siete años. He escrito algunos artículos académicos sobre esto, y estoy muy comprometido con ello.

La gran cosa que aprendí al llegar a la FDA fue hasta qué punto los grupos de dispositivos, de medicamentos y biológicos de la FDA ya están [involucrados en actividades para llegar al paciente]. Este va a ser un tema de trabajo importante. No se trata sólo de tener en cuenta los grupos de defensa del paciente. Ahora, con las redes sociales, podemos ir directamente a las personas con enfermedades o problemas y averiguar cómo los están manejando, lo que están pensando y lo que necesitan. Por lo tanto, me gustaría tener esto como enfoque central. Pero no es que yo tenga necesidad de introducir este tema en la FDA. Está ya. Sólo necesito que se haga más rápidamente.

**P:** Otros dos temas que han surgido [durante su proceso de nominación]. Uno de ellos es el papel que juega la FDA - o algunas personas argumentan que no juega - en lo que respecta tanto a la crisis de los opioides como en el tema de precios de los medicamentos. Soy consciente de que la FDA no tiene en cuenta directamente los precios de medicamentos. Pero en esas dos

cuestiones, ¿tiene la agencia trabajo que hacer? ¿Está haciendo lo suficiente?

**R:** La crisis de opioides ha estado a la vanguardia de todas las discusiones de los últimos días. Lo que he dicho es que la gente, el Congreso tiene razones para estar preocupado. La discusión es importante, y tiene que darse. Ud. también es consciente de que hace apenas dos semanas diseminamos una importante reorientación del acercamiento de la FDA [a los opioides] a través del *New England Journal of Medicine*. Una gran parte de la propuesta se refiere no sólo a las acciones que vamos a tomar, sino también a todo lo que tenemos que aprender sobre la marcha.

Yo no creo que hace 10 años nadie anticipara que estos fármacos causarían tanto daño a la sociedad. Por lo tanto, es complicado, como se deben tener en cuenta los riesgos sociales cuando se estudia el riesgo-beneficio de un medicamento. Estamos contratando con el Instituto de Medicina para obtener una perspectiva social amplia sobre este tema. A medida que avancemos en las cosas que hemos esbozado en nuestro plan, iremos evaluando lo que hacemos para terminar haciéndolo correctamente.

Esto va a requerir un esfuerzo de todos los involucrados. Una cuestión fundamental aquí es la prescripción excesiva de opioides. Creo que nuestras etiquetas [de los medicamentos] son bastante claras y contundentes, pero por razones que son bien conocidas, los médicos se han acostumbrado a prescribir más opioides de lo que deberían. Este no es un problema que la FDA pueda controlar, pero tenemos una voz, y vamos a trabajar con otras agencias federales para ayudar a que esto suceda.

También somos conscientes de que hay de 10 a 12 millones de estadounidenses que sufren un dolor intenso crónico que requiere tratamiento. Por lo tanto, tenemos que trabajar con el NIH y la industria para desarrollar tratamientos más eficaces que no sean adictivos. Y tenemos que trabajar con [los Centros de Medicare y Medicaid] y las organizaciones que pagan los medicamentos para crear entornos en la práctica terapéutica donde se puedan utilizar tratamientos conductuales, y evitar los opioides. Pero resulta que esto es complicado y difícil. Antes de que llegara a la FDA tuve mucha experiencia en este problema, de modo que ahora siento que estoy en una posición desde la cual puedo decir: ‘Sí, aunque es difícil lo vamos hacer en la FDA’. Pero también necesitamos que todos los demás se junten para enfrentarse con este problema difícil.

¿Cuál fue su segunda pregunta?

**P:** Precios de los medicamentos.

**R:** Está claro que un medicamento maravilloso que tiene un beneficio, [pero] que no se toma porque una persona no puede acceder debido a su precio o cualquier otro motivo - en realidad es un problema de la FDA. Por ley no podemos considerar el precio en nuestras decisiones. Sin embargo, hay una lista de cosas que podemos hacer, y estamos trabajando duro en ello - promover los genéricos es una de las cosas. Ochenta y ocho por ciento de las recetas ya son de genéricos.

Nuestra política es priorizar los genéricos, de forma que cuando no hay un genérico [para un tratamiento], el primero pasa a ser prioritario. También estamos en conversaciones con otras agencias del Health and Human Services para saber dónde nuestra cooperación puede formar parte de la solución a un problema. Nosotros no podemos directamente intervenir sobre los costos, pero si proporcionamos una buena información sobre los riesgos y beneficios y mejores datos, los que están tomando decisiones de cobertura pueden tomar mejores decisiones.

Hay toda una lista de cosas de este tipo que estamos trabajando, porque nos gustaría que el público tenga acceso a los buenos tratamientos que existen

**P:** Usted ha mencionado la oportunidad que Ud. tiene ahora desde su nueva posición. Tengo curiosidad en saber cómo va a usar el poder que le da su nuevo puesto y qué es lo que tiene que cambiar en la propia FDA?

**R:** En primer lugar, me gustaría decir que la FDA es una agencia fuerte. Eso está claro cuando se observa de cerca y se ven los cientos de decisiones que se toman y que la gente ni siquiera se imagina porque se han convertido en algo rutinario. Pero también siento que la FDA puede hacer un mejor trabajo al explicar sus decisiones y políticas a todos los interesados, incluyendo al público. No es que haya un buen esfuerzo, pero podemos hacerlo mejor.

En mi caso, durante mi carrera profesional me he dedicado al desarrollo y la evaluación de terapias. Creo que estoy en una buena posición para ayudar a motivar la colaboración que se necesita en toda la sociedad para conseguir un sistema en el que tengamos una información mucho mejor, y se expliquen las cosas de manera que se ayude a la gente a tomar mejores decisiones. Tengo la intención de aprovechar todas las oportunidades para que - incluso en aquellos ámbitos en los que preocupan las decisiones específicas que toma la FDA -podamos ir y escuchar lo que tienen que decir, y también asegurar que entiendan por qué estamos haciendo lo que estamos haciendo.

**Nota de los editores:** Una versión crítica de las calificaciones del Dr. Califf para el puesto de comisionado de la FDA puede leerse en la noticia: “Ahora la FDA oficialmente pertenece a la industria farmacéutica” que se encuentra más adelante en esta misma sección.

## Agencias Reguladoras

### América Latina

#### Argentina. Una equidad que supere la judicialización de la salud

Esteban Lifschitz

*El Clarín*, 10 de enero de 2016

[http://www.clarin.com/opinion/Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias-Obras Sociales-Prepagas-Salud Publica 0 1502249791.html](http://www.clarin.com/opinion/Agencia_de_Evaluacion_de_Tecnologias_Sanitarias-Obras_Sociales-Prepagas-Salud_Publica_0_1502249791.html)

Ningún país, por más rico que sea, está en capacidad de proveer a toda la población todas las tecnologías o intervenciones que podrían mejorar la salud o prolongar la vida (OMS, 2010).

El ministro de Salud de la Nación propuso en los primeros cien días de gobierno crear una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS).

Es a todas luces una gran noticia ya que permitirá que discutamos desde la evidencia científica el verdadero aporte de cada nueva tecnología (medicamentos, dispositivos, procedimientos). Porque aunque parezca mentira no todo lo nuevo es mejor. Aunque lo que nunca falla es que lo novedoso siempre es más costoso.

En la actualidad, para ser usado en Argentina, un nuevo medicamento solo necesita demostrar ante ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) que es seguro, eficaz y cumple con condiciones de adecuada fabricación.

Una vez que lo hizo ya está en condiciones de ser vendido y por consiguiente, de ser prescrito por algún profesional y obviamente también de ser pagado por alguien (sea el propio paciente, su obra social, prepa o el propio Estado).

Es necesario, además, verificar que ese nuevo medicamento o tecnología genere beneficios para la salud y que no encarezca innecesariamente los tratamientos.

Esa misma sería la función de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ANETS): evaluar los beneficios que supone esa nueva tecnología en términos de resultados en salud, el costo que supone su uso y definir en qué circunstancias deberá ser cubierto.

Resulta difícil entender que un medicamento aprobado por ANMAT pueda no ser cubierto por una obra social o prepa.

Es que ambas agencias -ANMAT y ANETS- deben analizar variables muy diferentes.

Puede que ANMAT lo apruebe porque demostró prolongar la sobrevida en determinada enfermedad al compararlo con un placebo [1].

Pero, conforme sus funciones, las evidencias reunidas y el análisis comparativo, la ANETS puede determinar que no corresponde su cobertura porque ya existe otra droga disponible

que prolonga la vida en esa misma enfermedad por más tiempo y a menor costo.

Argentina padece una epidemia de judicialización de la salud. Cada vez con mayor frecuencia la cobertura de nuevos y costosos tratamientos es definida a través de dictámenes judiciales que no consideran (ni pueden considerar) evidencias científicas sobre efectividad.

Hacer justicia es lograr que todo el que necesite determinado tratamiento pueda acceder al mismo (ya sea rico o pobre).

Pero también que nadie que no lo necesite acceda.

Es un error asumir que cada vez que una obra social no aprueba determinado tratamiento está en realidad limitando los justos derechos del paciente. Muchas veces esa restricción obedece a falta de evidencia científica que sustente esa indicación o peor aún, a la existencia de evidencia en contra de su uso.

Incorporar la ANETS supone un paso adelante en pos de garantizar un acceso equitativo a los tratamientos.

Varios países han avanzado en este sentido.

Así es en Brasil, donde luego de la aprobación por agencia reguladora ANVISA, una comisión nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CITEC, por sus siglas en portugués) define qué debe ser cubierto y qué no.

O en Colombia, que cuenta con el IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud).

Así lo han hecho países con sistemas de salud tan diferentes como Inglaterra, Alemania o Uruguay, entre muchos otros.

También en los Estados Unidos, el presidente Barack Obama identificó como fundamental que haya una única agencia que regule la incorporación de tecnología para todo el sistema, preservando al máximo su autonomía.

Aprendiendo de las experiencias internacionales cabe señalar que es clave que la ANETS funcione con independencia como ente autárquico, con procesos claros e incuestionables, articulada en red con otras iniciativas de la región. Y, además, que sus dictámenes sean vinculantes para Obras Sociales, prepagas y provincias.

Sólo de dicha manera se frenará la avalancha de judicialización, que no es otra cosa que el fracaso del sistema de salud en su conjunto.

Bienvenida sea la innovación, siempre y cuando suponga una mejora a los tratamientos disponibles. Aunque lamentablemente nuevo no significa necesariamente mejor.

Y si bien los elevados precios de los medicamentos son un

problema en sí mismo, mucho más es el hecho de pagar por aquello que no es una verdadera necesidad para el paciente.

Porque el presupuesto siempre es finito, también en salud. Pague quien pague.

Esteban Lifschitz

Investigador, Inst. de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (Facultad de Medicina, UBA). Miembro del Grupo PAIS

**Nota de los editores:** las agencias reguladoras aprueban la comercialización de un medicamento cuando se ha demostrado que es seguro y eficaz. La eficacia va más allá de prolongar una vida, puede solamente resolver, incluso parcialmente, un problema de salud o mejorar la calidad de vida de una persona.

### Argentina. Ministro Lemus insiste con la creación de una nueva agencia reguladora de los medicamentos

*Mirada profesional*, 29 de enero de 2016

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7507&npag=0#.Vq-UvI0m6po>

El funcionario volvió a anunciar que el gobierno nacional buscará crear un nuevo mecanismo de control para la autorización de los tratamientos. El organismo “no tendrá nada que ver con la ANMAT”, afirmó Lemus.

Además, se busca crear junto con las provincias una cobertura universal de salud.

Desde que se hizo cargo de la salud en el nuevo gobierno, Jorge Lemus busca crear un nuevo mecanismo para la autorización de nuevos medicamentos para el país. La nueva agencia, que todavía no tiene fecha de lanzamiento ni demasiada información sobre su funcionamiento, será la encargada no sólo de controlar los tratamientos que circulan en el país, sino los que busquen autorización para ser comercializado. De a poco, el ministro va dando señales de la forma que tendrá este espacio. Esta semana, afirmó que la nueva dependencia “no tendrá nada que ver” con la actual agencia de control. Además, adelantó que junto a las provincias buscarán crear una cobertura universal en materia de salud.

Lemus volvió a hablar de la nueva agencia de medicamentos, uno de los principales proyectos enunciados a la hora de hacerse cargo de la cartera sanitaria. “Se necesita una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías, que no tiene nada que ver con el Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología (ANMAT), que diga cuál es la evidencia científica de un determinado brote o medicamento”.

En una reciente entrevista con un medio español, Lemus habló sobre sus planes en materia de medicamentos en particular y para el sistema sanitario en general, dando pistas sobre sus próximas medidas. En concreto, el ministro ratificó la idea de crear la denominada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud, una nueva herramienta para el control de los tratamientos que circulan en el país. Su objetivo es, según palabras de Lemus, “ayudar a definir qué medicamentos, aparatos y procedimientos sanitarios deben ser cubiertos por la solidaridad social”, a fin de obtener “una medicina basada en la evidencia y la seguridad científica”.

Además, el ministro se refirió a la situación en que se encontraron las dependencias estatales encargadas de controlar el mercado de medicamentos. En este sentido, Lemus adelantó que buscará “evitar la injerencia política en las instituciones”, una práctica que, afirmó, “sí ocurría durante el Gobierno anterior en entidades como el PAMI o la ANMAT”. “Nosotros estamos en hacer concursos y no hacer nombramientos políticos para cada vez tener una administración más solvente, más idónea, que no esté relacionada para nada con la política”, enfatizó.

### Argentina. ANMAT autoriza importación de medicamento a base de cannabis

*El Día*, 2 de febrero de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/6548>

Gracias a un tratamiento con aceite de cannabis, una nena argentina de tres años logró revertir una compleja enfermedad denominada síndrome de west.

Inclusive, tras meses de insistencia, la familia Vilumbrales consiguió que el Gobierno, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), le permitiera importar un aceite de cannabis producido legalmente en Colorado, Estados Unidos.

Según se señala, existen cientos de casos parecidos al de esta nena en Argentina. Con síndrome de West, con cáncer, con fibromialgia y otras tantas enfermedades en pacientes de todas las edades.

Alrededor de estas historias se mueve una rueda solidaria de cultivadores y enfermos que comparten cannabis y producen sus aceites para los tratamientos, que muchos médicos aceptan y apoyan. Pero como todo eso no deja de ser ilegal, un día los padres de Josefina decidieron luchar por la vida de su hija por el camino más difícil: el de involucrar al Estado.

Fue cuando gracias al comentario que alguien le hizo en un pasillo de hospital, los padres se toparon con el dato del aceite de cannabis. Y les cambió la vida. El extracto concentrado de la planta milenaria, cuyo cultivo está aún prohibido en Argentina, produjo el “milagro”.

### Colombia. El pulso entre el Invima y Merck por un medicamento para el cáncer

*Opinión & Salud*, 7 de enero de 2016

<http://www.opinionysalud.com/el-pulso-entre-el-invima-y-merck-por-un-medicamento-para-el-cancer/>

En el 2014 los laboratorios estadounidenses Merck Sharp & Dohme recibieron por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) la buena noticia de que podrían comenzar a comercializar el medicamento Pembrolizumab o Keytruda (Su nombre comercial).

Keytruda es un medicamento que activa al sistema inmune para reconocer y eliminar células malignas, específicamente células

cancerígenas de melanomas avanzados o de aquellos que se resistan a los tratamientos convencionales.

El medicamento fue aprobado por la FDA a través de una “ruta abreviada”, donde no les exigían la totalidad de los requisitos de un fármaco normal.

“Las aprobaciones que se dieron en otros países, como la FDA o la Agencia Europea de Medicamentos que lo registró a mediados del año pasado, lo registraron con mecanismos excepcionales en donde piden monitoreo después de que es comercializado”, explicó Javier Guzmán, director (e) del Invima.

De esa forma, los pacientes con cáncer EE UU pudieron acceder a Keytruda. Ese fue el caso del ex presidente de ese país, Jimmy Carter, quien a mediados de 2015 dijo que tenía cáncer metastásico y que iba a someterse a tratamiento de radioterapias y Keytruda. La sorpresa fue que a finales de ese mismo año, Carter indicó estar libre de células cancerosas.

Con evidentes resultados, este desarrollo científico que ha sido destacado por la comunidad médica, intentó entrar al mercado colombiano, pero el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, les dijo que no.

“Nosotros negamos la solicitud de entrada al mercado porque la información que nos allegaron, era información parcial que no incluía todas las fases de desarrollo de un medicamento... Normalmente se desarrolla por 3 fases clínicas... La información que nos allegaron fue hasta fase 2”, agregó Guzmán.

Y es que en Colombia, esa ruta corta de aprobación de registros sanitarios que hay en EEUU no existe para medicamentos innovadores o pioneros, por eso si algún medicamento quiere el permiso para comercializarse en el país debe cumplir todos los requisitos.

“La FDA es un ente regulador, como lo es acá el Invima, el cual debe cuidar y vigilar los intereses del sistema de salud de los Estados Unidos, el cual es muy diferente al sistema de salud colombiano. Nuestro sistema de salud exige que los medicamentos que haya disponibles acá sean plenamente seguros, eficaces y de calidad, pues posiblemente van a ser financiados por el Estado y eso pues lleva una carga alta de recursos económicos, que podría poner en riesgo nuestro sistema de salud, mientras que en Estados Unidos estos tratamientos son pagos por los sistemas de seguros o por los bolsillos de los pacientes”, indicó el director del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, Julián López.

Merck Sharp, el laboratorio fabricante, indicó que no culminaron los estudios clínicos de Keytruda por temas de ética médica, pues los “resultados de sobrevida global fueron tan evidentes que el ensayo clínico fue detenido para permitir que los pacientes del grupo control (grupo que no estaba sometido al tratamiento) recibieran Pembrolizumab”.

Sin embargo, tanto la agencia regulatoria colombiana como los expertos cuestionan que el costo que se tendría que asumir por el tratamiento de un paciente con Keytruda, no sería equiparable con el tiempo de sobrevida que ofrece, y además dicen que en el país ya existe un medicamento similar.

“Los estudios que hay hasta el momento sólo han demostrado que este medicamento reduce el tamaño de los tumores y la velocidad con la que se propaga, pero hasta el momento no se ha podido ver ni su seguridad a largo plazo, ni tampoco la sobrevida de los pacientes”, manifestó López.

“Nosotros en el país ya tenemos un medicamento para esta enfermedad del melanoma. Es un medicamento muy similar al medicamento que estamos mencionando, y lo importante que uno debe preguntarse cómo Gobierno y como agencia sanitaria es: ¿este producto nuevo es mejor que el ya existente?”, dijo el director del Invima.

El fabricante insiste en las bondades de su producto, Pembrolizumab ha sido evaluado en pacientes con melanoma avanzado en varios estudios clínicos y ciertamente la sobrevida global, la sobrevida libre de progresión y la respuesta anti-tumoral son mejores que el estándar de tratamiento disponible con un menor número de eventos secundarios”, manifestaron los voceros de Merck en Colombia.

En este momento, Merck Sharp & Dohme presentó un recurso de apelación a la negativa de otorgarles el registro sanitario para Keytruda, y aseguran que de permitirles entrar en el mercado colombiano, se comprometen a trabajar en una estrategia para que el uso de este biotecnológico se haga de manera racional, pensando en la salud de la gente, pero también en el bienestar financiero del sistema de salud.

### **México autoriza importación de medicamento a base de cannabis para otras dos niñas**

*La Nación*, 1 de febrero de 2016

<http://www.lanacion.com.py/2016/02/01/mexico-autoriza-importacion-de-medicamento-a-base-de-cannabis-para-otras-dos-ninas/>

El gobierno mexicano autorizó la importación de un medicamento con cannabidiol para dos niñas, sumándose al caso pionero que la pequeña Grace ganó en los juzgados y después de que el Ejecutivo reconociera que ve con buenos ojos el uso medicinal de la planta.

La secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), autorizó la importación del medicamento el viernes pasado “con el fin de acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos alternativos”, informó este lunes la Cofepris en un comunicado.

Los padres de las dos niñas, Ana Paula y Aline cuyas enfermedades y edades no fueron reveladas, presentaron la solicitud los pasados 21 y 28 de enero y les fue concedida porque el medicamento que requerían no contiene la sustancia denominada Tetrahidrocannabinol (THC), restringida por la legislación sanitaria del país.

El producto que podrá importarse sólo bajo receta médica es “RSHO-X Real Scientific Hemp Oil”, que no tiene registro sanitario en México y se fabrica en Estados Unidos, precisó la Cofepris.

Estos dos nuevos permisos siguen al que consiguieron los padres de la pequeña Graciela o Grace, una niña de ocho años de Monterrey (norte), que sufre el Síndrome de Lennox-Gastaut, un grave tipo de epilepsia muy difícil de tratar.

Su triunfo fue gracias a una dura batalla legal y mediática ya que, después de que el gubernamental Consejo de Salubridad General le negara el permiso, la defensa de Grace interpuso un recurso y, en un histórico fallo, un juez federal se lo concedió el 17 de agosto pasado.

El histórico aval para su tratamiento, que sus padres aseguran que ha sido muy efectivo, hizo que en México se empezara a debatir el uso terapéutico de la marihuana y que una senadora

oficialista presentara una iniciativa para la importación de medicamentos a base de cannabis en el país.

El martes pasado, el secretario de Gobernación (Interior), Miguel Ángel Osorio Chong, reconoció que hay una “opinión mayoritaria sobre los beneficios terapéuticos” de la marihuana y se mostró abierto a discutirlos en la apertura de un histórico debate nacional sobre el uso de la planta.

Los casos de las tres niñas se suman también al histórico fallo de la Suprema Corte en noviembre pasado a favor de cuatro miembros de una organización para cultivar marihuana para autoconsumo.

### Estados Unidos

#### **Según un funcionario de la FDA, las historias trágicas de los pacientes no mejoran los datos débiles** (*Tragic patient stories don't trump weak data, official says*)

Michelle Cortez y Anna Edney

Bloomberg, 26 de febrero de 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-02-26/tragic-patient-stories-don-t-trump-weak-data-fda-official-says>

Traducido por Salud y Fármacos

Las anécdotas desgarradoras de pacientes enfermos que necesitan medicamentos no pueden superar la debilidad de los datos que se obtienen durante el ensayo clínico de un medicamento, dijo uno de los principales reguladores de medicamentos de los EE UU, como respuesta a los grupos de apoyo que buscan tener un mayor rol en el proceso de aprobación de medicamentos.

Desde de que recibió una Directiva del Congreso en 2012, la FDA ha trabajado para que los pacientes tengan mayor participación en el desarrollo de tratamientos. Si bien el apoyo de los pacientes puede ayudar a que se apruebe un fármaco, la clave es que la FDA tenga evidencia en la que confiar, dijo Janet Woodcock, directora del Centro de la Evaluación e Investigación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation and Research) de la FDA. Esto incluye ensayos clínicos aleatorios donde los pacientes que recibieron un fármaco experimental se comparan con otros que no lo recibieron, es decir el grupo control, un paso que algunas empresas farmacéuticas se han saltado, especialmente cuando la enfermedad es rara o hasta el momento mortal.

"Yo preferiría que la aleatorización se hiciera muy, muy al principio" en el proceso del ensayo clínico, dijo Woodcock este jueves en una entrevista telefónica. "Incluso si hay un efecto pequeño, muy pequeño, puede ser significativo para los pacientes. Si los pacientes demostraran que el medicamento definitivamente tiene un pequeño efecto para una terrible enfermedad, nosotros aprobaríamos ese medicamento".

Los grupos de pacientes han ayudado a que se aprueben medicamentos, en el caso de los medicamentos para la fibrosis quística, el mieloma múltiple y los tratamientos para la disminución de la libido femenina, aunque mostraron un beneficio limitado o fueron efectivos en solo algunos casos. Por otro lado, han tenido dificultad para que se aprueben tratamientos

para la distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad genética mortal.

#### **Los fracasos de Duchenne**

A pesar de las súplicas de los pacientes, el mes pasado la FDA rechazó Kyndrisa, el medicamento de BioMarin Pharmaceutical Inc., porque según la agencia no se presentó evidencia científica clara de que beneficiaba a los pacientes. Este mes, la FDA se negó a revisar la solicitud de PTC Therapeutics Inc. para su fármaco Translarna. La empresa no pudo demostrar que los pacientes que recibieron el fármaco mejoraran en comparación a los que recibieron el placebo.

Una tercera compañía, Sarepta Therapeutics Inc., está a la espera de la que la FDA revise su medicamento, después que por una tormenta de nieve se tuviera que cancelar la reunión del comité asesor que había sido planeada para el mes pasado – lo cual ha frustrado a docenas de pacientes y familiares que habían acudido para apoyar la aprobación del medicamento. Las acciones de la compañía bajaron más de un 50% después de que un informe de funcionarios de la agencia se hiciera público antes de la reunión. El informe mencionaba que el medicamento no había demostrado eficacia. La agencia señaló que los pacientes fueron asignados al azar solo por un poco tiempo al principio del ensayo clínico, después todos los pacientes recibieron el medicamento.

Una orientación anterior de la FDA dijo que los medicamentos para Duchene se podrían comparar con los resultados que los pacientes habían experimentado en el pasado, en lugar de con un grupo con placebo. La agencia discutirá el beneficio del medicamento Sarepta, en una próxima reunión, aunque todavía no se ha programado.

Ian Estepan, portavoz de Sarepta, y Debra Charlesworth, una portavoz de BioMarin, no devolvieron las llamadas telefónicas ni correos electrónicos en los que solicitábamos comentarios. El jueves, ejecutivos de BioMarin dijeron en una llamada con inversores que esperan conseguir la aprobación de su medicamento en Europa.

Las acciones de Sarepta cayeron un 7,2 por ciento en Nueva York. El jueves, la compañía reportó una pérdida neta en el cuarto trimestre que alcanzó US\$64,7 millones, o US\$1,44 por acción. En un comunicado, Sarepta atribuyó los resultados a un

aumento en los gastos de operación. Según un comunicado emitido el jueves, las acciones de BioMarin subieron un 3,5%. La compañía reportó en el cuarto trimestre una ganancia neta de US\$69 millones, o 0,39 centavos por acción, en comparación con una pérdida neta del año anterior,

### Medicamentos aprobados

En otros casos, los medicamentos que podrían haber sido - o estaban - rechazados han sido aprobados, en parte como respuesta a la participación de los pacientes.

Addyi es un tratamiento de Sprout Pharmaceuticals Inc. para el déficit de libido en mujeres. Fue rechazado dos veces antes de que la FDA la aprobara el año pasado, después de que tuviera lugar una campaña en apoyo de los pacientes - financiada en parte por Sprout - en la que se instaba a la FDA a aprobar el medicamento. Ahora que se ha vendido a Valeant Pharmaceuticals International Inc., los ensayos han mostrado que proporciona un beneficio significativo, superior al placebo, a sólo un 10% de pacientes. También conlleva riesgos graves, entre ellos la hipotensión arterial y puede producir desmayos.

En el caso de Addyi, la aportación de los pacientes fue crítica para determinar la magnitud del beneficio que el medicamento aporta a las pacientes que experimentaron un beneficio, y si para ellas valían la pena los riesgos que conlleva, dijo Woodcock.

La agencia se enfrenta a una situación complicada al dar a los pacientes una mayor participación, dijo Ira Loss, una analista de Washington Analysis LLB que ha seguido a la FDA durante cuatro décadas. "Quieren ser inclusivos y comprensivos y sin comprometer, obviamente, los estándares que se requieren para la aprobación de medicamentos".

### Combinar los objetivos

La FDA está tratando de incorporar los puntos de vista del paciente y de la familia al principio del proceso de desarrollo de fármacos. En el pasado, las empresas a menudo trataron de diseñar productos que mejoraran las pruebas de laboratorio de los pacientes, o su supervivencia a más largo plazo, objetivos que eran atractivos para los médicos.

Woodcock dijo: "No queremos que las empresas que desarrollan y producen medicamentos respondan a lo que los médicos piensan que es importante. Los pacientes con frecuencia tienen una orientación diferente. Quieren una mejor calidad de vida. Pueden incluso sacrificar la sobrevivencia si mejoran la calidad de su vida."

Los cambios ya se están produciendo en el ámbito de la distrofia muscular, dijo. La agencia trabajó con Parent Project Muscular Dystrophy y otras organizaciones de pacientes para identificar los temas clave. Una perspectiva era que la prueba de caminar seis minutos, una medida que se usa frecuentemente en los experimentos de medicamentos para Duchenne, no responde a los problemas de muchos pacientes. Woodcock señaló a los niños pequeños, que están empezando a aprender a caminar, y aquellos en sillas de ruedas podrían beneficiarse del tratamiento sin que se detectara durante una prueba convencional.

El grupo Parent Project Muscular Dystrophy ha traído a docenas de expertos, de pacientes y familiares para que colaboren en la

preparación de un borrador de guía que sugiera diferentes medidas, las cuales Woodcock no especificó, que determinen el beneficio de un medicamento.

"Ellos tienen una vinculación directa con el desarrollo de los medicamentos", dijo. "¿Cómo se mide la mejora, el riesgo que están dispuestos a tomar? Ahí es donde tenemos previsto llegar".

### La enfermedad de Alzheimer

Estas consideraciones van a ser aún más importantes para otra área que también presenta desafíos al desarrollo de medicamentos - la enfermedad de Alzheimer. Las empresas farmacéuticas han gastado miles de millones de dólares tratando y fracasando en poner en el mercado un tratamiento que retrase la progresión de la enfermedad neurodegenerativa.

Cerca de 5 millones de estadounidenses padecen de Alzheimer, que es la sexta causa principal de muerte en los EE UU, según la Asociación de Alzheimer. La agencia quiere obtener evidencia de que los medicamentos que podrían tratarla aportan algún beneficio, aunque sea pequeño. "No queremos descartar los medicamentos porque sólo mejoren un poco las condiciones", dijo Woodcock.

Las compañías como Eli Lilly & Co. están utilizando pruebas sensibles que miden los primeros signos de deterioro cognitivo, incluso antes de que los síntomas tradicionales de la demencia comiencen a aparecer.

Según Woodcock: "Otorgaríamos una aprobación acelerada si pudieran demostrar un deterioro más lento en estas pruebas sensibles".

### El Senado a punto de nombrar el nuevo jefe de la FDA

*(Senate moves toward confirming new FDA chief)*

Kimberly Leonard

US News, 23 de febrero de 2016

<http://www.usnews.com/news/articles/2016-02-23/senate-nears-confirmation-of-robert-califf-as-fda-head>

Traducido por Salud y Fármacos

A pesar de la oposición de los senadores demócratas, que están preocupados por los lazos que Califf tuvo con la industria farmacéutica y por si bajo su liderazgo la FDA tomará una posición más firme contra los medicamentos opioides, se espera que el Senado apruebe el nombramiento del Dr. Robert Califf como comisionado de la FDA este próximo martes. [Nota de los editores: de acuerdo a la legislación de EE UU la aprobación del candidato elegido por el presidente solo necesita la aprobación del Senado].

El lunes, el Senado votó 80-6 para terminar con las tácticas dilatorias del partido demócrata y dejar el paso libre para que se apruebe a la persona que el Presidente Obama ha elegido. El martes, los senadores demócratas Ed Markey de Massachusetts y Joe Manchin de West Virginia hablaron durante bastante tiempo sobre los fallos de la FDA para enfrentarse con fuerza a las farmacéuticas que producen analgésicos de venta con prescripción y a las que se ha responsabilizado por la epidemia de los opioides que hay en el país.

El año pasado la FDA aprobó limitar el uso del opioide OxyContin en niños de hasta 11 años, y en 2014 las muertes por prescripciones de opioides y por heroína, que es ilegal, alcanzaron un record histórico.

El Senador Bernie Sanders (independiente de Vermont) pero que se ha postulado como candidato a la presidencia por el partido demócrata, también se ha opuesto al nombramiento de Califf por sus relaciones con la industria farmacéutica. Sanders, que no estuvo presente para votar el lunes por estar en campaña electoral, durante las discusiones en el Senado ha sido un duro crítico de las políticas de precios de las farmacéuticas.

Hasta este momento Califf ha sido comisionado adjunto de la FDA para productos médicos y tabaco. Antes de esta posición, Califf, cardiólogo por profesión, fue investigador médico en Duke University, y el centro de investigación que dirigía recibió financiamiento de la industria farmacéutica. También trabajó como consultor para las farmacéuticas [para más detalles lea la siguiente noticia]

### **Ahora la FDA oficialmente pertenece a la industria farmacéutica** (*The FDA now officially belongs to big pharma*)

Martha Rosenberg

Alternet, 24 de febrero de 2016

<http://www.alternet.org/news-amp-politics/now-fda-officially-belongs-big-pharma>

Traducido por Salud y Fármacos

Los lazos entre Robert Califf y la industria son fuertes y el candidato de Obama ha recibido el apoyo mayoritario del Senado.

Es difícil creer que sólo cuatro senadores se opusieran a la confirmación de Robert Califf, que hoy ha sido confirmado como el próximo comisionado de la FDA. El senador Bernie Sanders que se ha opuesto fuertemente al nombramiento, ha condenado el voto desde fuera de Washington, pues está en plena campaña electoral como candidato a la presidencia del país. Pero ¿dónde estaba Dick Durbin? ¿Dónde estaban todos los legisladores que dicen que se preocupan porque la industria y los especuladores de Wall Street se enriquecen a expensas de la salud pública?

Califf, director de investigación clínica y traslacional de Duke University hasta hace poco, recibió dinero de 23 empresas de medicamentos, incluyendo los gigantes como Johnson & Johnson, Lilly, Merck, Schering Plough y GSK, según una declaración obligatoria de los posibles conflictos de interés que aparece en la página web de Duke Clinical Research Institute.

Califf, no sólo ha recibido fondos para investigar sino que también fue oficial de alto nivel de Pharma, dicen los informes de prensa. Medscape, el sitio web médico, da a conocer que Califf "sirvió como director, directivo, socio, empleado, asesor, consultor o fiduciario de Genentech". Portola Pharmaceutical dice que Califf formó parte de su junta directiva hasta se fue a la FDA.

En la divulgación de información obligatoria de conflictos de interés que es exige para la publicación de un artículo que apareció en 2013 en *Circulation*, Califf también enumeró vínculos financieros con Gambro, Regeneron, Gilead,

AstraZeneca, Roche y otras empresas, y dijo poseer acciones de cuatro empresas médicas. ¿Esto es lo que hace falta para que una persona sea nombrada comisionado de FDA? Se sabe que Califf ha afirmado que la colaboración entre la industria y los reguladores es deseable. A través de la Radio Nacional de EE UU (NPR) dijo: "Muchos de nosotros consultamos con la industria farmacéutica, lo cual es muy bueno. Necesitan ideas y la decisión sobre lo que [los investigadores] hacen realmente depende de la persona que financia el estudio".

A Califf se le conoce por defender Vioxx, un medicamento que según la información existente antes de ser retirado del mercado fue responsable de 50.000 ataques al corazón y otros efectos cardiovasculares. (Se dice que Merck sabía del riesgo cardiovascular de Vioxx ", pero que de todas formas lo comercializó porque también sabía que podía generar miles de dólares al año) [1].

Califf facilitó los ensayos clínicos que se hicieron en Duke con el anticoagulante Xarelto y promovió el medicamento contra las objeciones de expertos médicos hasta lograr su aprobación y 379 muertes. Los riesgos graves y predecibles de Xarelto volvieron a hacer noticia esta semana.

Duke University, donde Califf era el director de investigación clínica, todavía se está recuperando de un gran escándalo por fraude en investigación que terminó con cancelaciones de becas de investigación, con artículos que tuvieron que retirarse de circulación, y un especial en el programa investigativo más importante de EE UU (60 Minutos). Ese centro de investigación es el lugar menos apropiado para escoger al comisionado de la FDA.

Muchos tenían grandes esperanzas para la FDA, cuando se confirmó a Margaret Hamburg como comisionada a en 2009 por sus antecedentes en salud pública. Pero enseguida debilitó las normas sobre conflictos de interés que se aplican a las personas que participan en los comités de expertos de la FDA, y al salir de la FDA nombró a Califf como comisionado adjunto de la FDA para productos médicos y tabaco.

Obama también ha escogido elegido a Califf para ocupar el puesto de comisionado de la FDA.

Esta no es la primera vez que la FDA ha conseguido atraer a un fanático (cheerleader) de las grandes farmacéuticas para dirigir la agencia que regula Big Pharma.

En 2005, Scott Gottlieb un hombre de 33 años de edad, una persona de Wall Street conocida por recomendar la compra de acciones de empresas del sector salud, fue nombrado comisionado adjunto de la FDA para asuntos médicos y científicos. Cuando se interrumpió un ensayo clínico con un medicamento para la esclerosis múltiple porque tres sujetos de la investigación se quedaron con pocas plaquetas en la sangre y uno murió, Gottlieb consideró que era "una reacción exagerada" porque la enfermedad, no el medicamento, podría haber sido la causa de la tragedia. También aprobó rápidamente la comercialización de Chantix (vareniclina), en Europa y en otros países bajo el nombre de Champix, de Pfizer, para dejar de fumar; a Chantix en 2006 se le atribuyeron una serie de suicidios y la muerte violenta del músico Carter Albrecht de Dallas.

Gottlieb tuvo que recusar su participación en la planificación de actividades para una posible epidemia de gripe aviar debido a sus vínculos financieros con Roche y Sanofi-Aventis, y retirarse de actividades relacionadas con Eli Lilly, Procter & Gamble y otras cinco compañías farmacéuticas.

Incluso sin un comisionado de la FDA financiado por Pharma, muchos medicamentos peligrosos aprobados por la agencia se han tenido que retirar del mercado por efectos secundarios graves. ¿Quién se acuerda de Vioxx, Bextra, Baycol, Trovan, Meridia, Seldane, Hismanal, Darvon, Mylotarg, Lotronex, Propulsid, Raxar o Redux?

La confirmación de Califf se puede considerar un traspaso de la agencia a las grandes empresas farmacéuticas.

**Nota de los editores:** para información detallada sobre Vioxx véase: M. Cañás et al. Las secuelas de rofecoxib. Boletín Fármacos 8(2):58-70. <http://www.saludfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/abr2005/investigaciones042005C/>

### **La experiencia del programa de vales que permite al procedimiento prioritario para el desarrollo de un medicamento** (*Experience with the priority review voucher program for drug development*)

Kesselheim AS, Laggs LR, Sarpatwari A.

*Journal of the American Medical Association (JAMA)* 314;16;1687-8

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99526>

Traducido por Fundació Institut Català de Farmacologia

En 2007, una nueva ley autorizó un programa cuyo objetivo era promover el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades desatendidas u olvidadas, que afectan principalmente a personas pobres en países pobres. La falta de tratamientos para estas enfermedades se debe, entre otras razones, a la falta de interés de las compañías farmacéuticas multinacionales, que prefieren invertir en productos con mayor perspectiva de mercado.

La ley otorgaba un vale para un procedimiento prioritario de revisión de una solicitud de registro de un nuevo fármaco a las compañías que hubieran promovido el desarrollo de un nuevo fármaco para una enfermedad desatendida. Estos vales pueden ser transferidos o vendidos a otra compañía, para la evaluación regulatoria de cualquier otro fármaco para cualquier enfermedad. Así, el plazo de revisión pasa de los 10 meses habituales a 6 meses, un procedimiento antaño reservado exclusivamente a los fármacos que parezcan constituir un avance terapéutico. Salir antes al mercado ofrece a la compañía un período más largo de exclusividad de ventas del nuevo fármaco, y por lo tanto importantes beneficios. En 2012 el programa se amplió (de manera experimental, de prueba) a los fármacos para el tratamiento de enfermedades pediátricas raras.

Hasta agosto de 2015 la FDA ha concedido seis vales:

- En 2009 a Novartis por la combinación arteméter + lumefantrina, a pesar de que ya estaba aprobada en más de 80 países. Para ganar el vale Novartis presentó a la FDA 8 de los 20 estudios sobre esta combinación que había patrocinado desde 1993 a 2007.

- Bedaquilina para tuberculosis multirresistente, sobre la base de un ensayo clínico con una variable subrogada (rapidez de la conversión del esputo), a pesar de que en los mismos ensayos se registró una mayor mortalidad (principalmente por tuberculosis) con bedaquilina que con placebo (10 de 79 comparado con 2 de 81). A pesar de ello la FDA aprobó la bedaquilina.

- En 2014 Knight Therapeutics ganó un vale por miltefosina para la leishmaniasis. Este fármaco había sido inicialmente desarrollado como antineoplásico en los ochenta, pero a finales de los noventa se vio que puede curar la leishmaniasis visceral. Paladin Laboratories adquirió los derechos sobre este fármaco en 2008, por US\$8,5 millones, y presentó una solicitud de registro a la FDA en 2014, basada en ensayos que la compañía no había realizado, que datan de 1999 y antes. Paladin vendió el vale conseguido a Gilead, por US\$125 millones.

- Desde 2012 se han premiado tres nuevos fármacos para enfermedades pediátricas raras. El primer vale fue concedido a BioMarin en febrero de 2014 por el elosulfato alfa para el tratamiento del síndrome de Morquio A (que afecta a unos 800 niños en EEUU). En ensayo clínico en fase III sobre el que debía basarse su aprobación fue iniciado en febrero de 2011, 17 meses antes del inicio del programa. El vale conseguido fue vendido a Regeneron y Sanofi por US\$67,5 millones M\$. Estas compañías lo utilizaron para acelerar la aprobación de alirocumab (hipocolesterolémico inhibidor PCSK9).

- En marzo de 2015 se concedieron dos vales más, por enfermedades pediátricas raras. El primero a Asklepios Pharmaceuticals, promotor del ácido cólico, aprobado para el tratamiento de trastornos de la síntesis de los ácidos biliares. Su eficacia y seguridad fueron evaluadas en un ensayo clínico iniciado en 1994. Tras la aprobación, el vale obtenido por la compañía Retrophin fue vendido a Sanofi por US\$245 millones.

- El último vale concedido hasta ahora lo obtuvo United Therapeutics por la aprobación de dinutuximab, para el tratamiento, junto con otros fármacos, del neuroblastoma de alto riesgo. Este fármaco fue desarrollado por los NIH, quienes lo sintetizaron y realizaron los estudios preclínicos iniciales, y lo manufacturaron a través de su Programa de Desarrollo Biofarmacéutico para realizar los ensayos clínicos entre 2001 y 2009. En agosto de 2015 United Therapeutics vendió el vale a AbbVie, por US\$350 millones

Estas experiencias permiten sacar varias conclusiones preliminares.

Primera, hay pocas pruebas sólidas de que se hayan cumplido los objetivos del programa relativos a la promoción del desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades olvidadas. Arteméter + lumefantrina ya estaba registrada en todo el mundo cuando la aprobó la FDA. La miltefosina ya estaba registrada en otros países 10 años antes de ser revisada por la FDA; el promotor de la solicitud de registro a la FDA ganó un vale a pesar de que no participó en su desarrollo. Los desarrollos de arteméter + lumefantrina, miltefosina, dinutuximab y ácido cólico también se basaron en una importante inversión del sector

público. Esto se podría corregir si el sistema de vales exigiera que la compañía farmacéutica solicitante demuestre algún grado de inversión en el desarrollo del nuevo fármaco.

Segunda, hasta ahora el vale podría haber influido muy poco el desarrollo de fármacos, porque su valor sólo crece después de la aprobación del fármaco. La experiencia acumulada hasta ahora con este programa indica que hay pocos fármacos a medio desarrollar para enfermedades desatendidas, cuyas últimas fases de desarrollo puedan ser aceleradas por el incentivo que el vale supone.

Tercera, el valor del vale ha aumentado de US\$67,5 millones a 350 millones. Estas cantidades podrían ser insuficientes en el futuro para modificar las prioridades de grandes compañías multinacionales, acostumbra a beneficios considerablemente mayores. Por ejemplo, Sanofi, que compró dos vales, ha anunciado beneficios de más de US\$43.000 millones en 2014. Compañías farmacéuticas sin ánimo de lucro podrían estar en mejor posición para considerar el valor de un vale. Así por ejemplo, Medicines Development ha anunciado recientemente sus planes para ganar un vale por la aprobación de moxidectina, un antiparasitario que ha sido utilizado desde hace tiempo para el tratamiento de la oncocerciasis fuera de EE UU.

Cuarta, además del dudoso valor del sistema del vale para promover la investigación en áreas desatendidas, existe el problema de la asequibilidad de los productos aprobados por este sistema. Por ejemplo, en EE UU el elosulfato cuesta US\$380.000 por paciente y año. Se ha propuesto que el vale sólo se conceda si la compañía demuestra que el medicamento es asequible.

Hay muchas otras maneras de promover el descubrimiento de nuevos tratamientos para enfermedades desatendidas. Sobre todo, una mayor financiación de la investigación básica ayudaría a identificar nuevas dianas terapéuticas. Y sin embargo, a pesar de las escasas pruebas de sus efectos beneficiosos, el vale sigue siendo políticamente popular porque no necesita ser financiado por los contribuyentes. En 2015 el Congreso aprobó nueva legislación para perpetuar el programa de vales para enfermedades pediátricas raras, en lugar de usar la ocasión para evaluar si el programa ha alcanzado realmente sus objetivos o para adaptarlo para que constituya un mejor sistema de premiar la verdadera innovación y el acceso asequible a tratamientos esenciales.

**Un grupo insta a la FDA para cambiar la política de tirar los residuos de medicamentos por el retrete por una de controlar los desechos responsablemente** (*Group urges FDA to change pharmaceutical waste policy from 'flush' to stewardship*)

Allan Gerlat

Waste360, 27 de enero de 2016

<http://waste360.com/medical-waste/group-urges-fda-change-pharmaceutical-waste-policy-flush-stewardship>

Traducido por Salud y Fármacos

Más de 100 organizaciones e individuos han escrito una carta a la FDA pidiendo la creación de un sistema nacional único de eliminación de los residuos de productos farmacéuticos.

La carta al Comisionado de la FDA Stephen Ostroff instó a la agencia a poner fin a su recomendación de una "lista de medicamentos que se pueden tirar por el retrete o lavabo" [1] y en su lugar crear un único sistema de eliminación adecuado, tal como un programa de devolución de medicamentos, que está avalado por todas las agencias federales y que se anuncie en todos los web federales.

La coalición, que incluye a organizaciones ambientales y de salud, agencias, activistas y legisladores estatales, también piden a la FDA que trabaje más estrechamente con la Agencia de Protección Ambiental (EPA), la Agencia de Control de Drogas y la Oficina de Política Nacional de Control de Drogas de la Casa Blanca de para desarrollar una normativa clara y consistente para que los consumidores puedan eliminar de forma segura los medicamentos sobrantes.

"En este momento hay una verdadera desconexión entre la FDA y las otras agencias federales sobre la forma correcta de desechar medicamentos sobrantes," dijo Heidi Sanborn, directora ejecutiva del National Stewardship Action Council, que está afiliado a la California Product Stewardship Council. "La FDA debe poner fin a su recomendación de tirar medicamentos en los inodoros, lo cual tiene un impacto negativo en la salud pública y la calidad del agua. En su lugar, al apoyar los programas de recogida de medicamentos y comunicar un mensaje unificado, aumentará la confianza del público en la capacidad del gobierno para proteger el suministro del agua".

Se estima que el 30-40% de los medicamentos que se encuentran en los hogares porque han sobrado de un tratamiento prescrito o que están vencidos no se utilizan. Tirar los medicamentos en los retretes contribuye a la contaminación farmacéutica del medio ambiente, afirman las organizaciones.

La coalición dijo que los programas de recogida de medicamentos son la forma más segura de deshacerse de los medicamentos no deseados. Pero las agencias federales proporcionan información inconsistente sobre como deshacerse de los medicamentos sobrantes, y esos mensajes a menudo entran en conflicto con las regulaciones estatales y locales o con sus orientaciones de eliminación o de no tirarlos al retrete.

"La prevención que se aplica en el origen de la cadena es la mejor manera de mantener los productos farmacéuticos fuera de las aguas residuales y el medio ambiente", dijo Bobbi Larson, director ejecutivo de la California Association of Sanitation Agencies. "Los medicamentos no utilizados a menudo se tiran por el inodoro y llegan a las corrientes de aguas residuales y en última instancia al medio ambiente. Ningún medicamento se debe eliminar a través de los retretes".

Scott Cassel, fundador y CEO del Product Stewardship Institute, la principal asociación nacional de responsabilidad civil, con sede en Boston, recientemente habló con Waste360 de los principales temas que interesan a la asociación en este momento, y los productos farmacéuticos se encuentran al principio de la lista. Cassel señaló la decisión de mayo 2015 del Tribunal Supremo de EE UU de no aceptar el caso sobre la ordenanza del Condado de Alameda (California) relativa a medicamentos.

Cassels explicó que el rechazo de la apelación, confirmó el derecho del Condado de Alameda y de cualquier otra jurisdicción de EE UU de exigir a la industria farmacéutica el establecimiento y pago de programas de recogida de medicamentos y otros productos farmacéuticos. Esto ha aumentado el interés de los gobiernos locales y estatales en que el productor se haga responsable de recoger los desechos de sus productos, ya que la propia industria ha sido reacia a hacerlo.

1. FDA. Disposal of Unused Medicines: What You Should Know. Octubre 2015. Está disponible en inglés en: [http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/ensuringsafeuseofmedicine/safedisposalofmedicines/ucm186187.htm#Flush\\_List](http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/ensuringsafeuseofmedicine/safedisposalofmedicines/ucm186187.htm#Flush_List)

### Un Comité del Senado estudia el programa de uso compasivo de la FDA (*Senate committee investigates FDA's compassionate use program*)

Zachary Brennan

*Regulatory Affairs Professionals Society*, 22 de febrero de 2016

[http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/02/22/24379/Senate-Committee-Investigates-FDAs-Compassionate-Use-Program/?utm\\_source=Email&utm\\_medium=Informz&utm\\_campaign=RF%2DToday](http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/02/22/24379/Senate-Committee-Investigates-FDAs-Compassionate-Use-Program/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=RF%2DToday)

Traducido por Salud y Fármacos

El Comité del Senado para la Seguridad Interna y Asuntos Gubernamentales a finales de la semana pasada envió una carta al comisionado interino de la FDA Stephen Ostroff con otras preguntas sobre el uso compasivo: el tiempo que tardan en aprobarlo y la ayuda que prestan a los pacientes con enfermedades terminales.

La carta, que responde a la responsabilidad del comité de monitorear el proceso de aprobación de medicamentos, ofrece algunos antecedentes sobre el proceso de los pagos del usuario (en el momento en que la última revisión para la aprobación de la ley sobre Prescription Drug User Fee Act tiene que ser aprobada) y documenta los avances de la FDA en la aprobación de nuevos medicamentos, pero dice que a pesar del número significativo de aprobaciones, los pacientes y grupos de defensa de los pacientes están preocupados por la velocidad con la que los nuevos medicamentos llegan al mercado, en particular los tratamientos que potencialmente pueden salvar vidas. El Senador republicano Ron Johnson de Wisconsin menciona un borrador de directiva emitido por la FDA en febrero pasado que haría más fácil el acceso de los pacientes al uso compasivo de medicamentos que todavía están en investigación. Johnson también señala que el proceso simplificado aún no se ha finalizado, si bien la FDA ha dicho que espera que el documento actualizado incluido en la guía reduzca el proceso de solicitud de uso compasivo de 100 horas a 45 minutos.

A pesar de la falta de progreso en la versión acelerada de uso compasivo, la FDA aprueba sistemáticamente esas peticiones, y desde 2010 hasta 2014, solo rechazó 33 solicitudes de 5.995, es decir aprobó el 99,5% de todas las solicitudes de uso compasivo. En 2014, la FDA aprobó más de 1.800 solicitudes de uso compasivo, que fue aproximadamente el doble de la cantidad aprobada en 2013. Y los problemas con el programa de uso

compasivo no son siempre culpa de la FDA, que no tiene la última palabra en la decisión sobre si un paciente puede tener acceso al fármaco en investigación.

Después de recibir una petición de la FDA para uso compasivo, las compañías farmacéuticas deben ponerse de acuerdo para proporcionar el fármaco en investigación, que puede ser complicado si hay un ensayo clínico en curso. Además de cuestionar a Ostroff sobre las razones por las que el borrador de la norma orientativa para la solicitud simplificada todavía no se ha finalizado, Johnson también cuestionó a la FDA sobre: las estadísticas de aprobación, cómo se puede simplificar el proceso para los fabricantes que reciben las solicitudes de uso compasivo, cómo se usan los datos que se reciben del acceso ampliado, y los "casos más comunes y las condiciones para la aprobación acelerada, y la vía rápida y usos compasivos".

El aumento del interés por parte del paciente en obtener ciertos productos que están siendo investigados también ha dado lugar a nuevas leyes estatales que tratan de conceder a los pacientes el "derecho a probar" medicamentos, aunque ninguna de las leyes ha conseguido algún caso exitoso de acceso a un fármaco en investigación. Johnson y el comité del Senado se reunirá el jueves para discutir el programa de uso compasivo con los testigos, incluyendo Darcy Olsen, presidente y director general del Instituto Goldwater, que presionó a favor de la legislación del derecho de probar. El Dr. Joseph Gulfo, quien dijo la semana pasada que la FDA no tiene como misión regular los resultados que obtienen los pacientes, también testificará.

### Tendencias en la utilización de los programas acelerados para el desarrollo y aprobación de medicamentos de la FDA

*(Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study)*

Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ.

*British Medical Journal* 2015; 351:h4633

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99588>

Traducido por la Fundació Català de Farmacologia

El objetivo de este estudio fue evaluar la utilización de los procedimientos de desarrollo acelerado especial y de revisión acelerada en la FDA en las dos últimas décadas.

Se realizó un estudio de cohortes, sobre los nuevos productos terapéuticos aprobados por la FDA en el período 1987-2014.

Se examinaron las fuentes de información pública sobre el año de registro, su carácter innovador (primero de un grupo farmacológico o no), clasificación ATC y cuál de los cuatro procedimientos principales de desarrollo y revisión acelerada asociado a cada fármaco: medicamento huérfano, procedimiento acelerado, aprobación acelerada y revisión prioritaria.

Mediantes modelos de regresión logística se evaluaron las tendencias en la proporción de fármacos asociados a cada uno de los programas acelerados de desarrollo y revisión. Se utilizaron modelos de Poisson con el número de programas como variable dependiente y un término lineal por año de aprobación. La diferencia en las tendencias fue comparada entre fármacos que eran los primeros de su grupo y los que no lo eran.

Resultados: Durante el período de estudio la FDA aprobó 774 nuevos fármacos. Una tercera parte eran los primeros de su grupo farmacológico. De los cuatro programas, la revisión prioritaria (43%) fue el más frecuente y la aprobación acelerada (9%) el que menos. Se registró un incremento significativo de 2,6% al año del número de revisiones aceleradas y de programas acelerados de aprobación concedidos a cada nuevo fármaco aprobado [razón de incidencias de 1,026 (IC95%, 1,017-1,035);  $p < 0,001$ ], y un aumento de 2,4% de la proporción de fármacos asociados a por lo menos uno de estos programas [OR=1,024 (IC95%, 1,006-1,043);  $p = 0,009$ ]. Esta tendencia fue principalmente determinada por el aumento de la proporción de fármacos no primeros de su grupo aprobados y asociados por lo menos con un programa ( $p = 0,03$  para la interacción).

Conclusiones: En las dos últimas décadas los fármacos aprobados por la FDA se han asociado a un número creciente de programas de desarrollo acelerado o de revisión acelerada. A pesar de que los procedimientos acelerados se deben reservar estrictamente para los fármacos que ofrecen mejoras clínicas visibles, esta tendencia está siendo determinada por los fármacos que no son primeros de su grupo, y por lo tanto potencialmente menos innovadores.

#### Fallos en el seguimiento de la FDA a los medicamentos comercializados (GAO finds gaps in FDA's drug-tracking system)

DIA Daily, 15 de enero 2016

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99971>

Traducido por la Fundació Català del Institut de Farmacologia

La Oficina de Rendición de Cuentas del gobierno de EE UU (GAO) ha publicado un informe en el que describe “fallos en la manera cómo la FDA hace el seguimiento de los nuevos medicamentos después que hayan sido comercializados. La GAO concluye que “los resultados de la FDA sobre cuestiones y estudios de seguridad posterior a la comercialización fueron incompletos, caducados o contenían errores, y era archivados de modo que su análisis rutinario y sistemático se hace difícil”.

Además la GAO constató que alrededor de una cuarta parte de los fármacos aprobados por la FDA desde octubre de 2006 a diciembre de 2014 lo fueron mediante procedimientos acelerados, cuyos críticos afirman que “otorga demasiada amplitud a las compañías para retrasar la notificación de pruebas a largo plazo de que el fármaco es seguro y eficaz hasta después de ser comercializado”.

En el período citado, la FDA (CDER; Center for Drug Evaluation and Research) recibió unas 1.000 solicitudes de procedimiento acelerado y de clasificación de un fármaco con tratamiento innovador, que son dos de los procedimientos simplificados que tiene la agencia para facilitar y acelerar el desarrollo y revisión de nuevos fármacos. Se presentaron más de 770 solicitudes de procedimiento acelerado y la FDA aceptó alrededor de dos terceras partes de estas solicitudes.

En el mismo período se presentaron 220 solicitudes de designación como tratamiento innovador, de las que la agencia rechazó algo más de la mitad. La mayoría de las solicitudes fueron para uno de los cuatro procedimientos acelerados que

tiene la FDA; hubo dos solicitudes sobre fármacos oncológicos en las que se pidió la aplicación de los cuatro posibles programas de procedimiento abreviado: acelerado, designación como tratamiento innovador, designación de procedimiento rápido y revisión prioritaria. Un 19% de las solicitudes fueron sobre fármacos oncológicos.

El informe se puede consultar en:

<https://www.documentcloud.org/documents/2686413-GAO-FDA-Drug-Approval.html>

#### Problemas de medicamentos: la FDA toma decisiones peligrosas (Drug problems: dangerous decision-making at the FDA)

POGO (Project on Government Oversight), 15 de octubre 2015  
página(s) 1-80

Resumido y Traducido por la Fundació del Institut Català de Farmacologia (informe de 80 páginas)

[http://pogoarchives.org/m/fda/drug\\_problems\\_dangerous\\_decision\\_making\\_at\\_the\\_fda\\_20151015.pdf](http://pogoarchives.org/m/fda/drug_problems_dangerous_decision_making_at_the_fda_20151015.pdf)

Este es un demoledor informe sobre las inconsistencias e irregularidades de los procedimientos de aprobación de dabigatrán por la FDA y de su seguimiento posterior a su comercialización. Contiene los siguientes apartados:

1. La FDA aprobó dabigatrán sabiendo que no existía un antídoto para el tratamiento de los previsibles casos de hemorragia.
2. La FDA aprobó este fármaco sobre la base de los resultados de un ensayo clínico sin enmascaramiento, lo que pudo introducir sesgos.
3. La FDA permitió que la compañía finalizara el sistema de puntuación una vez terminado el ensayo.
4. La FDA redactó un documento clave en la evaluación del fármaco de un modo que protegía la imagen del producto a expensas de no informar a los pacientes.
5. Tras rechazar la petición de la compañía de que se le permitiera difundir que dabigatrán era superior a warfarina, la FDA accedió a esta petición y permitió que este fuera el mensaje promocional principal.
6. Durante años la FDA permitió a Boehringer Ingelheim difundir otro mensaje promocional sobre el fármaco, que (anteriormente) la propia FDA había calificado de “engañoso”.
7. La FDA toleró irregularidades en la realización del ensayo RE-LY: la solicitud inicial de registro fue rechazada (Boehringer había presentado su primera solicitud de registro en diciembre de 2009, meses después de que el NEJM publicara el ensayo RE-LY; los errores identificados en la documentación presentada, entre ellos “cifras altamente implausibles”, la agencia se negó ni tan sólo a considerarlo); las inspecciones realizadas documentaron irregularidades en el ensayo; a requerimiento de la FDA el investigador principal reconoció que no había ejercido su función.

8. No se permitió a los médicos participantes comprobar la exactitud de los datos por ellos aportados.

9. Médicos sancionados por la FDA por irregularidades en ensayos anteriores participaron en el ensayo RE-LY.

10. Los registros de las inspecciones de la FDA puestos a disposición del público son menos que transparentes, lo que protege a los ensayos clínicos del escrutinio público y la rendición de cuentas.

11. Cuando comenzaron a acumularse las notificaciones de efectos adversos de dabigatrán que motivaron preocupaciones sobre este anticoagulante, la FDA publicó declaraciones de defensa de este nuevo fármaco. Pero expertos externos afirman que los sesgos del análisis sobre el que se basaron estas declaraciones saltaban a la vista.

EE UU. **El Comité Federal sobre terapias contra el dolor está repleto de lazos con las industrias farmacéuticas** (*Federal*

*Pain panel rife with links to pharma companies*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conflictos de interés**

Perrone Mateo

ABC, 27 de enero de 2016

<http://abcnews.go.com/Business/wireStory/federal-pain-panel-rife-links-pharma-companies-36545331>

Traducido por Salud y Fármacos

**A un comité asesor de la FDA no le impresiona los datos presentados por los datos de gepirona y no recomienda su aprobación; se cuestiona la imparcialidad de la FDA** (*FDA Advisory panel unmoved by Gepirone data. Recommends against novel antidepressant; FDA's fairness questioned*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ensayo Clínicos gestión de ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés.**

Shannon Firth

MedPage Today, 3 de diciembre de 2015

[http://www.medpagetoday.com/Psychiatry/Depression/54963?xid=nl\\_mpt\\_DHE\\_2015-12-03&eun=g330766d0r](http://www.medpagetoday.com/Psychiatry/Depression/54963?xid=nl_mpt_DHE_2015-12-03&eun=g330766d0r)

Traducido por Salud y Fármacos

### Europa

**Apertura de información cinco años después: una serie de doce solicitudes de información sobre asuntos regulatorios a la Agencia Europea de Medicamentos** (*Open data 5 years on: a case series of 12 freedom of information requests for regulatory data to the European Medicines Agency*)

Doshi P, Jefferson T.

*Trials*, 2016;17:78. DOI 10.1186/s13063-016-1194-7.

[http://download.springer.com/static/pdf/132/art%253A10.1186%252Fs13063-016-1194-7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf\\*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472](http://download.springer.com/static/pdf/132/art%253A10.1186%252Fs13063-016-1194-7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472)

[7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf\\*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472](http://download.springer.com/static/pdf/132/art%253A10.1186%252Fs13063-016-1194-7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472)

[7.pdf\\*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472](http://download.springer.com/static/pdf/132/art%253A10.1186%252Fs13063-016-1194-7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472)

[7.pdf\\*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472](http://download.springer.com/static/pdf/132/art%253A10.1186%252Fs13063-016-1194-7.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Ftrialsjournal.biomedcentral.com%2Farticle%2F10.1186%2Fs13063-016-1194-7&token2=exp=1455193008~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F132%2Fart%25253A10.1186%25252Fs13063-016-1194-7.pdf*~hmac=b793383535a4acf0f2e9dd71e0e5db369af46d5894eda71c4e62350bb4d93472)

Traducido por Salud y Fármacos

**Antecedentes:** Los datos de los ensayos clínicos (y otros datos) que tiene la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ofrecen la mejor oportunidad disponible para entender el extenso sesgo en la información que se publica sobre los ensayos clínicos. Los datos se pidieron utilizando el derecho a la libertad de información, pero 5 años después se conoce muy poco sobre cómo está funcionando el sistema.

**Métodos:** Una serie de 12 casos de solicitudes de datos (informes de estudios clínicos y otros datos relativos a la regulación) sobre 29 compuestos diferentes. Registramos las fechas de inicio y fin de la correspondencia con la EMA y las fechas de entrega por parte de la EMA, la necesidad de correspondencia adicional y de apelación en caso de rechazo inicial, e inspeccionamos los datos que se entregaron para ver cómo habían eliminado la información que consideraron confidencial. Medimos: el tiempo desde la solicitud inicial a la primera respuesta sustantiva de la EMA, a la decisión definitiva de la EMA (en caso de apelación), a la recepción inicial de documentos, y hasta la finalización de la solicitud; el número de lotes de transmisión de datos generado; el número de páginas recibidas para cada petición; el número

promedio de páginas por lote recibido a lo largo del proceso (en el caso de entregas en varios lotes); y la opinión sobre si la petición fue satisfecha.

**Resultados:** Se encontró una gran variabilidad en el tiempo transcurrido hasta recibir la decisión inicial de la EMA (1 a 13 semanas). En 10 de las 12 solicitudes fue necesario sostener correspondencia adicional con la EMA. Cuatro de las 12 fueron rechazadas inicialmente, pero se logró apelar en 3 de los 4 casos tras entre 3 y 33 semanas adicionales. Una petición de apelación fue rechazada. El tiempo transcurrido para recibir la decisión final fue de 1 a 43 semanas. Recibimos 98 lotes de datos para 11 de las 12 solicitudes. En junio de 2015, hay dos solicitudes que siguen pendientes, las nueve solicitudes restantes tuvieron una mediana de 43 semanas hasta su finalización (rango: 17 hasta 186 semanas). A pesar de que se había eliminado información en 10 de 11 entregas (principalmente la información sobre el investigador y los participantes), ocho solicitudes se consideraron totalmente satisfactorias.

**Conclusiones:** La EMA es el único regulador en el mundo que se está liberando de forma rutinaria datos de ensayos clínicos originales, pero recibir la información puede tardar un tiempo considerable y a menudo sólo se logra después de una larga correspondencia. Dada su importancia para la investigación y la importancia de la transparencia sugerimos formas para que el proceso sea más eficaz.

**Acceso a la información de EudraVigilance: La EMA estudiará algunos usos académicos** (*Access to EudraVigilance data: EMA will review some academic uses*) **Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Otros temas en farmacovigilancia**

Zachary Brennan

*Regulatory Affairs Professional Society*, 13 de enero de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/01/13/23892/Access-to-EudraVigilance-Data-EMA-Will-Review-Some-Academic-Uses/>

Traducido por Salud y Fármacos

## Las dos caras del esquema de acceso a fármacos de la EMA

Carlos B. Rodríguez

*El Global*, 22 de enero de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-22/politica-sanitaria/las-dos-caras-del-esquema-de-acceso-a-farmacos-de-la-ema/pagina.aspx?idart=960956>

Las primeras respuestas a la consulta sobre PRIME enfrentan el beneficio a la I+D y los perfiles de seguridad.

Antes de su lanzamiento oficial, previsto a lo largo del primer cuatrimestre de este año, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) tendrá que haber encontrado un modo de hacer que el esquema PRIME, su última apuesta para fomentar la I+D farmacéutica y el acceso a los medicamentos en Europa (ver EG n° 720), convenga a todos. Las primeras aportaciones recibidas a la consulta que se cerró el pasado 23 de diciembre muestran los dos polos sobre los que oscila, no solo esta herramienta, sino todas las fórmulas de acceso acelerado que están siendo analizadas en los foros europeos: por un lado, el enorme potencial para la investigación europea si PRIME se refina y flexibiliza en algunos aspectos; por otro, el potencial peligro en términos de seguridad achacado a un debilitamiento de los requerimientos de comercialización.

Las patronales de la industria farmacéutica innovadora y biofarmacéutica europea (Efpia y EBE), junto con Vacunas Europa, han identificado varias áreas prioritarias que la Agencia debería "refinar" para que PRIME consiga sus objetivos. La primera de esas áreas tiene como objetivo 'desencorsetar' los criterios designados inicialmente por la Agencia para señalar los 'productos PRIME'. El documento sometido a consulta señalaba que la entrada al esquema queda reservada a medicamentos innovadores destinados a cubrir necesidades médicas no cubiertas... Un planteamiento restrictivo, para el sector, que, de cara a alcanzar el mayor impacto positivo posible, cree más "proporcionado" que todos los solicitantes tengan al menos derecho a requerir una designación PRIME en una fase temprana de desarrollo.

Otras de sus recomendaciones insisten en esta misma idea. Así, Efpia, EBE y Vacunas Europa creen que PRIME también puede ser válido para la evaluación y el acceso acelerados de vacunas profilácticas innovadoras, un aspecto preventivo que el documento de la EMA no contempla. Asimismo, solicitan que también se incluya la posibilidad de incluir nuevas indicaciones, líneas de extensión y combinaciones de productos. Por último, podría ocurrir que un producto ofrezca una eficacia similar a otro preexistente, pero con un perfil de seguridad mucho mayor. La Agencia apunta esta posibilidad en su documento de reflexión, pero las tres patronales solicitan que apueste por él con consistencia y claridad.

Dado que PRIME pretende reforzar el diálogo temprano, particularmente en materia de asesoramiento científico y a la hora de garantizar una evaluación acelerada para aquellos

fármacos que sean considerados de máximo interés, otro gran bloque de recomendaciones de la industria innovadora europea llama a generar "un movimiento sustancial" hacia ese objetivo. No será posible, añade, sin la implicación de los organismos nacionales responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias. En última instancia, la industria espera que PRIME le ayude a "entender mejor las expectativas de los reguladores sobre los productos en desarrollo", con vistas a generar los datos relevantes que mejor contribuyan a su evaluación y posterior aprobación. Asimismo, y en relación al asesoramiento científico, Efpia, EBE y Vacunas Europa creen que, ya que los productos que potencialmente pueden cubrir necesidades médicas no cubiertas requieren enfoques flexibles, también es necesaria cierta flexibilidad en el asesoramiento que reciben. Piden por ello un consejo "a medida" en el marco PRIME.

## Flexibilizar o acotar el esquema PRIME, ésa es la cuestión

Primeras recomendaciones recogidas por la EMA

### 1. A favor de acotar el esquema



- Los nuevos medicamentos tienen que cumplir con una **evaluación robusta antes de la comercialización**, introduciendo demostración del valor terapéutico añadido.
- Asegurar el **uso de los mecanismos acelerados de aprobación solo en casos justificados**, por ejemplo, cuando existe una necesidad médica no cubierta, y una **aprobación condicional basada en ensayos clínicos**, que demuestran avances sobre opciones de tratamientos existentes.
- Permitir **evaluaciones exhaustivas** por los reguladores
- Asegurar **requerimientos rigurosos en farmacovigilancia**, incluyendo la aplicación de sanciones disuasorias si no se cumplen.
- Reforzar la **independencia de las agencias** regulatorias
- El **asesoramiento científico** responderá como mínimo a varios estándares:
  - No debe ser proporcionado a cambio de **honorarios** directos de las compañías farmacéuticas
  - **Pacientes, consumidores y expertos** con posibles conflictos de interés no deben estar involucrados en los procedimientos de evaluación.
  - **Deben estar claramente diferenciados los roles** de los reguladores y los agentes involucrados en la provisión del asesoramiento
  - Los procedimientos regulatorios tendrán en cuenta una **suficiente representación** del espectro de puntos de vista que pueda existir
  - Se debe asegurar el **acceso público a todos los documentos** relacionados con el consejo científico.

### 2. A favor de flexibilizar el esquema



- De cara a obtener el mayor impacto positivo para la salud pública, la **solicitud de una designación PRIME debería permitirse a todos los solicitantes** en una fase temprana del desarrollo del producto
- Un **asesoramiento científico a medida**. Ya que los productos potencialmente destinados a cubrir necesidades médicas no cubiertas a menudo requieren enfoques flexibles en su desarrollo, también es necesaria cierta flexibilidad en el asesoramiento.
- Un movimiento sustancial hacia un **acceso temprano a los medicamentos innovadores** en Europa no será posible sin la **participación temprana de los cuerpos responsables de la evaluación** de las tecnologías sanitarias en las discusiones. Igualmente es importante que estos organismos asignen los **recursos necesarios** para la cooperación.
- PRIME debería animar la **innovación en todo tipo de productos** centrados en cubrir necesidades médicas no cubiertas. Por ejemplo, el marco debería poder aplicarse también a **nuevas indicaciones, extensiones de línea y nuevas combinaciones**.

Fuente: Elaboración propia

El Global

Un último grupo de recomendaciones tiene que ver con la manera en la que el esquema PRIME enlazará con los diversos enfoques de acceso acelerado que están siendo sometidos a revisión, y que incluyen aprobaciones bajo circunstancias excepcionales, autorizaciones de comercialización condicionales, evaluaciones aceleradas y licencias adaptables. El sector cree que

sería de gran ayuda si la Agencia Europea del Medicamento, en sus futuros documentos relativos a PRIME, explica cómo tiene pensado encajar el nuevo marco con los ya existentes, especialmente con las licencias adaptables, que actualmente están siendo sometidas a pilotaje.

### La otra cara de la moneda

La primera tarea de la EMA será compaginar estos comentarios con los realizados por organizaciones sin ánimo de lucro, no vinculadas al sector industrial, que representan a la salud pública europea, pacientes, consumidores y profesionales sanitarios. Sus aportaciones rondan los mismo ámbitos señalados por la industria, pero con un cariz muy diferente.

Health Action International, International Society of Drug Bulletins, Mario Negri Institute for Pharmacological Research, Medicines in Europe Forum, Nordic Cochrane Centre y Wemos ya han mostrado antes sus preocupaciones sobre los nuevos modelos de acceso que se estudian en Europa, particularmente sobre las licencias adaptables, que pretenden empezar a comercializar para subgrupos pequeños de población que se irán ampliando a medida que la evidencia en la práctica lo sugiera.

"El esquema PRIME parece ser un movimiento más para atrincherar la provisión de asesoramiento confidencial a las compañías farmacéuticas en el sistema regulatorio para conseguir una aprobación acelerada y cobertura de nuevos medicamentos caros que, como sugiere la evidencia, raramente ofrecerán avances terapéuticos pero, en cambio, preocupaciones en términos de seguridad", señalan en una respuesta conjunta a la consulta de la EMA.

Según su opinión, las flexibilidades regulatorias para un acceso temprano al mercado sólo debería aplicarse "en determinadas circunstancias" y asegurando siempre la seguridad del paciente y un avance sobre el mejor tratamiento disponible. Según estas organizaciones, PRIME es el último ejemplo de una corriente llamada a debilitar los requerimientos regulatorios, bajo la excusa de un acceso temprano. "Para promover la innovación, el entorno regulatorio debe enviar al sector farmacéutico una señal clara, elevando el listón y no bajándolo, como se sugiere, y demandando una evidencia comparada relevante en términos de eficacia y seguridad.

No es el único peligro que estas organizaciones ven en el documento de la EMA, que alertan sobre posibles conflictos de interés en relación a la provisión de asesoramiento científico por parte de los reguladores. "Tales preocupaciones se acentúan cuando el comité responsable de decidir sobre la autorización de comercialización o sobre la evaluación de tecnologías sanitarias es también el encargado de facilitar el asesoramiento científico", señalan. Solicitan por ello una clara "separación de roles", así como una representación de todos los puntos de vista sectoriales (que no de todos los sectores) en los grupos de trabajo.

### España. Sanidad firma un acuerdo con varios países latinoamericanos para luchar contra la venta ilegal de fármacos por Internet

*lainformacion.com*, 22 de enero del 2016

[http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/sanidad-firma-un-acuerdo-con-varios-paises-latinoamericanos-para-luchar-contra-la-venta-ilegal-de-farmacos-por-internet\\_dmtgf12VTpaVeU3F5HpBO/](http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/sanidad-firma-un-acuerdo-con-varios-paises-latinoamericanos-para-luchar-contra-la-venta-ilegal-de-farmacos-por-internet_dmtgf12VTpaVeU3F5HpBO/)

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, ha firmado un acuerdo con las autoridades del medicamento de México, Paraguay, Colombia y El Salvador, además de las Defensorías del Consumidor de Centroamérica, para luchar de forma conjunta frente a la venta ilegal de medicamentos por Internet.

Según el acta de entendimiento de la reunión celebrada este miércoles en El Salvador, el acuerdo incluye la creación de un Observatorio para vigilar la comercialización, promoción y publicidad de medicamentos por Internet, que a su vez que genere una red de instituciones internacionales para combatir esta venta ilegal.

Del mismo modo, también permitirá establecer mecanismos legales en contra de la venta de medicamentos por Internet y los medios que esta actividad requiera, generar una red de alertas de la venta de medicamentos y compartir experiencias reguladoras.

El 97% de los sitios web que venden medicamentos por Internet a nivel mundial son ilegales, ocultan su dirección física y son espurios y fraudulentos, según datos de organismos internacionales, que estiman que la venta de productos falsos es el tercer negocio más lucrativo en el mundo.

Esto hace que representen una "preocupación cada vez más seria" que afecta directamente a la salud pública de todo el mundo ya que son especialmente difíciles de combatir.

Aunque en el ámbito nacional cada uno de los países Iberoamericanos posee sus propios sistemas que garantizan la seguridad en el consumo de medicamentos, los países firmantes coinciden en que en la lucha contra la falsificación de medicamentos la cooperación a nivel internacional es fundamental.

En España solo es legal la venta por Internet de medicamentos no sujetos a prescripción médica, también conocidos como medicamentos sin receta, en los sitios webs de las farmacias habilitadas al efecto. Los detalles de esta modalidad de venta se incluyeron en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, que ofrece las "máximas garantías a estas compras" a través de Internet y facilita que los ciudadanos diferencien fácilmente, a través del logotipo europeo común, los sitios web legales de aquellos ilegales.

## Políticas

### América Latina

#### Argentina. Diana Conti propuso despenalizar la marihuana para uso medicinal

*Infobae*, 23 de febrero de 2016

<http://www.infobae.com/2016/02/23/1792132-diana-conti-propuso-despenalizar-la-marihuana-uso-medicinal>

La diputada nacional por el Frente para la Victoria Diana Conti presentó un proyecto de ley que pretende despenalizar el uso de la marihuana como medicación para personas que conviven con distintas patologías. "La ciencia ha avanzado y me parece que la prohibición y la punición de la tenencia de cannabis para uso terapéutico en la Argentina debe cesar", explicó la legisladora en diálogo con radio Vorterix.

El proyecto busca modificar la Ley de Estupefacientes, al considerar legítimo el consumo, la tenencia y la producción de la planta de marihuana para fines terapéuticos o para la investigación de su posible eficiencia como medicación terapéutica. "Hoy incluso es delito difundir el buen uso del cannabis", añadió. Según dijo, importar un producto derivado del cannabis –si se obtiene la autorización– puede costar hasta unos US\$300. "¿Para qué esto si se puede producir acá y a un menor costo?", se preguntó la diputada.

Entre otros detalles, la legisladora kirchnerista explicó que la producción sería estatal o incluso podría haber pequeños productores asociados y que sean controlados por las autoridades, tal como ocurre en países de Europa. Además, adelantó que va a haber consenso adentro de su partido e incluso dijo que otras fuerzas políticas le expresaron su apoyo. "Varios legisladores de distintos bloques, incluso del PRO pidieron suscribir al proyecto", sostuvo.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó el día 17 de febrero de 2016 la importación de aceite de Cannabis para cinco pacientes que sufren de epilepsia refractaria.

#### Lamadrid se ofrece para albergar la marihuana

A partir de las recientes investigaciones en la materia y de la creciente demanda de marihuana para uso medicinal, el intendente de General Lamadrid, Martín Randazzo, puso en marcha un proyecto conjuntamente con la Universidad de La Plata y el CONICET para la producción y distribución del extracto de la planta para su uso terapéutico.

Según explicó, ofrece la localidad que dirige para ser el primer lugar del país donde haya plantaciones legales de marihuana. Randazzo necesita una modificación parcial de la ley de drogas, como ocurrió en Chile, donde el Gobierno autorizó una plantación de cannabis en Santiago para "uso medicinal y académico". En Lamadrid, aseguran, cuentan con el apoyo del Ministerio de Ciencia y Tecnología, del Ministerio de Salud bonaerense y de varios legisladores.

#### Argentina. Impulsan en el Senado una ley para que sea obligatoria la vacuna contra el HPV en varones

*Parlamentario.com*, 29 de diciembre de 2015

<http://www.parlamentario.com/noticia-88399.html>

Se trata de un virus muy común y el hombre es su principal transmisor. La vacuna puede prevenir el cáncer ano-genital en poblaciones masculinas.

El senador nacional por San Juan Roberto Basualdo presentó un proyecto de ley que propone incorporar al Calendario Anual de vacunación, gratuita y obligatoria, la vacuna contra el Virus HPV (Papiloma Virus) para varones de once años, en esquema de dos dosis.

"El VPH es un virus muy común. El hombre es el principal transmisor, de ahí la importancia de incorporarlo al calendario nacional de vacunación obligatoria. De esta manera estaremos ampliando el espectro de inmunización y haciendo mucho más efectiva la prevención", explicó Basualdo.

La iniciativa, además, contempla la realización de una Campaña informativa en todos los medios de comunicación masivos en el ámbito del territorio nacional, a los fines de concientizar a la población sobre la importancia de la vacunación contra el HPV en varones, como forma de ampliar la prevención contra el virus.

En nuestro país fue incorporada a partir de octubre del 2011 al calendario oficial la vacuna CERVARIX que protege contra los virus 16 y 18 y que se aplica en niñas de 11 años. Esta está aprobada para varones de 9 a 26 años, pero no se encuentra incluida en el calendario.

Según se indica en los fundamentos del proyecto presentado por Basualdo, el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos recomienda su aplicación en niños, adolescentes y hombres jóvenes. La vacuna es un arma muy potente para prevenir el cáncer ano-genital en poblaciones masculinas y orofaríngeo (boca y faringe).

El Virus del Papiloma Humano (VPH o HPV) es una familia de virus que se transmiten por contacto sexual. Los VPH denominados "de alto riesgo oncogénico" son alrededor de 15, y los más comunes son el 16 y el 18. Estos pueden producir verrugas, pero se asocian fundamentalmente a las lesiones precancerosas, que son las lesiones que pueden evolucionar lentamente a un cáncer.

#### Brasil. Problemas en la política regulatoria del mercado de medicamentos (*Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos*)

Nathália Molleis MiziaráI y Diogo Rosenthal CoutinhoII  
Rev Saúde Pública 2015;49:35

[http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt\\_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005779.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005779.pdf)

Traducido por Salud y Farmacos

**Objetivo:** Analizar la implementación de la regulación de los precios de medicamentos de la Cámara Reguladora del Mercado de medicamentos.

**Métodos:** Entrevistas realizadas en 2012 utilizando cuestionarios semi-estructurados. Los entrevistados incluyen: personas de la industria farmacéutica, consumidores y empleados de la agencia reguladora. Los precios de los medicamentos se consiguieron en los lugares en donde se compran los medicamentos (farmacias y droguerías [distribuidoras]) en el estado de San Pablo, entre febrero 2009 y mayo 2012.

**Resultados:** Las medias de los precios que se encontraron en farmacias y droguerías eran bastante inferiores al precio máximo al consumidor, en comparación a muchos de los medicamentos comercializados en Brasil. Entre 2009 y 2012, 44 de los 129 precios, correspondientes a 99 medicamentos que se encuentran en el banco de precios, presentaron una variación de más del 20% entre la media de los precios en las farmacias y droguerías y el precio máximo al consumidor. Además, muchos laboratorios se negaron a aplicar el coeficiente de ajuste de precios a las ventas a las agencias del gobierno.

**Conclusiones:** La implementación de la regulación del mercado farmacéutico ha sido incapaz de controlar los precios de una cantidad significativa de los medicamentos comercializados, poniéndolos a niveles más bajos que los determinados por la industria farmacéutica y, por tanto, ha fracasado en su objetivo de promover la atención farmacéutica. Es necesaria una reforma a la ley reguladora para permitir la reducción de precios en el mercado de acuerdo al órgano regulador, así como el fortalecimiento institucional de ese órgano.

Chile. **Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos** Ver en el **Boletín Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios**

Azucena González San Martín

*El Mercurio*, 6 de diciembre de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={80da052d-4061-45ec-9a29-53ab06a99b07}>

Chile. **Subsecretaría de Salud destacó eliminación de incentivos económicos para vender medicamentos** Ver en el **Boletín Fármacos Ética, Derecho y Ensayos Clínicos en la sección de Conflictos de Interés**

*El Mercurio*, 14 de enero de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/01/14/768621/Burrows-destaca-eliminacion-de-la-canela-para-frenar-el-uso-irracional-de-los-medicamentos.html>

Chile. **Sumar seguros de salud y aplicar protocolos médicos, las propuestas para bajar el precio de los medicamentos** Ver en **Salud y Fármacos Economía y Acceso en la sección Precios**, Azucena González San Martín

*El Mercurio*, 6 de diciembre de 2015

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={80da052d-4061-45ec-9a29-53ab06a99b07}>

## **Autorizan la elaboración y venta de medicamentos con cannabis en Chile**

*La Nación*, 5 de diciembre de 2015

<http://www.lanacion.com.ar/1851767-autorizan-la-elaboracion-y-venta-de-medicamentos-con-cannabis-en-chile>

La presidenta chilena, Michelle Bachelet, autorizó la elaboración y venta de medicamentos que contengan cannabis, un decreto que abre las puertas a la salida definitiva de la planta de la lista de drogas duras.

El decreto firmado por Bachelet el primero de diciembre, y difundido en las últimas horas, consigna que "el Instituto de Salud Pública podrá autorizar y controlar el uso de cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis para la elaboración de productos farmacéuticos de uso humano".

Asimismo, los medicamentos con la sustancia "podrán expendirse al público en farmacias o laboratorios mediante receta médica retenida con control de asistencia", agrega el documento que saca al cannabis de la Lista I de estupefacientes y la incorpora a la II con sustancias como la codeína.

En Chile la marihuana figura en la normativa como una droga dura, se permite su consumo en ambientes privados pero su venta y autocultivo están penados.

Aún el ministerio del Interior no se pronunció sobre si el decreto de Bachelet, quien además es médica, determina que el cannabis salga de esa lista de drogas duras definitivamente.

La liberación de la venta de medicamentos a base de cannabis se formalizó a días de que el gobierno envíe al Congreso indicaciones para reducir la cantidad de marihuana permitida, para porte y cultivo, en un proyecto de ley para despenalizar el uso del cannabis con fines recreativos y medicinales que analiza el legislativo.

El proyecto original permitía a una persona portar 10 gramos de marihuana y el autocultivo hasta 10 plantas, mientras que la propuesta del gobierno reduce a dos gramos portados y una planta para el autocultivo.

## **Polémica**

La marihuana saltó a los primeros planos a fines de noviembre cuando un tribunal de familia chileno prohibió a una madre que amamantara a su hija recién nacida y le restringió las visitas tras admitir que había fumado la sustancia antes del parto.

Tras retener 12 días al bebé en un hospital de la ciudad de Talcahuano -unos 550 kilómetros al sur de Santiago- se le restituyó el hijo a su madre, que había presentado una demanda contra el hospital ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH).

A su vez, el tribunal ordenó a la madre realizarse exámenes semanales para determinar si consume drogas.

Colombia. **Una cura con cannabis**

*Página 12*, 23 de diciembre de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-288847-2015-12-23.html>

Colombia legalizó la marihuana medicinal por medio de un decreto firmado ayer por el presidente Juan Manuel Santos que regula el cultivo, transformación, importación y exportación del cannabis y sus derivados con fines terapéuticos. El decreto “permite que se expidan licencias para la posesión de semillas de cannabis y que se cultive la planta con fines exclusivamente médicos y científicos”, afirmó Santos en una declaración televisada desde la presidencial Casa de Nariño.

“Permitir el uso medicinal del cannabis no va en contravía de nuestros compromisos internacionales en materia del control de las drogas”, subrayó el jefe de Estado. “De todas formas, el mercado ilegal de marihuana con fines recreativos seguirá siendo perseguido”, especificó una fuente del Ministerio de Salud, que además agregó que el uso del cannabis con fines medicinales ya estaba permitido en el país por una ley de 1986 pero su aplicación estaba pendiente “debido a la falta de reglamentación” sobre la producción legal nacional.

“La fabricación, la exportación, el comercio y el uso médico y científico de éste y otros estupefacientes se encuentran permitidos desde hace ya varias décadas en Colombia, y sin embargo nunca se había reglamentado, que es lo que estamos haciendo”, aseveró Santos.

“Este decreto pone a Colombia en el grupo de países que van a la vanguardia (...) en el uso de los recursos naturales para combatir las enfermedades”, insistió Santos, y resaltó que “el bienestar y la salud de las personas siempre deben estar por encima de cualquier consideración”.

Según la norma, los cultivadores deberán pedir una licencia al Consejo Nacional de Estupefacientes (CNE), mientras que los

fabricantes y exportadores de medicamentos con marihuana deberán optar por un permiso del Ministerio de Salud. Ambos trámites durarán 30 días hábiles.

Además, el decreto contempla la supervisión de cultivos, de plantas de transformación del cannabis y de bodegas de almacenamiento, por parte de la policía, el CNE y el Ministerio de Salud. “Lo que buscamos es que los pacientes puedan acceder a fármacos de producción nacional que sean seguros, de calidad y que sean accesibles. También es una oportunidad para fomentar la investigación científica en nuestro país”, señaló Santos.

Adicionalmente a este decreto, que fue preparado en conjunto por las carteras de Salud, Justicia y Agricultura, el Congreso estudia un proyecto de ley sobre cannabis medicinal que define tasas para los cultivos.

La iniciativa, impulsada por el senador Juan Manuel Galán (oficialista), fue aprobada este mes el segundo debate y su promotor espera que pase el cuarto debate para convertirse en ley, antes de junio de 2016.

En Colombia, donde es legal cultivar hasta 20 plantas de marihuana, ya se consiguen productos terapéuticos que emplean su hoja. Sin embargo, el consumo de cannabis en la vía pública y su comercialización están prohibidos, aunque la posesión de dosis personales de 20 gramos está despenalizada desde 2012, cuando la Corte Constitucional ratificó una sentencia de 1994 sobre el tema.

Colombia se suma así a México y a 23 estados de Estados Unidos, que permitieron el uso del cannabis con fines terapéuticos. Chile, por su parte, estudia su despenalización en un proyecto de ley en el Congreso.

### Asia y Oceanía

#### **PhARMA critica duramente al sistema de patentes de India** (*US pharma body slams Indian patent regime*)

Rupali Mukherjee

*The Economic Times*, 9 de febrero de 2016

<http://health.economictimes.indiatimes.com/news/pharma/us-pharma-body-slams-indian-patent-regime/50908330>

Traducido por Salud y Fármacos

Al criticar el sistema de derechos de propiedad intelectual (DPI) indio de ser “débil”, PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), que representa a las principales compañías farmacéuticas y biotecnológicas en los EE UU, ha sugerido que la India permanezca en la Lista de Vigilancia Prioritaria en el Informe Especial 301 de 2016.

El Informe Especial 301 es una revisión anual de la situación de la protección de los DPI y de su cumplimiento entre los socios comerciales de EE UU, e identifica los desafíos y oportunidades que enfrentan las empresas de EE UU en los mercados extranjeros. Las audiencias sobre el tema comenzarán en marzo. PhRMA dijo “lo sistemas legales y regulatorios de India plantean obstáculos de procedimiento y de fondo en cada eslabón del

proceso de patente, que van desde los obstáculos inadmisibles a la patentabilidad, que plantea la Sección 3 (d) de la Ley de Patentes, a los estándares limitados de patentabilidad que se aplican en los pre y post procedimientos de oposición”.

“Esto no es sólo una preocupación en el caso específico de India, sino también en otros mercados emergentes que pueden ver en India un modelo a ser emulado,” dice PhRMA en su presentación a la USTR para el Informe Especial 301 de 2016.

Al elaborar las razones por la que existe una “situación débil de DPI”, el documento de PhRMA explica que los elevados aranceles e impuestos sobre los medicamentos, complicadas condiciones para la importación, un entorno entorpecedor para la investigación clínica y ambigüedades siguen estando presentes, y las políticas de acceso a los mercados son discriminatorias y no transparentes.

“India acumula más en impuestos sobre los productos farmacéuticos de lo que gasta en medicamentos. La realidad es que hay una falta general de acceso a servicios de salud en India,

con un gasto público en asistencia sanitaria del 1% del PIB, uno de los niveles más bajos del mundo", agrega.

Contrarrestando el punto de vista de las empresas de EE UU, la industria farmacéutica India dice que ha habido avances considerables, que el proceso de aprobación de patentes es eficiente y judicialmente se ha fortalecido el cumplimiento de los derechos de patente. Hay razón para creer que se han despejado significativamente los temores concernientes a los procedimientos abusivos de oposición a las patentes, la aplicación incorrecta de análisis posterior para invalidarlas, las licencias obligatorias y las consecuencias de la Sección 3 (d).

La Alianza Farmacéutica de la India (IPA) dijo en su presentación el 5 de febrero, "los acontecimientos recientes en India sugieren que los procedimientos irritantes sobre las patentes que pone de relieve el USTR se dieron en el pasado y han sido seriamente considerados. Ya se han tomado medidas específicas para fortalecer la Oficina de Patentes. El Tribunal Supremo ha interpretado la ley de patentes para eliminar las aprehensiones sobre la multiplicidad abusiva de retos para impugnar la validez de una patente, mientras que hay legislación importante para acelerar la resolución de controversias comerciales, incluyendo los relativos a los derechos de propiedad intelectual".

"La posición de India es que el régimen actual de patentes es totalmente compatible con el Acuerdo ADPIC y logra un equilibrio adecuado entre la concesión de derechos de monopolio a través de patentes y los imperativos de salud pública," dijo el director general de IPA, D G Shah, a TOI.

**Australia. El parlamento aprueba una legislación histórica al permitir el uso medicinal de la marihuana** (*Historic medicinal cannabis legislation passes Parliament*)

Ministerio de Salud, 24 de febrero de 2016

<http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-mediarel-yr2016-ley013.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

El Parlamento ha aprobado hoy una legislación histórica del Gobierno de Turnbull al entregar la "pieza que faltaba" para que los pacientes australianos y sus médicos pudieran contar con un suministro seguro, legal y confiable de productos medicinales a base de cannabis para tratar el dolor y los problemas crónicos.

La ministro de salud Sussan Ley agradeció hoy a sus colegas parlamentarios de las dos Cámaras y a los partidos de todos los bandos la rápida aprobación bipartidista de la legislación propuesta por del Gobierno.

La Sra. Ley también dio las gracias a la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) del Departamento de Salud, a los gobiernos estatales y territoriales, y a los representantes de pacientes por su rol constructivo durante la preparación de la legislación que se presentó al Parlamento, lo que aseguró que pasara rápidamente sin modificaciones.

"Este es un día histórico para Australia y los muchos defensores que han luchado largo y duro para hacer frente al estigma de los productos medicinales a base de cannabis y lograr que los

pacientes que de verdad los necesitan no sean tratados como criminales", dijo la Sra Ley.

"Esto es lo que faltaba en el itinerario de los pacientes para acceder el tratamiento y ahora podrán acceder sin dificultades a los medicamentos de cannabis producidos localmente, del campo a la farmacia".

"En particular, quisiera agradecer a los muchos defensores de los pacientes que han jugado un papel enorme e incansable para que este importante tema llegara a captar la atención de la nación".

"El resultado de hoy es una muestra del compromiso de este Parlamento, no sólo para asegurarnos el acceso a un suministro seguro, legal y confiable de productos medicinales a base de cannabis para pacientes australianos, sino para que también lo hagamos bien".

"Un regulador nacional permitirá que el Gobierno siga de cerca el desarrollo de los productos medicinales a base de cannabis, desde el cultivo hasta el suministro e impedirá que los delincuentes se entrometan en el asunto", dijo la Sra. Ley.

"La legislación también garantiza que Australia cumpla con todas sus obligaciones internacionales en virtud de la Convención Única sobre Estupefacientes".

Se reconoce que, si bien según la legislación australiana hay mecanismos que permiten obtener productos medicinales a base de cannabis en el extranjero, la limitación de los suministros y las barreras a la exportación que tienen otros países lo han hecho difícil.

Bajo este esquema, un paciente con una receta válida puede poseer y utilizar un producto medicinal a base de cannabis fabricado a partir de plantas de cannabis legalmente cultivadas en Australia, donde el suministro está debidamente autorizado en virtud de la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 y la legislación de los estados y territorios.

Para apoyar esto, la Sra. Ley también anunció que el Departamento de Salud, con el TGA, está ya muy cerca de tener lo necesario para reclasificar el cannabis con fines terapéuticos a la Categoría 8 de la Clasificación de Venenos.

"Esto simplificará el acceso legal a los productos medicinales a base de cannabis, colocándolos en la misma categoría que los medicamentos restringidos, como la morfina, en lugar de ser un producto ilegal. Esto a su vez reduce los obstáculos al acceso, sin importar en qué estado reside el paciente", dijo la Sra Ley.

El TGA llevó a cabo una consulta pública sobre la reclasificación del cannabis con fines medicinales en enero de 2016, y tiene previsto tomar una decisión provisional en marzo de 2016. Después habrá una consulta más extensa.

La Sra. Ley también anunció que, ahora que ya se ha aprobado la legislación, se establecerá un comité consultivo independiente para supervisar el próximo paso que será el nombramiento del regulador nacional.

La Sra. Ley recordó a los australianos que el anuncio de hoy no se refiere a la despenalización del cannabis para el cultivo

general o el uso recreativo, que sigue siendo un tema que depende de las leyes de los estados y territorios.

### Estados Unidos

#### La peor pesadilla de las grandes farmacéuticas (*Big Pharma's worst nightmare*)

Sara Boseley,

*The Guardian*, 25 de enero de 2016

<http://www.theguardian.com/society/2016/jan/26/big-pharmas-worst-nightmare>

*eldiario.es* 3 de febrero de 2016

Traducido por Gabriel Rodríguez Alberich

[http://www.eldiario.es/theguardian/peor-pesadilla-grandes-farmacenticas\\_0\\_480502667.html](http://www.eldiario.es/theguardian/peor-pesadilla-grandes-farmacenticas_0_480502667.html)

Jamie Love es un activista especializado en cuestionar las leyes de propiedad intelectual y de patentes con las que las multinacionales del sector blindan los altísimos precios de medicinas que podrían salvar la vida de millones de personas.

En una cálida tarde de agosto de 2000, cuatro estadounidenses llegaban a una reunión secreta en un ático del centro de Londres perteneciente a Yusuf Hamied, un multimillonario indio fabricante de medicamentos. Otra sexta persona se uniría a ellos: un empleado francés de la OMS que volaba desde Ginebra tras avisar a sus compañeros de trabajo que se pedía el día libre.

Hamied llevó a sus invitados al comedor de la séptima planta. Este salón tenía vistas a los jardines privados de Gloucester Square, Bayswater, un lugar del que solo los residentes tienen llave. Los seis hombres se sentaron alrededor de una mesa de cristal presidida por un cuadro de caballos galopantes de un artista de Mumbai (Hamied tiene caballos de carreras estabulados en tres ciudades). La discusión, que se prolongó durante toda la tarde y más allá de la cena en el cercano restaurante Bombay Palace, ayudaría a cambiar el rumbo de la historia de la medicina.

El número de personas con VIH/sida en el mundo había alcanzado los 34 millones, muchas de ellas en los países en vías de desarrollo. Hamied y sus invitados buscaban una forma de romper el monopolio que mantenían las compañías farmacéuticas sobre los medicamentos para el sida, y así poder dar acceso a estas medicinas que salvan vidas a quien no podía pagarlas.

Hamied era el jefe de Cipla, una empresa radicada en Mumbai que fundó su padre para hacer copias genéricas baratas de fármacos libres de patentes. Él solo conocía previamente a uno de los hombres: Jamie Love, director del Consumer Project on Technology, una organización sin ánimo de lucro financiada por el activista político estadounidense Ralph Nader. Love estaba especializado en cuestionar las leyes de propiedad intelectual y de patentes. Durante cinco años había estado capitaneando a activistas de perfil alto de organizaciones como Médicos Sin Fronteras en una batalla para demoler la protección de patentes.

Las patentes otorgan protección a las invenciones, garantizando a sus poseedores un periodo de monopolio para recuperar la inversión; en el caso de las empresas farmacéuticas, esto puede ascender a 20 años. Sin competencia, las compañías

farmacéuticas pueden cobrar lo que quieran. Love, economista y nerd de patentes confeso, se había enfrentado a políticos, funcionarios y abogados corporativos, protestando contra los injustos monopolios sobre productos que iban desde el software al material de papelería. Su mayor preocupación en ese momento eran los millones de vidas interrumpidas prematuramente por falta de medicinas asequibles. Le había estado haciendo la misma pregunta a todo el que podía, desde las Naciones Unidas hasta el gobierno estadounidense: ¿cuánto cuesta realmente fabricar los medicamentos que permiten a alguien con el VIH seguir con vida?

“Observar a Jamie discutir con funcionarios gubernamentales escépticos es algo intelectualmente bello, porque no hay nadie que pueda rebatirle cuando se pone a funcionar”, dijo en septiembre Nader, en su programa de radio del sur de California. “Jamie es un héroe global. Ha salvado muchísimos miles de vidas venciendo a las grandes farmacéuticas y reduciendo el precio de los fármacos para la gente pobre de otros países”.

Love había volado desde su casa en Washington hasta Londres en compañía de Bill Haddad, un periodista de investigación que había estado nominado para el premio Pulitzer por exponer a un cártel de empresas farmacéuticas que estaba fijando los precios de los antibióticos en América Latina. Haddad era entonces el consejero delegado de una empresa llamada Biogenetics, que fabricaba copias baratas de las medicinas de marca estadounidenses, una vez que estas perdían la protección de patente.

La reunión era confidencial, porque su blanco eran las ricas y poderosas compañías farmacéuticas, que defienden sus patentes con ferocidad. Desde hacía cuatro años, en Estados Unidos y otros países prósperos había existido un cóctel de tres fármacos para tratar a la gente con VIH, con un coste de entre 10.000 y 15.000 dólares al año. Pero en África, un diagnóstico así suponía una sentencia de muerte. En 2000, más de 24,5 millones de personas en el África subsahariana tenían sida. Muchas de ellas eran jóvenes, muchas tenían también hijos y no podían permitirse este tratamiento para salvar la vida. Love tenía una palabra para este estado de cosas: racismo.

El mes anterior al encuentro de Gloucester Square, 12.000 personas de todo el mundo se juntaron en Durban, Sudáfrica, para exigir fármacos asequibles en una feroz y apasionada conferencia, la International Aids Conference. Hubo manifestaciones en las calles y cánticos, danzas y retumbar de tambores en la sala de conferencias. Un juez blanco del tribunal constitucional, Edwin Cameron, se subió a la tribuna para anunciar que era VIH-positivo y denunciar a un mundo en el que él puede comprar su vida pero otros tienen que morir.

Un niño que nació con VIH, Nkosi Johnson, arrancó las lágrimas de la gente tras hacer un llamamiento a la aceptación y al entendimiento. Sin tratamiento, murió al año siguiente, con 12 años. Nelson Mandela, el ex presidente, clausuró la conferencia

con una llamada a la acción digna de un estadista. El argumento de la industria para proteger las patentes es la inversión hecha en el desarrollo de los fármacos.

En la reunión de Londres, Love tenía una pregunta para Yusuf Hamied. Estaban sentados alrededor de la mesa de cristal, en mangas de camisa por el calor veraniego: ¿cuánto cuesta fabricar fármacos para el sida?

Hamied fabricaba los antiretrovirales que mantienen a raya al VIH durante un tiempo. En India, gracias a la Ley de Patentes de 1970, en la que su padre había sido decisivo, no se aplicaban las patentes de medicamentos concedidas en EEUU o Europa. Todavía. (El acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, o ADPIC, que exige a todos los países reconocer las patentes internacionales, no entró en vigor en India hasta 2005). El coste de fabricar un fármaco, le respondió Hamied a Love, es poco más que el coste de la materia prima.

Cuando los visitantes volvían a sus hoteles, el plan ya estaba en marcha. Hamied empezaría a fabricar el Triomune, una pastilla diaria barata que combinaría los tres fármacos para el sida que vendían tres fabricantes por separado a precios muy elevados en EEUU y Europa, y la vendería en África y Asia por una pequeña parte de su precio original.

Quince años después, ya no solo es la gente pobre la que no puede permitirse los medicamentos que necesitan. Se están lanzando al mercado global nuevas medicinas para enfermedades mortales, como la hepatitis C o el cáncer, a unos precios tan altos que los países ricos tienen que buscar la manera de racionarlos. Y Jamie Love ha vuelto a la batalla.

### Una pelea personal

En 2010, la causa por la que había luchado Jamie Love durante toda su vida se hizo intensamente personal. A su mujer y colega, Manon Ress, le diagnosticaron un cáncer de mama de grado 4. Ress le preguntó a su médico que cuánto tiempo le quedaba. Le respondió que no 10 o 20 años, pero sí probablemente entre 5 y 10. Eso eran buenas noticias. Tiempo suficiente para tener un perro.

Días después del diagnóstico, Ress empezó con la quimioterapia, pero dado que tanto su madre como su hermana habían padecido cáncer, era posible que tuviera una propensión genética heredada a la enfermedad que podría determinar qué tratamiento debía recibir. Hubo retrasos para obtener el resultado de la prueba; probablemente, así lo cree Love, porque estaba patentada.

“Tardamos semanas en recibir el resultado y yo estaba furioso”, confiesa Love. “Te quedas pasmado, sin saber qué demonios está pasando y sin siquiera saber qué significan los grados e intentando comprenderlo todo. Y luego te das cuenta de que el motivo de que no le hicieran la prueba es que el puto precio era tan alto que no la recomendaron antes. Es muy barato realizarla, pero muy cara por la patente. Es un poco locura”.

El cáncer agresivo de Ress respondió al fármaco Herceptin durante un tiempo. Cuando dejó de funcionar, le recetaron T-DM1, comercializada por el gigante farmacéutico suizo Roche con el nombre de Kadcyla. El fármaco tenía un precio en el

Reino Unido de 90.000 libras al año, lo que lo convierte en el fármaco para el cáncer de mama más caro que se ha vendido nunca.

“Lo recibo cada tres semanas y tiene muy pocos efectos secundarios; ojos secos, boca seca y dolores articulares”, me cuenta Ress. Eran nimiedades en comparación con la quimioterapia, que le había provocado infecciones, inutilizado los conductos lagrimales y arruinado la vista, que tuvo que corregirse con una operación de cataratas. Y el Kadcyla funcionó al instante. “Inmediatamente, tres tumores desaparecieron. Todavía queda uno en el pulmón, pero se está reduciendo”.

A Love le costaba entender cómo se habían presentado en su puerta las mismas tragedias contra las que había luchado durante toda su vida. Gracias a él y a sus colegas, los fármacos contra el sida son asequibles en todo el mundo, pero los fármacos avanzados contra el cáncer no lo son. Y aunque, gracias a su seguro, Ress puede conseguir unos años más de vida, a ella y a Love les llena de indignación que otras mujeres, incluso en países ricos, no tengan las mismas oportunidades.

Al principio, Ress no quería hablar en público sobre su enfermedad y tratamiento. Pero sabía que una de las razones por las que se ganó la batalla mundial por los tratamientos contra el sida fue la voluntad de la gente de ser abierta sobre su condición de VIH-positivo. Ress decidió que podía ser una activista apasionada. “Es indignante que haya mujeres que no reciban este fármaco según el lugar donde nacieron”, dice. “No debería ser cuestión de suerte”.

Desafiar a un gobierno del primer mundo a enfrentarse a las grandes farmacéuticas era una jugada audaz y sin precedentes. Y, sin embargo, tenía una lógica innegable. El gobierno no podía permitirse pagar por este fármaco a todas las mujeres que lo necesitaban al precio que quería Roche.

La batalla de Ress por sobrevivir hizo cambiar de punto de vista a Love. Eso me contó desde detrás de una pinta de lager en una fría noche londinense, durante la primavera pasada. Se había pasado años centrado en los fármacos que estaban a punto de salir de patente; fármacos que en ese momento tenían casi dos décadas de antigüedad. Pero todos los años se desarrollan fármacos mejores contra el cáncer. Por el bien de las mujeres como su esposa, Love supo que debía trabajar en el acceso a los nuevos fármacos, no solo a los que están a punto de perder la protección de patente.

A sus 66 años, Love sigue teniendo los hombros anchos de un hombre que ha conocido el trabajo físico duro. La noche que nos reunimos, se estaba preparando para presentar su plan radical para recortar el coste del Kadcyla. También estaba deseoso de tener una vídeollamada con Ress para contarle su participación en la conferencia sobre derechos de propiedad intelectual de Cambridge en la que había estado los dos días anteriores. Ress estaba en Washington DC, donde da paseos de unos 10 km todos los días junto a su querido Airedale terrier.

Después de que el Kadcyla saliera al mercado y tras extensas negociaciones, Roche accedió a reducir su precio. (Los detalles de estas negociaciones son secretos para el público y para los competidores de la compañía). Sin embargo, el NHS (el Servicio

Nacional de Salud británico) sigue considerándolo demasiado caro para uso general.

En respuesta a esto, Love concibió un plan. En octubre, una coalición de activistas organizada por Love le envió una carta al secretario de salud Jeremy Hunt, proponiendo una solución tan radical y sorprendente como su plan para los fármacos contra el sida. Love instaba al gobierno británico a anular la patente del Kadcylla, pagarle una indemnización a Roche —un procedimiento llamado licencia obligatoria— y autorizar a una empresa a fabricar copias genéricas baratas.

Desafiar a un gobierno del primer mundo a enfrentarse a las grandes farmacéuticas era una jugada audaz y sin precedentes. Y, sin embargo, tenía una lógica innegable. El gobierno no podía permitirse pagar por este fármaco a todas las mujeres que lo necesitaban al precio que quería Roche. Y si Love podía persuadir al gobierno a que aceptara su plan promulgando una licencia obligatoria para el T-DM1, sentaría un importante precedente; un precedente que podría cambiar para siempre la relación íntima entre los países ricos y las grandes farmacéuticas.

### Una historia de injusticias

Jamie Love nunca ha trabajado para el sistema de salud. Su cruzada por el acceso a los medicamentos empezó al entender bien pronto que la búsqueda de beneficios de las grandes empresas estaba perjudicando a la gente pobre. Tras graduarse en el instituto, Love abandonó su ciudad natal —Bellevue, frente a Seattle, al otro lado del lago— y se fue a Alaska a trabajar en las lonjas. Cuando consiguió su primer trabajo, en una fábrica de conservas, se alojó con un grupo de filipinos. Un mes después le trasladaron al barracón de los trabajadores blancos. “Tenía un alojamiento mucho mejor, un aumento de sueldo, más privilegios y cosas así, y me metieron en un sindicato distinto. Pero llegué a congeniar con los filipinos y me sorprendió la injusticia de todo aquello”, comenta.

Dos años después estaba cobrando el subsidio de desempleo y se puso a buscar trabajo en Anchorage. Allí empezó a percatarse de las vidas destruidas que le rodeaban. “Eran fugados de casa, drogadictos. Estaban fuera del sistema. Así que al final me metí en un proyecto de los servicios sociales. Montamos un consultorio de salud gratuito y luego una clínica dental gratuita, una asesoría legal y otras cosas”.

La gente llegaba a la clínica con síntomas posiblemente cancerosos y decían que no podían encontrar un médico que les examinara porque no tenían seguro y dependían de Medicaid, el sistema de asistencia sanitaria para los pobres financiado por el estado. Love y sus amigos llamaban a todos los médicos que encontraban y les preguntaban si podían admitir a pacientes de Medicaid; luego publicaban listas de nombres en los periódicos locales, deshonrando a los que se negaban. La prensa siguió esta historia con titulares del tipo: “Médicos que le dicen a los pacientes: muéranse”.

Love descubrió que no estaba hecho para el trabajo social. A nivel personal, le costaba sobrellevar las tragedias personales que le rodeaban. Así que se propuso hacerle frente a la pobreza y la injusticia social cambiando el sistema subyacente. A finales del verano de 1974, montó el Alaska Public Interest Group e hizo

campaña para que las empresas petroleras entregaran parte de sus beneficios a la comunidad local.

Al crecer su trabajo de campaña, Love, que solo tenía educación secundaria, creyó que necesitaba una enseñanza más formal y algunas credenciales académicas. Con la ayuda de una recomendación del gobernador de Alaska, entre otras, consiguió saltarse la enseñanza de grado universitario y fue admitido en un programa de posgrado sobre administración pública en la John F. Kennedy School of Government de Harvard. Luego se matriculó en un programa de doctorado de Princeton.

Love conoció a su primera esposa, una artista, en Alaska, con quien tuvo un hijo. Cuando se separaron, Love se vio viviendo solo en Princeton con un niño de cuatro años. Una de sus vecinas de la residencia para estudiantes con familia era una joven francesa, separada de su marido, que también tenía un hijo de cuatro años. Era hija de una artista francesa y un periodista estadounidense. Su nombre era Manon. “Como la ópera”, bromea Love.

“Nuestros hijos jugaban juntos, así que ella era mi canguro y yo era su canguro”, recuerda Love. “Si ella tenía una cita con alguien, yo cuidaba de su hijo. Si yo quedaba con alguien, ella me prestaba su coche. En cierto momento la llevé al circo y me quedé colado por ella”.

En 1990, Love empezó a trabajar en el Center for Study of Responsive Law, una organización sin ánimo de lucro en defensa de los derechos del consumidor, financiada por Ralph Nader. Love puso el foco en los derechos de propiedad intelectual. En 1995 fundó el Consumer Project on Technology, que ahora se llama Knowledge Ecology International. Trabajó en la investigación sobre la posición monopolística de Microsoft en el mercado de los navegadores web. “Era el único de la oficina con un perfil muy tecnológico, así que lideré la tarea de vencer a Microsoft durante más o menos un año”, afirma Love. “Que es la razón por la que tengo esta mala y profunda relación con Bill Gates”, señala. Años después se enfrentarían por el asunto del acceso a las medicinas: Gates, que ha invertido millones en investigación sobre vacunas, defiende con vehemencia a las patentes como un incentivo para que las compañías farmacéuticas inventen medicinas nuevas y mejores.

Desde 1991, Love había estado trabajado intermitentemente en el asunto de qué es un precio razonable para las medicinas. Pero el momento que determinaría el futuro de su carrera llegaría en la primavera de 1994, cuando recibió una invitación de Fabiana Jorge, miembro de un grupo de presión de la industria de medicinas genéricas de Argentina. Argentina, al igual que India y Tailandia, tenía una sólida industria farmacéutica de genéricos que fabricaba versiones baratas de las medicinas inventadas en Norteamérica o Europa. Pero el gobierno argentino estaba recibiendo muchas presiones para que hiciera valer las patentes internacionales sobre las medicinas. El gobierno estadounidense, que tenía muy buenas relaciones con las grandes farmacéuticas, quería que los argentinos implementaran el ADPIC, el tratado sobre los derechos de propiedad intelectual, y evitar así que se pudieran fabricar copias genéricas de los medicamentos.

Jorge estaba reuniendo a toda la gente posible que hubiera sido crítica con las grandes farmacéuticas, incluyendo a un asesor de

Bill Clinton de la Casa Blanca, para da una charla en una conferencia en el mes de mayo, organizada por la industria farmacéutica latinoamericana en San Carlos Bariloche, en los nevados Andes. Love aceptó la invitación y, en cuanto él y su equipo llegaron a Buenos Aires, fueron directamente a la embajada estadounidense para exigir una explicación sobre la posición adoptaba por EEUU. Le dijeron que la administración de Clinton estaba presionando a Carlos Menem, el presidente argentino, para promulgar una orden ejecutiva que ratificara las patentes sobre medicamentos.

Mientras Love escuchaba la explicación del funcionario de la embajada, su enfado empezó a crecer. Así recuerda su estallido: “¿Y están ustedes dispuestos a que el presidente de Argentina se convierta en un dictador, a que se salte todas las garantías de un sistema democrático? ¿A eso nos dedicamos en Estados Unidos? ¿A que esta gente pobre pague precios altos por las medicinas? ¿Eso es América, no?” Es como... ¡tienes que estar de broma! ¡No tenía ni idea! Fue en plan... ¡guau!”

Los siguientes 20 años los dedicaría a luchar por el acceso de los pobres a los medicamentos.

### El negocio de los laboratorios

Las grandes farmacéuticas tienen una justificación sencilla para cobrar precios elevados por los medicamentos: cuesta mucho dinero inventar una medicina y llevarla al mercado, así que los precios tienen que ser elevados o las empresas no podrán permitirse darle continuidad a la investigación y el desarrollo (I+D). Los datos que suelen citar las compañías farmacéuticas son del Tufts Center for the Study of Drug Development de Boston, Massachusetts, que se describe como institución académica independiente, a pesar del hecho de que recibe el 40% de su financiación de la industria. En 2000 calculó que el coste de llevar un fármaco al mercado es de 1.000 millones de dólares. En 2014, la cifra había subido a 2.600 millones.

Pero Love y otros activistas cuestionan estos números. Muchos fármacos comienzan su andadura como un destello en los ojos de un investigador de universidad: alguien en el mundo académico tiene una idea brillante y la aplica en el laboratorio. Gran parte de la investigación médica se financia con subvenciones de entidades públicas, como el National Institutes of Health estadounidense o el Medical Research Council británico. Cuando la investigación básica da resultados prometedores, el compuesto se vende, a menudo a una pequeña empresa biotecnológica.

Las grandes farmacéuticas tienen sus propios equipos de investigación de laboratorio pero, con los años, las más grandes han empezado a obtener fármacos nuevos comprando empresas biotecnológicas pequeñas que tienen compuestos prometedores en sus libros. Los activistas afirman que la I+D que se hace en las empresas prósperas más grandes —y el coste— es mucho menor de lo que declaran.

Un comité de gasto del Senado realizó una investigación de 18 meses sobre el coste del nuevo fármaco contra la hepatitis C de Gilead, el Sovaldi. En diciembre de 2015, descubrió que el precio, establecido en 1.000 dólares por pastilla, no reflejaba el coste real de la I+D. Gilead estaba en posición de recuperar mucho más que los 11.000 millones que pagó por absorber a la pequeña empresa biotecnológica Pharmasset, que había

desarrollado el Sovaldi y otro tratamiento de continuación, el Harvoni. “El plan de Gilead siempre fue maximizar los ingresos y la viabilidad; la accesibilidad solo fue una idea secundaria”, declaró el senador Ron Wyden en la rueda de prensa que anunciaba estos descubrimientos.

En los casos en los que una empresa inventa y desarrolla un fármaco en su totalidad, hay otros factores que elevan el precio. Se incluye también el coste de desarrollar muchos otros fármacos que pasaron por los ensayos clínicos y no funcionaron; más controvertido es añadir también la publicidad y el marketing.

En 1994, Love trataba de averiguar cómo cuestionar estos factores de coste, mientras Ellen t’Hoen, de Health Action Internacional, en los Países Bajos, organizaba una reunión para averiguar cuáles serían las consecuencias del acuerdo ADPIC. Love le envió un correo electrónico preguntándole si podía asistir y ella le inscribió como ponente. Desde entonces han sido íntimos colaboradores en las campañas de accesibilidad.

“Dejó a todo el mundo pasmado”, cuenta t’Hoen. “Fue una de esas presentaciones visionarias de Jamie, en las que relaciona las patentes con temas de financiación [alternativa] para la I+D. Siempre lleva la delantera. Siempre está pensando en cosas que la mayoría de la gente ni siquiera comprende”.

En los años siguientes, Love se hizo famoso por su formidable conocimiento de las leyes de propiedad intelectual. Sus artículos y entradas de blog en internet se leían por todo el mundo. En 1998, Bernard Pécoul, de Médecins Sans Frontières, contactó con él. Love no sabía qué era MSF, pero Ress sí. Están muy bien, le dijo ella; por supuesto que tenía que hablar con ellos.

Se estaba empezando a formar una poderosa alianza contra las grandes farmacéuticas. A finales de 1998 había millones de personas con VIH/sida en Sudáfrica. Allí moría más gente de sida que en ningún otro país. Y sin embargo, en esa época tan crítica, unas 40 empresas farmacéuticas, incluyendo la británica GlaxoSmithKline, emprendieron acciones legales en Pretoria para evitar que el gobierno sudafricano comprara medicinas más baratas en el extranjero. Durante tres años, contrataron a casi todos los abogados de patentes de Sudáfrica y se gastaron millones en preparar el caso que le negaría tratamiento a los pobres en favor del beneficio económico.

Finalmente, en respuesta a las protestas internacionales, las compañías farmacéuticas abandonaron el caso, no sin haber causado antes un daño duradero a su imagen pública. Activistas contra el sida de EEUU y Europa acusaron a estas empresas de tener las manos manchadas de sangre. En esta atmósfera turbulenta, Love tenía claro que si los activistas querían medicinas asequibles de todo tipo para los pobres, debían centrar sus energías en los fármacos para el sida; la opinión pública estaba de su parte y había millones de vidas en juego. “Yo había estado siguiendo el tema del sida pero solo desde la periferia, sin implicarme mucho”, recuerda Love. “Tenía la sensación de que, madre mía, realmente iba a poder hacer algo al respecto”.

Los ensayos habían demostrado que ese cóctel tan caro de tres fármacos antirretrovirales no solo podía mantener con vida a la gente con VIH, sino también mantenerlos lo bastante sanos como para poder vivir y trabajar con normalidad. El precio, de unos

15.000 dólares al año por paciente, estaba fuera de toda consideración en el África subsahariana.

Love pensaba que la forma de abaratar el precio era mediante la licencia obligatoria. Los titulares de las patentes recibirían una indemnización, pero no los enormes beneficios que esperaban obtener.

Al principio, su idea halló mucha resistencia. “Se consideraba que la licencia obligatoria era un mecanismo que nunca se debía utilizar”, dice t’Hoen. Podría ser ilegal y con toda seguridad enfurecería a las grandes farmacéuticas, que la combatiría con abogados. A Love no le importaba. Tenía toda la intención de enfrentarse a las grandes farmacéuticas.

Love había ganado, pero se granjeó enemigos en las empresas que luchaban por defender sus derechos de propiedad intelectual. Descubrió que habían contratado a detectives privados para espiarle. “Un día vino un tipo a tocar a nuestra puerta. Abrimos y dijo: ‘No me conoce. Yo usted sí. Durante los últimos dos años, mi trabajo ha sido seguir todo lo que hace usted a diario’”, recuerda Love. Al hombre lo acababa de despedir el PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

En marzo de 1999, el Consumer Project on Technology de Love fue coanfitrión de un congreso de unas 60 ONG relacionadas con la salud pública y el consumo en el Palais des Nations de Ginebra. El congreso trataba sobre el licenciamiento obligatorio como medio para obtener fármacos para la gente que los necesita y no se los puede permitir. Había pasión y entusiasmo en lo que más tarde la compañía farmacéutica Merck tacharía de “campo de entrenamiento” para destruir las patentes. Había representantes de la oficina de patentes y marcas de EE. UU. y también de las empresas farmacéuticas, gente de la Comisión Europea, de la OMS y activistas contra el sida; todo el que podía verse afectado por el tema quería enterarse de si el congreso fructificaba.

Con las reivindicaciones bien pulidas y dirigidas, los activistas consiguieron una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, la conferencia anual en la que están representados todos los gobiernos y de la que emana normativa. A efectos prácticos, la AMS no solo apoyaba el acceso a los medicamentos, sino también expresamente el licenciamiento obligatorio. Love hizo que la resolución fuera lo más clara y pragmática posible, afirma. “De lo contrario, será otra de esas resoluciones roñosas de la AMS que tal como llega se va y nadie le presta mucha atención”.

A veces, él y t’Hoen se frustraban con el nivel de incompreensión que recibía su trabajo sobre los tratados de comercio y los precios de los fármacos. “Una vez me miró y me dijo: ‘Ellen, afrontémoslo, somos nerds de este tema’. Pero eso es parte de su fortaleza. No abandona. Su organización es relativamente pequeña. Si la comparas con una organización como MSF, no es nada. Son un par de personas. Y, sin embargo, la de cosas que han conseguido...”.

Cuando Yusuf Hamied se reunió con Love y con el resto del grupo en agosto de 2000, Hamied dijo que ya estaba fabricando los fármacos necesarios para tratar a la gente con VIH. Estaba preparado para comercializarlos a bajo coste, pero necesitaba garantizarse un mercado. En 1991 ya había fabricado una versión

barata del AZT, el primer fármaco contra el sida. Pero tuvo que tirar a la basura 200.000 bolsas del producto, porque el gobierno indio no tenía dinero para comprarlas, ni siquiera al precio de dos dólares diarios. Accedería a fabricar un fármaco de bajo coste para tratar el VIH si sus invitados le ayudaban a promocionarlo.

El mes siguiente, en una reunión de la Comisión Europea, Hamied se ofreció públicamente a fabricar este cóctel de tres fármacos contra el sida por 800 dólares al año. También anunció que su empresa, Cipla, ayudaría a otros países a fabricar sus propios fármacos contra el sida y regalaría el fármaco nevirapina, que evita que las madres transmitan el VIH a los recién nacidos. Haddad lo describió como un momento en que se podía oír el aliento de la gente abandonando la sala.

Hamied esperó a que su teléfono empezara a sonar, pero las llamadas que esperaba recibir de los gobiernos golpeados por el VIH o de organizaciones donantes para comprar el Triomune nunca se produjeron. “Y un día soleado, el 6 de febrero de 2001”, recuerda Hamied, “yo estaba totalmente desanimado porque no sucedía nada y Jamie me llamó desde Estados Unidos y me dijo que había estado pensando en lo que debíamos hacer. ¿Es posible que reduzcas el precio de los fármacos a menos de 1 dólar al día? Esa fue la idea de Jamie”.

Hamied accedió a ofrecer el cóctel a MSF en África por un dólar al día. Con este precedente, los fármacos contra el sida serían asequibles para los países en vías de desarrollo o para los donantes que quisieran ayudarles.

Love había ganado, pero se granjeó enemigos en las empresas que luchaban por defender sus derechos de propiedad intelectual. Descubrió que habían contratado a detectives privados para espiarle. “Un día vino un tipo a tocar a nuestra puerta. Abrimos y dijo: ‘No me conoce. Yo usted sí. Durante los últimos dos años, mi trabajo ha sido seguir todo lo que hace usted a diario’”, recuerda Love. Al hombre lo acababa de despedir el PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) y quería hacer saber a Love que lo estaban observando.

La organización de Love tenía dificultades financieras. Al pasar a tratar asuntos globales, la organización de Nader, que se centra en EEUU, dejó de financiarles. Otras fundaciones filantrópicas de EE. UU. se desinvolucraron de las labores sobre propiedad intelectual (Love cree que por presiones de las compañías farmacéuticas y otras corporaciones que habían sido el blanco de sus campañas). Encogieron, redujeron plantilla y empezaron a alojarse en hoteles baratos, pero no se detuvieron.

### **También copyright**

Al final, Manon Röss dejó su trabajo de docencia y se unió a Love en Washington DC. Tuvieron dos hijos, un niño y una niña, además de los dos que ya tenían de relaciones anteriores. Love pasaba mucho tiempo fuera, viajando alrededor del mundo para dar charlas y presionar a los gobiernos. Esto tensionó el matrimonio. Tras una temporada de baches, Röss empezó a trabajar con Love en Knowledge Ecology International, haciendo campaña sobre temas de copyright. (Fue Röss quien decidió en 2008 que debían ayudar a la World Blind Union, que luchaba contra las restricciones de copyright sobre los libros, impidiendo su adaptación al braille y a versiones de audio a precios razonables. Ella y Love escribieron el borrador de un tratado que

permitiría exenciones al copyright normal de los libros en beneficio de los invidentes, las personas con problemas de visión o con incapacidad de lectura. Les costó cinco años de duro trabajo conseguir que se aprobara).

Tras el diagnóstico de cáncer de Ress, el precio de los medicamentos se hizo algo muy personal para ambos. Love empezó a preguntar a empresas de genéricos si podían fabricar una versión del Kadcylla, o T-DM1. Visitó una empresa argentina que también fabrica en España. Los fármacos biológicos como el T-DM1 están compuestos por biomoléculas como los azúcares o las proteínas, y son complicados de fabricar. Para fabricar un biosimilar —una copia de un fármaco biológico—, es necesario investigar y probar antes.

El gigante farmacéutico suizo Roche lanzó el Kadcylla en el mercado británico en febrero de 2014, al precio de 90.000 libras, el coste medio del tratamiento para un paciente durante 14 meses. Los ensayos habían demostrado que el fármaco extiende la vida de las mujeres con cáncer de mama incurable en al menos seis meses. Pero en abril de 2014, el National Institute for Health and Care Excellence (Nice), que decide qué fármacos tienen una relación coste-rendimiento suficiente para su uso en el NHS (el servicio nacional de salud del Reino Unido), lo descartó. El Cancer Drugs Fund, instaurado por el gobierno en 2010 para proporcionar financiación en los casos en los que el coste de los fármacos para alargar la vida se considera inasumible, cubrió los gastos de estos tratamientos hasta abril de 2015, cuando la NHS England, que gestiona este fondo, declaró que iba a retirar el Kadcylla de la lista.

En ese momento, Love vio la oportunidad de ofrecer este fármaco a precios bajos en un país rico y sentar un precedente para el acceso a medicinas baratas en el resto del mundo.

Love y Ress contactaron con organizaciones benéficas contra el cáncer de mama del Reino Unido y hablaron con expertos de los servicios de salud. El 23 de junio, viajaron en avión, tren y taxi hasta Oxford para hablar de su plan con la Dra. Mohga Kamal-Yanni, de Oxfam, una vieja compañera de las campañas por el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo.

Ress entró rápidamente en la pequeña sala de reuniones de la sede central de Oxfam, en el parque empresarial de Cowley. Era pequeña y chic, se encogía de hombros a la francesa y tenía tendencia a gesticular. Llevaba una camisa rosa suelta sobre vaqueros azules, con zapatos rosas y bolso. Era rápida y graciosa y dominaba frecuentemente la conversación. Kamal-Yanni sugirió hospitalariamente que quizás les apetecía dar una vuelta por Oxford en autobús después de la reunión, y luego una comida casera en su casa. “¿Le ves cara de turista?”, preguntó Manon entre risas, señalando a Love, que sonreía tímidamente.

Durante varias horas, la pareja le explicó la propuesta en detalle a Kamal-Yanni. Ella hacía muchas preguntas, entre otras sobre un detalle importante: cómo obtener el apoyo popular en un país donde, a diferencia de EEUU, nadie sabe cuánto cuestan las medicinas. En el Reino Unido, nadie culpa a las farmacéuticas por los precios elevados, le dijo a Love.

Pero Love estaba decidido. El 1 de octubre, hizo su jugada. El secretario de salud, Jeremy Hunt, recibió una carta de la

Coalition for Affordable T-DM1, un grupo organizado por Love y Ress que incluía a médicos, pacientes y activistas de EE. UU., Europa y el Reino Unido. Le proponían a Hunt que invalidara la patente sobre el Kadcylla y permitir así fabricar o importar una copia barata. La cláusula sobre el “uso por parte de la Corona” de la Ley de Patentes de 1977 permitiría al gobierno ignorar la patente de Roche y emitir una licencia obligatoria, siempre que se le ofreciera a la empresa una “compensación razonable”. Love había encontrado un resquicio legal e invitaba al gobierno británico a aprovecharlo.

Chris Redd, del Peninsula College of Medicine and Dentistry de Plymouth, uno de los firmantes, creía que esta propuesta permitiría al público británico pedir cuentas al gobierno. “Ahora mismo hay 1500 ciudadanas del Reino Unido viviendo con cáncer de mama que podrían seguir con vida gracias a este medicamento. Todas las soluciones están en ese documento. Lo único que queda por ver es si a nuestro gobierno le interesa más proteger a sus ciudadanos que a los accionistas de una empresa farmacéutica multinacional”, sentencia.

Love no era tan ingenuo para creer que el gobierno le abriría los brazos. Era una idea difícil para un gobierno conservador que respalda a las compañías farmacéuticas y al libre mercado, pero también estaba acorralado, incapaz de asumir el elevado precio de los nuevos fármacos que estaban reclamando los grupos de pacientes y que podían alargar su vida. Audazmente, le propuso al gobierno británico que invirtiera en la investigación, lo que le otorgaría una participación financiera en el fármaco y le aseguraría obtenerlo a precio de coste. Además, después el Reino Unido podría vendérselo a otros países y obtener beneficios.

El 4 de noviembre, el NHS England anunció que el Kadcylla seguiría estando en la lista del Cancer Drugs Fund, tras conseguir que Roche accediera a rebajar los precios después de intensas negociaciones (aunque rehusó decir en qué cantidad). Sin embargo, días después, el NICE anunció su decisión final sobre el fármaco. Seguía siendo demasiado caro para uso general en el NHS. El NICE tiene un límite de hasta 30.000 libras por paciente para un año con buena calidad de vida, o de 50.000 libras para fármacos terminales. El Kadcylla seguía superando ese techo. Por lo tanto, aunque el fondo seguiría financiándolo para pacientes de Inglaterra, los pacientes de otros lugares del Reino Unido se quedarían fuera. Y, de todas maneras, el futuro del Cancer Drugs Fund es incierto.

El gobierno británico sigue sopesando la propuesta de Love. Él no se detiene: viaja frecuentemente a Rumanía para instar a su gobierno a que adopte licencias obligatorias sobre los nuevos fármacos para la hepatitis C; que, con un millón de personas infectadas, podría arruinar a su sistema de salud. Ress va con él a Ginebra o Argentina, cuando hace falta que esté —y cuando puede—, entre sus tres visitas semanales al hospital. Mientras tanto, saca a pasear a su perro. “Creo que mi oncólogo no sabe que los perros pueden vivir hasta siete u ocho años”, observa con ironía. “Pero seguiré aquí para ver nacer a otro nieto; y otra resolución de la Asamblea Mundial de la Salud”.

**El presupuesto de Obama incluye propuestas de atención de salud que puede cambiar todo para las personas que necesita**

**medicamentos** (*Obama's budget includes healthcare proposals that could change everything for consumers drugs*)

David Lazarus

*Los Angeles Times*, 16 de febrero de 2016

<http://www.latimes.com/business/la-fi-lazarus-20160216-column.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Según la propuesta presentada en el plan de presupuesto del presidente Obama, las compañías farmacéuticas tendrían que decir cuánto gastan para desarrollar, fabricar, distribuir y comercializar algunos medicamentos que requieren receta para que las autoridades de salud puedan asegurarse de que no están estafando a la gente.

Enterradas en el plan presupuestario de US\$4 billones (en inglés trillion) hay un par de propuestas de salud que podrían cambiar todo para los consumidores estadounidenses.

El hecho de que la industria farmacéutica no perdiera tiempo en desestimar las ideas - y que sus amigos republicanos en el Congreso dijeran que ni siquiera las mirarían, sugiere que se está tramando algo importante.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos dio a conocer las propuestas de la salud pública de Obama en un documento de 173 páginas. Hay que llegar a la página 75 para encontrar lo que puede ser la idea política más importante.

Se titula: "Instaurar la Transparencia y la Obligación Formal de Informar sobre Cómo se Establecen los Precios de los Medicamentos", que es una forma burocrática de decir que las compañías farmacéuticas deben justificar sus ridículos altos precios.

"En la actualidad, existe poca información pública sobre cómo las empresas farmacéuticas fijan los precios de los medicamentos y no hay ninguna ley que exija información sobre como los costos influyen en las decisiones sobre la determinación de los precios", dice el Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Y continúa: "Para lograr una mayor transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta, esta propuesta exige a las empresas farmacéuticas que den a conocer los costes de producción, incluyendo las inversiones en investigación y desarrollo, y los descuentos que hacen a las diferentes organizaciones que pagan por medicamentos específicos de alto precio que el secretario de salud identificará a través de regulación en beneficio del interés del público".

Mientras que los funcionarios de la administración han estado lanzando ideas durante meses sobre la necesidad de una mayor transparencia en los precios de los medicamentos, Obama le ha otorgado mayor peso político al incluirlo en su plan oficial del presupuesto.

No hay que ir más allá de los titulares de prensa recientes para entender por qué se justifica una medida de este tipo. Gilead Sciences sorprendió cuando anunció el precio de sus medicamentos contra la hepatitis C (unos US\$1.000 por píldora). El ex director ejecutivo de Turing Pharmaceuticals, Martin Shkreli compró la empresa que fabricaba un producto que

llevaba 62 años en el mercado para tratar infecciones en pacientes con SIDA y otras enfermedades, y elevó el precio 5.000%.

Y como informé recientemente, el precio de un medicamento que se utiliza desde 1970 para el tratamiento de la otitis externa en los niños ha aumentado alrededor de 3.000% después de que a través de una serie de fusiones y adquisiciones, los derechos de concesión se cambiaran varias veces de unos a otros. Cuando le pregunté a Endo Internacional, el fabricante actual de Cortisporin-TC Otic Suspension, ¿por qué un medicamento que en un momento costaba unos pocos dólares ahora cuesta US\$200?, me contestó: "Endo ha aumentado los precios de acuerdo con las condiciones del mercado y los precios de los productos de la competencia".

En otras palabras, Cortisporin cuesta una pequeña fortuna porque las compañías farmacéuticas pueden venderla a ese precio. La administración Obama está proponiendo que Endo y otras empresas den una explicación mejor que esa, o que de lo contrario se enfrenten, posiblemente, a serias medidas reguladoras.

A Stephen J. Ubl, presidente y CEO de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), quien gastó US\$18 millones en lobbying a los miembros del Congreso de EE UU, la idea no le hizo gracia. Dijo que la obligación de dar a conocer las razones que justifican los precios de los medicamentos es "perjudicial y equivocada", y dijo que también "perjudicaría a los pacientes". "Obligar a divulgar públicamente información privada confidencial socavaría nuestro sistema competitivo que está basado en el mercado y en los incentivos para innovar", insistió Ubl.

La propuesta de presupuesto no explica como los funcionarios públicos utilizarán la información que se solicita a las farmacéuticas. ¿Pondrían los reguladores limitar lo que se puede cobrar a los usuarios? O ¿Les bastaría con avergonzar a los productores de medicamentos dando a conocer los datos?

Tal vez lo que se necesita es encontrar un equilibrio entre lo que las empresas requieren y lo que se puede pagar. En este momento, la ley el programa de medicamentos de Medicare impide negociar precios con las farmacéuticas. Mientras las razones por las que los precios de los medicamentos son tan elevados sigan siendo secretas, por lo menos, lo que deberíamos permitir es que el mayor sistema de seguro médico público (Medicare) negocie los precios en nombre de los pacientes.

Obama está proponiendo este tipo de medida en el presupuesto. El secretario de Salud y Servicios Humanos estaría facultado "para negociar directamente los precios con los fabricantes de medicamentos de alto costo... cubiertos por el programa de prescripción de medicamentos de Medicare.

Las farmacéuticas podrían acceder a los 52 millones de beneficiarios de Medicare sólo si están de acuerdo en regatear y "suministrar al departamento de Salud y Servicios Humanos todos los datos de costes y todos los costos y datos clínicos, así como otra información, necesaria para poder llegar a un acuerdo sobre el precio".

Es casi seguro que los seguros médicos privados exigirían el mismo trato en sus negociaciones con las compañías farmacéuticas, presionando aún más para conseguir la reducción de precios.

Ubl de PhRMA también odia esta idea. Según él, permitir a Medicare negociar los precios de los medicamentos podría "alterar fundamentalmente la estructura de este programa que es exitoso... pondría en peligro el acceso, lo que elevaría las primas del seguro y reduciría la selección de proveedores".

A la industria farmacéutica claramente le gustan las cosas como son, seguir funcionando en las sombras y en gran medida que sus precios sigan siendo indiscutibles.

Quizás alguien pueda pensar que Obama está siendo un poco grandilocuente en su último plan presupuestario. Pero lo que está muy claro es que los precios de los medicamentos de EE UU están fuera de control y que es necesario hacer algo. También se puede pensar que cada vez que la industria dice que un mayor control perjudicará a la población, y cada vez que los republicanos dicen que ni siquiera hace falta considerar que se incremente la regulación de una industria, siempre están actuando por interés propio y no por defender mejor los intereses de la sociedad.

Y esto sí que nos pone enfermos.

### Europa

#### **La industria farmacéutica: la salida de la Gran Bretaña de la Unión Europea será un desastre** (*Brexit won't work: pharma industry*)

AAP, 25 febrero de 2016

<http://www.sbs.com.au/news/article/2016/02/25/brexit-wont-work-pharma-industry>

Traducido por Salud y Fármacos

La salida de Gran Bretaña de la Unión Europea pondría en peligro la investigación científica y el sistema de la regulación farmacéutica que incluye a las 28 naciones de la Unión, dice la industria farmacéutica europea.

La declaración de este miércoles sobre este tema es la más clara que hasta ahora haya hecho una industria que incluye a importantes empresas de la UE como GlaxoSmithKline y AstraZeneca de Gran Bretaña, Sanofi de Francia y Bayer de Alemania [nota de los editores: a las que hay que añadir ahora Pfizer de Irlanda].

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) dijo que la continuidad de Gran Bretaña en la UE es muy importante para mantener fuerte el sector de ciencias de la vida tanto en el Reino Unido como en toda Europa

La salida crea una preocupación especial sobre el futuro de la Agencia Europea de Medicamentos con sede en Londres (EMA), que aprueba los medicamentos para todos los países de la UE y que podría tener que cambiar de lugar (Nota de los Editores: parece que podría trasladarse a Suecia).

Pero también hay que preocuparse por el impacto que la salida pudiera tener en la investigación biomédica, dado el papel de liderazgo de los científicos y universidades británicas en los programas europeos de investigación.

"Las compañías farmacéuticas de toda Europa se enfrentan con una gran incertidumbre ante la perspectiva de que el Reino Unido salga de la UE. Ello podría impactar en la regulación, el estatus de la EMA, las finanzas, el empleo, la transferencia de los datos personales y el ecosistema europeo de investigación", dijo EFPIA en una declaración a Reuters.

"La decisión de salir o permanecer dentro de la UE es una decisión de los ciudadanos del Reino Unido, sin embargo, la EFPIA cree firmemente que al sector de las ciencias de la vida en el Reino Unido y Europa le conviene que haya continuidad en la adhesión del Reino Unido a la Unión".

La libra esterlina alcanzó su mínimo de siete años el miércoles al aumentar la preocupación de que los británicos puedan votar en favor de la separación en el referendo de junio; la última encuesta indica que el "Si, continuidad" está por encima del No, pero el margen ha disminuido.

En una carta publicada en el diario The Times el martes, los líderes de cerca de 200 empresas dieron su apoyo a la campaña de continuar. De estas empresas, 36 están en la lista FTSE 100, entre ellas AstraZeneca y GlaxoSmithKline.

#### **En enero entra en vigor un convenio del Consejo de Europa frente a la falsificación de productos médicos**

*Europa Press*, 2 de diciembre del 2015

<http://www.infosalus.com/farmacia/noticia-enero-entra-vigor-convenio-europeo-frente-falsificacion-medicamentos-20151202183516.html>

El próximo 1 de enero de 2016 entrará en vigor el Convenio el Consejo de Europa sobre falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, firmado por 23 países entre ellos España.

Este tratado contra la falsificación de medicamentos y productos sanitarios, también denominado 'Convención Medicrime', supone la aplicación de un instrumento internacional centrado en aspectos relacionados con la prevención, la protección de las víctimas, la promoción de la cooperación nacional e internacional y la inclusión en el derecho penal de los delitos relativos a la falsificación de productos médicos que supongan una amenaza contra la salud.

La falsificación de medicamentos y productos sanitarios constituye un riesgo grave, muchas veces con daño irreversible, para la salud y por ello es preciso tipificar las conductas asociadas con estas falsificaciones como delictivas, según informa la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS).

Además, esta amenaza global hace precisa la cooperación, coordinación y comunicación entre las autoridades de distintos países en la lucha contra estos delitos.

España firmó el convenio en octubre de 2012 y lo ratificó un año más tarde, en agosto de 2013. El Ministerio de Sanidad, en colaboración con el de Justicia, ha trabajado para la incorporación del contenido del convenio al derecho español, que se ha producido hace pocos meses mediante la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Con esta modificación, en nuestro Código Penal se han introducido y tipificado nuevas conductas y se han incrementado las penas.

Por el momento, la incidencia del problema de los medicamentos falsificados en la cadena legal de distribución y suministro en España es nula ya que no se ha detectado ningún caso, gracias a un marco legal administrativo centrado en el control de todas las actividades que se extienden desde la fabricación de los medicamentos hasta su entrega a los pacientes.

Sin embargo el riesgo que para la salud pública suponen estas falsificaciones ha motivado que la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios haya impulsado la firma y puesta en marcha de las medidas del convenio, como parte de sus actuaciones frente a los medicamentos falsificados que se han visto plasmadas desde el año 2008.

Además, próximamente se verán prolongadas con una nueva Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016-2019 en la que, si bien se incluirán nuevas actividades, se mantienen las bases de cooperación, intercambio de información y formación de todos los agentes implicados tan necesarias para una lucha eficaz frente a este problema.

### Solo se han desarrollado dos medicamentos pediátricos bajo la nueva regulación europea

Carlos B Rodríguez

*El Global*, 11 de diciembre de 2015

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-12-12/politica-sanitaria/solo-se-han-desarrollado-dos-medicamentos-pediatricos-bajo-la-nueva-regulacion-europea/pagina.aspx?idart=954320&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-12-12/politica-sanitaria/solo-se-han-desarrollado-dos-medicamentos-pediatricos-bajo-la-nueva-regulacion-europea/pagina.aspx?idart=954320&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

## Cinco años de regulación pediátrica en Europa

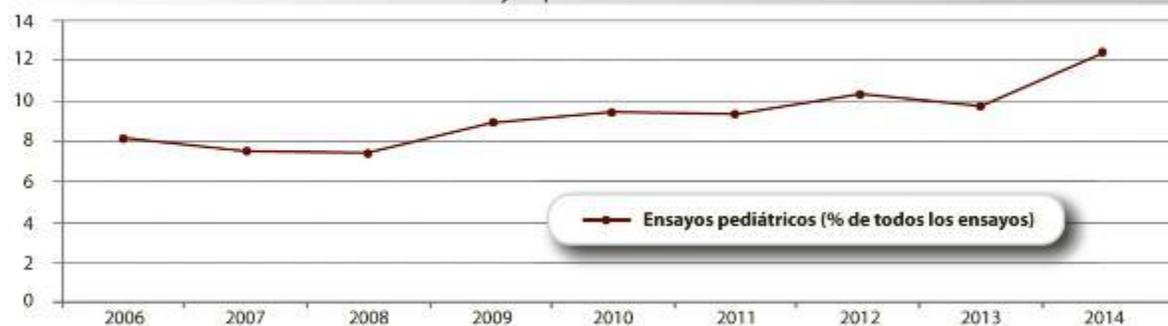
Ensayos clínicos pediátricos por año de autorización

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Ensayos pediátricos (nº)*</b>	340	362	342	406	392	372	401	337	432
<b>Número total de ensayos (adultos y/o niños)</b>	4.274	4.854	4.641	4.553	4.138	3.969	3.866	3.442	3.484
<b>% ensayos pediátricos sobre ensayos totales</b>	8,0	7,5	7,4	8,9	9,5	9,4	10,4	9,8	12,4
<b>Ensayos exclusivamente pediátricos (nº) **</b>	196	188	185	241	231	217	257	211	278

\* Un ensayo pediátrico es aquel que incluye al menos un participante menor de 18 años

\*\* Un ensayo exclusivamente pediátrico es aquel que incluye solo participantes menores de 18 años

Un incremento del 12% en el número de ensayos pediátricos



Más sujetos participantes en los ensayos

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Ensayos pediátricos (nº)*</b>	340	362	342	406	392	372	401	337	432
<b>Recién nacido prematuro</b>	0	0	0	327	82	2.522	1.552	3.724	4.331
<b>Recién nacido</b>	0	98	5	184	169	1.348	2.283	1.496	1.948
<b>Primera infancia</b>	530	119	20	54.715	2.212	13.313	62.224	13.414	39.615
<b>Segunda infancia</b>	2.683	706	270	5.783	2.721	21.654	30.826	23.230	62.979
<b>Adolescentes</b>	435	36.458	285	5.801	4.831	20.206	22.680	17.300	42.353
<b>Suma</b>	3.648	37.381	580	66.810	10.015	59.043	119.565	59.614	151.226

\* Un ensayo pediátrico es aquel que incluye al menos un participante menor de 18 años

La normativa pediátrica europea muestra sus logros y retos de futuro a propósito de su evaluación quinquenal.

En cinco años, el desarrollo de medicamentos pediátricos se ha convertido en una parte integral más del desarrollo de medicamentos en la Unión Europea. El catalizador de este esfuerzo ha sido la Regulación Pediátrica que entró en vigor el 1 de enero de 2007. No obstante, su revisión quinquenal, publicada en un estudio elaborado para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo sigue dejando patentes los numerosos retos a abordar, entre ellos el bajísimo número de autorizaciones de comercialización de medicamentos pediátricos. Hasta la fecha, solo se han desarrollado dos. Los esfuerzos se centran en resolverlos antes de 2017, cuando la Comisión Europea volverá a evaluar la implementación de la regulación y su impacto en los pacientes.

Antes de la introducción de la legislación europea en esta materia, más de la mitad de los medicamentos empleados en Europa para tratar enfermedades en niños no habían sido ensayadas y estudiadas en esta población; sólo en adultos. Prescripciones erróneas de medicamentos, falta de formulaciones pediátricas y etiquetados poco claros causaban daños innecesarios e incluso muertes en niños. Desde 1997, la UE ha estimulado la I+D y el desarrollo de políticas en este campo, lo que ha conducido a un uso creciente de los fármacos autorizados para todas las edades.

### Progresos

Uno de los primeros grandes logros tuvo lugar en 2009, con el desarrollo del primer medicamento basado en un plan de inversión pediátrica. Otras cifras demuestran cómo la regulación pediátrica ha convertido el desarrollo de fármacos de uso infantil en parte integral de los procesos de la industria farmacéutica: así, el 30 por ciento de los planes de inversión pediátrica han sido estudiados en neonatos y segunda infancia; un 30 por ciento de los nuevos medicamentos autorizados tiene ahora una indicación pediátrica; 72 fármacos tienen indicaciones para niños y existen 26 formulaciones específicas para ellos.

Los avances no se han registrado únicamente en el campo de las innovaciones. En el caso de los medicamentos antiguos, los requerimientos de información para la industria farmacéutica incluidos en la regulación han dado como resultado la elaboración de aproximadamente 18.000 informes, que han llevado a cambiar la información de 12 medicamentos así como a disponer, por primera vez, de datos relevantes en otros en el grupo de pacientes neonatos.

Desde 2013 los progresos se han acelerado en algunas áreas. El estudio remitido a ENVI destaca, por ejemplo, que los planes de investigación pediátrica de las compañías farmacéuticas pasaron de los 600 a los 800 que hay actualmente; en esta línea también se resaltan la creación de 18 redes de investigación pediátrica y el creciente número de ensayos que incluyen niños. La información disponible (ver cuadro adjunto) dibuja una fotografía en la que el año 2007 actúa como punto clave de inflexión. Antes de la regulación, debido a factores económicos y éticos, la presencia de niños en los ensayos era muy escasa. Hoy

la situación ha cambiado y más niños están involucrados en la realización de los ensayos clínicos.

### Retos

Siendo todos ellos positivos, algunos de estos datos ocultan otra realidad. Por ejemplo, dada su complejidad, resulta difícil completar muchos de los planes de investigación pediátrica de las compañías debido precisamente a los problemas que se siguen registrando a la hora de reclutar participantes en los ensayos, y debido al todavía pequeño número de ensayos clínicos que incluyen a niños. A todo ello se suma el hecho de que no todas las enfermedades pediátricas están cubiertas por igual en los productos en desarrollo por parte de la industria farmacéutica.

Esta segunda realidad que subyace bajo la valoración positiva de la regulación pediátrica contribuye a ubicar las barreras a las que se enfrenta la implementación de la normativa. En el caso de la Agencia Europea del Medicamento, por ejemplo, dichas barreras hacen referencia a los medicamentos pediátricos que siguen sin estar disponibles en el mercado y la falta de información que continúa existiendo en muchos casos. Pero la EMA también alude a las cargas administrativas a las que deben hacer frente las compañías farmacéuticas en la presentación de sus planes de inversión pediátrica, así como a otras dificultades relativas a la monitorización y el envío de información.

La industria farmacéutica y el sector académico resaltan la necesidad de impulsar el escaso número de autorizaciones de comercialización de medicamentos pediátricos y de impulsar una investigación compleja debido a que el grupo de población pediátrica es muy diverso en edades. Se necesitan entre 7 y 8 estudios para ver si un medicamento utilizado en la población adulta es también efectivo en niños. El proceso necesita más tiempo y es más caro. Otro problema es la dificultad de reclutar un número suficiente de niños para empezar y finalizar un ensayo clínico.

Para revertir la situación actual solicitan seguir mejorando la regulación y su implementación (armonizando por ejemplo los requerimientos a las compañías) y fomentar el trabajo conjunto. Existe un ejemplo interesante a explorar en el campo de los medicamentos huérfanos y la Iniciativa de Medicamentos Innovadores. Bajo ambos paraguas, la cooperación entre la industria y otros agentes ha resultado en el desarrollo de fármacos mejores y más seguros.

### La industria se prepara para abordar el reto de la transparencia en junio

*El Global*, 15 de enero de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/industria-farmaceutica/la-industria-se-prepara-para-abordar-el-reto-de-la-transparencia-en-junio/pagina.aspx?idart=959420&utm\\_source=direct&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=lomas\\_global](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/industria-farmaceutica/la-industria-se-prepara-para-abordar-el-reto-de-la-transparencia-en-junio/pagina.aspx?idart=959420&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global)

La entrada en 2016 supone el pistoletazo de salida en materia de transparencia para la industria farmacéutica. No obstante, no será hasta finales de junio, cuando la práctica totalidad de las compañías hagan públicas, a través de sus páginas webs, las transferencias de dinero que realicen directa o indirectamente a

las organizaciones de pacientes, a las organizaciones y a los profesionales sanitarios. Así, entre el 20 y el 30 de junio, según confirma José Zamarrigo, director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, se colgarán todos los datos relativos a 2015.

De este modo, Zamarrigo, cada laboratorio farmacéutico decidirá en qué momento publicar la información pero, explica, "tanto desde la patronal europea Efpia como desde Farmaindustria se podrá acordar tener una coordinación en la publicación de datos para poder dar una información más consistente".

Esta medida nació a iniciativa de la Efpia, con la creación de un nuevo código de transparencia europeo, que tiene que ser implementado en cada uno de los países donde no existe legislación específica sobre este tema. Zamarrigo, quiere dejar claro que "no estamos hablando de ninguna ley sino de la aceptación voluntaria de unas normas que una vez que las has aceptado, sí es obligatorio su cumplimiento".

Tal y como explica Zamarrigo, hay cuatro grandes conceptos: "donaciones, reuniones científico-profesionales, prestación de servicios e I+D". Además, puntualiza, "respecto a los profesionales sanitarios existe el principio de legalidad —ley de protección de datos— por el que tiene que haber un consentimiento expreso permitido"[1]. En este sentido, en cuanto a profesionales sanitarios hay dos transferencias de valor que están prohibidas acometer a título individual, explica; donaciones y patrocinios. Así, apunta que en organizaciones sanitarias no se aplica la ley de protección de datos aunque los laboratorios tienen que poner el nombre de la organización sanitaria en todos los conceptos.

A su manera de ver, esta iniciativa cobra un sentido muy especial "para acreditar es que nuestras relaciones con los sanitarios y las organizaciones obedecen a una legítima necesidad". En definitiva, todas estas medidas "hacen que seamos el primer sector con este nivel de transparencia, no existe en España parangón".

En cuanto a los aspectos que más dudas han generado a los laboratorios, Zamarrigo hace referencia a que, en el ámbito de las organizaciones sanitarias, el Código de Transparencia recoge que cuando un tercero actúa en representación de una organización sanitaria, el laboratorio debe poner el nombre de la organización sanitaria para que no haya ningún elemento que desatienda el nivel de información. Así, el director de la Unidad de Supervisión Deontológica de la patronal de la industria innovadora, pone como ejemplo una secretaría técnica que puede ser una agencia y que hace las transferencias de valor para un congreso en representación de un laboratorio farmacéutico.

Esto que parece sencillo, dice, no lo es "porque hay muchos niveles de interrelación". De este modo, explica que este punto tiene que tener una especial atención por parte de los laboratorios porque tiene "su complejidad".

Por último, Zamarrigo apunta a que, para poder adoptar este compromiso de transparencia, los laboratorios farmacéuticos "han incurrido en inversiones importantes para adoptar los sistemas informáticos y adaptar la burocracia interna al código de

buenas prácticas". Detrás de cada cantidad, señala, tiene que existir el soporte documental que la acredite y que demuestre que todas estas transferencias de valor obedecen a una legítima necesidad".

Con el inicio de este año, Farmaindustria ya ha publicado la nueva web del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria (<http://www.codigofarmaindustria.org>), donde se puede acceder al código por el que se rigen las compañías y a toda la información relativa a la transparencia.

**Nota de los editores:** la ley de protección de datos aplicado a los profesionales médicos que reciben fondos de la industria farmacéutica no es ética porque esconde un posible conflicto de interés. Por eso en EE UU es obligatorio que todos los médicos declaren lo que reciben directa o indirectamente de la industria farmacéutica y de la industria de dispositivos médicos. Y esta información la hace pública el gobierno. Los pacientes deben poder conocer el dinero que reciben los médicos, ya que puede afectar las decisiones que toman sobre el cuidado de los pacientes. Esta declaración debe incluir los montos que reciben de todas las empresas que puedan crear un conflicto de intereses.

### España. La coordinadora de afectados de hepatitis C denuncia "el fracaso del plan estatal contra esta enfermedad"

*lainformacion.com*, 23 de enero del 2016

[http://noticias.lainformacion.com/salud/terapia/la-coordinadora-de-afectados-de-hepatitis-c-denuncia-el-fracaso-del-plan-estatal-contra-esta-enfermedad\\_R6MIIV6eVNwpzuwbpJ494/](http://noticias.lainformacion.com/salud/terapia/la-coordinadora-de-afectados-de-hepatitis-c-denuncia-el-fracaso-del-plan-estatal-contra-esta-enfermedad_R6MIIV6eVNwpzuwbpJ494/)

La Coordinadora de Afectados por la hepatitis C denunció este sábado el fracaso y el incumplimiento del Plan Estatal contra esta enfermedad, que carece de una financiación suficiente y fomenta la discriminación entre pacientes en función de su lugar de residencia.

En rueda de prensa tras el segundo encuentro de la coordinadora de afectados, José Moolia, de la plataforma de Álava, recalcó que mientras que en Andalucía ya se empieza a tratar con los nuevos medicamentos de nueva generación a enfermos en fase 1, en Euskadi solo los más graves (en fase 4) acceden a estos medicamentos de forma mayoritaria.

En Madrid se permite el acceso a los pacientes en fase 4, 3 y 2, en Castilla y León, a los de fase 4 y 3, y algo similar ocurre en Albacete, pero no así en otras localidades de la Mancha.

Moolia señaló que a nivel nacional, de los pacientes que han recibido los nuevos fármacos, muy eficaces y con pocos efectos secundarios, el 53,68% están en fase 4, el 20,84% en Fase 3, el 19,47% en F2 y un 5,49% en F1. En cambio, del total de personas tratadas en Euskadi, más del 84% estaban en el estadio más avanzado (el 4), y algo más del 6% en fase 3. "Esto significa que los tratamientos solo se conceden a enfermos de fase 4, recalcó.

Según Moolia, cuando el Ministerio no dotó de financiación al Plan Estatal I era bien consciente de que al final sería cada Comunidad Autónoma la que se ocupase del seguimiento y el tratamiento de los pacientes, pues las competencias de Sanidad están transferidas.

Andalucía, que desde el principio fue la que encabezó la extensión de estos medicamentos, “es también la más endeudada, explicó Esther Mate, de la plataforma de Salamanca.

Bajo el lema Enfermo detectado, enfermo tratado, el manifiesto que este sábado leyó la coordinadora pide una financiación adecuada para el plan nacional, un acceso igualitario, también para los presos y una estrategia nacional de detección de pacientes.

#### **Faltan datos**

Según Mate, el número real de afectados de Hepatitis C en todo el Estado podría rondar los 800.000, pero “a las autoridades no les interesa ni averiguarlo, ni reconocerlo ni dar la cara”.

La razón es obvia, señaló, pues estos nuevos medicamentos cuestan en el mercado hasta €24.000 euros, y el Gobierno no tiene recursos para procurar tratamientos a todos.

En el mismo Plan Estatal se contemplaba la puesta en marcha de una estrategia nacional de detección, que ni siquiera se ha puesto en marcha.

Nosotros pedimos la implantación de un cribado nacional en los hospitales, porque el primer paso para abordar un Plan Estatal es conocer el número real de pacientes.

Mate indicó que el acceso a medicamentos y el seguimiento varían incluso entre ciudades y entre hospitales, y “no es lo mismo” cuando denuncia la plataforma que cuando lo hace un particular.

De acuerdo con el manifiesto, el objetivo de esta coordinadora es “luchar contra la injusticia del Plan Estatal, que obliga a ponerse gravemente enfermos a los afectados para obtener la medicación”, reclamar fondos, y acordar medidas de presión para que los distintos Gobiernos se involucren.

**Nota de los editores:** No parece lógico criticar al gobierno central del fracaso de los gobiernos autónomos mientras los servicios de salud estén transferidos. Las críticas deben dirigirse a los gobiernos autonómicos. Incluso en el caso del país vasco que goza con Navarra de un régimen de descentralización económica particularmente amplio, las quejas deben ir al gobierno de Euskadi.

#### **Inglaterra. El Parlamento inglés cuestiona la gestión del Fondo contra el Cáncer**

Carlos B. Rodríguez

*El Global*, 12 de febrero de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-02-12/politica-sanitaria/el-parlamento-ingles-cuestiona-la-gestion-del-fondo-contra-el-cancer/pagina.aspx?idart=965785&utm\\_source=mail&utm\\_medium=newsletter&utm\\_campaign=elglobal](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-02-12/politica-sanitaria/el-parlamento-ingles-cuestiona-la-gestion-del-fondo-contra-el-cancer/pagina.aspx?idart=965785&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal)

Un informe solicita al Gobierno británico más flexibilidad en la negociación de precios.

A menos de dos meses de afrontar un lavado de cara total, el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer de Reino Unido se enfrenta a las demoledoras conclusiones de un informe del

Parlamento británico. El Comité de Cuentas Públicas de la Cámara afirma que el Fondo no se ha gestionado de manera efectiva; ve "inaceptable" que el Gobierno haya sido incapaz de evaluar adecuadamente los resultados en salud para los pacientes y los problemas de acceso que alumbraron esta herramienta y cuestiona la rigidez de la política de negociación de precios del Ministerio de Sanidad.

Reino Unido siempre ha ido por detrás de países de su entorno en la utilización de innovaciones oncológicas.

Tradicionalmente, además, ha registrado diferencias de acceso entre regiones. El Fondo de Medicamentos contra el Cáncer nació en 2010 para mejorar el acceso a fármacos aún no evaluados por el NICE, o evaluados pero no recomendados por este organismo... En definitiva, fármacos que, de otra manera, no estarían disponibles en el NHS.

En cinco años, 80.000 personas se han beneficiado del Fondo. Pero los datos necesarios para evaluar el impacto en los pacientes y en acceso no existen. Para el Parlamento es clave conocer esta información, teniendo en cuenta que los únicos datos claros apuntan a la insostenibilidad de esta herramienta, que en tres años (de 2013 a 2015) ha acumulado un sobrecoste de unos €831,3 millones (£647 millones), incluso habiendo sufrido dos desfinanciaciones en 2015. Las primeras recomendaciones al Gobierno piden rellenar estas lagunas: la Cámara espera un informe en marzo que determine si continúan existiendo diferencias regionales de acceso; y otro en abril, con los datos de impacto en resultados para los pacientes.

#### **Otras deficiencias**

El origen de los problemas que arrastra el Fondo está en su inicial carácter coyuntural. Tenía previsto durar hasta 2014, año en el que el Gobierno habría empezado a aplicar su 'precio basado en valor', pero tuvo que ampliar su tiempo de vida hasta marzo de 2016 dado que ese sistema no prosperó. Este tiempo ha puesto en evidencia otras deficiencias que, según el Parlamento, deberían ser corregidas una vez el nuevo Fondo comience a funcionar en abril.

La primera tiene que ser la sostenibilidad de la herramienta. Según el NHS, el Fondo "ha sido víctima de su propio éxito". El Parlamento acusa a las autoridades de no haber atajado el problema a tiempo. El diseño que se está ultimando debe evitar, añade, la tendencia al sobrecoste, una recomendación que secunda la patronal de la industria innovadora. ABPI, que fue muy crítica con las desfinanciaciones y continuamente resalta la magnitud de las aportaciones económicas del sector, pide al Gobierno que aproveche la oportunidad y transforme el modo en que el NICE evalúa los fármacos para alcanzar una solución "sostenible y asequible" que asegure el acceso.

Precisamente el carácter asequible de los fármacos también es mencionado en el informe, y lleva al Parlamento a cuestionar la política de negociación de precios de Reino Unido. Los diputados dudan que el NHS esté utilizando correctamente su poder de compra en relación a los fármacos oncológicos.

En un esfuerzo por controlar los costes, y al tiempo que se gestaba la primera desfinanciación, el NHS se aseguró una serie de descuentos por parte de las compañías. La realidad demostró

que estas medidas no fueron suficientes pero la industria, según el informe, estaba "claramente preparada" para reducir más los precios a cambio de mantener sus fármacos en los listados. Roche llegó a ofrecer un paquete de medidas de ahorro relativas a un determinado número de medicamentos pero la respuesta del Ministerio fue que su política de precios no permitía al NHS llevar a cabo esa negociación. El Parlamento insta al Gobierno a aprender la lección y analizar los beneficios de flexibilizar los acuerdos de precios.

Por último, pide reconsiderar el impacto de las propuestas que surgieron durante la consulta lanzada en relación al futuro del Fondo, especialmente la relativa al NICE. Los diputados dudan que este organismo tenga la suficiente capacidad como para evaluar todas las innovaciones oncológicas, como se ha propuesto. Recuerdan para ello que entre abril de 2013 y marzo de 2015, el 48% de las indicaciones disponibles en el Fondo no habían sido evaluadas por el NICE.

**Inglaterra. Las ONGs y Pharma denuncian como “vergonzosos” los cambios del Fondo de Medicamentos para el Cáncer** (*Charities and pharma decry 'disgraceful' changes to England's Cancer Drugs Fund*)

Ben Adams

*FierceBiotech*, February 26, 2016

[http://www.fiercebiotech.com/story/charities-and-pharma-decry-disgraceful-changes-englands-cancer-drugs-fund/2016-02-26?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mkt\\_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuqXAe%252B%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4ETMJhPK%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk](http://www.fiercebiotech.com/story/charities-and-pharma-decry-disgraceful-changes-englands-cancer-drugs-fund/2016-02-26?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuqXAe%252B%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4ETMJhPK%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk)

Traducido por Salud y Fármacos

Después de 5 años de tomar decisiones independientemente del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), el Fondo de Medicamentos para el Cáncer (the Cancer Drugs Fund CDF) será manejado por el supervisor de precios de los medicamentos en Inglaterra. El cambio refleja un intento de reducir los enormes gastos incurridos por la CDF que han estado muy por encima de su presupuesto, pero la decisión ha sido recibida con críticas severas.

El Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (National Health Service NHS) confirmó los cambios esta semana. La decisión es una respuesta rápida a una consulta pública de 12 semanas sobre la DCF que terminó el 11 de febrero.

Desde marzo de 2011, el CDF ha gastado anualmente £200 millones por encima del presupuesto que le entrega el Servicio Nacional de Salud (que está financiado por impuestos) para pagar nuevos productos oncológicos que habían sido rechazados o estaban siendo evaluados por el NICE.

Pero a partir de 2013, el exceso en el gasto aumentó excesivamente más de lo presupuestado, y el gobierno tuvo que subir el presupuesto anual a £340 millones, y aun así, el Fondo tenía que seguir recortando gastos para intentar no sobrepasar su nuevo presupuesto. De hecho, se sacaron de la lista medicamentos y sus indicaciones, es decir en 2015 se eliminó un número de medicamentos para no gastar más allá de su presupuesto.

La CDF era independiente de NICE y típicamente financiaba aquellos medicamentos que el NICE consideraba que eran demasiado caros; sin embargo, a partir del 1 de julio el Instituto desempeñará un papel central en decidir los nuevos medicamentos que se financian y cuáles de los que el CDF financia deben ser eliminados.

Esto ha hecho temer que muchos tratamientos oncológicos personalizados sean suprimidos por sus altos precios, que pueden superar £100.000 (US\$140.000) al año por paciente.

NICE se está tomando unos meses para estudiar las nuevas responsabilidades que ha recibido. A partir del 1 de abril, se mantendrá la lista actual del CDF, pero no se podrá incluir ningún medicamento nuevo hasta el uno de julio, cuando el Instituto se haga cargo.

Esto marca un gran cambio en el NICE y el CDF, ya que en 2011 el secretario de salud británico, Andrew Lansley, estuvo a punto de reducir el poder NICE de recomendar nuevos fármacos.

Al CDF se le asignó un presupuesto provisional que debía terminar en abril de 2016. La creación del Fondo respondía a la necesidad de ayudar a cerrar la brecha en el acceso a estos tratamientos antes de establecer un nuevo sistema de precios de medicamentos para reemplazar a NICE, conocido como Precio en base al Valor [terapéutico] (VBP).

Pero esta idea no prosperó y NICE volvió a ser el único árbitro de la evaluación de la relación coste-efectividad de los fármacos en Inglaterra.

Los pacientes que antes de julio se encuentren tomando medicamentos aprobados por el DCF continuarán teniendo sus tratamientos pagados por el tiempo que lo necesiten. Todos los medicamentos que en el futuro deje de financiar el NICE recibirán un "período de gracia" antes de que se les niegue a pacientes nuevos.

Algunas organizaciones sin ánimo de lucro están indignadas de que el nuevo sistema de CDF probablemente rechace el acceso de los pacientes a los 47 medicamentos que actualmente se financian a través de su este presupuesto. La Rarer Cancers Foundation dijo que casi 22.000 pacientes podrían quedar fuera como consecuencia de los cambios, dada la inclinación de NICE a decir no a los medicamentos costosos para el cáncer.

Marcos Flannagan, CEO de la organización sin ánimo de lucro Beating Bowel Cancer U.K. ha deseado durante mucho tiempo un cambio en la forma en que las decisiones sobre el acceso a nuevos fármacos contra el cáncer se hacen en Inglaterra, pero dice que la decisión de esta semana ignora las necesidades de los pacientes.

Cuando se le preguntó si estaba preocupado por el nuevo proceso, respondió a FierceBiotech: "Naturalmente que estoy preocupado. El CDF siempre ha sido una solución temporal - pero el gobierno tiene la intención de mantenerlo como solución a largo plazo.

"Lo que necesitamos es reformar a NICE y el muy anticuado modelo que utiliza para evaluar la relación coste-eficacia de los medicamentos [la fórmula QALY que se ha utilizado desde 1999]. El método se describe como el "patrón de oro" para hacer frente a los costes de los nuevos medicamentos, pero simplemente ya no sirve, y las organizaciones sin ánimo de lucro y el sector farmacéutico están de acuerdo en esto. Pero ahora tenemos un NICE sin reformar, tomando decisiones, no haciendo caso alguno a los datos del mundo real y centrándose en última instancia, en mantener los costos bajos dentro de un presupuesto limitado".

Dos de los medicamentos más comúnmente financiados a través de la CDF en los últimos 5 años han sido Avastin de Roche y Erbitux de Merck KGaA, los cuales están aprobados para los cánceres colorrectales. NICE ha rechazado sistemáticamente estos porque según la fórmula QALY no se aceptarían, y ahora a Flannagan le preocupa que el DCF los tenga que sacar porque ya el que decide es NICE".

"Nosotros hemos discutido con los ministros las nuevas formas de hacer esto, por ejemplo proponiendo a las compañías farmacéuticas que acepten un sistema basado en pagos por resultados, pero el gobierno no está interesado", dijo. "Y esto no es tan simple como decir que si estás en el lado de la CDF es que te has vendido a la industria farmacéutica – Me tienen sin cuidado los beneficios de las farmacéuticas; a mí solo me importa conseguir los mejores medicamentos para los pacientes que los necesitan tan pronto como sea posible".

"También deberíamos recoger datos sobre si el CDF mejora los resultados - pero el gobierno ha fracasado sistemáticamente en hacer esto a pesar de nuestras protestas. Y debido a que no tenemos esos datos, algunos dicen, 'Bueno, eso es evidencia de que no funciona'. En realidad, es sólo evidencia de que no tenemos la información".

La Baronesa Delyth Morgan, directora ejecutiva de Breast Cancer Now, hacía eco de estas preocupaciones, cuando dijo: "Estas propuestas no ofrecen suficientes reformas en el proceso de evaluación que NICE utiliza. Nos preocupa que, dado que los últimos seis fármacos para el cáncer de mama evaluados por NICE han sido rechazados y que hay temas fundamentales sin abordar, tengamos que seguir luchando para que medicamentos clínicamente probados sean aceptados por el nuevo fondo".

La firma japonesa Eisai, cuyo medicamento para el cáncer de mama Halaven fue rechazado y el CDF la sacó de la lista, también ha criticado la decisión. En una declaración a FierceBiotech, Gary Hendler, CEO de Eisai EMEA y presidente de su unidad de negocio de oncología mundial, dijo que la decisión era una "situación absolutamente vergonzosa. La decisión de implementar la nueva CDF más o menos como se propuso en la consulta revertirá la situación del tratamiento del cáncer en Inglaterra a donde estaba antes de la creación del Fondo, que es una tragedia para los pacientes. Estos pacientes no se pueden dar el lujo de esperar".

Se puede leer el documento con la decisión de la junta de NHS en este enlace: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/02/item-4-250216.pdf>

**Italia. Experto italiano cuestiona la ampliación del calendario vacunal** (*Italian expert questions need for expanded vaccination schedule*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conflictos de interés**

Day M

*British Medical Journal*, 16 de noviembre 2015; 351: h6181

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99693>

Traducido por la Fundació del Institut Català de Farmacologia

**Investigadores piden al Reino Unido que adopte el sistema de sanciones de EE UU para la promoción fuera de etiqueta** (*Researchers call for UK to adopt US-style sanctions for off-label drug promotions*)

*The Pharmaceutical Journal*, 2016;296(7886, online) | DOI:

10.1211/PJ.2016.20200626

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news-in-brief/researchers-call-for-uk-to-adopt-us-style-sanctions-for-off-label-drug-promotions/20200626.article>

Traducido por Salud y Fármacos

El sistema de autorregulación del Reino Unido para detectar y sancionar las compañías farmacéuticas que rompen las normas de comercialización al promover el uso de medicamentos fuera de etiqueta puede ser inadecuado y debe ser reformado, según un estudio publicado en PLoS Medicine [1] (en línea 26 de enero de 2016).

En el Reino Unido, el Código que Rige la Práctica de Prescripción de Medicamentos (Prescription Medicines Code of Practice Authority PMCPA) tiene, en nombre de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, la facultad de investigar y determinar los cargos administrativos contra las compañías que rompen las reglas de comercialización y promoción de medicamentos fuera de etiqueta.

Según los investigadores de la Universidad de Lund, en Suecia y del Kings College de Londres, este sistema depende en gran medida de las reclamaciones que presentan personas ajenas a las compañías farmacéuticas sobre los anuncios que supuestamente promocionan el uso de medicamentos fuera de etiqueta,

El equipo dice que el Reino Unido debería considerar la introducción de un sistema similar al del gobierno de EE UU, que protege a los delatores, "impone sanciones significativas" a las compañías farmacéuticas, y el gobierno investiga los presuntos abusos.

El estudio revisó las resoluciones de PMCPA entre 2003 y 2012, y los investigadores encontraron 74 casos de promoción de medicamentos fuera de etiqueta, pertenecientes a 43 empresas e involucrando a 65 medicamentos.

Cuando analizaron cada uno de los casos, los autores encontraron que 50% de las resoluciones del PMCPA mencionaban intentos de promover el medicamento para usos no aprobados; 39% de los fallos estaban relacionados con el esfuerzo para extender el uso del medicamento para otras enfermedades para las cuales no se habían aprobado, y el 38% estaban relacionados con estrategias de dosificación.

La táctica promocional más frecuentemente descrita era influir en los prescriptores (n = 72, 97%), utilizando material impreso (70/72, 97%). A pesar de que los dictámenes citaron a los prescriptores como objetivo principal, la mayoría de las quejas fueron contra las compañías farmacéuticas (prescriptor: n = 16, 22%, las empresas: n = 42, 57%). En el Reino Unido hubo pocos dictámenes que describieran prácticas dirigidas a los consumidores (n = 3, 4%, (financiadores) n = 2, 3%, o personal de la empresa (n = 2, 3%).

Los casos del Reino Unido por lo general se relacionan con una o unas pocas afirmaciones realizadas sobre material impreso. En los EE UU, los casos iniciados por delatores alegaron actividades multifacéticas y actividades de comercialización encubiertas, señalan.

Y sugieren que "Las autoridades del Reino Unido deben considerar la introducción de mayores incentivos y protecciones

para los denunciantes e investigaciones gubernamentales como las de EE UU (las resoluciones PMCPA se basan solo en las presentaciones del delator y de la empresa), y que tanto la Medicines and Healthcare Products Regulatory y PMCPA deben fortalecer la supervisión reguladora del material promocional".

Añaden que se debe alentar a los prescriptores, que son el objetivo principal de la promoción para usos fuera de ética, a que identifiquen y reporten la promoción de uso de medicamentos fuera de etiqueta.

#### Referencia

1. Vilhelmsson A, Davis C & Mulinari S. Pharmaceutical industry off-label promotion and self-regulation: a document analysis of off-label promotion rulings by the United Kingdom Prescription Medicines Code of Practice Authority 2003–2012. *PLOS Medicine*. 2016. doi: [10.1371/journal.pmed.1001945](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001945)

### *Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales*

#### **La innovación y el acceso a los medicamentos marcan la agenda de la ONU para el año 2016**

Carlos B. Rodríguez

*El Global*, 15 de enero de 2016

[http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/politica-sanitaria/la-innovacion-y-el-acceso-a-los-medicamentos-marcan-la-agenda-de-la-onu-para-el-ano-2016/pagina.aspx?idart=959367&utm\\_source=TW&utm\\_medium=WC&utm\\_campaign=HT](http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-01-15/politica-sanitaria/la-innovacion-y-el-acceso-a-los-medicamentos-marcan-la-agenda-de-la-onu-para-el-ano-2016/pagina.aspx?idart=959367&utm_source=TW&utm_medium=WC&utm_campaign=HT)

El recién creado Panel de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a los Medicamentos lanza una consulta internacional.

El reto de la financiación de la innovación y el acceso a los nuevos medicamentos siempre ha sido global; la respuesta, hasta ahora, no lo había sido. El 19 de noviembre, el secretario general de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, anunció la creación de un Panel de Alto Nivel sobre Innovación y Acceso a los Medicamentos en el seno de este organismo. Su tarea ya ha comenzado. Bajo la máxima de que "una buena idea puede salvar millones de vidas", el Panel ha abierto una consulta para afrontar una cuestión que Naciones Unidas considera de "urgente necesidad" no solo en los países pobres o de ingresos bajos. Su mandato también reconoce la necesidad de atajar la situación en los países más ricos.

"Incluso en países de ingresos medios y altos, el coste de determinados tratamientos los sitúan progresivamente fuera del alcance de quienes los necesitan", aseguró Ruth Dreifuss, ex presidenta de Suiza y copresidenta del panel de expertos. Los datos disponibles reflejan la magnitud del problema: 38 millones de personas fallecieron en 2014 por patologías no transmisibles como el cáncer, la diabetes o las enfermedades cardiovasculares; 1,5 millones lo hicieron por tuberculosis; 1,2 por sida y 1,4 por hepatitis B y C.

El Panel suma a ello la crisis del Ébola, el coste de los fármacos huérfanos y la dificultad de investigar en enfermedades raras para definir los dos grandes objetivos que rodean a la consulta:

por un lado, aumentar la inversión en I+D para enfermedades en las que los rendimientos financieros no están garantizados; por otro, plantear propuestas que alineen los objetivos en innovación y salud pública, preservando los derechos humanos.

La "incoherencia" entre estos elementos ha sido señalada por el secretario general de la ONU y por otros expertos como un motivo fundamental de los desafíos experimentados en la promoción de la innovación y el mayor acceso a medicamentos, vacunas, diagnósticos y tecnologías de la salud. El panel confía en una respuesta masiva que ayude a "forjar el futuro". La consulta, iniciada el pasado 21 de diciembre y hasta el próximo 18 de febrero, está abierta a gobiernos, industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias, instituciones de investigación, organizaciones sin ánimo de lucro, instituciones académicas, expertos legales y grupos de pacientes.

#### **Las aportaciones**

Se esperan aportaciones que mejoren y fortalezcan la promoción de los productos innovadores así como el acceso a los mismos, tal y como contempla la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible: puede tratarse de propuestas para recalibrar mecanismos existentes que aborden los derechos de protección intelectual; el derecho internacional de los derechos humanos; las normas de comercio y los objetivos de salud pública. También tienen cabida aportes con un alcance más específico y que propongan soluciones "incrementales" a las cuatro cuestiones señaladas. Cuestiones "más amplias" relacionadas con el fortalecimiento de los sistemas de salud y la gestión de la cadena de suministro, si bien resultan "críticos" según el Panel, para obtener resultados en materia de salud, exceden el alcance de esta solicitud de aportes.

La Secretaría del Panel de Alto Nivel, en colaboración con Onusida y con un Grupo Consultivo de Expertos proveniente del mundo académico, del sector industrial, de la sociedad civil y de representantes de organizaciones internacionales, hará una preselección de aportes sobre la base de cinco criterios. El primero de ellos es el impacto en la coherencia de las políticas,

es decir, en qué medida la propuesta planteada reduce las incoherencias detectadas en los procesos de innovación y acceso a los medicamentos a nivel mundial, y si actúa sobre todo el sistema o se refiere solo a un aspecto específico.

En segundo lugar se tendrá en cuenta el impacto en la salud pública, o cómo los resultados esperados de aplicar la propuesta podrían mejorar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias innovadoras. Se trata éste de un punto clave para la industria farmacéutica, pues su objetivo es explicar la importancia de cada propuesta en términos de incentivar la innovación para abordar las necesidades de salud.

También se tendrá en cuenta en qué medida los aportes incorporan y demuestran la relación con derechos humanos fundamentales y con el derecho a la salud; así como cuestiones relativas a su implementación. A la hora de tomar o no en consideración cada propuesta, el Panel de Expertos quiere valorar el trabajo político, financiero e institucional necesario para alcanzar los resultados esperados con cada aporte.

Para tener todo esto en cuenta, los postulantes deben presentar sus aportaciones con pruebas referidas tanto a la literatura como a modelos y principios relevantes que apoyen el trabajo. Esta sección también debería contener potenciales limitaciones o consecuencias "negativas" derivadas de la ejecución de las medidas. Los preseleccionados podrán presentar sus aportaciones ante los miembros del panel en dos audiencias públicas (ver gráfico) en las que representantes de los gobiernos, de la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria, grupos de pacientes y otros sectores podrán aportar sus puntos de vista sobre cada propuesta. Las contribuciones finalmente seleccionadas y las opiniones que surjan de estos encuentros permitirán a la Secretaría General de las Naciones Unidas formular recomendaciones concretas, basadas en pruebas y que puedan implementarse. El informe final será presentado en junio de este mismo año.

#### **Andrew Witty, la cara de la industria**

La industria farmacéutica innovadora estará representada en el Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas por Andrew Witty, presidente ejecutivo de GlaxoSmithKline. Más allá de su trayectoria empresarial, Witty destaca por sus labores de asesoría a varios gobiernos, entre ellos al británico entre 2010 y 2015. Será el único miembro del sector de un panel compuesto por otros 15 expertos en salud pública, derechos humanos, gestión pública, de la universidad y del ámbito legal. El sector industrial, no obstante, también está representando en el Grupo Consultivo de Expertos, que entre sus 12 expertos incluye a Paul Stoffels, director científico y presidente mundial de Pharmaceuticals, Johnson & Johnson.

#### **Por qué nos preocupa el TTIP y su impacto sobre el acceso a los medicamentos**

Health Action International, Commons Network, Public Citizen  
Declaración de Posición  
18 de febrero 2016

<http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2016/02/SP-Position-Statement-TTIP-and-Access-to-Medicines.pdf>

La Unión Europea y EE UU se enfrentan a unos precios de medicamentos cada vez más elevados y distintos estados europeos tienen grandes dificultades para sufragar el coste de los fármacos patentados. El Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión (TTIP), actualmente en negociación, podría suponer una barrera para los futuros cambios necesarios a favor de precios asequibles, un modelo de innovación que responde a las necesidades de salud pública y la creación de unos incentivos alternativos para nuevas terapias.

El acceso a los medicamentos a precios asequibles es imprescindible para asegurar una asistencia sanitaria universal. Desafortunadamente, tanto las posiciones negociadoras de la Comisión Europea como las demandas por escrito de la industria farmacéutica a las autoridades en ambos lados del Atlántico, representan una clara amenaza al derecho de acceso a medicamentos esenciales. De hecho, la recién negociada Colaboración Trans-Pacífico Trans-Pacífico (TPP) entre los EE UU y los países del pacífico contiene unas provisiones que podrían tener un impacto devastador sobre la salud de ciudadanos humildes, de Chile a Vietnam [1].

Al mismo tiempo la presidencia holandesa de la UE ha cuestionado la excesiva protección de la propiedad intelectual que goza la industria farmacéutica. La Ministra Holandesa de Sanidad ha apostado por un nuevo equilibrio entre el acceso a medicamentos y la protección de las patentes para garantizar unos tratamientos económicamente sostenibles.

Nos preocupa que muchas de las propuestas que están siendo consideradas en TTIP anteponen los intereses de la industria a la salud pública. Si al final estas propuestas se incluyen en el texto acordado, será muy difícil hacer en un futuro cambios legislativos a favor de un acceso más justo a los medicamentos.

#### **TTIP podría limitar la capacidad de los gobiernos para negociar precios justos**

TTIP podría dar aún más poder a la industria farmacéutica para influir en las decisiones estatales sobre los precios y el reembolso de los medicamentos. Podría debilitar las posiciones negociadoras de los gobiernos que intentan contener los precios de los medicamentos dentro de un análisis coste-beneficio, al imponer unos tortuosos procedimientos burocráticos y fechas límites sobre la negociación.

#### **TTIP podría aumentar las prácticas monopolísticas basadas en la propiedad intelectual**

TTIP podría extender los periodos de monopolio derivado de las patentes y las reglas de exclusividad mercantil, postergando la competencia entre productos genéricos más asequibles.

El acuerdo de TTIP podría terminar por perpetuar las peores normas de ambos lados del Atlántico, dificultando posibles reformas futuras de las leyes de patentes para favorecer la reducción de precios de medicamentos.

#### **TTIP significa reforzar la protección de los secretos comerciales**

La UE está a punto de adoptar una directiva que busca armonizar las reglas de secretos comerciales entre sus estados miembros, algo considerado como un requisito para el pacto comercial de TTIP. Esta Directiva, que afecta al marco de la propiedad

intelectual, es una amenaza a la libertad de expresión y al derecho de acceso a la información por parte de la ciudadanía. Es probable que la Directiva restrinja seriamente el acceso a información de interés público, como los datos clínicos sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos u otra información técnica que facilita la producción de medicamentos genéricos. De hecho, se amplía el ámbito de protección de la propiedad intelectual. Al mismo tiempo, en EE UU se están negociando nuevas y duras reglas sobre la protección de los secretos comerciales. El objetivo es incluir estas provisiones en TTIP, creando así una nueva norma de carácter internacional para los secretos comerciales.

### **El nuevo mecanismo de cooperación regulatoria en TTIP preparará el terreno para aumentar aún más influencia de los lobbies farmacéuticos**

La creación de grupos de trabajo permanentes UE-EE UU sobre la propiedad intelectual, la fijación de precios para los medicamentos y para la consideración bilateral de nueva legislación podría influir e interferir en la independencia de las políticas nacionales de medicamentos.

### **La inclusión del mecanismo de arbitraje inversores-estado (ISDS) podría perjudicar a la salud pública**

TTIP permitirá crear un nuevo sistema a través del cual las empresas pueden desafiar extrajudicialmente las medidas legislativas, jurídicas y administrativas que adoptan los gobiernos para salvaguardar la salud pública u otros intereses públicos, al considerarlas lesivas para sus intereses comerciales.

### **TTIP podría establecer unos estándares globales que dañan a la salud pública en países de rentas bajas y medias**

TTIP podría dañar a los pacientes de los países de rentas bajas y medias donde hay unos recursos para la sanidad pública más limitados. La adopción de acuerdos de cooperación regulatoria entre UE y EE.UU en TTIP podría terminar por poner barreras a las políticas que adoptan los países del Sur para garantizar el acceso a los medicamentos genéricos. Estos países suelen tener menos instituciones fuertes para prevenir los excesos del sistema de propiedad intelectual y para luchar contra los altos precios de los medicamentos. En este contexto los sistemas de salud tendrían aún menos capacidad para atender a sus pacientes debido a la escasez de fondos públicos.

**Nota de los editores:** El TTP se ha negociado pero no se ha firmado. No está seguro, en este momento, que el presidente Obama puede conseguir la autorización del Congreso para firmar el acuerdo. La candidata a la presidencia de EE UU, Hilary Clinton ha manifestado que no está de acuerdo con TTP. Si EE UU no firma es casi seguro que no habrá TTP.

#### **Cosignatorios:**

Health and Trade Network ([www.healthandtradenetwork.org](http://www.healthandtradenetwork.org))

European Public Health Alliance ([www.epha.org](http://www.epha.org))

STOPAIDS ([www.stopaidsnow.org](http://www.stopaidsnow.org))

Wemos ([www.wemos.nl](http://www.wemos.nl))

Health Projects for Latvia ([www.healthprojects.lv](http://www.healthprojects.lv))

Déclaration de Berne – Berne Declaration ([www.ladb.ch](http://www.ladb.ch))

EKPIZO ([www.ekpizo.gr](http://www.ekpizo.gr))

PRAKSIS ([www.praksis.gr](http://www.praksis.gr))

Access, France

Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten ([www.vdpp.de](http://www.vdpp.de))

The International Society of Drug Bulletins ([www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org))

Salud por Derecho ([www.saludporderecho.org](http://www.saludporderecho.org))

Medicines in Europe Forum

([www.prescrire.org/Fr/1/507/49248/3234/ReportDetails.aspx](http://www.prescrire.org/Fr/1/507/49248/3234/ReportDetails.aspx))

Universities Allied for Essential Medicine ([www.uaem.org](http://www.uaem.org))

#### **Para comentarios e información adicional:**

Health Action International [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)

Aliénor Devalière [alienor@haiweb.org](mailto:alienor@haiweb.org)

T: +32 (0) 2 486 01 79

Commons Network <http://commonsnetwork.eu>

Sophie Bloemen [sophie@commonsnetwork.eu](mailto:sophie@commonsnetwork.eu)

T: +49 170 2827005

Public Citizen [www.citizen.org](http://www.citizen.org)

Peter Maybarduk

[pmaybarduk@citizen.org](mailto:pmaybarduk@citizen.org)

+1 202 588 7755

### **25 organizaciones de América Latina y el Caribe solicitamos a la CIDH convocar una audiencia sobre acceso a medicamentos**

Comunicado de Prensa

*Misión Salud*, 24 de febrero de 2016

“Si en los países en desarrollo existiera un acceso del 100% a los medicamentos genéricos se podrían salvar 10.5 millones de vidas al año” [1].

Organizaciones de la Sociedad Civil y de la Iglesia Católica de Latinoamérica y el Caribe hemos solicitado a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) una audiencia temática regional para exponer el drama de la falta de acceso a medicamentos por parte de las personas de esta región como una vulneración a los derechos a la salud y la vida. De acuerdo con los datos recopilados por Germán Holguín, Director General de Misión Salud (Colombia) en su libro “La Guerra contra los Medicamentos Genéricos. Un Crimen silencioso”, que de la mano de la Comisión Colombiana de Juristas (Colombia), el Consejo Episcopal Latinoamericano (CELAM) y la Fundación Ifarma lideran esta iniciativa, el drama en cuestión afecta a cerca 2000 millones de personas en el mundo y ocasiona la muerte de más de 10 millones de personas cada año, de las cuales 700.000 pertenecen a Latinoamérica y el Caribe.

La audiencia solicitada a la CIDH nos permitirá visibilizar el problema y sus causas a nivel continental, el drama humano que esto genera, especialmente en las poblaciones más vulnerables, y proponer soluciones a los actores nacionales e internacionales.

La magnitud del drama ha hecho que nuestras organizaciones se movilizan en procura de apoyo de los estados y los ciudadanos para defender el derecho a la vida, a la salud y a los medicamentos ante las prácticas ilegales e ilegítimas que adelantan las compañías farmacéuticas multinacionales para bloquear la oferta de medicamentos genéricos con precios asequibles, únicos a los que tienen acceso los sistemas de salud sin poner en riesgo su sostenibilidad financiera.

Como parte de esta iniciativa, en 2014 Misión Salud y la Comisión Colombiana de Juristas llevamos este tema al Foro Social de las Naciones Unidas y en febrero del 2015 al Relator Especial para la Salud de la ONU en Ginebra, Suiza, y esperamos poder llevarlo a la sesión de audiencias de la CIDH en abril próximo en unión de las 25 organizaciones solicitantes. Es nuestra esperanza que la CIDH lo incorpore a su agenda de trabajo e impulse soluciones a través de los estados miembros.

1. Holguín, G. (2014) *La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso*. Bogotá, Colombia: Aguilar.

#### **Contactos para la prensa Jennifer Bueno**

Gestión de Comunicaciones

Misión Salud

Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS)

comunicaciones@mision-salud.org

Teléfono: (57-1) 756 8451

Carolina Garzón

Comunicaciones

Comisión Colombiana de Juristas

comunicaciones@coljuristas.org

Teléfono: (57-1) 7 44 9333

#### **Organizaciones firmantes**

##### **Organizaciones locales**

1. Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA - Brasil)
2. Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN Colombia)
3. Comisión Colombiana de Juristas (CCJ - Colombia)
4. Comité para la Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS - Colombia)
5. Conectas Direitos Humanos (Brasil)
6. Conferencia Episcopal de Colombia (CEC - Colombia)
7. Federación Médica Colombiana (FMC - Colombia)
8. Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP - Argentina)

9. Fundación Ifarma (Colombia)

10. Grupo de Investigación "Derecho y Desarrollo: Prometeo", adscrito a la Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales UNIJUS de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia. (Colombia)

11. Grupo Pela Vidda do Rio de Janeiro (GPV-RJ - Brasil)

12. Misión Salud (Colombia)

13. Pastoral da Aids Rio de Janeiro (Brasil)

14. Políticas Farmacéuticas (Chile)

15. Rede Jovem Rio+ (Brasil)

16. Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV e Aids - Núcleo São Luís-MA (RNP+ SLS-MA - Brasil)

17. Salud y Fármacos (Estados Unidos)

18. Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM - Brasil)

#### **Organizaciones y redes internacionales y regionales**

1. Alianza LAC - Global por el Acceso a Medicamentos
2. Asociación civil Acción Internacional para la Salud Latinoamérica y el Caribe (AIS LAC - Sede en Perú)
3. Consejo Episcopal Latinoamericano (CELAM - Departamento de Justicia y Solidaridad del CELAM) (Latinoamérica)
4. Secretariado Latinoamericano y del Caribe de Caritas - SELACC-
5. International Treatment Preparedness Coalition Latin American and Caribbean (ITPC-LATCA)
6. Misioneras Médicas
7. Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM)

#### **Los medicamentos esenciales siguen siendo esenciales**

*(Essential medicines are still essential)*

Gray AL, Wirtz VJ, 't Hoen EFM, Reich MR, Hogerzeil HV **Ver en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, bajo Prescripción**

*The Lancet*, 2015; 386(10004):1601-3

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99632>