

# **Boletín Fármacos:** *Ética, Derecho y Ensayos Clínicos*

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 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.

#### Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil  
Jan Helge Solbakk, Noruega

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

# Índice Boletín Fármacos

## Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 19.1

### Artículos

Compartir datos de ensayos clínicos: una propuesta de la comité internacional de editores de revistas médicas que favorecen que se conozcan los datos de ensayos clínicos 1

### Entrevistas

Entrevista con Hans-Georg Eichler, Jefe Médico de la Agencia Europea del Medicamento. “Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas” 2

La psiquiatría está en crisis. El periodista norteamericano recopiló estudios científicos para evidenciar que los trastornos mentales no se deben a alteraciones químicas del cerebro 4

### Conducta de la industria

Colombia. El medicamento que empujó a los jóvenes al suicidio 5

España. Los médicos piden al Gobierno y a Grünenthal compensar a las víctimas de la talidomida 7

MSF denuncia que los nuevos fármacos de la tuberculosis sólo llegan al 2% de los pacientes por su elevado precio [Ver en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso en la sección Acceso](#) 8

### Publicidad y promoción

Un informe: los presupuestos para anuncios de las farmacéuticas no suben aunque los gastos en otros rubros suben mucho 8

¿Paciente hemofílico o vendedor de medicamentos? El doble papel crea dilema ético 9

Finalmente, ¿arrancará el marketing farmacéutico para los hispanos en el 2016? 10

### Conflictos de interés

Grupos presionan por aceleran la agenda de Pharma con el pretexto de defender al paciente 11

Prevalencia y compensación de los líderes, profesores y administradores académicos que también son miembros de los consejos de administración de empresas de medicamentos o productos sanitarios que cotizan en bolsa en los EE UU: un estudio transversal 13

Chile. Subsecretaría de Salud destacó eliminación de incentivos económicos para vender medicamentos 13

EE UU. El Comité Federal sobre terapias contra el dolor está repleto de lazos con las industrias farmacéuticas 13

EE UU. Los grupos de pacientes financiados por las compañías de medicamentos no dicen nada sobre los altos precios de los medicamentos 15

EE UU. QPharma, especializada en terciarizar, compra una firma casi con el mismo nombre para ayudar a sus clientes a identificar médicos líderes 15

Italia. Experto italiano cuestiona la ampliación del calendario vacunal 16

### Falsificaciones, adulteraciones y decomisos

En enero entra en vigor un convenio del Consejo de Europa frente a la falsificación de productos médicos 16

Ingredientes defectuosos utilizados en una planta en China reciben críticas de fabricantes de medicamentos y la advertencia de la FDA 17

Colombia. Esta es la red que se lucraba a punta de medicinas falsificadas 18

España. Sanidad firma un acuerdo con varios países latinoamericanos para luchar contra la venta ilegal de fármacos por Internet [Ver en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas Sección Políticas-América Latina](#) 19

### Litigación y multas

Argentina. Escándalo en el PAMI: vendían remedios a 7.500 jubilados fallecidos 19

Argentina. La justicia permite el uso de un medicamento no autorizado por la ANMAT para rara afección ocular 19

Argentina. Mendoza: Cámaras farmacéuticas van a la Corte nacional contra Farmacity 20

Chile. Caso Farmacias: Corte confirma fallo que absolvió a ejecutivos acusados de colusión 21

Chile. Farmacias siguen ofreciendo incentivos por venta de medicamentos: en dos años 40 han sido sumariadas 21

Colombia. Nos están metiendo a la cárcel por defender los recursos de la salud 22

|   |    |
|---|----|
| El Salvador. Corte Suprema ordena al ISSS dar tratamiento a paciente con cáncer   | 22 |
| España. El TS rechaza el Real Decreto sobre distribución de fármacos de uso humano  | 23 |
| EE UU. Jueces de Estados Unidos rechazan la apelación de la unidad de medicamentos antipsicóticos de Johnson & Johnson          | 24 |
| EE UU. El Departamento de Justicia ha pillado de nuevo a Mylan en una investigación sobre precios de los medicamentos genéricos | 24 |
| EE UU. Ejecutivo farmacéutico arrestado por presunto fraude   | 25 |
| Uruguay. Farmacias inhabilitadas y más faltas de tercerizadas   | 25 |
| Uruguay. Obligan al MSP a pagar una medicina  | 26 |
| Uruguay ASSE cree que laboratorios financian juicios por fármacos   | 26 |

## **Ensayos Clínicos**

|  |    |
|--|----|
| <b>Globalización de ensayos clínicos</b>               |    |
| Uruguay. Impulso a la investigación clínica en Uruguay | 27 |

### **Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés**

|   |    |
|---|----|
| Malos datos: hacen falta nuevos métodos para detectar errores en los ensayos clínicos   | 28 |
| PAREXEL: en 2016 las decisiones para prescribir se basaran en los ensayos clínicos y en datos reales  | 28 |
| EE UU. 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   | 29 |
| Francia. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico   | 30 |
| Francia. Sin riesgo no hay nuevos fármacos  | 31 |
| Francia. El desastre de Francia renueva la preocupación sobre el secretismo de los ensayos clínicos   | 32 |
| Los investigadores franceses a Biotrial: Ustedes deberían haber parado el ensayo mortal antes Estatinas y diabetes. Estatinas, la aparición de diabetes mellitus y de complicaciones de la diabetes: un estudio de cohortes retrospectivo en adultos sanos de EE UU <a href="#">Ver en el Boletín Fármacos de Farmacovigilancia, Prescripción, Farmacia y Uso en sección Precauciones</a> | 33 |
|   | 34 |

### **Regulación, registro y diseminación de los resultados**

|   |    |
|---|----|
| La falta de transparencia es inquietante, no sorprendente, pero hay que validar los datos | 34 |
| La industria obtiene una nota dudosa en transparencia                                     | 35 |
| España. Nueva regulación de los ensayos clínicos  | 36 |

## Artículos

### **Compartir datos de ensayos clínicos: una propuesta del comité internacional de editores de revistas médicas que favorece que se conozcan los datos de ensayos clínicos**

*(Sharing clinical trial data: A proposal from the international committee of medical journal editors sharing clinical trial data)*

Darren B. Taichman, Joyce Backus, Christopher Baethge, et al

*Ann Intern Med*, publicado electrónicamente el 20 de enero de 2016 doi: 10.7326 / M15-2928

Acceso libre en <http://annals.org/article.aspx?articleid=2482115>

Traducido por Salud y Fármacos

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) cree que existe la obligación ética de compartir de manera responsable los datos generados por los ensayos clínicos de intervención ya que los participantes se han expuesto a un riesgo. Existe un creciente consenso, muchos de los financiadores de alrededor del mundo--fundaciones, agencias gubernamentales y la industria-- ahora exigen que se compartan los datos. Aquí resumimos los requisitos propuestos por el ICMJE para ayudar a cumplir esta obligación. Animamos a que nos proporcionen retroalimentación sobre los requisitos propuestos. Cualquier persona puede proporcionar información al [www.icmje.org](http://www.icmje.org) hasta el 18 de abril del 2016.

El ICMJE define un ensayo clínico como cualquier proyecto de investigación que asigna prospectivamente a personas o a un grupo de personas a una intervención, con o sin grupos de comparación concurrente o control, para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención y el resultado para la salud. Se puede leer más en: Recomendaciones para la Aplicación, Redacción de Informes, Edición y Publicación de Trabajos Académicos en Revistas Médicas ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Como condición para que se pueda considerar la publicación de un informe de un ensayo clínico en las revistas que son miembros de nuestra organización, el ICMJE propone exigir a los autores que compartan con otros los datos individuales de pacientes desprovistos de identificación (DPI) en los que se basan los resultados presentados en el artículo (incluyendo las tablas, figuras y apéndices o material complementario) a más tardar seis meses después de la publicación. Los datos en los que se basan los resultados se definen como aquellos que requiere DPI para poder reproducir las conclusiones del artículo, e incluyen los metadatos necesarios. Este requisito entrará en vigor para los ensayos clínicos que comiencen a inscribir a los participantes cuanto haya transcurrido el primer año (12 meses) desde que ICMJE adopte los requisitos de intercambio de datos. (El ICMJE planea adoptar requisitos de intercambio de datos después de que se hayan considerado los comentarios recibidos a las propuestas que se presentan en este documento)

Hacer posible que se compartan responsablemente los datos es un esfuerzo importante que afectará el diseño y la realización de los ensayos clínicos así como la utilización de los datos que se recaben. Al cambiar los requisitos para considerar los manuscritos para su publicación en nuestras revistas, los editores podemos ayudar a fomentar este esfuerzo. Como editores, nuestra influencia directa está lógica y prácticamente limitada a aquellos datos que sustentan los resultados y los análisis que publicamos en nuestras revistas.

El ICMJE también propone requerir que los autores incluyan un plan para el intercambio de datos como componente del registro de los ensayos clínicos. Este plan debe incluir el lugar en donde los investigadores guardaran los datos y, si no en un sitio público, el mecanismo por el cual se proporcionará a otros el acceso a los datos, así como otros elementos del plan de intercambio de datos que se han descrito en el Informe del Instituto de Medicina de 2015 (por ejemplo, si los datos estarán disponibles gratuitamente a cualquier persona que los solicite o sólo después de la solicitud y aprobación a través de un intermediario especializado, si es que se fuera a requerir un acuerdo de uso de datos) [1].

ClinicalTrials.gov ha añadido un espacio en su plataforma de registro para incluir los planes para compartir los datos. Animamos a otros registros de ensayos a incorporar de manera similar los planes de intercambio de datos. Los investigadores que quieran publicar en las revistas miembros del ICMJE (o en revistas que no son miembros pero que opten por seguir estas recomendaciones) deben elegir un registro que incluya un espacio específico para incluir el plan de intercambio de datos o que permita su entrada como una declaración adicional en un campo para datos adicionales dentro del registro. Como condición para que se considere su publicación en revistas de nuestros miembros, los autores deberán incluir una descripción del plan de intercambio de datos en el manuscrito presentado. Los autores pueden optar por compartir los DPI en los que se basan los resultados presentados en el artículo bajo condiciones menos restrictas pero no más restrictas que las condiciones indicadas en el plan registrado para compartir los datos.

ICMJE ya requiere el registro prospectivo de todos los ensayos clínicos antes de la inscripción del primer participante. Este requisito tiene por objeto, en parte, evitar la publicación selectiva y el informe selectivo de los resultados de investigación, y la duplicación innecesaria de investigación. Incluir un compromiso de plan de intercambio de datos es un complemento lógico al registro de ensayos que facilitará aún más el logro de cada uno de estos objetivos. El registro prospectivo de un ensayo actualmente incluye la documentación de los end points primarios y secundarios más importantes que se van a evaluar, lo que permite identificar cuando la información está incompleta, así como los análisis post hoc. El declarar el plan para el intercambio de datos antes de obtenerlos mejorará aún más la transparencia en la gestión y la información sobre los ensayos clínicos, al dar a conocer cuando los datos que están disponibles una vez se ha terminado el ensayo difieren de los compromisos anteriores.

Compartir datos de ensayos clínicos, entre ellos los DPI, requiere planificación para asegurar la aprobación del comité de ética

apropiado o IRB y el consentimiento informado de los participantes del estudio. Por ello, vamos a aplazar estos requisitos por un año para dar tiempo a los investigadores, a los patrocinadores del ensayo, y a los organismos reguladores para planificar su implementación.

De la misma forma que debe protegerse la confidencialidad de los participantes en el ensayo (a través de la anonimización del DPI), y satisfacer razonablemente las necesidades de aquellos que se soliciten datos (a través de la provisión de datos que se pueden usar), también se deben protegerse los derechos razonables de los investigadores y patrocinadores del ensayo. ICMJE propone lo siguiente para proteger estos derechos.

En primer lugar, los editores ICMJE no considerarán que el hecho de que los datos de un ensayo se encuentren en un registro constituye una publicación previa. En segundo lugar, los autores de los análisis secundarios de datos compartidos deben dar fe de que su uso está de acuerdo con los términos (si los hay) que se acordaron al recibirlos. En tercer lugar, se debe hacer referencia a la fuente de los datos mediante un identificador único de los datos de un ensayo clínico para otorgar el crédito que se merecen los que generaron los datos y permiten su utilización para generar los estudios en que se apoyan. En cuarto lugar, los autores de los análisis secundarios deben explicar en detalle cómo se diferencian de los análisis anteriores. Además, los que generan y después comparten los datos de ensayos clínicos merecen recibir crédito por sus esfuerzos. Aquellos que utilicen datos recogidos por otros deben buscar la colaboración de los que obtuvieron los datos. Sin embargo, ya que la colaboración no siempre será posible, práctica o deseada, es necesario encontrar un medio alternativo para dar el crédito apropiado y que sea reconocido por la comunidad académica. Agradeceríamos recibir ideas sobre cómo proporcionar dicho crédito.

El intercambio de datos es una responsabilidad compartida. Los editores de cada revista pueden promover el compartir datos cambiando los requisitos de los manuscritos que se van a considerar para publicación en sus revistas. Los financiadores y patrocinadores de los ensayos clínicos están en condiciones de apoyar y garantizar el cumplimiento de las obligaciones de intercambio de los DPI. Si los editores de revistas se dan cuenta de que no se están cumpliendo las obligaciones de intercambio de los DPI, pueden optar por solicitar información adicional; publicar su preocupación sobre ello; notificar a los patrocinadores, financiadores, o instituciones; o en algunos casos retirar la publicación.

En los casos excepcionales en los que sea imposible cumplir estos requisitos, los editores pueden considerar las solicitudes de los autores para otorgar excepciones. Si se hace una excepción, se debe explicar la razón(es) en la publicación.

El intercambio de datos aumentará la confianza y la seguridad en las conclusiones que se saquen de los ensayos clínicos. Permitirá la confirmación independiente de los resultados, un principio esencial del proceso científico. Se fomentará el desarrollo y prueba de nuevas hipótesis. Si se hace bien, el compartir datos de los ensayos clínicos también conseguirá que el avance científico sea más eficiente, aprendiendo más de cada ensayo, y evitando investigaciones injustificadas. Esto ayudará a cumplir con nuestra obligación moral con los sujetos de investigación, y creemos que va a beneficiar a los pacientes, a los investigadores, patrocinadores, y a la sociedad.

Darren B. Taichman, MD, PhD, Secretary, ICMJE, Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*  
Joyce Backus, MSLS, Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine  
Christopher Baethge, MD, Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal)*  
Howard Bauchner, MD, Editor-in-Chief, *JAMA (Journal of the American Medical Association)* and the JAMA Network  
Peter W. de Leeuw, MD, Editor-in-Chief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*  
Jeffrey M. Drazen, MD, Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*  
John Fletcher, MB, BChir, MPH, Editor-in-Chief, *Canadian Medical Association Journal*  
Frank A. Frizelle, MBChB, FRACS, Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*  
Trish Groves, MBBS, MRCPsych, Head of Research, *British Medical Journal*  
Abraham Haileamlak, MD, Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*  
Astrid James, MBBS, Deputy Editor, *The Lancet*  
Christine Laine, MD, MPH, Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*  
Larry Peiperl, MD, Chief Editor, *PLOS Medicine*  
Anja Pinborg, MD, Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*  
Peush Sahni, MBBS, MS, PhD, Representative and Past President, World Association of Medical Editors  
Sinan Wu, MD, Representative, *Chinese Medical Journal*

#### Referencias

1. Institute of Medicine. Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk. Washington, DC: National Academies 2015.

## Entrevistas

### Entrevista con Hans-Georg Eichler, Jefe Médico de la Agencia Europea del Medicamento. “Reaccionamos demasiado tarde al secretismo de las farmacéuticas”

Manuel Asende

*El País*, 11 de noviembre de 2015

[http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289\\_541618.html](http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289_541618.html)

El portavoz del regulador europeo explica su nueva política de transparencia, por la que saldrán a la luz por primera vez los resultados de los ensayos clínicos de los fármacos

La mitad de los resultados de ensayos clínicos de medicamentos jamás ha salido a la luz. Son datos sobre los riesgos y los beneficios de miles de fármacos que utilizamos cada día y que fueron probados en cientos de miles de personas voluntarias. Y

son datos sepultados por la industria farmacéutica. Su mantenimiento en secreto provoca “decisiones equivocadas sobre tratamientos, la pérdida de oportunidades para mejorar la medicina actual y la repetición de ensayos de forma innecesaria”, según All Trials, una iniciativa internacional apoyada por cientos de organizaciones médicas que desde 2013 exige transparencia total a la industria farmacéutica.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es una de las responsables de intentar desnudar ahora a la industria, pero lo hace con mucho retraso, según admite su jefe médico, el austriaco Hans-Georg Eichler. Y con demasiados titubeos y coqueteos con las farmacéuticas, según ha denunciado en repetidas ocasiones la Defensora del Pueblo Europeo, la irlandesa Emily O'Reilly. La EMA ha establecido este año una nueva política de transparencia proactiva por la que se compromete a publicar todos los informes clínicos de los medicamentos cuya autorización se haya solicitado en Europa a partir del 1 de enero de 2015. Los primeros datos se revelarán en 2016.

El año pasado, la Defensora del Pueblo, la iniciativa AllTrials y multitud de organizaciones salieron en tromba contra la EMA, cuando la agencia propuso que los datos de los ensayos clínicos se pudieran consultar únicamente en un formato de solo lectura, en una pantalla, sin poder descargarlos, grabarlos y estudiarlos. Finalmente, tras la polémica, la EMA dio marcha atrás, aunque permitirá que la industria elimine de sus ensayos información que considere confidencial por motivos comerciales. Muchas organizaciones médicas ya han puesto en duda la necesidad de algunas de estas censuras. Además, los ensayos clínicos anteriores a 2015 no se harán públicos de manera proactiva, sino previa petición. Pese a las críticas, para Eichler, nacido en Viena en 1956, es el comienzo del fin del secretismo de la industria farmacéutica, según explica en una entrevista durante un congreso científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en Milán, en el que expuso su nueva política de transparencia.

**Pregunta.** Con la nueva política de la Agencia Europea de Medicamentos, la industria farmacéutica puede eliminar de los ensayos clínicos información que estime confidencial, incluso si no lo es, como ha criticado la Defensora del Pueblo. Algunas organizaciones opinan que es un paso atrás. ¿Usted qué opina?

**Respuesta.** Todo el mundo reconoce que hay algunos elementos en estos informes que pueden ser confidenciales por razones comerciales. La gran pregunta es cuántos y cuáles. No acepto la crítica de que esto es un paso atrás. Esto es un paso adelante enorme, porque hasta ahora nada se hacía público y ahora vamos a publicar la inmensa mayoría de la información. Habrá quizá temas polémicos sobre muy pequeñas partes de estos informes de ensayos clínicos, donde puede haber puntos de vista diferentes. Analizaremos de manera muy crítica lo que la industria pida que sea confidencial por razones comerciales. Y le diremos a la industria que no estamos de acuerdo cuando no lo estemos. Tenemos procesos para resolver estos desacuerdos.

**P.** Cuando los ensayos clínicos tienen resultados negativos (el medicamento no funciona o provoca efectos no deseados), a menudo no se publican.

**R.** Hay que distinguir entre hacer pública una información y publicarla en una revista científica. Si algo se publica o no en una revista científica no es parte de nuestros acuerdos. Si una investigación se tiene que publicar en una revista científica es cosa suya. Muy a menudo, las revistas rechazan los estudios, porque también están interesadas en resultados positivos. Lo importante es que todos los ensayos clínicos, positivos o negativos, estén a disposición del público, no es necesario que se publiquen en una revista científica. Hoy en día hay otras muchas maneras de hacerlos públicos.

**P.** ¿Apoya la iniciativa AllTrials?

**R.** Creo que la iniciativa AllTrials ha movido al sector considerablemente hacia delante. Han sido un gran actor a la hora de hacernos cambiar.

**P.** Pero usted no apoya la iniciativa al 100%.

**R.** Yo diría que apoyo la iniciativa, otra cosa diferente es que apoye cada pequeño detalle de sus propuestas. En principio, diría que en la Agencia Europea de Medicamentos hemos apoyado el objetivo general de la campaña AllTrials.

**P.** La gran mayoría de los fármacos que utilizamos hoy en día fueron aprobados hace más de una década. ¿Qué va a pasar con la información de estos ensayos clínicos? ¿Se pierde?

**R.** La nueva política de ser proactivos a la hora de publicar la información es a partir de ahora. Todas las solicitudes de aprobación de medicamentos desde enero de este año serán de dominio público inmediatamente de manera proactiva. Esto significa que subiremos la información a internet. Con los pasados ensayos clínicos nos fue imposible por razones prácticas. Si retrocedemos 20 años, mucha información está en papeles, ni siquiera en formato electrónico. La tarea es imposible. Pero si los investigadores tienen razones para solicitar cierta información pasada, pueden solicitarla y lo están haciendo.

**P.** ¿No es posible publicar los ensayos clínicos del pasado porque están en formato papel?

**R.** Es muy difícil publicar todo de manera proactiva. Hacerlos disponibles previa petición es otra cosa. Es un tema regulado por nuestra [antigua] política de acceso a documentos, que no ha cambiado. Las farmacéuticas todavía no están cómodas por completo con este nuevo mundo en el que todos sus datos estarán circulando"

**P.** La Defensora del Pueblo afirma que la política de la EMA no va lo suficientemente lejos en transparencia. ¿Qué opina?

**R.** Estamos en conversaciones constantes con la Defensora del Pueblo. Es un actor importante, pero tenemos que escuchar a todos los actores para llegar a soluciones que satisfagan a todos.

**P.** La Defensora del Pueblo y otras organizaciones criticaron mucho la insistencia de la EMA en hacer accesibles los documentos en formato de solo lectura. Quizá ustedes cometieron un error al proponerlo.

**R.** El formato de solo lectura fue nuestra primera propuesta. Hubo muchas resistencias contra la propuesta y muchas organizaciones nos convencieron de que no era suficiente. Dimos marcha atrás y volvimos con una segunda opción: te tienes que registrar y firmar un acuerdo en el que te comprometes a que no intentarás averiguar la identidad de los pacientes y a que no tratarás de utilizar la información para hacer competencia

comercial desleal. Si firmas, puedes acceder a la información de manera que puedes utilizar los datos.

**P.** ¿Cree que ahora hay suficiente transparencia en la gran industria farmacéutica?

**R.** Creo que la gran industria farmacéutica ha cambiado. Creo que todavía no están cómodos por completo con este nuevo mundo en el que todos sus datos estarán circulando y abiertos. Yo diría que estamos en un viaje y todavía no hemos llegado al destino.

**P.** ¿Cree que han cometido un error por no acabar con el secretismo hasta el año 2015?

**R.** Empezamos a comprometernos antes. Pero si la pregunta es si cometimos un error al principio, la respuesta corta es sí. Reaccionamos demasiado tarde. Hablo de hace cuatro o cinco años.

**“La psiquiatría está en crisis”. El periodista norteamericano recopiló estudios científicos para evidenciar que los trastornos mentales no se deben a alteraciones químicas del cerebro** Joseba Elola

*El País*, 6 de febrero de 2016

[http://elpais.com/elpais/2016/02/05/ciencia/1454701470\\_718224.html](http://elpais.com/elpais/2016/02/05/ciencia/1454701470_718224.html)

Todo empezó con dos preguntas. ¿Cómo es posible que los pacientes de esquizofrenia evolucionen mejor en países donde se les medica menos, como India o Nigeria, que en países como EE UU? ¿Y cómo se explica, tal y como proclamó en 1994 la Facultad de Medicina de Harvard, que la evolución de los enfermos de esquizofrenia empeorara con la implantación de medicaciones, con respecto a los años setenta? Estas dos preguntas inspiraron a Robert Whitaker para escribir una serie de artículos en el *Boston Globe* —finalista en el Premio Pulitzer al Servicio Público— y dos polémicos libros. El segundo, *Anatomía de una epidemia*, que ahora edita, actualizado, *Capitán Swing* en España, fue galardonado como mejor libro de investigación en 2010 por editores y periodistas norteamericanos.

En el curso de esa indagación, una cascada de datos demoledores: en 1955 había 355.000 personas en hospitales con un diagnóstico psiquiátrico; en 1987, 1.250.000 recibían pensiones en EE UU por discapacidad debida a enfermedad mental; en 2007 eran 4 millones. El año pasado, 5. ¿Qué estamos haciendo mal?

Whitaker (Denver, Colorado, 1952) se presenta, humildemente, las manos en los bolsillos, en un hotel de Alcalá de Henares. Su cruzada contra las pastillas como remedio de las enfermedades mentales no va por mal camino. Prestigiosas escuelas médicas ya le invitan a que explique sus trabajos. “El debate está abierto en EE UU. La psiquiatría está entrando en nuevo periodo de crisis en ese país porque la historia que nos ha contado desde los ochenta ha colapsado”.

El recorrido de Whitaker no ha sido fácil. Aunque su libro esté altamente documentado, aunque fuera multipremiado, desafió los criterios de la Asociación de Psiquiatría Americana (APA) y los intereses de la industria farmacéutica.

Pero, a estas alturas, se siente recompensado. En 2010, sus postulados eran vistos, dice, como una “herejía”. Desde entonces, nuevos estudios han ido en la dirección que él apuntaba —cita a los psiquiatras Martin Harrow o Lex Wunderink; y apunta que el prestigioso *British Journal of Psychiatry* ya asume que hay que repensar el uso de los fármacos—. “Las pastillas pueden servir para esconder el malestar, para esconder la angustia, pero no son curativas, no producen un estado de felicidad”.

**Pregunta.** ¿En qué consiste esa historia falsa que, dice usted, nos han contado?

**Respuesta.** La historia falsa en EE UU y en parte del mundo desarrollado es que la causa de la esquizofrenia y la depresión es biológica. Se dijo que se debían a desequilibrios químicos en el cerebro; en la esquizofrenia, por exceso de dopamina; en la depresión, por falta de serotonina. Y nos dijeron que teníamos fármacos que resolvían el problema como lo hace la insulina con los diabéticos.

**P.** En *Anatomía de una epidemia* viene a decir que los psiquiatras aceptaron la teoría del desequilibrio químico porque prescribir pastillas les hacía parecer más médicos, los homologaba con el resto de la profesión.

**R.** Los psiquiatras, en EE UU y en muchos otros sitios, siempre tuvieron complejo de inferioridad. El resto de médicos solían mirarlos como si no fueran auténticos médicos. En los setenta, cuando hacían sus diagnósticos basándose en ideas freudianas, se les criticaba mucho. ¿Y cómo podían reconstruir su imagen de cara al público? Se pusieron la bata blanca, que les daba autoridad. Y empezaron a llamarse a sí mismos psicofarmacólogos cuando empezaron a prescribir pastillas. Mejoró su imagen. Aumentó su poder. En los ochenta empezaron a publicitar su modelo y en los noventa la profesión ya no prestaba atención a sus propios estudios científicos. Se creyeron su propia propaganda.

Están creando mercado para sus fármacos y están creando pacientes. Es un éxito comercial.

**P.** Pero esto es mucho decir, ¿no? Es afirmar que los profesionales no tuvieron en cuenta el efecto que esos fármacos podían tener en la población.

**R.** Es una traición. Fue una historia que mejoró la imagen pública de la psiquiatría y ayudó a vender fármacos. A finales de los ochenta se vendían US\$800 millones al año en psicofármacos; 20 años más tarde se gastaban 40.000 millones.

**P.** Y ahora afirma usted que hay una epidemia de enfermedades mentales creada por los propios fármacos.

**R.** Si se estudia la literatura científica se observa que ya llevamos 50 años utilizándolos. En general, lo que hacen es aumentar la cronicidad de estos trastornos.

**P.** ¿Qué le dice usted a la gente que está medicándose? Algunos tal vez no la necesiten, pero otros tal vez sí. Este mensaje, mal entendido, puede ser peligroso.

**R.** Sí, es verdad, puede ser peligroso. Bueno, si la medicación le va bien, fenomenal, hay gente a la que le sienta bien. Además, el cerebro se adapta a las pastillas, con lo cual retirarla puede tener efectos severos. De lo que hablamos en el libro es del resultado en general. Yo no soy médico, soy periodista. El libro no es de consejos médicos, no es para uso individual, es para que la

sociedad se pregunte: ¿hemos organizado la atención psiquiátrica en torno a una historia que es científicamente cierta o no?

**P.** ¿Vivimos en una sociedad en la que necesitamos pensar que las pastillas pueden resolverlo todo?

**R.** Nos han alentado a que lo pensemos. En los cincuenta se produjeron increíbles avances médicos, como los antibióticos. Y en los sesenta, la sociedad norteamericana empezó a pensar que había *balas mágicas* para curar muchos problemas. En los ochenta se promocionó la idea de que si estabas deprimido, no era por el contexto de tu vida, sino porque tenías una enfermedad mental, era cuestión química, y había un fármaco que te haría sentir mejor. Lo que se promocionó, en realidad, en EE UU, fue una nueva forma de vivir, que se exportó al resto del mundo. La nueva filosofía era: debes ser feliz todo el tiempo, y, si no lo eres, tenemos una píldora. Pero lo que sabemos es que crecer es difícil, se sienten todo tipo de emociones y hay que aprender a organizar el comportamiento.

**P.** Buscamos el confort y el mundo se va pareciendo al que describió Aldous Huxley en *Un mundo feliz*...

**R.** Desde luego. Hemos perdido la filosofía de que el sufrimiento es parte de la vida, de que a veces es muy difícil controlar tu mente; las emociones que sientes hoy pueden ser muy distintas de las de la semana o el año que viene. Y nos han hecho estar alerta todo el rato con respecto a nuestras emociones.

**P.** Demasiado centrados en nosotros mismos...

**R.** Exacto. Si nos sentimos infelices, pensamos que algo nos pasa. Antes la gente sabía que había que luchar en la vida; y no se le inducía tanto a pensar en su estado emocional. Con los niños, si no se portan bien en el cole o no tienen éxito, se les diagnostica déficit de atención y se dice que hay que tratarlos.

**P.** ¿La industria o la APA están creando nuevas enfermedades que en realidad no existen?

**R.** Están creando mercado para sus fármacos y están creando pacientes. Así que, si se mira desde el punto de vista comercial, el suyo es un éxito extraordinario. Tenemos pastillas para la felicidad, para la ansiedad, para que tu hijo lo haga mejor en el colegio. El trastorno por déficit de atención e hiperactividad es una entelequia. Antes de los noventa no existía.

**P.** ¿La ansiedad puede desembocar en enfermedad?

**R.** La ansiedad y la depresión no están tan lejos la una de la otra. Hay gente que experimenta estados avanzados de ansiedad, pero estar vivo es muchas veces estar ansioso. Empezó a cambiar con la introducción de las benzodiazepinas, con el Valium. La ansiedad pasó de ser un estado normal de la vida a presentarse como un problema biológico. En los ochenta, la APA coge este amplio concepto de ansiedad y neurosis, que es un concepto freudiano, y empieza a asociarle enfermedades como el trastorno de estrés postraumático. Pero no hay ciencia detrás de estos cambios.

## Conducta de la industria

### Colombia. El medicamento que empujó a los jóvenes al suicidio

Silva Numa

*El Espectador*, 21 de noviembre de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-medicamento-empujo-los-jovenes-al-suicidio-articulo-600628>

La paroxetina ha generado uno de los debates más polémicos en la historia de la medicina. Una investigación dejó en evidencia que quienes lo fabricaron ocultaron datos para comercializarlo. Aunque en Colombia se formula con frecuencia, no hay pistas sobre si es o no perjudicial.

Al epidemiólogo británico Tom Jefferson hay varias cosas que le molestan cuando le hablan acerca de los miles de estudios médicos que se publican todos los días y que promocionan con frecuencia en los medios de comunicación. Entre los puntos que le causan disgusto está el hecho de que las personas no tengan la certeza de cuál es el medicamento que se llevan a la boca cuando quieren tratar una enfermedad. Por lo general, dice, la decisión la toman con base en 10 o 15 páginas que se publican de estudios clínicos, cuando éstos tienen más de 15 mil. Y para él ocultar esa información pone en juego algo tan simple como la vida de cualquier persona.

Jefferson es investigador honorífico del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford y desde hace muchos años trabaja con la colaboración de Cochrane, una organización que incentiva la medicina basada en la evidencia. Sus molestias las manifestó en una entrevista publicada en Youtube el pasado 5 de noviembre.

En ella menciona el ejemplo más reciente: el de la paroxetina, un conocido antidepresivo que llegó a Colombia en 1996 y que hoy está en el ojo del huracán porque una sesuda revisión confirmó lo que muchos psiquiatras sospechaban. Detrás del estudio con que GlaxoSmithKline lo promovía para adolescentes desde 2001, había datos mentirosos. El principal, ocultaba que los jóvenes que lo consumieran podían tener comportamientos suicidas.

El descubrimiento fue dado a conocer en septiembre en el *British Medical Journal* y ha motivado un debate inacabable. Muchos psiquiatras ya lo observaban con lupa desde hace años porque la paroxetina, comercializada en el país bajo el nombre de seroxat, moxetin, paxan, seretran y traviata, y del cual se han vendido unas 585.000 unidades en los últimos tres años, fue el protagonista del mayor fraude en la historia de la salud de EE UU.

### El mayor fraude en la salud

Para el portal *New Scientist* el Study 329 cambió la historia de la medicina. Ese fue el nombre con que GlaxoSmithKline (GSK) bautizó un estudio clínico que realizó en niños y adolescentes entre 12 y 18 años con depresión mayor entre 1994 y 1998. La idea era probar si la paroxetina, popular desde el 91, también servía para tratar a menores.

Su conclusión la presentaron en 2001: habían comprobado que era bien tolerada y eficaz para los jóvenes. El anuncio lo habían hecho con bombos y platillos desde tres años antes con una agresiva campaña publicitaria que promovía un producto capaz

de acabar con la fobia social. La pastilla de la timidez, la llamaron.

La publicidad caló tanto que en 2002 se recetaron más de dos millones de unidades en EE UU. El único problema es que la FDA aún no lo había autorizado para adolescentes.

A partir de ahí lo que se desencadenó fue una historia de denuncias, multas y más ventas. En 2003 varios laboratorios tuvieron que incluir en los empaques de los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), de los que hace parte la paroxetina, un recuadro negro con advertencias. Una señalaba un riesgo de ideación suicida en niños y adolescentes.

En agosto de 2004 llegó la primera sanción. La GSK pagó US\$2,5 millones luego de que el procurador de Nueva York la demandara por ocultar datos en el Study 329. Lo pagaron al tiempo que se enfrentaba a demandas civiles por efectos secundarios. Sin embargo, en 2012 GSK recibió el más duro regaño. Pagó otros US\$3.000 millones por promover medicamentos para usos no aprobados, por esconder datos y por pagar sobornos a médicos con regalos, viajes, becas y honorarios en falsas consultorías.

A raíz del caso, el Invima, en Colombia, obligó a los laboratorios a que modificaran las contraindicaciones de la paroxetina. A partir de ahí quedó tajantemente prohibido su formulación a menores de 18 años.

Pero las respuestas dadas hasta entonces parecían no satisfacer a algunos especialistas. Jon Jureidini, psiquiatra y líder de investigación en el Robinson Research Institute, fue uno de ellos. Por eso, en 2013, prometió hacer una revisión completa del Study 329 como parte de la Restauración de Ensayos Invisibles y Abandonados (RIAT), una iniciativa internacional que intenta convencer a instituciones y científicos a que publiquen los ensayos clínicos ocultos o a ayudar a restaurar aquellos que fueron manipulados. Y su primera restauración fue que resucitó el escándalo que tiene a la academia y a los psiquiatras debatiendo.

Sus hallazgos muestran que los científicos contratados por GSK evadieron protocolos, omitieron que la paroxetina genera un comportamiento suicida en jóvenes diez veces mayor que el placebo y pasaron por alto la intención de algunos adolescentes de autolesionarse o querer saltar de lugares elevados.

“No deberían haber pasado 14 años para llegar a este punto”, escribió Fiona Godlee, editora jefe del British Medical Journal. Y la complementó Peter Doshi, editor asociado, a modo de regaño: aun así, escribió, ninguno de los 22 autores del estudio, ni los editores de la revista, ni las instituciones han intervenido para que se corrija el documento.

### **Colombia, ¿ajena al debate?**

¿Qué sucedió en Colombia mientras el mundo trataba de descifrar este escándalo? Si la paroxetina entró al país en 1996, ¿se registraron casos de suicidio relacionados con el medicamento? ¿De qué manera GSK llegó a los médicos? ¿Cuál fue su mensaje? ¿Hubo multas al igual que en EE UU? ¿Hubo al

menos una investigación o una iniciativa que buscara a algún afectado?

Son pocas las pistas que hay en el país para responder estos interrogantes, aun cuando, como lo muestran las cifras del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica, las ventas de paroxetina han sido significativas en los últimos años. De 2012 a 2014 sumaron Pco17.024 millones (1US\$=Pco3.307,2) entre la marca pionera y los genéricos. Glaxo, por su parte, vendió lo equivalente a Pco22.316 millones entre 2008 y 2014.

Pese a eso y a que hoy lo comercializan 17 laboratorios, cuando se tocan las puertas de los psiquiatras para conocer sobre el tema son pocos los que están enterados del debate y los que conocen el análisis de Jureidini. Son menos aún los que se quieren involucrar en la polémica.

Por un lado, los análisis y reportes de seguimiento del Invima se empezaron a hacer mucho después de que entrara la paroxina al país. “Desde 2002 y hasta 2015 no se han notificado eventos de suicidio o de ideación suicida”, dicen funcionarios a través de un correo. Desde entonces hasta 2013, de acuerdo con Medicina Legal, se suicidan entre 4,95 y 3,8 colombianos por cada 100.000 habitantes. Los que más lo hicieron en ese último año fueron quienes tenían entre 18 y 19 años (con una tasa de 6,74).

Aunque no es fácil encontrar especialistas que hablen sobre el tema, la doctora Sandra Piñeros, del Comité de Psiquiatría Infantil de la Asociación Colombiana de Psiquiatría, asegura que en Colombia desde hace mucho tiempo la paroxetina sólo se usa para tratar adultos, porque las advertencias sobre sus efectos son viejas.

“En adultos es un producto excelente y lo usamos mucho para controlar trastorno de ansiedad y depresión severa. Es una opción muy buena y nosotros, los psiquiatras, somos conscientes cuando lo formulamos. Siempre advertimos al paciente que no se debe suspender de manera abrupta porque puede enfrentarse a consecuencias graves”.

Pero entre esas posturas también hay quienes rechazan de un tajo el uso de la paroxetina. Uno de ellos es Carlos Gómez, psiquiatra, psicoanalista y director del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la U. Javeriana. “Lo de la paroxetina lo sabíamos hace mucho tiempo y por eso yo y mis estudiantes nunca la formulamos. Se puede reemplazar tranquilamente por otros antidepresivos. Este es uno de los más difíciles de quitar y tiene efectos secundarios muy serios”.

Gómez, que lideró la Encuesta de Salud Mental 2015 y estuvo al frente de las guías clínicas para tratar la depresión en Colombia, también le preocupa que el debate aún no haya llegado al país. Para él, ahora, con el estudio de Jureidini, esa discusión se debe dar de manera participativa. Y el Invima, dice, también debería enviar una completa información a los médicos.

Con él concuerda Rodrigo Córdoba, presidente de la Asociación Psiquiátrica de América Latina. “Los organismos reguladores deberían advertir sobre las bondades del medicamento, pero también tienen la obligación de exponerle los riesgos a los pacientes”.

En su defensa el Invima afirma que a los médicos se les da toda una información sobre estos asuntos que es divulgada por los laboratorios a través de las visitas médicas y en revistas científicas. A los pacientes, por su parte, "se les suministra con insertos que vienen dentro de la caja del medicamento".

Pese a esas pistas, resulta más difícil encontrar señales de lo que sucedió en el país en relación con la paroxetina, GSK parece no estar abierta al diálogo. El Espectador trató de comunicarse con el laboratorio a través de Burson-Marsteller, la agencia que maneja sus comunicaciones, pero fue imposible conocer su posición.

Su única pronunciación provino de la casa matriz hace unas semanas: "Esto (el estudio Jureidini) es bien conocido y la etiqueta del producto ha contenido advertencias claras desde hace más de una década. Por ende, no creemos que este nuevo análisis afecte la seguridad de los pacientes.

Nos gustaría conocer la experiencia de personas que hayan consumido este medicamento desde 1996. Por favor, escribanos a [ssilva@elespectador.com](mailto:ssilva@elespectador.com).

### **Estudios de antidepresivos, ¿manipulados?**

Un par de semanas después de que fuera publicado el estudio sobre la paroxetina, en el Journal of Clinical Epidemiology apareció una de las investigaciones más completas que se han hecho sobre la influencia de la industria farmacéutica en los análisis de antidepresivos.

La investigación evaluó 185 metaanálisis (estudios que engloban otros estudios) y encontró que un tercio de ellos fueron escritos por empleados de laboratorios.

También detectó que el 7% de los autores tenían conflictos de interés no revelados y que el 80% tenían algún tipo de vínculo con la industria, desde patrocinio hasta honorarios por conferencias y becas de investigación. Hasta el momento los metaanálisis eran la herramienta más confiable que tenían los médicos para actualizarse, pero este panorama parece crear serias dificultades. Como solución algunos expertos proponen que la financiación de las farmacéuticas no debería vulnerar esta herramienta de conocimiento.

### **España. Los médicos piden al Gobierno y a Grünenthal compensar a las víctimas de la talidomida**

*lainformacion.com*, 14 de diciembre del 2015

[http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/los-medicos-piden-al-gobierno-y-a-grunenthal-compensar-a-las-victimas-de-la-talidomida\\_xZQPiccPUAGH7NG2YCnTT/](http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/los-medicos-piden-al-gobierno-y-a-grunenthal-compensar-a-las-victimas-de-la-talidomida_xZQPiccPUAGH7NG2YCnTT/)

La Asamblea General de la Organización Médica Colegial (OMC) ha aprobado un documento sobre la talidomida en el que insta al Gobierno y a la farmacéutica Grünenthal a compensar a las víctimas, al entender que "no existe razón ni sentencia" que haga "olvidar" los efectos que produjo este medicamento en los pacientes.

Además, los médicos ha denunciado la "burla a los derechos

humanos" que ha hecho la farmacéutica con los afectados españoles ya que los ha tratado de forma "distinta" a otros de países europeos, donde les han indemnizado. Por ello, la OMC ha pedido al Estado que, con la "mayor diligencia posible", reabra de forma "permanente" el reconocimiento de los afectados y proceda a su compensación dado que el plazo que dio en su día "fue insuficiente".

"Se ha producido una clara vulneración de los valores y principios que defiende la profesión médica y por el mandato deontológico de apoyar a las víctimas de la talidomida, que llevan más de 50 años esperando ser compensadas por los graves efectos y malformaciones sufridas a consecuencia de este fármaco", han detallado en el informe los médicos.

De hecho, este posicionamiento responde también a la petición de ayuda de la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE), víctimas de una situación que ocurrió entre finales de los años 50 y principios de los 60 y que provocó el nacimiento de miles de bebés con malformaciones en las extremidades por la ingestión del fármaco de embarazadas para paliar las náuseas.

De esta forma, el colectivo médico se suma al apoyo que las víctimas han recibido del Parlamento español, del Parlamento Europeo y del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras la sentencia dictada por el Tribunal Supremo, el pasado mes de octubre, que desestimó los recursos planteados por la AVITE al considerar que habían prescrito, confirmando la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid que, en octubre de 2014, revocó la decisión de la jueza de Primera Instancia número 90 de Madrid, que condenaba a la farmacéutica alemana Grünenthal a indemnizar a los afectados por la talidomida.

Por ello, los médicos han puesto de manifiesto la "indefensión" en la que se encuentran estos pacientes y han lamentado que esta situación se haya producido por una "actitud negligente" tanto por parte de la Administración como de la compañía farmacéutica responsable.

"El laboratorio presentó a los médicos una información científica de seguridad un tanto falaz y los médicos prescriptores actuaron con la evidencia de que disponían que era la enorme seguridad y falta de toxicidad proclamada por la compañía farmacéutica y no desmentida por las autoridades sanitarias. También, el laboratorio dañó la imagen y profesionalidad del médico porque, si bien en España las personas podían obtener sin receta fármacos con talidomida, el médico también los prescribía, asumiendo la información que recibía directa o indirectamente del laboratorio sobre su eficacia y seguridad", han argumentado los médicos.

### **El fármaco "no se comercializó" para las náuseas del embarazo**

Sobre la responsabilidad del médico, han denunciado que esté condicionada por la ficha técnica que, por entonces no existía en los términos actuales y la información científica que proporcionaba el laboratorio.

Asimismo, prosigue, de la información que se dio a los médicos se desprende que el medicamento "no se comercializó para su uso en las náuseas del embarazo", como "tantas veces" se señala, y su inocuidad para el feto "no fue un hecho constatado" en la

literatura científica habitual. De hecho, fueron dos pediatras alemanes los que dieron la voz de alarma en 1961 ante lo que estaba ocurriendo.

Del mismo modo, los médicos han criticado la "lentitud" con la que las autoridades españolas tomaron las decisiones de retirada del fármaco, ya que mientras en Alemania la propia empresa lo retiró en noviembre de 1961, en España "no se prohibió" su comercialización hasta mayo de 1962 e, incluso, la anulación de las autorizaciones está fechada el 21 de enero de 1963. Un hecho que, a su entender, "agravó severamente" los problemas.

"En EEUU no se autorizó su comercialización gracias al acierto, previsión y profesionalidad de algunas personas que resistieron la presión de la industria farmacéutica. Aunque Grünenthal había hecho experimentos exclusivamente en ratas y ratones gestantes con resultados negativos, debería haber extremado las precauciones y, en cualquier caso, estima que tenía que haber retirado el fármaco del mercado de forma inmediata", han recalcado.

Finalmente, los médicos han valorado la sentencia de Tribunal Supremo relativa a la prescripción de las acciones y han señalado que, en ocasiones, "la verdad jurídica dista mucho de la verdad biológica" y que las leyes o sentencias judiciales, aunque legítimas, pueden ir en contra de una ética social.

"La utilización de la talidomida hace más de 50 años no ha constituido sólo un problema sanitario, sino también un problema

ético, al considerar que lo ocurrido fue una tragedia, consecuencia de una gestión errónea e interesada de la farmacéutica, cuya negativa a reconocerlo y después a repararlo constituye, en la práctica, una burla a los derechos humanos. Esta catástrofe no puede quedar sumida en el olvido y aboga por sensibilizar a la sociedad y activar una radical postura ética de las instituciones y gobiernos para que se resuelva esta gran injusticia social", ha zanjado la OMC.

#### Avite califica de "durísimo" el documento

Por su parte, AVITE ha agradecido a los médicos la publicación del "durísimo" documento porque muestran su "apoyo incondicional" a los afectados, al tiempo que solicitan la compensación "inmediata" a las víctimas por "ética y deontología".

"¿Se puede entender entre líneas de un boicot a los medicamentos que actualmente comercializa Grünenthal en España y que los médicos se estarían planteando no recetarlos?", se han preguntado.

**MSF denuncia que los nuevos fármacos de la tuberculosis sólo llegan al 2% de los pacientes por su elevado precio** [Ver en el Boletín Fármacos de Economía y Acceso en la sección Acceso](#)

*Europa Press*, 4 de diciembre del 2015

<http://www.infosalus.com/farmacia/noticia-precio-elevado-frenar-uso-nuevos-farmacos-tuberculosis-20151204172350.html>

## Publicidad y promoción

**Un informe: los presupuestos para anuncios de las farmacéuticas no suben aunque los gastos en otros rubros suben mucho** (*Pharma ad budgets stay flat, even as spending jumps across the board: Report*)

Emily Wasserman

*FiercePharmaMarketing*, 9 de diciembre de 2015

[http://www.fiercepharmamarketing.com/story/pharma-ad-budgets-stay-flat-even-spending-jumps-across-board-report/2015-12-09?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharmamarketing.com/story/pharma-ad-budgets-stay-flat-even-spending-jumps-across-board-report/2015-12-09?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

Se espera que el próximo año aumenten los presupuestos de publicidad. Según un nuevo informe del grupo de inversión en medios GroupM que cita MediaPos, los observadores de la industria predicen un incremento de un 3% a 5% para 2016.

Pero las cosas podrían ser un poco diferentes en el caso de las grandes farmacéuticas. Se espera que el gasto en anuncios farmacéuticos se reduzcan un 1,7% en 2016, pero así y todo según el informe anual de Presupuestos e Índices de Publicidad de Schonfeld & Associates las compañías desembolsarán US\$21.000 millones en promoción. Esa disminución de 1,7% es comparable a la caída del 2% en inversión publicitaria del año pasado, lo cual presenta una trayectoria relativamente plana en el gasto promocional de Pharma.

El aumento del gasto en anuncios vendrá impulsado por los medios digitales como la telefonía móvil, video OTT y los

medios sociales, una tendencia que la industria farmacéutica ya ha adoptado.

Auxilium, por ejemplo, el año pasado lanzó una campaña digital para promover su medicamento Stendra para la disfunción eréctil, poniendo spots on line que informaban sobre la velocidad con que actúa la medicina. La campaña incluyó anuncios con parejas ligonas y frases tales como "Esta vez él estaba listo... antes de que llegaran a casa".

Pfizer también se está montando en el carro digital; en el 2012 lanzó primero su versión digital de la campaña publicitaria "Get Old" (Hágase mayor) para atraer a una audiencia de más edad. Desde entonces, la campaña ha crecido a pasos agigantados, lo que ayuda a promover la marca de la empresa y alcanzar el objetivo del entonces nuevo CEO Ian Read de que Pfizer "sea respetada" por los consumidores.

En términos generales, según el pronóstico de GroupM's, en 2016 las campañas publicitarias mantendrán o disminuirán el gasto en televisión. Pero Pharma todavía depende de la televisión para sus anuncios más importantes y es probable que las cosas sigan así en 2016. Pfizer, un gastador empedernido, fue la comidilla de la ciudad el año pasado con su nuevo anuncio dirigido a los consumidores de Viagra, en el que se presentaba a una mujer hablando sobre los beneficios reales del medicamento. Y la compañía también ha invertido en la promoción del medicamento para el dolor que ha perdido la patente, Celebex, a través del anuncio televisivo "Un cuerpo en movimiento".

Carol Greenhut, presidente de Schonfeld & Associates, dijo a principios de este año que a pesar de que algunos piensan que el gasto en publicidad farmacéutica no va a subir en 2016, todavía es posible que los fabricantes de medicamentos desarrollen nuevas campañas.

"Al igual que el resto de la economía, la industria farmacéutica sufrió una gran desaceleración y poco a poco se está recuperando", dijo Greenhut este verano. "Es una industria muy saludable en términos de publicidad y especialmente en todos los nuevos canales de comunicación, incluyendo los medios sociales. Con el paso del tiempo, crecerá aún más".

- Lea el artículo *MediaPost*

<http://www.mediapost.com/publications/article/264070/agency-forecasters-predict-4-plus-percent-global-a.html>

### **¿Paciente hemofílico o vendedor de medicamentos? El doble papel crea dilema ético** (*Hemophilia patient or drug seller? dual role creates ethical quandary*)

Andrew Pollack

*The New York Times*, 13 de enero de 2016

<http://www.nytimes.com/2016/01/14/business/hemophilia-patient-or-drug-seller-dual-role-creates-ethical-quandary.html?hpw&rref=health&action=click&pgtype=Homepage&module=well-region&region=bottom-well&WT.nav=bottom-well&r=2>

Traducido por Salud y Fármacos

LaQuenta Caldwell-Moody consideró inapropiado que un representante de ventas de medicamentos intentara llevarse a su hijo adolescente, y todavía menor de edad, a cenar sin ella.

El vendedor era el padre de una persona con hemofilia, la misma enfermedad que tiene su hijo. Pero esta invitación parecía mercenaria, estaba aprovechando su amistad y su experiencia con la enfermedad, para intentar que su hijo, Austin Caldwell, utilizara los medicamentos de su empresa que cuestan más de un millón de dólares al año.

"Es una fuente de ingresos", dijo Caldwell-Moody, que vive en Concord, Carolina del Norte. "Le buscan muchas personas".

Los medicamentos para la hemofilia son tan caros y por lo tanto tan lucrativos para la industria farmacéutica que han creado un conflicto de interés inusual, borrando los límites entre ser un paciente y un vendedor de medicamentos. Cada vez más, los fabricantes de medicamentos para la hemofilia y las farmacias especializadas que dispensan los medicamentos están contratando a pacientes y a sus familiares para obtener información personal y canalizar las ventas de sus productos.

"Ahora hay muchos más pacientes que nunca trabajando en la industria", dijo Michelle Rice, vicepresidente para políticas y relaciones públicas en la Fundación Nacional de Hemofilia.

Las empresas, y algunos pacientes, dicen que la práctica puede mejorar el servicio, porque nadie entiende las necesidades especiales de los hemofílicos mejor que una persona con la enfermedad.

Sin embargo, algunos defensores de los pacientes dicen que tener personas con papeles duales, y en ocasiones conflictivos, puede acabar siendo un engaño para los pacientes, porque hacen caso de alguien que consideran amigo, que en realidad antepone las ganancias a su salud. Los propietarios de una farmacia de especialidades en Alabama fueron declarados culpables de haber inflado las facturas a Medicaid al pagar enormes comisiones a algunos miembros de la comunidad de pacientes hemofílicos para que reclutaran otros pacientes.

"Es una pena que con tanto dinero las cosas se pongan tan feas", dijo Charlene Cowell, director ejecutivo de Hemofilia de Carolina del Norte, un grupo de defensa de pacientes. "Unas pocas personas han permitido que los ingresos y los beneficios económicos llegaran a ser más importantes que su interés por ayudar a esta comunidad."

La Sra. Caldwell-Moody, cuyo hijo tiene ahora 18 años, dijo que había dejado de asistir a las reuniones de Hemofilia de Carolina del Norte para no tener que escuchar los sermones sobre las ventas de medicamentos. Algunos grupos de apoyo locales están estableciendo reglas para determinar si los asistentes a eventos son pacientes o representantes de ventas.

De acuerdo a varias personas que trabajan en la defensa de pacientes, el fenómeno de pacientes que trabajan para la industria no es exclusivo de los hemofílicos, pero si es mucho más frecuente que en otras enfermedades. Quizás esto se debe a la fuerte competencia que hay entre las farmacias especializadas y la desconfianza en la industria farmacéutica que persiste entre algunas personas, porque muchas de las personas con hemofilia fueron infectadas hace décadas con VIH, o hepatitis al utilizar medicamentos hechos a partir del plasma de la sangre contaminada.

En el caso de Alabama, los dueños de la farmacia especializada MedfusionRx fueron condenados cuando los fiscales les acusaron de contratar a un hemofílico para que tanto el cómo sus familiares con la enfermedad se convirtieran en clientes.

A esta persona que se declaró culpable, le pagaron varios cientos de miles de dólares al año, pero según los documentos de la corte no trabajó mucho. Hizo poco más que pagar las facturas de los alquileres, teléfono y electricidad de sus pocos clientes.

También condenaron a la madre de un joven hemofílico, que recibió el 45% de los beneficios que MedfusionRx logró generar a partir de los clientes que les consiguió. Los fiscales dijeron que animó a los pacientes a pedir más medicamentos de los que necesitaban. También dijeron que su hijo se cambió a un medicamento más caro para poder ganar US\$20.000 más.

Las compañías de seguros y administradores de beneficios de farmacia son los que cada vez más frecuentemente deciden que farmacia especializada deben usar, a menudo una farmacia que les pertenece, por lo que es más difícil para los pacientes elegir una farmacia que emplee a su amigo o familiar.

Cerca de 20.000 estadounidenses, en su inmensa mayoría hombres, tienen hemofilia.

Los medicamentos cuestan de US\$30.000 a unos cientos de miles de dólares al año por paciente. Los costos pueden ser mucho más altos, incluso más de un millón, para los pacientes cuyos cuerpos producen "inhibidores" - anticuerpos que hacen que el factor de coagulación sea menos eficaz, o aquellos con otras enfermedades que pueden causar sangrado.

El mercado mundial de los medicamentos para la hemofilia tiene ahora un valor de alrededor de US\$10.000 millones al año, de acuerdo a Ronny Gal, analista de Sanford C. Bernstein & Company. El mayor proveedor es Baxalta, que recientemente se separó de Baxter y que esta semana aceptó ser comprado por Shire. Otras compañías grandes incluyen Bayer, CSL, Pfizer y Novo Nordisk.

El atractivo del mercado está estimulando el desarrollo de nuevos medicamentos. Biogen, un recién llegado, entró en el mercado con factores de coagulación que requieren infusiones menos frecuentes. Roche está desarrollando un medicamento para ayudar a superar a los inhibidores. Varias compañías están haciendo progresos en terapia génica, lo que podría concebiblemente curar la enfermedad.

Las grandes farmacias están adquiriendo rápidamente a las farmacias que se especializan en medicamentos para la hemofilia, como BioRx y Support Network.

Algunos dicen que el "holocausto hemofílico", cuando muchos hemofílicos murieron de VIH o hepatitis al recibir factores de coagulación contaminados, todavía influye en la comunidad hemofílica. Los demandantes acusaron a las compañías farmacéuticas de no actuar con la suficiente rapidez para abordar el problema. Algunos activistas que apoyan a los pacientes se separaron de la Fundación Nacional de Hemofilia, a la que acusaron de estar demasiado cerca de la industria.

"Esta es una comunidad muy unida", dijo Vaughn Ripley, que se contagió de VIH y de hepatitis C. "Nos estamos enfrentando a la muerte unidos."

Esa es una razón por la que las empresas quieren emplear a los pacientes. "Para conseguir la confianza de la comunidad casi es necesario tener a alguien en la comunidad", dijo Jeff Werneke, jefe de operaciones de la bioética Advantage, una farmacia especializada.

Enfermos hemofílicos crearon algunas de las farmacias especializadas, como es el caso de Brothers Specialty Rx in Riverside, Calif. "Diseñamos nosotros mismos nuestro negocio teniendo en cuenta como queríamos que se nos tratara", dijo Scott Carthey, un co-fundador.

Mientras que la mayor parte de la contratación de miembros de la comunidad la hacen las farmacias, los fabricantes de medicamentos como Biogen también lo han hecho.

"Soy parte de esta comunidad", dijo Nikita Lyons Murry, empleada de relaciones con la comunidad de Biogen cuando ejercía como maestra de ceremonias en una cena ofrecida por la empresa para los pacientes y sus familiares durante la reunión anual de la fundación de la hemofilia en agosto de 2015.

En el pasado, las compañías farmacéuticas y farmacias habitualmente invitaban a los pacientes a cenar les daban regalos, por ejemplo sacos de dormir en los campamentos de verano para niños con hemofilia.

"Era como si fuera Navidad en julio para estos niños", dijo Rice de la fundación de hemofilia, que tiene dos hijos con la enfermedad.

Ahora, debido a las guías éticas de la industria farmacéutica y la preocupación de los grupos de pacientes, este tipo de actividades están más restringidas. Los campamentos ya no emplean a personas de la industria. Una sesión sobre ética que tuvo lugar en el transcurso de la reunión de fundación llevaba por título: "Ir a cenar, ir a la cárcel."

Los pacientes que trabajan para la industria dicen que la situación tampoco es siempre cómoda para ellos. "La gente te mira de forma muy diferente," dijo Benjamin Martin. "De repente son recelosos, no se fían de ti".

El Sr. Martin, ex periodista, es un ejecutivo de relaciones con los clientes de la farmacia especializada que pertenece a la gigante cadena CVS Health. Tres o cuatro de sus amigos hemofílicos se convirtieron en clientes de CVS.

El Sr. Martin también empezó a gestionar una organización sin ánimo de lucro que organiza excursiones de rafting para los hemofílicos. Una farmacia a la que solicitó una donación se negó al principio, quejándose de que algunos de los participantes en un viaje anterior trabajaban para una farmacia rival y que se aprovecharon durante el rafting para robarles clientes. El Sr. Martin dijo que ahora los organizadores de los raftings tienen que olvidarse de que trabajan para las farmacias.

"La gente tiene problemas para trazar la línea entre ser un paciente y ser un vendedor", dijo.

**Finalmente, ¿arrancará el marketing farmacéutico para los hispanos en el 2016?** (*Will pharma marketing to Hispanics finally gain traction in 2016?*)

Beth Snyder Bulik

*FiercePharma Marketing*, 13 de enero de 2016

[http://www.fiercepharmamarketing.com/story/will-pharma-marketing-hispanics-finally-gain-traction-2016/2016-01-13?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mkt\\_tok=3RkMMJWWfF9wsRonsq3Ace%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4CTsJrNa%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk](http://www.fiercepharmamarketing.com/story/will-pharma-marketing-hispanics-finally-gain-traction-2016/2016-01-13?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRonsq3Ace%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4CTsJrNa%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk)

Traducido por Salud y Fármacos

El marketing dirigido a la población hispana no ha sido el punto fuerte de Pharma. De hecho, ha sido una debilidad; el gasto de Pharma en marketing dirigido a hispanos ha estado muy por detrás de la mayoría de los anunciantes. El presupuesto de publicidad de Pharma para los medios hispanos se redujo un 2,5% en 2014, mientras que los 500 mejores anunciantes aumentaron el suyo en un 8,5%, según la Asociación de Agencias de Publicidad Hispánicas (AHAA).

Pero parecería que los hispanos deberían ser un objetivo clave de marketing para la industria farmacéutica. Como grupo, gastan menos en medicamentos - 60% menos que los no hispanos - y utilizan 40% menos de medicamentos. Sin embargo, según los CDC, en unas pocas enfermedades crónicas - diabetes, enfermedad hepática crónica y cirrosis - los hispanos tienen tasas de mortalidad más altas que los no hispanos.

Los observadores externos también señalan el potencial; Kelton Global, en un informe reciente se refirió a los hispanos como "los consumidores sin explotar de la industria farmacéutica". El capitalista de riesgo Julie Papanek predijo en TechCrunch que el año pasado iba a ser el año en que "los latinos se convertirían en el grupo más deseado de las empresas de salud en los EE.UU."

¿Entonces qué ha pasado? Y lo más importante, ¿va a cambiar algo en 2016?

"Cada año reconocemos que tenemos que hacer algo, pero las cosas no han cambiado mucho en los últimos 15 años", dijo Carlos Santiago, presidente de investigación de la AHAA y presidente y jefe de estrategia de Santiago Solutions Group.

El mayor impedimento tiene que ver con los reglamentos y traducciones, dijo. Cuando los medicamentos se aprueban con afirmaciones específicas que aprueba la agencia reguladora (FDA), generalmente solo se utiliza el inglés. Las compañías farmacéuticas parecen desconfiar de una simple traducción del inglés al español, por miedo a cometer un error, mucho menos diseñan campañas a medida para tener en cuenta la cultura y estilo de vida, dijo Santiago a FiercePharmaMarketing.

"Parece que se sienten limitados por las regulaciones del gobierno. Es casi como si fuera una camisa de fuerza que sienten

que es muy estrecha, y no tienen casi ninguna posibilidad de adaptar los mensajes al comportamiento de los consumidores hispanos", dijo.

El resultado es que la mayoría de las campañas publicitarias de medicamentos se hacen solo en inglés, sin mensajes a destinatarios específicos o en a través de medios que lleguen a los hispanos.

Por supuesto, hay excepciones. Un esfuerzo de concienciación sobre la diabetes de Boehringer Ingelheim en 2015 consistió en integrar la promoción en la trama de una telenovela de Univision. La campaña, que incluyó a una estrella de telenovelas, cuyo personaje televisivo tenía diabetes tipo 2, fue "uno de los ejemplos más destacados que se puede encontrar", dijo Santiago.

Su esperanza es que no sólo Pharma tome nota de ese tipo de campañas integradas, exhaustivas, y culturalmente idóneas, sino que también empiecen a pensar en los consumidores hispanos más temprano en el ciclo de producción del medicamento, durante su desarrollo, en los ensayos clínicos, en las pruebas de marketing, y en la etapa de conceptualización de su comercialización.

"Es como si fuera algo que se hace a destiempo, cuando ya se ha concluido con muchas otras actividades, a veces se piensa en ello con tanto retraso que los mismos encargados de publicidad de las compañías dicen 'olvídelo'", explicó.

#### Artículo relacionado:

Boehringer Ingelheim partners with telenovela for diabetes storyline <http://www.fiercepharmamarketing.com/story/ay-dios-mio-boehringer-ingelheim-partners-telenovela-diabetes-storyline/2015-08-25>

## Conflictos de interés

### Grupos presionan por acelerar la agenda de Pharma con el pretexto de defender al paciente (*Groups push pharma agenda under the guise of patient advocacy*)

Trudy Lieberman

*Health News Reviews*, 10 de febrero de 2016

<http://www.healthnewsreview.org/2016/02/groups-push-pharma-agenda-under-the-guise-of-patient-advocacy/>

Traducido por Salud y Fármacos

No hay nada como un nuevo Astroturf para confundir al público [Nota de los editores: en EE UU un Astroturf es un grupo que engaña, recordando a los campos de fútbol que usan hierba artificial; los miembros de estos grupos reciben dinero para pretender que los programas que apoya el grupo reciben apoyo de los políticos, y lo consiguen escribiendo cartas de apoyo, sumándose a las demostraciones callejeras...]. Las Astroturfs reúnen ciudadanos de a pie para abogar por diversas causas, mientras que en realidad engañan para favorecer a asociaciones comerciales, empresas de relaciones públicas, y a las empresas y organizaciones políticas que los crean. Ahora aparece una nueva organización de defensa de los pacientes, Patients Rising y su gemela Patients Rising Now, que debutaron al final del verano pasado, un poco después de que la Cámara de Representantes del Congreso de EE UU aprobara la Ley 21st Century Cures.

Recordemos que está ley debilitaría las ya débiles regulaciones de la FDA, facilitando la comercialización de productos potencialmente peligrosos.

Como la mayoría de los grupos Astroturfs, su propósito y objetivos se presentan como nobles e idealistas. En Facebook Patients Rising se describen así:

"Patients Rising se organizó para luchar por el acceso a las terapias y servicios vitales que necesitan los pacientes con enfermedades que amenazan la vida. Esta organización de defensa del paciente va a educar, defender y comunicar la importancia del acceso a los tratamientos y diagnósticos esenciales. Nos centraremos en asegurar que la voz de los pacientes se escuche, el acceso a nuevas terapias es de suma importancia, y en que no se obstaculice el camino al progreso".

La asociación, que fue fundada por Jonathan Wilcox, un consultor de comunicaciones corporativas y relaciones públicas y profesor adjunto [nota de los editores: en EE UU un profesor adjunto es una persona que no tiene una plaza fija en la universidad, es decir que solo se le emplea para que enseñe algunos cursos] de la facultad de comunicaciones de la Universidad Southern California (USC) y su esposa Terry,

productora de vídeos de oncología, busca conseguir todo esto a través de talleres, conferencias por Internet, medios sociales de comunicación y compartiendo historias de pacientes, que son un elemento básico en estos grupos.

Sus objetivos están en sintonía con el espíritu de la época del mercado de la medicina: el programa estratosférico del vicepresidente de EE UU para buscar una cura para el cáncer (conocido como the moon shot program), la Ley 21st Century Cures, la impaciencia de la FDA para poner más medicamentos en las manos de los pacientes. Las asociaciones Astroturfs, por supuesto, no son nada nuevo en el comercio de la medicina, pero la aparición de un nuevo grupo de defensa del paciente para oponerse al desarrollo de medicamentos que por su precio no se pueden adquirir, no podría haber llegado en un mejor momento.

Hace unos días, según el Wall Street Journal, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America anunció un plan de publicidad de varios millones de dólares dirigido a los legisladores federales y estatales, analistas políticos y otras personas con influencia política.

El objetivo es mejorar la imagen de la industria que está desprestigiada por el aumento de los precios de los medicamentos, y promover el rol de la industria en el desarrollo de nuevos fármacos y en el avance de la ciencia médica. Los anuncios presentarán pacientes que se han beneficiado de los nuevos medicamentos, centrando el discurso en el paciente y colocando cualquier discusión sobre la industria y los precios de los medicamentos en el contexto de los beneficios que los pacientes valoran, dijo Robert Zirkelbach, vicepresidente senior de comunicaciones de PhRMA.

Los altos precios de los medicamentos han entrado en los debates de los candidatos a la presidencia de EE UU, y algunos en la industria están hablando, como el Dr. Steve Miller, jefe de farmacia de Express Scripts [una empresa que está en el Fortune 100 y es una administradora de medicamentos para aseguradoras], quién dijo recientemente en referencia a los precios de los medicamentos: "Ahora estamos mucho más vigilantes e identificamos estas cosas que creemos (que no vienen impulsadas por) la innovación científica, pero sí por la innovación financiera".

Eso suena como el tipo de escrutinio contra el cual luchará Patients Rising. Durante una entrevista telefónica muy breve Jonathan Wilcox me dijo que la lucha por el acceso "es una causa por la que vale la pena luchar", especialmente en contra de lo que él llama la "interferencia prevalente en la relación médico-paciente", que según dijo se había convertido en "una crisis del paciente". Añadió que su grupo también se opone a la terapia escalonada, requisito que imponen las aseguradoras por la que los pacientes tienen que empezar tomando los medicamentos menos costosos antes de consumir los que cuestan mucho más.

Wilcox tuvo que coger un avión antes de que pudiéramos explorar ese tema y antes de que pudiera preguntar acerca de quién financia a Rising Patients. No respondió a mis peticiones para seguir la conversación. Tanto Wilcox como su esposa Terry habían trabajado con Vital Options Internacional, otro grupo de defensa del paciente que tiene como misión especial el generar conversaciones mundiales sobre el cáncer. Terry fue la directora

ejecutiva de esa asociación. Una búsqueda de su sitio web mostró que los pesos pesados de la industria farmacéutica, como Genentech, Eli Lilly y Bristol-Myers Squibb, en el pasado habían patrocinado algunas de las principales actividades del grupo, incluyendo The Group Room and Advocacy in Action, que ofrece educación centrada en el paciente e incluye trozos de presentaciones que se han filmado en las reuniones profesionales de oncología.

Patients Rising utiliza twitter para promover sus objetivos. Un tweet: "Como paciente yo espero tener acceso a los servicios de salud que necesito. Si estás de acuerdo retweet". ¿Quién no estaría de acuerdo con semejante frase que genera apoyo y conciencia entre los miembros de la asociación? También ofrece material de otras agencias de noticias como "Los nuevos medicamentos pueden estar ayudando a los pacientes a ganar la batalla", un artículo de opinión del San Diego Tribune, o un comunicado de prensa extenso sobre la recién formada asociación de pacientes Patients Alliance for Drug Safety Protections, una coalición de grupos de apoyo a los pacientes que tiene apoyo de la industria farmacéutica, o una columna de Jonathan Wilcox en el diario los Angeles Daily News: "Cómo la terapia escalonada pisotea a los pacientes".

El grupo deja claro que no acepta que los precios de los medicamentos sean demasiado altos. Un comentario en su página web de The Tampa Tribune, "Los controles de precios de los medicamentos son algo tan absurdo como un tope salarial nacional para los pacientes con cáncer", escrito por el Dr. Thomas Stossel, quien ocupa la cátedra de American Cancer Society en la facultad de medicina de Harvard y tiene una posición de científico visitante (visiting scholar) en el American Enterprise Institute [nota de los editores: este instituto es uno de los más neoliberales del país], argumenta que en lugar de control de precios lo que se necesita es que nos aseguremos de que los pacientes que necesitan financiamiento "encuentren programas de ayuda para pagar el medicamento", una solución que podría ayudar a los pacientes pero no hace nada para frenar su alto precio, que es la causa del problema.

El argumento de la asociación contra la lucha por los altos precios de los medicamentos apunta en gran medida contra el Dr. Peter Bach, epidemiólogo del Memorial Sloan Kettering de Nueva York, quien se ha pronunciado sobre el alto precio de los medicamentos contra el cáncer. A Patients Rising no le gusta DrugAbacus de Bach, una herramienta que permite evaluar el valor de los medicamentos contra el cáncer en relación al precio, los efectos secundarios y los beneficios. Un mensaje de Terry Wilcox para Vital Options International el verano pasado decía: "Los pacientes con cáncer no ven el valor en términos económicos", y aconsejaba a los lectores: "Cuidado con las calculadoras de precios de los medicamentos que proporcionan a las compañías de seguros y hospitales la capacidad de cuantificar el valor de la vida de un paciente con cáncer".

Patients Rising también está monitoreando a las compañías de seguros y las barreras reguladoras "que impiden el acceso a tratamientos vitales que ellos (los pacientes) necesitan todos los días". El grupo disemina historias desfavorables de otros medios de noticias sobre las aseguradoras. Cuando Cigna redujo la cobertura de las mamografías en 3D, Patients Rising tomó nota. También informó sobre una noticia publicada en el Fiscal Times,

"La compañía de Seguros más odiada en 2015". Era Cigna. Las aseguradoras han comenzado su propia campaña para llamar la atención sobre el alto costo de los medicamentos. Su columna El Medicamento de la Semana destaca los productos farmacéuticos de alto costo.

Después de hacer una disección de las actividades de este nuevo grupo de defensoría de los pacientes está bastante claro que su objetivo es abogar por más medicamentos, no importa cuál sea el precio, no importa qué tan eficaces o ineficaces sean. ¿Es la agenda de esta asociación la misma que la de los pacientes? Le pregunté al Dr. Vinay Prasad, un oncólogo e investigador del Oregon Health Sciences University, que la semana pasada publicó un artículo en Archives of Internal Medicine. Prasad y un colega encontraron que entre las personas que hicieron una presentación durante el transcurso de 28 reuniones del Comité Asesor de Medicamentos Oncológicos de la FDA, un tercio tenían relaciones financieras con las compañías farmacéuticas o las organizaciones que representaban habían recibido el apoyo de aquellas empresas que solicitaban el permiso de comercialización de medicamentos.

Hay una narrativa defectuosa, dijo Prasad. Se dice que los pacientes quieren más medicamentos y más prontamente, y que están dispuestos a tolerar una gran incertidumbre sobre los riesgos. "En mi experiencia, hay una gran desconexión entre lo que se oye en las noticias y lo que quieren los pacientes", me dijo. En su práctica, están haciendo preguntas sobre los riesgos y beneficios, pero esa historia nunca llega a los medios. "¿Ha leído alguna noticia acerca de los pacientes que han solicitado más información acerca de los riesgos? Una minoría está hablando en nombre de una mayoría silenciosa. "Pero es una minoría que está muy bien financiada".

**Prevalencia y compensación de los líderes, profesores y administradores académicos que también son miembros de los consejos de administración de empresas de medicamentos o productos sanitarios que cotizan en bolsa en los EE UU: un estudio transversal** (*Prevalence and compensation of academic leaders, professors, and trustees on publicly traded US healthcare company boards of directors: cross sectional study*) Anderson TS, Good CB.

*British Medical Journal* 2015;351: h4826

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99586>

Traducido por la Fundació Català de Farmacologia

El objetivo de este estudio fue identificar la prevalencia, características y magnitud de las compensaciones que reciben los miembros de los consejos de administración de industrias de medicamentos o productos sanitarios que son a la vez profesores universitarios u ocupan otras posiciones de dirección en la universidad.

Se realizó un estudio transversal, sobre las compañías del NASDAQ y de la Bolsa de Nueva York, en 2013. Se identificaron 3.434 directores de compañías farmacéuticas, de biotecnología, equipamientos y suministros médicos, y prestadoras de servicios. Se determinaron la prevalencia, la compensación anual y la propiedad de acciones de los directores que a la vez ocupan plazas en la universidad o en institutos de investigación.

Los resultados muestran que un número importante y diverso de líderes académicos, profesores y patronos ocupan simultáneamente puestos de dirección en compañías sanitarias, y que sus ingresos por esta última función se parecen o sobrepasan su salario universitario. Las obligaciones duales para con la compañía y con la institución clínica y académica sin ánimo de lucro plantea considerables conflictos de intereses personales, financieros e institucionales. Estos conflictos de intereses no han sido adecuadamente tratados por las sociedades profesionales y las instituciones académicas, y merecen mayor revisión, más regulación y, en algunos casos, la prohibición cuando los intereses son irreconciliables.

**Chile. Subsecretaría de Salud destacó eliminación de incentivos económicos para vender medicamentos**

*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>

El subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, señaló que con la aprobación del artículo 100 del Código Sanitario en la Cámara de Diputados, fue eliminado el incentivo a la venta de determinados productos farmacéuticos, conocidos como "la canela".

Esto significa que nadie podrá recibir un incentivo económico con la finalidad de que el consumidor o el paciente privilegien el uso, prescripción, dispensación, venta o administración. Asimismo, quedó establecido que otras personas que trabajan en el expendio de los medicamentos, como un químico farmacéutico o vendedores, no pueden tener como parte de su contrato una renta variable que dependa de vender más medicamentos.

El subsecretario manifestó que "nuestra intención siempre ha sido frenar el consumo irracional de medicamentos, que es un tema de preocupación mundial y que lamentablemente nuestro país es uno de los que encabeza el autoconsumo y consumo excesivo de medicamentos". Por otra parte, Burrows puntualizó que se podrán hacer descuentos y entregar beneficios a los consumidores siempre y cuando que quien lo haga, no haya recibido beneficio económico por inducir la compra. La nueva medida comenzará a regir en cuanto se publique en el Diario Oficial.

**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*)

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

Casi un tercio de los miembros de un comité del gobierno que se hizo famoso por afirmar que el intento de reducir la prescripción excesiva de OxyContin y otros analgésicos era una idea "horrible", tiene lazos con las empresas farmacéuticas.

El Comité de Coordinación Interinstitucional de Investigación del Dolor (Interagency Pain Research Coordinating Committee) es un comité de científicos federales, académicos y representantes de pacientes. De los 18 miembros del comité que en una reciente reunión discutieron el manejo por parte del gobierno de los tratamientos contra el dolor, al menos cinco tenían conexiones financieras con los fabricantes de analgésicos.

Uno de ellos, un especialista en dolor de la Universidad de Duke, ha recibido miles de dólares de los fabricantes de medicamentos, incluyendo de Purdue Pharma el fabricante de OxyContin y de Teva Pharmaceuticals, que vende analgésicos genéricos. Otro, un defensor de pacientes, tiene una posición en una asociación sin fines de lucro que se creó con una donación de US\$1.5 millones de Purdue.

La revelación se produce después de que el mes pasado, el comité coordinador echara abajo un plan federal que recomendaba a los médicos reducir las prescripciones de analgésicos para el dolor crónico. Las directrices de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) tienen por objetivo frenar las sobredosis mortales de los fármacos opioides altamente adictivos, incluyendo Percocet y Vicodin.

En ese momento, varios miembros del comité calificaron la propuesta de "ridícula", "horrible" y "miope". Una semana más tarde, el CDC dijo que buscará más opiniones públicas sobre sus guías, que se escribieron en una buena parte a puerta cerrada.

Los aparentes conflictos de interés en el comité coordinador ponen de relieve el alcance generalizado de los dólares de la industria farmacéutica, incluso entre los asesores federales quienes se supone que deben ser examinados cuidadosamente sobre este tipo de conexiones antes de participar en el comité. Se ha demostrado que los pagos de dinero de los fabricantes de medicamentos influyen en las decisiones clínicas de los médicos y en las conclusiones de los investigadores. Las preocupaciones sobre esta influencia fueron las que llevaron al gobierno federal a empezar a publicar en 2014 los pagos que los médicos reciben de las farmacéuticas.

Los críticos de la industria dicen que los miembros del comité coordinador deberían haber revelado sus lazos financieros públicamente en la reunión del 3 de diciembre, y en algunos casos, deberían haber declinado participar durante la discusión.

El Dr. Michael Carome de Public Citizen, un grupo de defensa del consumidor que no tiene ninguna relación con el comité coordinador, dijo que los conflictos "reflejan deficiencias del personal federal" que examinó a los panelistas. "Se corrompió el proceso, o da la idea de que se corrompió el proceso", dijo.

Una portavoz del Departamento de Salud y Servicios Humanos, dijo en un comunicado que todos los miembros actuales del comité coordinador "cumplen con los criterios para ser miembros del comité, incluyendo el requisito de revelar los impedimentos y posibles conflictos de interés."

Los Institutos Nacionales de Salud, donde se reúne el comité, dijeron que no podían dar a conocer las formas en las que los miembros indican sus conflictos de interés, ni siquiera si alguien las solicitara invocando la Ley de Libertad de Información.

"Esta es exactamente la información que debe ponerse a disposición del público", dijo el Dr. Andrew Kolodny, cofundador de Médicos por la Prescripción Responsables de Opioides, que aboga por reducir el consumo de analgésicos opioides. El grupo está respaldado por Phoenix House, una red de clínicas de rehabilitación.

Un miembro del comité coordinador que lideró la crítica de las guías de los CDC fue el Dr. Richard Payne, de la Universidad de Duke. En la reunión del 3 de diciembre Payne cuestionó si los expertos que habían ayudado a redactar las directrices de los CDC tenían una posición exageradamente sesgada en contra de la terapia de medicamentos.

"¿Hubo algún conflicto de interés - más allá del simplemente financiero - por ejemplo conflictos de interés en términos de prejuicios, conflictos intelectuales que debían ser revelados?" preguntó Payne.

Pero el propio Payne tiene vínculos financieros con varias compañías farmacéuticas. De acuerdo con los registros federales, entre 2013 y 2014 recibió más de US\$8.660 en honorarios por conferencias, comidas, alojamiento durante viajes y otros pagos de los fabricantes de medicamentos para el dolor. Más de la mitad de esa cantidad vino de Purdue Pharma, cuyo analgésico de acción prolongada, OxyContin, tuvo ventas de más de US\$2.500 millones en el 2014.

Payne explicó en una entrevista con la Associated Press que como profesor, normalmente no trata a pacientes o prescribe medicamentos.

"He declarado todas las actividades educativas que he hecho y quien las pagó", dijo.

Payne también tiene una posición en el Center for Practical Bioethics, una asociación sin ánimo de lucro en la ciudad de Kansas que tiene una vinculación de muchos años con Purdue Pharma, Teva, Endo Pharmaceuticals y otros fabricantes de medicamentos. El Center for Practical Bioethics dice que las compañías de medicamentos y dispositivos médicos han contribuido en los últimos años alrededor de un 4 a 5% de sus fondos, aunque el centro no publica las cantidades específicas de las donaciones que recibe.

El centro también cuenta con otro panelista, Myra Christopher, que tomó la delantera en exponer cómo el comité debe responder a las directrices de los CDC, diciendo "estamos suficientemente preocupados por el trabajo que se está haciendo y el impacto negativo en nuestras responsabilidades y misión; nos gustaría pedirles que retrasen su programa [de reducir el uso de los opiodes]".

Christopher ocupa la cátedra Kathleen M. Foley para el Dolor y Cuidados Paliativos del Centro for Practical Bioethics. Foley era una médica especialista en el dolor muy conocida. La cátedra se creó en 2009 a través de una donación inicial de US\$1,5 millones de Purdue Pharma. En ese momento Christopher era CEO del centro. Christopher, cuyo mandato en el comité según el gobierno expiró a finales de 2015, dijo en una entrevista que

recibió "una inspección muy completa" antes de ser nombrado como miembro del comité.

No está claro que vínculos financieros como los que existen entre Christopher y Purdue aparezcan en los formularios del gobierno que los candidatos rellenan, que se centran en las finanzas y los pagos individuales que reciben y no en los conflictos de las empresas para quienes trabajan.

Al menos otros tres panelistas que participaron en la reunión del 3 de diciembre también trabajan para organizaciones sin ánimo de lucro que reciben financiación de las farmacéuticas: La U.S. Pain Foundation, the American Chronic Pain Association, y la Chronic Pain Research Alliance. Purdue Pharma da dinero a los tres grupos.

Por el momento, los CDC continúan revisando sus guías de prescripción. Esta semana pedirán a un grupo externo de asesores que revisen los recientes comentarios públicos y hagan recomendaciones sobre la forma de proceder.

En cuanto al Comité de Coordinación Interinstitucional de Investigación del Dolor, al final de la reunión del mes pasado, los miembros acordaron enviar a los CDC una "crítica formal" de las guías. Ese documento, según los panelistas, todavía se está escribiendo.

**EE UU. Los grupos de pacientes financiados por las compañías de medicamentos no dicen nada sobre los altos precios de los medicamentos** (*Patient groups funded by drugmakers are largely mum on high drug prices*)

Jayne O'Donnell,

USA Today, 21 de enero de 2016

[http://www.usatoday.com/story/news/nation/2016/01/21/patient-groups-drug-makers-high-drug-prices/79001722/?\\_hsenc=p2ANqtz--6AavDGzI\\_kORYnKeqLHc3TMp-h4VdEhtNXxKNGzW75\\_2ZZ5Aq4yCKDUf5PyuO7K\\_81pBhWQHOHQyBH4VfCx3jC3ZfYg&\\_hsmi=25510551&utm\\_content=26708450&utm\\_medium=social&utm\\_source=twitter](http://www.usatoday.com/story/news/nation/2016/01/21/patient-groups-drug-makers-high-drug-prices/79001722/?_hsenc=p2ANqtz--6AavDGzI_kORYnKeqLHc3TMp-h4VdEhtNXxKNGzW75_2ZZ5Aq4yCKDUf5PyuO7K_81pBhWQHOHQyBH4VfCx3jC3ZfYg&_hsmi=25510551&utm_content=26708450&utm_medium=social&utm_source=twitter)

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas proporcionan una buena parte de la financiación de las asociaciones importantes de pacientes y muchos críticos dicen que han silenciado una voz clave en el debate político sobre el alza de los precios de los medicamentos, especialmente de los de cáncer.

La Sociedad de Leucemia y Linfoma, por ejemplo, recibe US\$50 millones al año de las farmacéuticas, que viene a ser alrededor del 16% de su presupuesto. La National Patient Advocate Foundation (NPAF) recibe de la industria farmacéutica el 60% de su presupuesto de US\$2 millones, mientras que la Colon Cancer Alliance obtiene el 15% de su presupuesto de US\$1,2 millones. Varios otros grupos obtienen hasta un 20% de sus ingresos de las compañías farmacéuticas.

"Es preocupante porque se trata de un conflicto de interés aun cuando no se pueda demostrar la influencia que tiene en sus actividades", dice Ezequiel Emanuel, un oncólogo y profesor que preside el departamento de la ética médica y política de salud de

la Universidad de Pensilvania. "La voz del paciente tiene un peso desproporcionado".

Una razón de la aparente falta de interés de las asociaciones de pacientes por el alto costo de los medicamentos es que sus intereses se centran en el desarrollo de medicamentos para curar sus enfermedades. Se preocupan mucho menos de los precios ya que los pacientes quieren y necesitan los medicamentos, a menudo para sobrevivir. Así que se unen a los fabricantes de medicamentos para que saquen los medicamentos al mercado sin preocuparse tanto de lo que cuestan.

La Ley de Cuidado Asequible (The Affordable Care Act), que Emanuel como asesor de política de salud de la Casa Blanca ayudó a diseñar, limita los gastos directos totales de bolsillo a US\$6.850 al año por persona y a US\$13.700 por familia. Aunque eso puede ser más de lo que muchos pueden pagar, los expertos dicen que el costo real puede materializarse cuando los empresarios y los seguros transfieran las diferencias. Las compañías de seguros pagan los gastos, pero cuando se renuevan los contratos subirán el costo de las pólizas y de los copagos de acuerdo a los aumentos de precio de los servicios y de los medicamentos, dice Leigh Purvis, director de investigación de servicios de salud del Instituto de Políticas Públicas de la Asociación Americana de Jubilados (AARP).

Casi todas las grandes empresas pagan las facturas médicas de sus empleados, y las aseguradoras simplemente administran los planes siguiendo las directivas de las empresas. "Sin exagerar en absoluto, se puede decir que las grandes empresas están angustiadas por los altos precios de los medicamentos", dice Leah Binder, CEO del Grupo Leapfrog, que asesora a las principales empresas sobre los servicios de salud y las tarifas hospitalarias.

NPAF y otros grupos de pacientes dicen que el dinero que reciben de las farmacéuticas no les influye. Alan Balch, CEO de NPAF, asegura que su programa "lo deciden sus pacientes que son nuestros primeros clientes y lo aprueba una junta independiente. Los precios de los medicamentos es una de las muchas cosas con que se enfrentan nuestros pacientes, pero hay otras cosas más importantes para las que piden ayuda a nuestros administradores".

**EE UU. QPharma, especializada en terciarizar, compra una firma casi con el mismo nombre para ayudar a sus clientes a indentificar médicos líderes** (*Outsourcer QPharma buys a sound-alike firm to help clients target key docs*)

Damian Garde

FierceCRO, 23 de diciembre de 2015

[http://www.fiercecro.com/story/outsourcer-qpharma-buys-sound-alike-firm-help-clients-target-key-docs/2015-12-23?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mkt\\_tok=3RkMMJWWfF9wsRons6%252FAcO%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252FOER3fOvrPUfGjl4DSsdK6%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk](http://www.fiercecro.com/story/outsourcer-qpharma-buys-sound-alike-firm-help-clients-target-key-docs/2015-12-23?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRons6%252FAcO%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252FOER3fOvrPUfGjl4DSsdK6%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk)

Traducido por Salud y Fármacos

QPharma, cuyo negocio es ayudar a empresas farmacéuticas a penetrar el mercado ha comprado una empresa, que aunque se

llama Qforma no tiene ninguna relación con ella, para poder identificar mejor a médicos líderes.

QPharma ha comprado una empresa especializada en el análisis de datos sobre las decisiones que toman los médicos al prescribir, su participación en conferencias y la influencia que reciben de la industria; esperan que la compra de tecnología les ayude a conocer mejor a los médicos cuyas opiniones clínicas influyen en las decisiones de sus colegas (Key Opinion Leaders). Con esta información, QPharma espera mejorar el lanzamiento de los productos de sus clientes e incrementar la venta de medicamentos y dispositivos médicos comercializados al ofrecer información más dirigida a las necesidades específicas de cada uno de los médicos: la información apropiada los médicos apropiados.

QPharma comenzó como una empresa proveedora de software de validación de proceso para las empresas biológicas, y desde entonces la compañía ha crecido para proporcionar servicios comerciales. La compra de Qforma está diseñada para reforzar los servicios comerciales, con la incorporación de tecnología de análisis para mejorar su posición en el mercado de servicios de productos subcontratados, dijo la compañía.

El CEO de QPharma Patrick Den Boer dijo en un comunicado "La compra de Qforma es un avance natural en la estrategia de crecimiento de Qforma, que en las últimas dos décadas ha dado buen resultado", dijo. "La extraordinaria plataforma tecnológica y la base resolutiva que han construido es un complemento perfecto al conjunto de herramientas empresariales de inteligencia de QPharma".

Para evitar confusiones, QPharma está liquidando la marca Qforma, incorporando a la empresa en su operación comercial existente. Según la compañía, una vez que se cierre la compra, la nómina de QPharma se incrementará en un 10%.

Ninguna de las compañías dio a conocer los detalles financieros.

#### Artículos relacionados

Quintiles pairs up with IMS to use real-world data in post-market studies  
<http://www.fiercecro.com/story/quintiles-pairs-ims-use-real-world-data-phase-iii-trials/2015-10-22>

Icon buys a market-access firm for \$120M

<http://www.fiercecro.com/story/icon-buys-market-access-firm-120m/2015-02-09>

Quintiles partners up to boost its commercialization business

<http://www.fiercecro.com/story/quintiles-partners-boost-its-commercialization-business/2014-01-08>

Italia. **Experto italiano cuestiona la ampliación del calendario vacunal** (*Italian expert questions need for expanded vaccination schedule*)

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

Un experto en vacunas, Vittorio Demicheli, del grupo de vacunas de la Colaboración Cochrane, que criticó la intención del ministerio de sanidad de Italia de ampliar el calendario de vacunaciones obligatorias ha sido amenazado con acciones legales por funcionarios de la administración central.

Las vacunas objeto de crítica fueron la del virus del papiloma humano para niños, la del rotavirus para lactantes y la del herpes zoster y la antineumocócica polisacárida para personas de edad avanzada. Todas ellas son de precios elevados.

Demicheli había publicado un artículo en el que advertía que el Istituto Superiore di Sanità había advertido a los consejeros de sanidad de las regiones autónomas sobre la eficacia cuestionable de la vacuna polisacárida antineumocócica y de las vacunas contra el meningococo B, que aparecen en el nuevo calendario de vacunaciones.

El coste anual de la vacunación con el calendario propuesto para 2016-2018 será de más de €600 millones, el doble de su coste hasta ahora.

Demicheli también dijo que el nuevo calendario podía haber sido indebidamente influido por la industria, lo que provocó la respuesta inmediata de las autoridades sanitarias. También dijo que el nuevo calendario era una copia fiel del Calendario para la Vida de 2014, que es una guía de vacunaciones patrocinada por la industria farmacéutica. Además declaró a BMJ que algunos de los 20 funcionarios sanitarios responsables del nuevo calendario habían recibido dinero de la industria.

Los funcionarios que respondieron a Demicheli fueron el Director Médico del Ministerio, el director de la Agencia de Medicamentos y el presidente de la Sociedad Italiana de Pediatría, quienes dijeron que las afirmaciones de Demicheli "aparte de ser falsas, son peligrosas para la salud pública". Concluyen su carta de respuesta con una amenaza de acciones legales: "estamos dispuestos a tomar todas las medidas necesarias, incluidas denuncias civiles y penales, para proteger nuestra reputación dañada por estas afirmaciones".

Demicheli respondió que estas personas "no respondieron ninguna de las críticas que realicé, y se limitaron a amenazarme".

## Falsificaciones, adulteraciones y decomisos

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

*lainformacion.com*, 2 de diciembre del 2015

[http://noticias.lainformacion.com/policia-y-justicia/magistratura/en-enero-entra-en-vigor-un-convenio-del-consejo-de-europa-frente-a-la-falsificacion-de-productos-medicos\\_uXtrQSh6NnNeKhLdssXug/](http://noticias.lainformacion.com/policia-y-justicia/magistratura/en-enero-entra-en-vigor-un-convenio-del-consejo-de-europa-frente-a-la-falsificacion-de-productos-medicos_uXtrQSh6NnNeKhLdssXug/)

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, se 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.

**Ingredientes defectuosos utilizados en una planta en China reciben críticas de fabricantes de medicamentos y la advertencia de la FDA** (*Flawed ingredients at China plant draw flak from drugmakers, warning from FDA*)

Matthew Driskill

FiercePharma, 12 de enero de 2016

[http://www.fiercepharmaasia.com/story/flawed-ingredients-1-china-plant-draw-flak-drugmakers-warning-fda/2016-01-12?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mkt\\_tok=3RkMMJWWfF9wsRonsq7Oeu%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%](http://www.fiercepharmaasia.com/story/flawed-ingredients-1-china-plant-draw-flak-drugmakers-warning-fda/2016-01-12?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRonsq7Oeu%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4CTsRmMa%252BTFAwTG5toziV8R7L MKM1ty9MQWxTk)

[252F0ER3fOvrPUfGjI4CTsRmMa%252BTFAwTG5toziV8R7L MKM1ty9MQWxTk](http://www.fiercepharmaasia.com/story/flawed-ingredients-1-china-plant-draw-flak-drugmakers-warning-fda/2016-01-12?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRonsq7Oeu%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4CTsRmMa%252BTFAwTG5toziV8R7L MKM1ty9MQWxTk)

Traducido por Salud y Fármacos

Un solo proveedor chino recibió 61 quejas de varios fabricantes de medicamentos, cartas de advertencia de la FDA, y prohibiciones de ventas de algunos de sus productos que otras empresas farmacéuticas utilizan como ingredientes principales para la fabricación de medicamentos.

Zhejiang Hisun Pharmaceutical, una empresa de capital riesgo que opera con la farmacéutica Pfizer EE UU, recibió un "número significativo" de quejas de clientes, según un informe de Bloomberg News. La FDA incluyó todas estas quejas en una carta de advertencia que envió a la empresa el último día del año 2015.

La compañía, con sede en la ciudad de Taizhou, provincia de Zhejiang, fabrica productos que se usan en medicamentos para el colesterol y el cáncer. Anteriormente le habían prohibido que exportara al menos 15 de sus productos a los fabricantes de medicamentos de EE UU después de que funcionarios de la FDA descubrieran que el personal de la empresa había eliminado los registros de los ensayos realizados sobre los materiales y que habían 'desaparecido' otros datos como auditorías de la empresa, según Bloomberg.

La FDA, por su parte, dijo en su carta de advertencia que "nuestras preocupaciones por la eliminación de datos se acentúan por el importante número de quejas de clientes afirmando que entre 2012 y 2014 los productos tenían una potencia inferior a la requerida y niveles de impureza fuera de especificación (out-of-specification OOS)".

"Hemos observado la eliminación de datos en su laboratorio relacionados con los análisis y niveles de impurezas durante este período de tiempo. Durante la inspección, pedimos revisar los datos analíticos no procesados de su laboratorio de los lotes asociados con cuatro de las 61 quejas. Sin embargo, no pudieron proporcionar los datos brutos, ya que habían sido eliminados. Sin datos brutos de prueba de los lotes asociados a estas quejas, su empresa no puede investigar adecuadamente las quejas, ni podrían ampliar su investigación para determinar si otros lotes se vieron afectados por los mismos problemas o tomar acciones correctivas, como por ejemplo retirar los medicamentos, si fuera necesario.

La FDA dijo que la compañía "no podía investigar adecuadamente las quejas" y no podía tampoco decir si otros lotes de los productos en cuestión se vieron afectados y por tanto no podía remediar el problema.

Los fabricantes de medicamentos y proveedores a granel chinos están controlados por reguladores internacionales debido a problemas de control de calidad y en algunos casos fraudes descarados en que se falsificaron los datos de la empresa.

El sector de la producción de medicamentos en China -, así como India - también ha llamado la atención de los legisladores estadounidenses que han pedido que la FDA haga inspecciones más completas y más frecuentes, pero China se ha resistido; por ejemplo, se negó a conceder visados a los inspectores de la FDA.

La FDA, a partir de diciembre, sólo tenía dos inspectores en China para supervisar 700 plantas de fabricación de medicamentos, según Bloomberg.

Hisun explicó a Bloomberg en diciembre que estaba trabajando para solucionar los problemas y le dijo a la FDA que estaba contratando un consultor externo para ayudar a solucionar los problemas, que planea poner restricciones de acceso a sus sistemas de datos y también actualizar sus sistemas informáticos para reforzar los seguimientos de sus auditorías.

La FDA dijo que esto no era suficiente y que "... simplemente activando las funciones de seguimiento de auditoría e instituyendo controles de contraseña no se pueden corregir los problemas generales de manipulación de datos y supresión observados en sus instalaciones para prevenir que vuelvan a suceder", dijo la agencia en su carta de advertencia.

- La carta de advertencia de la FDA se puede acceder en <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm480035.htm>

- El Informe de Bloomberg se puede acceder en <http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-01-12/chinese-drug-ingredient-supplier-draws-61-complaints-of-flaws>

#### Artículos relacionados:

European regulators sanction Chinese company for plant flaws  
<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/european-regulators-sanction-chinese-company-plant-flaws/2016-01-11>

As China pumps up drug exports, FDA worries about inspections  
<http://www.fiercepharmaasia.com/story/china-pumps-drug-exports-fda-worries-about-inspections/2015-10-01>

Pfizer Chinese JV partner Zhejiang Hisun Pharma has products banned by FDA  
<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/pfizer-chinese-jv-partner-zhejiang-hisun-pharma-gets-fda-warning-letter/2015-09-17>

#### Colombia. Esta es la red que se lucraba a punta de medicinas falsificadas

Alejandra P. Serrano Guzmán  
*El Tiempo*, 12 de diciembre de 2015  
<http://www.eltiempo.com/bogota/red-que-comercializaba-medicinas-falsificadas-/16455702>

Debajo de colchones, así como en baños y albercas de distintas casas permanecían decenas de medicamentos ‘chiviados’ para el supuesto tratamiento de enfermedades huérfanas, cáncer y VIH, que eran comercializados como originales en 18 droguerías de Bogotá.

La mayoría de ellos eran manipulados luego de un largo trayecto, vía terrestre, desde Caracas (Venezuela) hasta la capital; era planeado por una red de 37 personas y tenía una duración de día y medio.

Tras una investigación de un año por miembros de la Sijín de la Policía Metropolitana de Bogotá, en compañía de la Fiscalía, Raúl Alfonso López Ángel fue señalado como el líder de la organización delincriminal y quien desde hacía una década traficaba con medicamentos. Todo de la mano de Álvaro Hernando Zambrano, empleado de la Secretaría de Salud, encargado de la vigilancia y el control de las droguerías y quien, al parecer, venía laborando en la entidad desde hacía 10 años.

Desde ese entonces, López Ángel convirtió su negocio en un emporio familiar que dejaba millones. Los investigadores calculan que cada uno de esos establecimientos podía generarles ganancias de al menos Pco50 millones semanales (1US\$=Pco3,300).

En parte ese dinero se conseguía gracias a que tanto su ubicación como la fachada eran estratégicas. Varias de ellas estaban justo frente a la misma clínica u hospital donde los pacientes bajo esa condición eran atendidos. Además, los nombres coincidían con los de los centros de salud.

La Droguería Marlyn’s, ubicada a pocos metros de la Clínica Marly, y Farmacancerología, cerca al Instituto Nacional de Cancerología, son solo un par de ejemplos. Otras, que fueron selladas y ya entraron en un proceso de extinción de dominio, estaban en inmediaciones a los hospitales de Kennedy y Santa Clara.

Quizás lo más grave que descubrieron los investigadores tiene que ver con los componentes con los que adulteraban la droga y los efectos que estos tenían.

En una de las conversaciones que sostuvieron dos de los delincuentes –en total fueron interceptadas 50 líneas telefónicas– encontraron que incluso eran ‘rendidos’ con cemento blanco.

En otro de los audios, entre Martha Liliana Quiñonez –pieza clave de la organización y cuya función era la de hacer la logística para recibir y distribuir los medicamentos falsos– y Zambrano se les escucha hablar cínicamente sobre lo que él debería hacer pero no hace. –“Me llaman desde la clínica especialistas, que si les podemos ayudar a conseguir un Clonazepam gotas (medicina para tratar las convulsiones).

–“Sí, si lo tengo...Pero verdad que estoy hablando con el señor de salud. ¿Qué tal que venga y me cierre?”

Lo que causa aún más indignación es que no les importaba alterar las fechas de vencimiento de las cajas, pese a que algunas de ellas se utilicen para tratar a personas que sufren de alzheimer o neumonía. Lo peor es que algunas otras son consideradas benzodiacepinas (actúan directamente sobre el sistema nervioso central y pueden ser utilizados como sedantes). Esa tarea la tenía otro delincuente y todo se vendía sin fórmula médica.

La pregunta es cómo los compradores caían. Además de la ubicación de las droguerías, los precios bajos eran un plus. El medicamento que costaba alrededor de Pso6 millones en el mercado legal, por ejemplo, era comercializado por ellos hasta por Pco4 millones, lo que prácticamente se convertía en una ganga.

#### Extinción de dominio a 108 bienes

El traslado de los medicamentos comenzaba en Venezuela, desde donde un operario de una empresa intermunicipal –a veces con el aval de los conductores– encaletaba la mercancía.

Esta viajaba por horas, cerca al motor del vehículo, junto a la caja de herramientas, sin la cadena de frío necesaria para garantizar la seguridad de alimentos y medicinas.

Después, esta era recibida en Cúcuta por otros miembros de la organización que se encargaban de hacer empaques falsos, reenvasar y llevar hasta los buses donde era trasladada hasta Bogotá.

Aquí finalmente eran distribuidas, ante los ojos de la persona que debía velar porque las droguerías cumplan.

La investigación de la Sijín de la Policía, bajo la coordinación de un capitán y la dirección del coronel Javier Barrera, logró capturar a 34 personas y llevarlas ante un juez. Por la calidad de las pruebas este decidió cobijarlos a todos con medida de aseguramiento, como prácticamente nunca se hace en estos casos. Un total de 14 serán trasladados a las diferentes cárceles de la ciudad y 18 tendrán prisión domiciliaria, mientras llega su juicio.

Las detenciones se hicieron simultáneamente, con el apoyo de 400 policías, el pasado 2 de diciembre. En total, se les hizo extinción de dominio a 108 bienes: 27 inmuebles, 22 carros, 13 motos y 46 establecimientos comerciales.

España. **Sanidad firma un acuerdo con varios países latinoamericanos para luchar contra la venta ilegal de fármacos por Internet** Ver en el **Boletín Farmacos Agencias Reguladoras y Políticas Sección Políticas-América Latina** *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/)

## Litigación y multas

### Argentina. Escándalo en el PAMI: vendían remedios a 7.500 jubilados fallecidos

*Clarín*, 4 de febrero de 2016

[http://www.ieco.clarin.com/economia/pami-jubilados\\_fallecidos\\_0\\_1516048877.html](http://www.ieco.clarin.com/economia/pami-jubilados_fallecidos_0_1516048877.html)

Desde 2013 el PAMI viene pagando la compra de medicamentos de afiliados fallecidos por Pa500 millones anuales (1US\$=Pa14,1). “Ya detectamos 7.500 personas fallecidas que aparecen con la compra de medicamentos con descuento parcial o total del PAMI. Y esto pasó porque no hubo controles internos, no se cruzaba el padrón de afiliados con el registro de fallecidos, había médicos que fraguaban las recetas o les fraguaban las recetas y en muchos casos había connivencia de las farmacias y hasta de la propia industria”, dijo ayer el titular del PAMI, Carlos Regazzoni. El funcionario describió a *Clarín* el circuito de la “mafia de los medicamentos”. Esos remedios eran luego revendidos en el “mercado negro” a clínicas y farmacias, en un circuito que se realimentaba y crecía mes a mes.

Regazzoni dio el ejemplo de una señora de 80 años que consumía fármacos para la hipertensión arterial a razón de 100 pesos por mes.

“En agosto de 2013, esa señora falleció y sin embargo, nadie en el PAMI reparó que a las pocas semanas empezó a recibir un alto número de recetas de insulina y de tiras reactivas que antes nunca había consumido, y por un valor 10 veces mayor a los consumos anteriores. Además, a pesar de vivir en la Capital, empezó a comprar en farmacias de Ramos Mejía y San Isidro. En total, ya fallecida, consumió fármacos por Pa150.000”.

“En otros casos personas fallecidas empezaron a recibir insulinas y tiras reactivas y dejó de consumir todo su historial de fármacos”, amplió.

También se detectaron casos de personas que aparecen con más de 20 recetas por mes de un mismo medicamento que además fueron compradas en farmacias de cinco provincias diferentes. “Las tiras reactivas eran unas de las favoritas de la mafia de los medicamentos”, enfatizó el titular del PAMI.

Regazzoni dijo que ya habían presentado la denuncia judicial para que la Justicia determine toda la red involucrada, desde las estructuras internas del PAMI, pasando por los profesionales, médicos, farmacias y la industria farmacéutica.

El titular del PAMI también señaló que estaban auditando las cuentas de la obra social, que desde 2011 no presenta balances, y que las anteriores autoridades dejaron una deuda vencida de Pa5.000 millones y un déficit operativo de Pa200 millones mensuales.

Con relación al reciente conflicto por el atraso en los pagos a las farmacias, Regazzoni dijo que habían normalizado los pagos y que todas las farmacias atendían con normalidad a los afiliados.

No obstante, anticipó que el equilibrio de las cuentas y el pago de las deudas atrasadas provendrá de cortar con el fraude y los sobrepagos porque “un tercio del gasto del PAMI se destina a medicamentos cuando en obras sociales similares no supera el 25%”.

En lo inmediato “se acentuarán los controles internos, se están cruzando los datos del PAMI con los de la ANSeS y el padrón de fallecidos, y los de consumo de medicamentos. Todo esto pasó seguramente con connivencia interna”, aseguró.

### Argentina. La justicia permite el uso de un medicamento no autorizado por la ANMAT para rara afección ocular

*Mirada Profesional*, 29 de enero de 2016:

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7506&npag=00&e=nhomedes@gmail.com#.VqvzaLlrJ1s>

Un fallo de la Cámara de San Martín ordena que se permita el uso del fármaco Rituximab para tratar una enfermedad, pese a que la agencia reguladora no autoriza su uso para esa afección. La mujer padece “Penfigoide ocular cicatrizal severo bilateral grado 4”, por lo que se está quedando ciega.

El Rituximab es un anticuerpo monoclonal utilizado para tratar varios tipos de linfomas, según la autorización que tiene en el país por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Hace un tiempo, una paciente que padece una rara enfermedad oftalmológica reclamó ante la justicia que se le permita usar este fármaco, según recomendaciones médicas. Esta semana, la justicia ordenó al PAMI, la obra social de la mujer, que entregue el tratamiento, pese a no contar con la autorización de la agencia reguladora para ese uso. Los forenses judiciales determinaron que “es conveniente” el uso de ese medicamento para la paciente.

El fallo de la Cámara Federal de San Martín ordenó al PAMI que le provea a la afiliada el medicamento Rituximab, informó al diario La Prensa. Antonia Staropoli, una mujer de 75 años de edad que "padece de Penfigoide ocular cicatrizal severo bilateral grado 4", una extraña enfermedad que causa úlceras y excoiraciones en el globo ocular. Por este mal, la mujer está quedándose ciega, por lo que pidió el uso de ese medicamento.

Desde el PAMI argumentaron que la ANMAT no autoriza el uso del fármaco para esta dolencia. Su médico le prescribió el medicamento Rituximab, pero el PAMI rechazó el suministro. Pero el tribunal dispuso en plena feria judicial y como medida cautelar que se entregue el anticuerpo monoclonal.

En la causa quedó establecida la necesidad de "someter a la paciente al tratamiento indicado porque su dolencia la conduce a la ceguera por refractariedad a los inmunodepresores convencionales y habiendo sido tratada con otra medicación, ha recaído con úlceras bilaterales".

"Dada la severidad y refractariedad del caso, grado de sufrimiento y de postración que le genera a la paciente y la urgente necesidad de cambiar de terapéutica y evitar la ceguera es que solicita la aprobación del uso de Rituximab", indicó la anciana en su acción de amparo.

Un oftalmólogo del Cuerpo Médico Forense determinó que "era conveniente la administración del Rituximab, dado que la paciente no respondía a otra medicación y que la prescripta no se encontraba contraindicada, a pesar de no estar autorizada por el ANMAT". Sobre la base de ese informe, los camaristas Marcelo Fernández y Lidia Beatriz Soto le ordenaron a la obra social de los jubilados el suministro del remedio.

### Argentina. Mendoza: Cámaras farmacéuticas van a la Corte nacional contra Farmacity

Miguel Ángel Flores Isuani

Los Andes, 28 de marzo de 2105

<http://www.nacionysalud.com/node/6102>

Apelarán el fallo del Tribunal local que declaró caduca la causa la semana pasada al considerar que “no resolvió la cuestión de fondo”. Los argumentos de las empresas mendocinas.

Lejos de resignarse al fallo del supremo Tribunal de Justicia de Mendoza que implícitamente avala la fusión de la cadena Del Águila con Farmacity, las cámaras que agrupan a la mayoría de las farmacias de la provincia prometen mantenerse atrincheradas para resistir a la cadena internacional, aunque la guerra

trascienda la jurisdicción provincial. Es que ya decidieron apelar la sentencia ante la Corte nacional, en la causa que iniciaron también contra el Gobierno local tras el arribo en 2008 de Farmacity, a la que tildan de "monopolio despersonalizado" así como de tener “sede en un paraíso fiscal”.

Cabe recordar que el 22 de abril último la Corte mendocina había fallado a favor de los intereses de Farmacity, al declarar la caducidad de la causa que habían sustanciado en su momento el Colegio Farmacéutico de Mendoza, la Cámara de Farmacias, el Centro de Empresarios Farmacéuticos de Mendoza.

Según el dictamen, el plazo para presentar pruebas se había vencido, lo que las entidades objetan aferrándose a su principal argumento: la violación de la ley por parte de Farmacity al no concretar la transferencia del fondo de comercio de los locales adquiridos (Mitre/Del Águila).

“Seguiremos bregando administrativa y judicialmente para que se cumpla el régimen legal del sector farmacéutico provincial, en resguardo de la seguridad en el manejo de drogas y medicamentos de Mendoza”, afirmaron las entidades en un comunicado acerca del conflicto judicial que involucra al Gobierno provincial.

Entre los recursos legales está -en base al mencionado comunicado- el “llegar a la Corte Suprema de la Nación, a fin de evitar que monopolios internacionales despersonalizados, muchos con sedes en paraísos fiscales, manejen los medicamentos y drogas en la Provincia, poniendo en riesgo la salud y seguridad pública de la población, en violación del orden jurídico nacional, respecto a transferencias de fondos de comercio y farmacéutico provincial así como de condiciones para el establecimiento de farmacias y manejo de drogas”.

En ese carácter, los directivos de las cámaras locales objetaron la fundamentación del fallo y reafirmaron que irán a la máxima instancia de apelación de la Justicia argentina al ponderar errores del Tribunal mendocino.

“Cuestionaremos la caducidad, porque el primer error es que el plazo no se venció. Se interpusieron medidas durante el juicio y un pedido de designación de peritos al que no se le dio cabida como si se admitió una chicana de los abogados de Farmacity, con las consecuencias que implica”, explicó Luis Salvi, presidente del Colegio Farmacéutico.

Ayer, la cúpula de Farmacity en Buenos Aires debatía la postura a adoptar pero a última hora de la tarde la única respuesta a la consulta de este diario fue el silencio. Por su parte, Ismael Farrando, abogado de la parte actora, tras remarcar que se busca “la nulidad de la ilegítima transferencia de Farmacias Mitre a Del Águila SA”, aseguró en un escrito que la Corte “no ha resuelto de modo alguno el fondo de la cuestión” y, a pedido de Del Águila, usó “un atajo procesal inadecuado”.

Para Farrando, el fallo cuestionado no implica que “hayan perdido validez normas que rigen el ejercicio de la actividad y la transferencia de fondos de comercio en la provincia, que determinan categóricamente los requisitos”.

Sólo dos por cliente

En realidad, el fondo de la cuestión, tal como se plantea, está basado en dos pilares. Uno es que el marco regulatorio exige transferir el fondo de comercio, cuyo incumplimiento endilgan a Farmacity al comprar a Del Águila.

Según Salvi, "intentaron incorporar 17 sucursales de Mitre como aporte de capital, pero debió hacerse luego de la transferencia.

La ley es taxativa y, en este caso, se violó". La ley 7303 de 2004, que regula a las sociedades colectivas o de responsabilidad limitada del sector, fija hasta 2 farmacias por persona física o ideal como tope, pero la cadena cuestionada, al comprar Del Águila y Mitre, explota 21 sucursales.

"No podrán habilitarse más de dos con el mismo o muy similar nombre de fantasía, aunque se trate de franquicias que pertenezcan a dueños diferentes", dice el artículo 2 de la norma que, sin embargo, admite una excepción: la apertura en zonas rurales "o suburbanas de baja densidad demográfica, y localidades que no cuentan con estos servicios".

Sin embargo ¿qué pasa con las restantes farmacias con más de 2 bocas en Mendoza? La interpretación es que en tales casos (Mori, Mesura o Del Centro son algunos ejemplos) quedan exceptuadas por ser preexistentes a la ley, no así Farmacity, que llegó en 2008. Salvo, que lo haga bajo las marcas Mitre o Del Águila.

#### Chile. Caso Farmacias: Corte confirma fallo que absolvió a ejecutivos acusados de colusión

*El Mercurio*, 29 de diciembre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/12/29/765957/Caso-Farmacias-Corte-confirma-fallo-que-absolvio-a-ejecutivos-acusados-de-colusion.html>

La Corte de Apelaciones de Santiago confirmó este martes el fallo que en junio pasado absolvió -de manera dividida- a los 10 ejecutivos farmacéuticos acusados de alterar de manera fraudulenta los precios de ciertos medicamentos entre los años 2007 y 2010.

Ello, luego que la Cuarta Sala del tribunal de alzada rechazara todos los recursos de nulidad presentados por la Fiscalía y los querellantes con la intención de invalidar la resolución del Cuarto Tribunal Oral en lo Penal y de esta manera, tener la posibilidad de optar a la realización de un nuevo proceso.

De esta manera, se ratifica el dictamen de primera instancia donde los sentenciadores estimaron que las pruebas rendidas por el fiscal Jaime Retamal no fueron suficientes para acreditar que los ejecutivos de las cadenas Salcobrand, Ahumada y Cruz Verde alzaron concertadamente los precios de los medicamentos.

Esta alteración -según intentó establecer el Ministerio Público, pero que fue desechada por el tribunal- se tradujo en un alza desconocida para el mercado que sorprendió a consumidores y usuarios, que vieron que medicamentos de uso diario y de primera necesidad en muchos casos, duplicaron su valor habitual.

La Fiscalía Centro Norte recurrió de nulidad argumentando la existencia de 4 vicios en el fallo, ya que se interpretó de forma

errada lo que debe entenderse como medio fraudulento y precio natural, no valorando de modo adecuado una serie de medios probatorios como testimonios, correos electrónicos y documentos.

#### Chile. Farmacias siguen ofreciendo incentivos por venta de medicamentos: en dos años 40 han sido sumariadas

*El Mercurio*, 3 de diciembre de 2015

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2015/12/03/762236/ISP-fiscaliza-farmacias-en-Santiago.html>

Un total de 655 farmacias han sido fiscalizadas en la Región Metropolitana por el Instituto de Salud Pública desde que entró en vigencia la nueva Ley de Fármacos el 14 de febrero de 2014, y en esos operativos un total de 40 locales han sido sometidas a sumarios administrativos debido que se detectó que continúan ofreciendo incentivos a sus dependientes para que vendan determinados medicamentos.

En tanto a otros 150 locales se les prohibió el funcionamiento por no contar con químico farmacéutico durante la fiscalización. "Hemos realizado más de 600 fiscalizaciones, detectando 1080 fallas en estas, lo que significa haber cerrado 150 farmacias por la seguridad de la gente.

Hoy multamos por recurrir al incentivo por la venta de medicamentos que favorecen al aumento de los precios de estos, vulnerando el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficacia que merece la población", explicó el director del ISP Álex Figueroa durante un operativo realizado el día de hoy en Santiago Centro.

La fiscalización de hoy terminó con una prohibición de funcionar a la farmacia Ahumada de Santa Isabel con Portugal, por no contar con químico farmacéutico y con la Cruz Verde - ubicada en la misma intersección- y la farmacia Salcobrand, de Curicó con Portugal, con sumario sanitario tras constatarse venta de medicamentos con incentivo.

"Hoy detectamos una farmacia Ahumada sin químico farmacéutico, infracción grave que pone en riesgo la salud de la población. Además una farmacia Salcobrand y Cruz Verde con incentivo en las liquidaciones de sueldo de los trabajadores, con pantallas con información para saber qué vender, liquidaciones de sueldo y contratos claramente establecidos en una situación ilegal", señaló la autoridad.

Las farmacias que hayan incurrido en esta falta se arriesgan a multas de 1.000 UTM (Unidad Tributaria Mensual Pch44.900, 1US\$=Pch715,8) por trabajador. Hasta la fecha se han cursado sumarios sanitarios a 40 farmacias por esta práctica, de las cuales hay 15 sentenciados: siete locales de Cruz Verde con 21 UTM, tres locales de Fasa y cinco locales de Salcobrand con 6.000 UTM cada cadena.

Figueroa agregó que "esta función la realizamos para proteger la salud de las personas, para un buen uso y acceso a los medicamentos. Con estos incentivos los precios son aumentados artificialmente y finalmente la gente termina pagando un alza significativo en los medicamentos".

Otras de las 12 irregularidades más habituales son fallas en la cadena de frío, ausencia de control de temperatura en la sala de venta, publicidad de medicamentos bajo receta médica, mal almacenamiento de productos refrigerados, cajas sin precios, mal control de psicotrópicos y estupefacientes, bodega sin control de temperatura, auxiliares sin carnet y el incentivo en la venta de medicamentos para el personal a cargo, la conocida "Canela".

### Colombia. Nos están metiendo a la cárcel por defender los recursos de la salud

*El Tiempo*, 7 de enero de 2016

<http://www.eltiempo.com/politica/justicia/tribunal-obliga-a-nueva-eps-a-pagar-millonario-reembolso-a-paciente/16475619>

La gerente zonal de la Nueva EPS en Bolívar, Ángela María Espitia Romero, acaba de cumplir una orden de detención de tres días por desacatar un fallo de tutela.

La decisión fue proferida por el Tribunal de Bolívar, que castigó a la funcionaria porque Nueva EPS se niega a pagar una millonaria suma mensual a una paciente que insiste en comprar su medicamento directamente y en el exterior, a pesar de que la droga se consigue en el país y la entidad no se ha negado a suministrarla.

El caso es emblemático dentro de centenares de órdenes judiciales que, dice el presidente de la EPS, José Fernando Cardona, ponen en riesgo la viabilidad del sistema de salud porque los jueces van mucho más allá de su deber de proteger los derechos de los pacientes. "Esto se nos salió de las manos, porque nos están metiendo a la gente a la cárcel por tratar de defender los recursos del sistema", asegura.

Según Cardona, no se trata de desconocer la importancia de las tutelas en la adecuada prestación del servicio, sino de que los funcionarios judiciales "reconozcan que hay condiciones y elementos que permiten moderar y garantizar el derecho sin necesidad de despilfarrar los recursos de la salud".

Dentro de los planes del Gobierno y las entidades prestadoras de salud para este año está trabajar más de cerca con la Rama Judicial para lograr que los fallos de tutela sigan cumpliendo el cometido de garantizar la atención a los pacientes, pero sin incurrir en excesos.

En cuanto a la entidad, que reemplazó al Seguro Social, ha tenido que comprar sillas de ruedas de marcas específicas que cuestan 20 o 30 veces más que sillas de las mismas características que están disponibles en el mercado nacional. Una de ellas valió 200 millones de pesos, plata que salió del sistema público de salud.

En el caso de la mujer de Cartagena, ella padece de diabetes insípida, una variedad de esa enfermedad que se genera porque el organismo produce baja cantidad de la hormona antidiurética (vasoprina).

La paciente era afiliada al ISS y cuando éste fue liquidado, en el 2008, fue trasladada a la Nueva EPS. Desde esa época, por tutela, la entidad le viene reembolsando el valor de la medicina que requiere para mantener bajo control la diabetes: Desmopressin Acetate, que conseguía en EE UU por un valor de Pco4.530.000

pesos mensuales (1US\$=Pco3.300). Para el 2013, el reembolso aumentó a Pco5.334.000. Entre el 2008 y el 2013 a la paciente se le entregaron Pco31.7594.120, según la gerencia de la Tesorería de la Nueva EPS.

Esto, a pesar de que, de acuerdo con la entidad, las facturas que presentaba como soporte de la compra del medicamento en Houston, Texas (Estados Unidos) tenían aparentes inconsistencias que dificultaban la verificación de la información.

Pero en el 2012 el Invima autorizó la comercialización en Colombia de un medicamento para tratar la diabetes insípida. Es fabricado por el mismo Laboratorio del Desmopressin con el mismo principio activo, pero la diferencia es que el precio está regulado y es mucho menor que el que venía pagando la EPS.

Pero la paciente insiste en seguir comprando la droga en EE UU, pues asegura que la que se vende en Colombia no le funciona. El Tribunal de Bolívar –que fue informado de que no se le estaba negando el medicamento a la paciente, sino que se le iba a entregar directamente el que se consigue en Colombia y tiene las mismas características– consideró, sin embargo, que se estaban vulnerando los derechos de la mujer y ordenó el carcelazo para la gerente regional.

"Nos obligan a pagar y reconocer valores de unas facturas que no eran legales, unas facturas que no cumplen con ninguna condición de ley. Y con un medicamento regulado en Colombia, ella sigue insistiendo en que se le reconozca el doble del valor de lo que cuesta", cuestiona el presidente de la Nueva EPS.

Una comisión de la entidad estuvo en Houston y verificó que la dirección que registraba la factura era de un local en el que funciona una lencería.

### Lo que dice el fallo

El Tribunal de Bolívar dice en su providencia que para el reembolso del dinero del medicamento la Nueva EPS solo puede exigirle a la usuaria la presentación de la factura. Añade que la decisión se profiere porque la gerente zonal "desconoce las órdenes judiciales que se han dado desde 1997 por este caso". Según el fallo de la magistrada Hirina Meza Rhenals, "es de conocimiento de la EPS que el medicamento solicitado es el único que es tolerable por la actora y que su suspensión atenta contra su vida".

El Tribunal también recordó una providencia de la Corte Constitucional que señala que el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento así no cuente con registro del Invima.

### El Salvador. Corte Suprema ordena al ISSS dar tratamiento a paciente con cáncer

Susana Joma

*El Salvador.com*, 16 de diciembre de 2015

<http://www.elsalvador.com/articulo/nacional/corte-suprema-ordena-iss-s-dar-tratamiento-paciente-con-cancer-96310>

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia (CSJ) admitió ayer una demanda de amparo en contra de las

autoridades del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), a quienes manda que apliquen el medicamento trastuzumab emtansine (Kadcyla) contra el cáncer a la paciente Marta Alicia Funes Hartmann.

El escrito también ordena al Fiscal General de la República “su intervención directa en defensa de los intereses del Estado y de la sociedad (art.193 ord.1o. Cn.2)”.

Funes Hartmann ha padecido de cáncer desde 1998, ha sido intervenida quirúrgicamente en diversas ocasiones y tratada con quimioterapias, pero llegó un momento en que el oncólogo que la trataba dictaminó que era candidata ideal para que le aplicarían el citado medicamento porque el que le habían estado aplicando no había dado el resultado esperado.

En la actualidad el cáncer de mama que afecta a la paciente está en estado avanzado y se ha expandido a otros órganos, según consta en el amparo emitido por la máxima instancia.

Según lo expuesto en el amparo, durante una sesión de fecha 18 de septiembre de este año un grupo de ocho oncólogos del Hospital Médico Quirúrgico y del Hospital Oncológico del ISSS acordaron, por unanimidad, autorizar la aplicación del trastuzumab emtansine (Kadcyla).

Sin embargo, el 19 de noviembre en una reunión sostenida por el Colaborador Técnico Médico y la Jefa de la Sección de Regulación Técnica en Salud de la División de Políticas y Estrategias de Salud del ISSS, acordaron y quedó plasmado en la resolución RT -933-215 no aprobar el uso del medicamento porque “ofrece un limitado beneficio clínico y no es costo-efectivo en relación a otras opciones de tratamiento...”

Según consta en el amparo emitido por la Sala de lo Constitucional los abogados de la demandante alegan que dicha resolución “carece en definitiva de la más mínima actividad de fundamentación, ya que no establece cuales son los argumentos, fundamento o circunstancias que llevan a la no aprobación del uso del medicamento”, pero que además es contraria a la opinión técnica del médico oncólogo que trata y conoce el proceso de la enfermedad.

Los abogados también señalan que se han violentado los derechos a la vida y a la salud de su defendida.

Tras dichos planteamientos los magistrados analizan que “el derecho a la vida depende del ejercicio y goce de otros derechos reconocidos en la Constitución; razón por la cual el Estado es el principal obligado a procurar a los habitantes la conservación y defensa de su existencia física...”.

En el seno de la Sala también se razonó que el derecho a la vida comprende dos aspectos fundamentales: el primero es lo referido al derecho a evitar la muerte, lo cual implica la prohibición dirigida a los órganos estatales y a los particulares de disponer, obstaculizar, vulnerar o interrumpir el proceso vital de las personas; el segundo, es relacionado al derecho de las personas a tener acceso a los medios, circunstancias o condiciones que les permitan vivir de forma digna, por lo que le corresponde al Estado realizar las acciones positivas pertinentes para mejorar la calidad de vida de las personas.

Pero además los magistrados señalan que siendo la salud un derecho fundamental inherente a las personas, “que encuentran su sentido más explícito en la exigencia a los poderes públicos de que toda persona reciba primordialmente la asistencia médica y el tratamiento terapéutico adecuado para aliviar sus afecciones físicas y/o mentales, en cuanto este representa una de las condiciones esenciales que posibilita a los sujetos tener una existencia física digna y, con ello, desarrollar plenamente su personalidad y sus potencialidades”.

Los razonamientos jurídicos de los magistrados de la Sala también van en el sentido de que “se debe velar por un bienestar físico y mental tomando medidas preventivas y de restablecimiento.”

La resolución de la Sala expone que en un plazo de cinco días hábiles las autoridades del Seguro Social deben rendir un informe contestando la demanda, afirmando o negando los hechos.

### España. El TS rechaza el Real Decreto sobre distribución de fármacos de uso humano

*lainformacion.com*, 30 de diciembre del 2015

[http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/el-ts-rechaza-anula-el-real-decreto-sobre-distribucion-de-farmacos-de-uso-humano\\_XpbGANziYr9PIJUoOCXyu/](http://noticias.lainformacion.com/economia-negocios-y-finanzas/productos-farmaceuticos/el-ts-rechaza-anula-el-real-decreto-sobre-distribucion-de-farmacos-de-uso-humano_XpbGANziYr9PIJUoOCXyu/)

La sección cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha rechazado un recurso contencioso-administrativo de la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (Fedifar) en el que solicitaba la nulidad del Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Según la sentencia, a la que ha tenido acceso Europa Press, Fedifar solicitó la anulación de la normativa al considerar que era contraria al principio de legalidad y jerarquía, “frustrando” la finalidad y mandato del artículo 70.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.

Además, la organización consideraba que el Real Decreto deja en manos de los fabricantes la elección de la forma de llevar a cabo la distribución de sus productos y, al mismo tiempo, priva a los distribuidores de los mecanismos necesarios para exigir su abastecimiento en los casos en los que las oficinas de farmacia les hacen pedidos para atender la demanda de los pacientes.

Asimismo, Fedifar denunciaba que la normativa no desarrolle en qué condiciones los almacenes de distribución deben disponer de unas existencias para la prestación de sus servicios y, sobre todo, cómo van a poder conseguir dichas existencias si el laboratorio “no está dispuesto” a suministrárselas.

### No regula el derecho de los laboratorios

En este sentido, los magistrados recuerdan que el artículo 70,2 de la Ley de Garantías al no regular “el deber de los laboratorios de

suministrar a los almacenes mayoristas distribuciones, no regula su correlativo derecho, sin que se garantice que todos y cada uno de los medicamentos autorizados estén a disposición de las oficinas de farmacia para que cualquier usuario tenga acceso inmediato a estos cuando se necesiten".

Además, y respecto a la infracción del artículo 68,2 de la Ley de Garantías en el que se prevé que la actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en España, el Tribunal Supremo señala que es un mandato "genérico" para que la actividad de distribución garantice el suministro a las farmacias.

No obstante, considera que "no basta citar ese precepto como infringido sin impugnar preceptos concretos o plantear un defectuoso ejercicio de potestades administrativas o unas malas prácticas que, probadas, se traduzcan en situaciones de desabastecimiento". Del mismo modo, cree que no debe considerarse que el Real Decreto infringe los artículos referentes al principio de continuidad y al deber de los laboratorios de tener garantizado el abastecimiento.

"Tal deber no debe confundirse con una concreta forma de distribución ni la garantía de abastecimiento a las oficinas de farmacia, con el interés de los almacenes mayoristas de preservar su actividad", señala el texto de la sentencia.

Finalmente, el Tribunal Supremo ha rechazado también la petición por parte de la Abogacía del Estado de inadmisión del recurso de Fedifar, al entender que el Real Decreto puede ser "recurrible" en su conjunto.

**EE UU. Jueces de Estados Unidos rechazan la apelación de la unidad de medicamentos antipsicóticos de Johnson & Johnson** (*U.S. justices reject Johnson & Johnson unit's anti-psychotic drug appeal*)  
Lawrence Hurley  
*Reuters*, 11 de enero de 2016  
<http://www.reuters.com/article/us-usa-court-johnson-johnson-idUSKCN0UP1LM20160111>  
Traducido por Salud y Fármacos

El Tribunal Supremo de EE UU el lunes se negó a escuchar la apelación de Janssen Pharmaceuticals, una filial de Johnson & Johnson, sobre una multa de US\$124 millones impuesta por la corte suprema de Carolina del Sur, después de que un jurado decidiera que la farmacéutica había comercializado indebidamente el fármaco antipsicótico Risperdal y había ocultado sus riesgos.

La decisión del Tribunal Supremo de no escuchar la apelación presentada por Janssen Pharmaceuticals significa que la sentencia del Tribunal Supremo de Carolina del Sur de junio que redujo la pena de \$US327 millones a US\$124 millones, permanece sin cambio.

Los abogados de Janssen dijeron que la sentencia violaba la prohibición de "multas excesivas" de la Octava Enmienda de la Constitución de EE UU. La Cámara de Comercio de EE UU

presentó documentos al Tribunal Supremo de EE UU solicitando que aceptara el caso [Nota de los Editores: este Tribunal solo acepta un porcentaje pequeño de los casos que se presentan].

El tribunal de apelaciones del estado del Estado de Carolina del Sur confirmó la decisión del jurado sobre la comercialización de Risperdal.

Al reducir la cantidad de la multa, el tribunal de apelaciones del estado citó una disposición en la ley de Carolina del Sur por la que en estos casos no se puede tomar medidas, después de haber pasado tres años desde que se descubrió la conducta ilícita. El Estado de Carolina del Sur presentó la demanda contra Janssen en abril de 2007.

El estado había solicitado penas civiles en dos demandas. La primera demanda surgió en relación al contenido del material escrito sobre las prescripciones de Risperdal desde 1994. La segunda estaba centrada en la supuesta información falsa contenida en una carta que Janssen envió a los médicos prescriptores de Carolina del Sur en 2003.

Risperdal, que se comercializó en 1994, se utiliza para tratar condiciones como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la irritabilidad en personas con autismo. Este medicamento y otros tratamientos anti-psicóticos se han relacionado con accidentes cerebrovasculares, diabetes y aumento de peso.

El caso es Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals Inc. v. Carolina del Sur, EE.UU. Tribunal Supremo, No. 15-600.

**EE UU. El Departamento de Justicia ha pillado de nuevo a Mylan en una investigación sobre precios de los medicamentos genéricos** (*Mylan latest caught up in DOJ probe of generic drug prices*)  
Ética Litigación SI  
Eric Palmer  
*FiercePharma*, 4 de diciembre de 2015  
[http://www.fiercepharma.com/story/mylan-latest-caught-doj-probe-generic-drug-prices/2015-12-04?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/mylan-latest-caught-doj-probe-generic-drug-prices/2015-12-04?utm_medium=nl&utm_source=internal)  
Traducido por Salud y Fármacos

La farmacéutica dice que los federales quieren información sobre los precios de la doxiciclina y sobre las comunicaciones que han tenido con los competidores.

Mylan dijo hoy que recibió una notificación urgente del Departamento de Justicia, lo que la convierte en la citación más reciente que los federales han enviado a una serie de fabricantes de medicamentos. En una comunicación de una sola frase, Mylan dijo que el Departamento de Justicia está pidiendo información sobre las ventas del antibiótico doxiciclina.

La farmacéutica, que tiene ahora su sede en los Países Bajos, dijo que va a cooperar plenamente con los federales, que, según dijo, están pidiendo información sobre la "comercialización, fijación de precios y venta de nuestros genéricos de doxiciclina y cualquier comunicación con los competidores acerca de este tipo de productos". Los precios de doxiciclina, un fármaco utilizado para tratar una variedad de condiciones incluyendo la malaria, la

enfermedad de Lyme y enfermedades de transmisión sexual, se dispararon cuando hubo una escasez en 2012 que se prolongó hasta 2013. El Drug Channel Institute, un sitio web que monitorea la economía del negocio farmacéutico, informó que durante los 12 meses, hasta noviembre de 2013, el precio de la dosis de 100 mg del antibiótico se disparó un 6.351%. Según informó las FDA en esa fecha terminó la escasez, pero los precios se mantuvieron elevados hasta 2014.

Ha quedado claro que desde el año pasado el Departamento de Justicia ha estado llevando a cabo una investigación criminal sobre los precios de los medicamentos genéricos, ya que una compañía tras otra ha reconocido que ha recibido citaciones. Allergan dijo que este verano recibió una citación de la división antimonopolio del Departamento de Justicia para obtener información sobre unos medicamentos específicos que Allergan no nombró. Allergan, que está en proceso de ser adquirida por Pfizer por US\$160 millones, recibió la investigación del Departamento de Justicia sólo dos días antes de anunciar que iba a vender su negocio de genéricos Actavis a Teva por US\$40.500 millones.

Par Pharmaceutical informó que había recibido una citación para explicar las "comunicaciones con los competidores" sobre sus productos genéricos de doxiciclina, así como su genérico Lanoxin de Covis. También dijo que recibió una demanda civil de la Federal Trade Commission para obtener información sobre el acuerdo con Concordia Healthcare relativa a la versión genérica de Kapvay de Concordia. Impax Laboratories y Lannett también han reconocido que les han pedido información.

Por otro lado ha habido investigaciones del Congreso de EE UU sobre los precios de medicamentos tanto de marca como de genéricos. De hecho, la próxima semana, la senadora republicana Susan Collins y la senadora demócrata Claire McCaskill, que dirigen conjuntamente el Comité Especial del Senado sobre el Envejecimiento, llevarán a cabo una audiencia como parte de una investigación del Senado sobre precios de los medicamentos. Han solicitado información de Valeant Pharmaceuticals Turing Pharmaceuticals, Retrophin, y Rodelis Therapeutics, todos los cuales han estado en las noticias por aumentos drásticos de los precios de los medicamentos para los que hay poca o ninguna competencia.

Pero la indagación de la División Antimonopolio del Departamento de Justicia es la que va a hacer sudar más, porque se trata de una investigación criminal, que puede terminar en grandes multas para las compañías y en la reclusión de personas en la cárcel.

#### Artículos relacionados (en inglés)

McCaskill turns up heat on Valeant with Senate pricing probe  
<http://www.fiercepharma.com/story/mccaskill-turns-heat-valeant-senate-probe-over-pricing/2015-11-04>

Actavis gets subpoena as DOJ probe of generic pricing moves up food chain

<http://www.fiercepharma.com/story/actavis-gets-subpoena-doj-probe-generic-pricing-moves-food-chain/2015-08-07>

DOJ criminal probe takes a look at trade associations

<http://www.fiercepharma.com/story/doj-criminal-probe-takes-look-trade-associations/2015-07-10>

Congress spurs feds to investigate sky-high generic drug prices  
<http://www.fiercepharma.com/story/congress-spurs-feds-investigate-sky-high-generic-drug-prices/2015-04-15>

#### EE UU. Ejecutivo farmacéutico arrestado por presunto fraude

Christopher M. Matthews y Rebecca Davis O'Brien

*The Wall Street Journal*, 17 de diciembre de 2015

<http://lat.wsj.com/articles/SB10077931010256204336504581422112363869114?tesla=y>

El ejecutivo farmacéutico Martin Shkreli, que ganó notoriedad a principios de año por elevar significativamente los precios de medicamentos en Estados Unidos, fue arrestado el jueves por presunto fraude electrónico y de valores cometido en su antiguo trabajo como gestor de fondos de cobertura.

Agentes del FBI detuvieron al ejecutivo de 32 años, según una persona al tanto.

Las acusaciones, presentadas por fiscales federales en Brooklyn, Nueva York, no están relacionadas con los aumentos de precios que Shkreli realizó este año en su empresa Turing Pharmaceuticals AG. Los cargos se derivan de su labor como gestor de los fondos de cobertura MSMB Capital Management y MSMB Health, así como cuando fue miembro de la junta directiva de la empresa biofarmacéutica Retrophin Inc., dijo la fuente.

De acuerdo con la acusación presentada en una corte federal de Brooklyn, Shkreli está acusado de dirigir tres esquemas interconectados, defraudar a los inversionistas en los dos fondos y el uso de acciones de Retrophin para ocultar las pérdidas de los fondos y pagar a los inversionistas.

La Comisión de Bolsa y Valores de EE UU también ha presentado cargos similares contra Shkreli, dijo la fuente.

#### Uruguay. Farmacias inhabilitadas y más faltas de tercerizadas

Carlos Tapia

*El País*, 21 de diciembre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/farmacias-inhabilitadas-mas-faltas-tercerizadas.html>

Una serie de auditorías internas llevadas a cabo por la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) y a las que accedió El País, dan cuenta de una gran cantidad de irregularidades en las Unidades Ejecutoras, es decir en los hospitales públicos en manos de la institución. Estas van desde contrataciones directas —sin licitación mediante— de empresas tercerizadas, a farmacias y laboratorios que funcionan sin el aval del Ministerio de Salud Pública (MSP), y obras de mantenimiento no declaradas al Banco de Previsión Social (BPS).

Una auditoría llevada a cabo en junio de este año en el Centro de Salud de la Costa, ubicado en Solymar —la cual corroboró fallas

ya advertidas en un control realizado en 2013— y que, según la página web de ASSE, "atiende a más de 25.000 personas, con un alto porcentaje de niños", develó que la farmacia del centro carece de la habilitación del MSP, que no se realizan los controles de heladera y temperatura ambiente correspondientes, que el depósito no tiene seguridad para los medicamentos, y que un control de stock arrojó diferencias entre lo que debía haber y lo que había.

Similar situación es la que atraviesa el laboratorio de este centro de salud, que no cuenta con habilitación del MSP, como tampoco tiene la de Bomberos. No hay control de las temperaturas de las heladeras. No cuenta con un generador de energía, no hay extintores de fuego y tampoco llevan registro de los residuos contaminados.

### Uruguay. Obligan al MSP a pagar una medicina

M. Gallardo

*El País*, 12 de diciembre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/obligan-msp-pagar-medicina.html>

La sentencia ordenó al MSP que entregue el fármaco en un plazo no menor a veinticuatro horas, y por el período que establezcan los médicos tratantes.

El fallo —en segunda instancia dictado el pasado 25 de noviembre por el Tribunal de Apelaciones en lo civil de 7° Turno— confirmó el amparo dictado en primera instancia por el juzgado de 6° Turno de Maldonado.

El MSP apeló el mismo por entender que el rechazo a entregar el fármaco se ajusta a la normativa vigente. Sobre este punto la cartera aseguró que el medicamento no fue incluido en la última actualización del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM).

"Los informes médicos no avalan a dicho medicamento desde el punto de vista de relación costo-beneficio, lo que justifica la exclusión. El Estado no es un dador de medicamentos, ni un prestador de salud por sí mismo; además de observar que el demandante no agotó las instancias administrativas previas antes de acudir a los tribunales. No pueden las sedes judiciales invocarse las decisiones administrativas que son de competencia de la cartera apelante", sostuvo el MSP.

Al confirmar la sentencia, el tribunal tuvo en cuenta que el paciente es un enfermo de mieloma múltiple con progresión a nivel medular. Su estado es grave y tiene comprometida seriamente su chance o pronóstico de vida. El fallo recuerda que el medicamento Lenalidomida fue excluido en el año 2005 del Formulario Terapéutico de Medicamentos por decisión del MSP.

"Si bien no existe en obrados una información pericial, ni el Fondo Nacional de Recursos ni el MSP han controvertido, por lo que puede tenerse por verosímil como hecho sin necesidad de prueba que la lenalidomida (Revlímides) para el reclamante el tratamiento más idóneo y aconsejable para conjurar la enfermedad que padece, y a los efectos de que pueda sobrellevar con esperanzas cierta prolongación de vida dentro de plausible calidad y dignidad", sostuvieron los ministros.

"Cada caso a conocimiento de los tribunales es un tema especial que debe recibir una respuesta judicial protectora integral, y no ha demostrado el Ministerio condenado que la situación particular del paciente demandante no amerite el suministro del medicamento reclamado", advirtieron.

### Uruguay ASSE cree que laboratorios financian juicios por fármacos

Carlos Tapia

*El País*, 12 de diciembre de 2015

<http://www.elpais.com.uy/informacion/asse-cree-que-laboratorios-financian.html>

Presumo que los laboratorios financian los juicios por medicamento... sí, sí, totalmente", manifestó en declaraciones a *El País* la presidenta de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), Susana Muñiz.

"No sólo de forma directa, sino también a través de los propios médicos que indican esos medicamentos. Son médicos que tienen becas y vacaciones, que son financiadas por los laboratorios. De una u otra forma están financiando (los juicios)", insistió la jerarca.

En este sentido Muñiz se mostró a favor de los tres artículos de la ley de Presupuesto que fueron votados la semana pasada por el Senado, y que ponen limitaciones a los pacientes, sobre todo oncológicos, que llevan adelante juicios contra el Estado en reclamo de fármacos costosos.

"Yo estoy de acuerdo con esos artículos y tengo mis razones. El Ministerio de Salud Pública es el rector, es el que dice cuáles son los medicamentos que se incluyen en el vademécum. Pero cuando la gente se presenta ante el juez no demanda solo al prestador, sino también al Estado. Hay veces que el Estado recibe varias demandas, porque si el prestador es ASSE, el Hospital Militar, o el Policial, son dos juicios. Creo que sin dejar de reconocer el derecho a la accesibilidad de los medicamentos, hay que frenar un poquito este proceso de judicialización", insistió Muñiz, que antes de presidenta de ASSE fue, durante el gobierno José Mujica, ministra de Salud Pública.

Muñiz, que además es médica, explicó que el problema de los juicios por los medicamentos de alto costo no sólo concierne a Uruguay, sino que es una discusión que se está llevando a cabo en todo el planeta. "En el mundo, en todo el mundo, hay una creciente judicialización por el tema de los medicamentos", insistió la jerarca.

Sin embargo, la presidenta de ASSE advirtió que Uruguay, aunque no escapa de esta ola de juicios, "es un paraíso comparado con el resto del mundo".

"Hay juicios multimillonarios por medicamentos en todo el mundo, mientras Uruguay tiene una muy alta cobertura sobre medicamentos de alto costo", precisó, en referencia a los fármacos que son brindados por el Estado a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

"Yo entiendo que esto le pueda doler a la gente que está enferma. Son personas a las que alguien convenció que tal o cual medicamento le puede salvar la vida. Claro que para ellos es muy difícil entender esto", consideró.

### **Determinación.**

No es la primera vez que Muñiz se expresa en contra de la "judicialización de la medicina", término que molesta a pacientes en juicios contra el Estado, pero sobre todo a los abogados que los representan.

Durante su gestión al frente del MSP, la cartera llevó a cabo "talleres" para jueces, en los cuales se explicaba cómo se elegían los medicamentos que entraban dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), es decir, aquellos que los prestadores o el FNR están obligados a dar.

Antes de dejar el cargo, el 27 de febrero pasado, Muñiz firmó una ordenanza donde se daba la lista de algunos medicamentos que no iban a entrar al FTM, algo que no había pasado jamás — las listas para el FTM son siempre positivas, no negativas. Esto hizo que más jueces, basándose en la ordenanza, fallaran a favor del MSP.

En los últimos diez años, se demandó al MSP en 176 oportunidades, y en 138 al FNR por medicamentos de alto costo, según un informe elaborado para el Banco Mundial y Saludderecho al que accedió El País.

Semanas atrás se hizo conocido el caso de Agustín Cal, un niño de 10 años, a quien le diagnosticaron un tumor cerebral en 2012. Tras recibir radio y quimioterapia, este año le realizaron una intervención quirúrgica en EE.UU. y comenzaron a aplicarle un tratamiento no experimentado. Para volver a Uruguay, la familia

pedía que el MSP le pague la droga. Se trata del Trastuzumab. Los Cal perdieron el juicio en primera instancia que le hicieron al MSP, y luego apelaron y le mandaron una carta al presidente Tabaré Vázquez. El mismo día en que la Justicia falló a favor de Cal, el mandatario autorizó a que le dieran el medicamento.

Caso similar fue el de Agustín Graña, de 20 años, también con un tumor cerebral. Luego de perder en segunda instancia con el MSP, su familia le envió a una carta a Vázquez pidiéndole el medicamento Bevacizumab, que según los estudios clínicos que le fueron aplicados le estaría dando buenos resultados. La cartera luego de estudiar su caso decidió dárselo, aunque llevará a cabo un monitoreo para probar que le sigue dando buenos resultados.

### **Cuánto pesa el costo del fármaco.**

Los artículos del proyecto de Presupuesto con los que está de acuerdo la presidenta de ASSE, Susana Muñiz, y que son resistidos tanto por pacientes como por abogados (entre ellos los que forman parte de la Clínica de Litigio Estratégico de la Facultad de Derecho), son los 441, 454 y 455.

Estos establecen que "las prestaciones, los estudios y los procedimientos diagnósticos terapéuticos y de rehabilitación, medicamentos y vacunas", son regulados por el Poder Ejecutivo. En este sentido, se advierte que "la aprobación y registro en el MSP de especialidades farmacéuticas deberá ser precedida de informe técnico favorable de eficacia, calidad y seguridad". Pero lo que más molesta a los detractores de estos artículos, es la parte en que se advierte que las incorporaciones al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) deberán contar también "con un informe técnico de impacto presupuestal y de evaluación económica según recomendaciones vigentes de la OMS, evidencia científica, estudio de costo-efectividad y sustentabilidad para el Sistema Nacional Integrado de Salud".

## **Ensayos Clínicos**

### **Globalización**

#### **Uruguay. Impulso a la investigación clínica en Uruguay**

*Smart Services*, sin fecha

<http://www.smartservices.uy/impulsar-la-investigacion-clinica-en-uruguay>

Uruguay XXI -en el marco de su Programa de Servicios Globales- junto al Ministerio de Salud Pública y a la Fundación Salud Dr. Augusto Turenne organizaron el evento "Presente y futuro de la investigación clínica en Uruguay".

La apertura del evento estuvo a cargo del director general de Salud del MSP, Dr. Jorge Quian; el presidente de la Fundación Salud Dr. Augusto Turenne, Dr. Alfredo Toledo; y el coordinador del Programa Servicios Globales de Uruguay XXI, Ing. Alejandro Ferrari.

La actividad comenzó con la presentación del trabajo sobre "Caracterización de la Investigación Clínica en Uruguay y propuestas de mejora", elaborado por los Dres. Gustavo Arroyo, Betzana Zambrano y el QF Nicolás González, profesionales con experiencia a nivel internacional en la temática.

Luego, continuó con la intervención del Dr. Ricardo Roca, presidente de la Comisión Nacional de Ética en Investigación, que ha sido reestablecida este año, por lo que aprovecharon la oportunidad para presentar al público sus cometidos y funciones.

El evento culminó con un panel en el que estuvieron representados todos los actores involucrados e interesados en la investigación clínica en el país: la Academia, la autoridad sanitaria, el Comité de Ética y la industria.

Contó con la presencia del Dr. Quian; Dr. Roca; el director de la oficina Uruguay TRIO y Médico Líder, Dr. Rodrigo Fresco; la profesora directora de la Cátedra de Oncología Clínica de la Facultad de Medicina de la UDELAR y Presidente de la Federación Latinoamericana de Sociedades de Cancerología, Dra. Lucía Delgado; y el gerente de Roche para Uruguay, Paraguay y Bolivia, Marcelo de Holanda.

Los integrantes del panel concordaron en que se requiere impulsar el desarrollo de la investigación clínica en el país -tanto

la independiente como la patrocinada por la industria- ya que esta beneficia al Uruguay desde varios puntos de vista.

Además de generar más conocimiento para el país, la investigación clínica hace posible que los investigadores tengan acceso a fondos que de otra manera no tendrían, se permite a los pacientes tener un más fácil acceso a las últimas tecnologías para tratamientos de las enfermedades, y se generan más puestos de trabajo de valor agregado e ingresos provenientes del exterior [1].

Asimismo, todos los actores resaltaron la importancia de respetar y seguir los protocolos guiados por la ética, que tiene como eje central a los pacientes que se someten a los estudios clínicos.

Al finalizar, señalaron que están de acuerdo en armar una estrategia de trabajo que supere las restricciones existentes, impulsando la investigación clínica en Uruguay.

Documentos de interés

[Presentación "Caracterización y propuestas de mejora para la investigación clínica en Uruguay" Dra. Betzana Zambrano, Dr. Gustavo Arroyo y QF. Nicolas González.](#)  
[Presentación "Comisión Nacional de Ética en Investigación enfoque actual y cometidos." prof. Em. Dr. Ricardo Roca.](#)

1. Nota de los editores: algunas de estas afirmaciones son las que hace la industria farmacéutica innovadora en todos los países de América Latina.

## Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

**Malos datos: hacen falta nuevos métodos para detectar errores en los ensayos clínicos** (*Bad data: new methods needed to catch errors in clinical trials*)

Melissa Fassbender

*Outsourcing*, 6 de enero de 2016

[http://mobile.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Data-errors-in-clinical-trials?utm\\_source=RSS\\_text\\_news&utm\\_medium=RSS\\_feed&utm\\_campaign=RSS\\_Text\\_News](http://mobile.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Data-errors-in-clinical-trials?utm_source=RSS_text_news&utm_medium=RSS_feed&utm_campaign=RSS_Text_News)

Traducido por Salud y Fármacos

Aproximadamente el 2% de los investigadores admiten que manipulan los datos, pero esta cifra puede ser mucho mayor y se está buscando un nuevo método para detectar datos defectuosos.

"Todavía no sabemos con qué frecuencia los científicos se comportan mal," dice Chris Hartgerink, un investigador de la Universidad de Tilburg, Países Bajos. Sin embargo, los datos inexactos no son siempre el resultado de la mala conducta - a menudo, es el producto de un error humano o un mal manejo de los datos.

Por lo tanto, Hartgerink ha preparado una propuesta de investigación para presentar a la Fulbright holandesa cuyo objetivo es proveer controles adicionales para asegurar la calidad de los resultados de ensayos clínicos que se publican en la base de datos ClinicalTrials.gov.

"Muchas personas se quejan de la industria farmacéutica", dice, y luego pregunta "En lo referente a la fabricación de datos ¿Los números apoyan o refutan sus quejas?"

Especialmente en el caso de la industria farmacéutica, los datos erróneos no sólo son costosos, sino que también ponen en peligro la vida.

Por ejemplo, los betabloqueantes fueron prescritos originalmente para pacientes cardíacos para disminuir la mortalidad perioperatoria, pero después de que un meta-análisis detectara datos erróneos en los ensayos clínicos correspondientes, se concluyó que el medicamento aumentó el riesgo de mortalidad.

Cuando se le preguntó si cree que la tasa de respuesta de 2% (de los investigadores que admiten la manipulación de datos) sea

precisa, Hartgerink dijo: "La tasa de 2% es una subestimación, así que no, no creo que es correcta."

En realidad, él cree que el número es probablemente el doble, tal vez incluso más; sin embargo, admite que hasta que se investigue es pura especulación, y enfatiza la importancia de que se conozca.

### Los siguientes pasos

Mientras Hartgerink no puede en este momento sugerir métodos para enfrentarse con el tema del reporte de datos (su propuesta de investigación es sobre la búsqueda de estos nuevos métodos), nos explica que todos emplean el mismo principio: "La gente (incluidos los científicos) no puede procesar correctamente probabilidades, y esto mismo se reflejará en los datos. Si, por ejemplo, los grupos se asignan aleatoriamente, no debería haber diferencias previas a una intervención".

La provisión sistemática de información en la base de datos ClinicalTrials.gov facilitará la aplicación de estos métodos - el siguiente paso es llevar a cabo la investigación propuesta en el proyecto de desarrollo de los nuevos enfoques.

**PAREXEL: en 2016 las decisiones para prescribir se basaran en los ensayos clínicos y en datos reales** (*Parexel: 2016 prescribing decisions to be driven by clinical and real-world data*)

*Outsourcing*, 7 de enero de 2016

[http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Parexel-prescriptions-to-be-driven-by-clinical-and-real-world-data?utm\\_source=RSS\\_text\\_news&utm\\_medium=RSS\\_feed&utm\\_campaign=RSS\\_Text\\_News](http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Parexel-prescriptions-to-be-driven-by-clinical-and-real-world-data?utm_source=RSS_text_news&utm_medium=RSS_feed&utm_campaign=RSS_Text_News)

Traducido por Salud y Fármacos

En 2016, datos de los ensayo clínicos y datos reales (también conocidos como ensayos pragmáticos o en inglés real world) serán cada vez más importante en la decisión de prescribir una medicina, dijo Mark Goldberg, presidente de Parexel y director de operaciones (COO) a Outsourcing-Pharma.com.

El concepto de que los que pagan utilicen datos clínicos y de resultados no es nuevo. Sin embargo, con la creciente presión

sobre los presupuestos nacionales de salud en la economía actual - y como resultado del envejecimiento cada vez mayor de la población - la necesidad de demostrar la eficacia en la práctica médica es probablemente más evidente que nunca.

El solo hecho de demostrar la seguridad y la eficacia y conseguir la aprobación de un medicamento, en el contexto actual, no es suficiente para lanzar un producto con éxito y garantizar el retorno de la inversión, dijo Goldberg.

Por lo tanto este año, Goldberg predijo que habría más interés en utilizar datos del mundo real que demuestren la efectividad del medicamento para que los médicos los prescriban. También explicó que habrá mayor énfasis desde un principio en integrar las ideas comerciales con los datos clínicos para asegurar no sólo la aprobación regulatoria, sino también el éxito comercial.

Para las CRO como Parexel y sus patrocinadores, el enfoque principal de un estudio incluirá ensayos clínicos de intervención y de observación, programas de acceso administrado, ensayos clínicos de efectividad, y estudios de farmacovigilancia.

En los últimos años, Parexel ya ha visto un aumento en la externalización de aspectos regulatorios, de acceso al mercado, y de farmacovigilancia, señaló Goldberg.

El pasado octubre, Outsourcing informó que entre las otras CROs que han mostrado en los últimos meses tener un creciente interés en los datos clínicos reales está Quintiles que creó una alianza con IMS Health para el acceso a dicha información.

En junio, el PPD también se asoció con Anthem, una compañía de seguros con el objetivo de ofrecer datos de la práctica clínica, como contrapunto a los ensayos clínicos.

Parexel también lanzó en noviembre ACCESS, que ofrece servicios de marketing y comercio, incluyendo aspectos de comercialización y de farmacovigilancia.

En cuanto a las resoluciones de año nuevo de Parexel, la compañía continuará buscando oportunidades de fusiones y adquisiciones que complementen su actual cartera, señaló Golberg. Se espera también que haya continuidad en la demanda en estudios globales complejos.

#### Related news:

['Merger mania' could leave strategic CROs vulnerable in 2016, says PwC](#)

<http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Merger-mania-will-leave-strategic-CROs-vulnerable-in-2016-PwC>

[Will CROs adopt remote patient monitoring in 2016?](#)

<http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/CROs-and-remote-patient-monitoring>

[Parexel: M&A likely to continue despite \\$200m stock repurchase plan](#)

<http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Parexel-M-A-likely-to-continue-despite-200m-stock-repurchase-plan>

[Wuxi lowers projections for FY 2015 due to CapEx investments, stock takes 10% hit](#)

<http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Wuxi-lowers-projections-for-FY-2015-due-to-CapEx-investments-stock-takes-10-hit>

**EE UU. 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)**

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

Un comité asesor de la FDA votó 9-4 en contra de recomendar la aprobación de un antidepresivo no tan nuevo, el clorhidrato de gepirona de liberación prolongada (LP), que ya ha sido negado tres veces por la agencia.

El Comité Consultivo de Medicamentos Psicofarmacológicos Drogas (PDAC) estaba de acuerdo (11-2) en que el medicamento tiene un perfil de seguridad adecuado. Pero la mayoría de los miembros indicaron que le faltaba "evidencia sustancial de eficacia" en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (MDD).

El patrocinador actual de la gepirona es Fabre Kramer Pharmaceuticals, la tercera empresa que tiene los derechos del medicamento en sus cerca de 25 años de historia. El voto negativo del comité sigue a las tres respuestas detalladas que se habían enviado anteriormente a los patrocinadores, incluyendo Bristol-Myers Squibb, y Organon. (GlaxoSmithKline también emitió licencias del medicamento durante un tiempo).

La diana de gepirona LP, de la familia de fármacos azapirona, es un receptor diferente al de la mayoría de los antidepresivos de primera línea, un hecho que el patrocinador sugirió podría reducir el riesgo de ciertos efectos secundarios- incluyendo la disfunción sexual- asociada con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Pero estos riesgos reducidos significan muy poco si el medicamento no reduce la depresión. En este momento hay 18 fármacos disponibles para el tratamiento de trastorno depresivo mayor.

Durante una gran parte de la reunión se discutió un tema más amplio: los estándares de aprobación de la FDA de nuevos medicamentos. La FDA había pedido al comité que ofreciera ideas sobre una resolución formal a la controversia que había pedido un promotor en 2014 y que la agencia había aprobado en enero de 2015.

La FDA pidió a PDAC que resolviera un problema complejo: cómo evaluar un medicamento que cumple con los estándares tradicionales de evidencia - dos, ensayos controlados, bien diseñados, adecuados y que resultaron exitosos- cuando también hay un número significativo de ensayos fallidos o negativos con ese medicamento. En otras palabras, la agencia quería saber, "¿qué cantidad y el tipo de 'evidencias negativas' de otros ensayos negativos o fallidos se necesitaría para contrarrestar un hallazgo de evidencia sustancial de eficacia?"

Además, al comité se le pidió que discutiera las posibles estrategias para "sintetizar la evidencia entre los ensayos positivos y negativos/fallidos" y determinar si los análisis de post

hoc que utilizan variables de valoración primarias (end points) distintas a las especificadas prospectivamente en un estudio producen información valiosa.

En relación al tema sobre la mejor manera de determinar la "evidencia sustancial de eficacia", Robert Temple, MD, director adjunto de ciencias clínicas de la FDA, explicó su renuencia a aceptar los dos ensayos positivos por sí solos.

"Si se trata de dos [estudios] positivos de 14 o 12, hay una cierta probabilidad de que la aparición de un resultado positivo sea una casualidad", dijo Temple.

De hecho, sólo dos de los 12 ensayos clínicos de corta duración de gepirona LP habían sido positivos, según la FDA y el patrocinador. Tanto el patrocinador como la agencia estuvieron de acuerdo en que otros tres ensayos habían fracasado y eran, por tanto, "no informativos". Pero las cosas se ponen complicadas cuando la agencia y el patrocinador tienen en cuenta los otros siete ensayos restantes de corta duración.

El personal de la FDA señaló que en los ensayos de depresión, el 50% de los "medicamentos eficaces que se conocen" fracasan en demostrar un efecto. Esto puede ser debido al efecto placebo o por el simple hecho de que la depresión es cíclica - es decir, las personas se recuperan por sí solas, al menos por un tiempo. Debido a esta alta tasa de fracaso, la agencia recomienda el uso de estudios con controles activos además de placebo para ayudar a distinguir entre medicamentos ineficaces y end-points ineficaces del estudio.

Una vez más, la agencia y el patrocinador llegaron a un consenso sobre dos ensayos positivos y tres fallidos de los 12. La discusión principal se centró en cuatro de los siete restantes ensayos de corta duración, todos ellos utilizaron un comparador activo (fluoxetina, paroxetina, o imipramina), por recomendación de la agencia. En estos ensayos, el rendimiento de la gepirona era "numéricamente peor que el placebo", mientras que el comparador activo era "numéricamente mejor que el placebo", dijo la FDA.

Sin embargo, el equipo de revisión de la FDA llegó a esta conclusión en un análisis post hoc que emplea una escala de calificación de la depresión, la Escala de Hamilton para la depresión (HAMD-17), que no fue el end-point principal especificado previamente en algunos de los ensayos, sino el secundario. Cuatro usaron o bien el HAMD-25 o el Asberg Montgomery (MADRS) como end-point primarios.

En tres de estos ensayos que utilizaron el puntaje HAMD-25 o MADRS como el end-point primario, el tratamiento activo de referencia tampoco demostró beneficio.

El Dr. David Pickar, miembro del comité y profesor adjunto de psiquiatría en la Universidad Johns Hopkins School of Medicine en Baltimore - uno de la minoría a favor de la aprobación de gepirona LP - expresó su frustración por la decisión de la agencia por cambiar el end-point primario en un análisis ad hoc.

"Lo primero que he aprendido de la FDA es que si a usted le llaman para que tome decisiones, te devuelven la pelota", dijo, y

agregó que hubiera deseado que la agencia no hubiera realizado un análisis ad hoc.

Temple señaló que "HAMD-17 fue el denominador común" en todos los ensayos, y no fue elegido al azar.

Pickar añadió: "Todo esto da la sensación de que se manipulan las cosas... yo escucho su explicación pero no me convence." Rajesh Narendran, MD, profesor asociado de radiología y psiquiatría de la Universidad de Pittsburgh, que votó en contra de recomendar la aprobación, dijo que el enfoque de la FDA parecía "muy razonable", dado que HAMD-17 fue el end-point primario en muchos de los ensayos.

Los miembros del panel también cuestionaron como el patrocinador manejó los análisis post hoc. En particular, un cambio redefinió la población de pacientes al usar un umbral diferente para calificar a los pacientes como depresivos, que en última instancia excluyó a la mitad de los pacientes en dos estudios de corta duración.

Judith Goldberg, ScD, profesora de bioestadística de la Facultad de Medicina de New York University, también votó en contra de la aprobación de gepirona de LP. Golberg explicó: "Son datos antiguos, son métodos de análisis viejos, hay problemas analíticos y yo creo que no es lo suficientemente convincente como para decir que es irrefutable".

#### Francia. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico

Gabriela Cañas

*El País*, 15 de enero de 2016

[http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766\\_722171.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766_722171.html)

Cinco personas que se estaban sometiendo a un ensayo terapéutico con un nuevo fármaco están en estado grave. Una de ellas, en reanimación "en estado de muerte cerebral", según ha informado hoy el Ministerio de Sanidad en una nota oficial [Nota de los editores: como se informa en la siguiente noticia esta persona murió]. Las víctimas, voluntarios sanos que se estaban exponiendo al ensayo con una nueva molécula por vía oral con la que desarrollar un ansiolítico y un producto contra los problemas motores por enfermedades degenerativas, están hospitalizadas desde el lunes en el Centro Hospitalario Universitario (CHU) de Rennes.

Se trata de un caso inédito en Francia, un país extremadamente cuidadoso en sus ensayos clínicos, y de extraordinaria gravedad: los afectados han sufrido accidentes cerebrales con necrosis y hemorragias profundas y los médicos temen que sufran "hándicaps irreversibles".

Una vez probado en diversas especies, entre ellas chimpancés, se consideró que la molécula se podía probar en personas. El ensayo se inició en Francia el 9 de julio pasado y contaba con todos los permisos oficiales. Noventa voluntarios se sometieron a él recibiendo al principio dosis mínimas. El 7 de enero, un grupo de seis personas empezó a recibir dosis repetidas y el domingo 10 acudió al hospital el voluntario más afectado, ahora en muerte cerebral. El ensayo se suspendió el lunes 11, día a partir del cual

ingresó el resto (todos del mismo grupo) de los afectados con problemas neuronales de diversa gravedad.

Aparte del voluntario en muerte cerebral, cuatro de los seis voluntarios del grupo están graves. "Tememos que sufran hándicaps irreversibles", ha explicado Pierre-Gilles Edan, jefe de neurología del hospital de Rennes. El sexto voluntario, extrañamente, no tiene ningún síntoma. "Está bajo intensa vigilancia", ha añadido Edan en una rueda de prensa junto a la ministra francesa de Sanidad Marisol Touraine, que ha acudido a la ciudad bretona de Rennes para conocer de cerca los detalles del accidente y visitar a los afectados.

El ensayo lo estaba realizando [Biotrial](#), un centro de investigación médica autorizado especializado en la realización de ensayos clínicos para evaluar la seguridad del empleo, la tolerancia y los perfiles farmacológicos de una nueva molécula en personas sanas. La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de Productos de Salud (ANSM) ha llamado a todos los voluntarios sometidos a la prueba para anticiparse a los posibles efectos adversos y la fiscalía ha abierto una investigación.

El problema que afronta el cuadro médico del CHU de Rennes es que se desconocen los efectos de la molécula y la evolución de los problemas que causa. Edan asegura que el hombre en muerte cerebral tuvo una evolución rapidísima y que el resto vio agravada su situación en los primeros días de la semana, pero ha mejorado después. También matizó su miedo a que sufran hándicaps irreversibles. "Desconocemos el resultado, no sabemos cuál es el tratamiento adecuado y no disponemos de antídoto", ha añadido.

La molécula que se estaba probando es un cannabinoide (de origen biológico; no derivado del cannabis) para fabricar un nuevo analgésico y ansiolítico producido por el grupo farmacéutico portugués Bial, de larga experiencia en este sector.

Es una nueva molécula que no se está ensayando en España y que en Francia estaba en la fase I, es decir, la primera etapa clínica, con personas sanas, después de haber pasado con éxito la etapa preclínica (con animales). Biotrial, por su parte, es un centro especializado con más de veinte años de experiencia. Touraine ha asegurado que se hará una profunda investigación para comprar que se han respetado todos los protocolos.

Francia es una potencia importante en la industria farmacéutica. Francés es el importante laboratorio de Sanofi, el cuarto del mundo en cifra de negocios. El laboratorio francés Servier es el fabricante del medicamento Mediator, un fármaco contra la diabetes que se usó para adelgazar y que causó cientos de muertos en Francia. Dicho escándalo forzó a Francia a extremar las precauciones con los medicamentos. Este caso es un serio revés para el sistema francés.

### Francia. Sin riesgo no hay nuevos fármacos

Daniel Mediavilla

*El País*, 12 de enero de 2016

[http://elpais.com/elpais/2016/01/20/ciencia/1453309195\\_809700.html](http://elpais.com/elpais/2016/01/20/ciencia/1453309195_809700.html)

El accidente en un ensayo clínico en Francia la semana pasada con una víctima mortal es el primero grave desde 2006 después de unos 12.500 experimentos.

"Todos los medicamentos, si tienen algún efecto, tienen riesgos", explica Cristina Avendaño, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. "Lo que hacemos con la investigación y los ensayos clínicos es asegurarnos que esos riesgos queden compensados por los beneficios", añade. En ese camino, primero se ponen a prueba compuestos en cultivos celulares y en modelos animales. En el proceso se buscan moléculas con potencial para tratar enfermedades y se empiezan a conocer sus posibles efectos secundarios. A partir de ahí, con los fármacos más prometedores se inician ensayos en humanos.

El inicio de esos experimentos es la fase I. En esta etapa inicial, en la que estaba el medicamento de Bial, el objetivo es comprobar la seguridad del medicamento. Por ese motivo, salvo en medicamentos muy tóxicos, como los que se emplean contra el cáncer, los voluntarios en los que se prueban las nuevas moléculas son personas sanas, menos vulnerables a los posibles efectos secundarios. En la fase I, se busca comprobar la seguridad del medicamento y para hacerlo se incrementa progresivamente la dosis para ver cuál es la mayor cantidad del fármaco que se puede dar con los menores efectos no deseados. Después, en las fases II y III, se amplía el número de participantes y ya se estudia la eficacia del medicamento.

Aunque los efectos leves, como las náuseas, son frecuentes en los ensayos en fase I, los accidentes graves como el sucedido en Francia son muy raros. En estos ensayos, los pacientes están vigilados muy de cerca para reaccionar cuanto antes si se observa un efecto inesperado. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) apunta que "desde 2007, se han llevado a cabo unos 12.500 ensayos clínicos de fase I sin que se haya informado de ningún incidente grave". La EMA elige esa fecha porque justo el año anterior, en Reino Unido, se produjo otro accidente que recuerdan bien quienes trabajan en los ensayos clínicos. Un anticuerpo desarrollado por la compañía alemana TeGenero había mostrado posibilidades en la modulación de la actividad de muchos tipos de glóbulos blancos. Si las pruebas tenían éxito, serviría para tratar enfermedades autoinmunes o inflamatorias. Sin embargo, cuando seis de los voluntarios recibieron una de las ampliaciones en la dosis del fármaco, acabaron en cuidados intensivos. Aunque todos sobrevivieron, lo hicieron con secuelas como la pérdida de los dedos.

Aquel caso, "llevó a revisar los requerimientos de seguridad, se identificaron algunos medicamentos con un mayor riesgo potencial y se establecieron garantías adicionales para estos medicamentos que actúan en el sistema inmune y pueden provocar una reacción en cadena imparable", explica Avendaño. Otro factor que desempeñó una parte importante en el desastre es el incremento de la dosis a varios voluntarios a la vez en lugar de esperar a la reacción tras el aumento uno a uno.

"Ahora es necesario que los responsables del medicamento vuelvan a revisar de forma exhaustiva toda la información de los estudios preclínicos, para ver si hubo algo que se les pasó por alto en la investigación en animales, o estudiar si se han seguido todos los requerimientos regulatorios", explica Emilio Vargas, responsable del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital

Clínico San Carlos de Madrid. “Pero también es posible que se haya hecho todo bien y que el incremento en la intensidad del efecto de la molécula que han desarrollado no sea proporcional, y al aumentar la dosis, aumente el efecto de forma exponencial”, añade. Los 90 primeros voluntarios que recibieron la dosis menor del medicamento se encuentran bien.

### Investigación transparente

Los expertos insisten en la rareza de estos sucesos, pero también en que se deberá investigar con la mayor transparencia posible qué ha sucedido. Por ahora, no se ha hecho pública la identidad de la molécula que provocó el accidente, aunque se sabe que produce una acumulación en el cuerpo de endocannabinoides, unas sustancias que activan los mismos receptores neuronales que el cannabis. El propio jefe médico de la EMA, Hans Georg Eichler, ha criticado el secretismo de las farmacéuticas y la lenta reacción de su organización para mejorar la transparencia en esta industria.

En el ámbito médico y científico existe preocupación por el efecto que la repercusión mediática de este accidente pueda tener sobre una herramienta tan fundamental para la introducción de nuevas terapias. Aunque se considere descabellado asumir los riesgos de Jenner con la viruela hace más de dos siglos, renunciar a las pequeñas incertidumbres de los ensayos actuales, avisan, supondría sacrificar avances que se dan por supuestos pero solo son posibles gracias a los ensayos clínicos y a los voluntarios que, de manera altruista, participan en ellos.

De los accidentes, no obstante, como sucede en la industria aeronáutica, otro sector en el que la regulación de la seguridad es muy elevada, se tratará de obtener información que haga más seguras las pruebas de fármacos en humanos. Un ejemplo extremo es lo sucedido con el anticuerpo de TeGenero. La mejora de los tests del fármaco con células en tubos de ensayo permite prever la cantidad que puede desencadenar la reacción inmunitaria que provocó el desastre en 2006. Ahora, con una fracción de la dosis empleada entonces, el mismo fármaco está mostrando posibilidades en nuevos ensayos clínicos para convertirse en un tratamiento de la artritis reumatoide.

**Francia. El desastre de Francia renueva la preocupación sobre el secretismo de los ensayos clínicos** (*French debacle renews concerns about clinical trials secrecy*)

Charles Piller

STAT, 20 de enero de 2016

<http://www.statnews.com/2016/01/20/french-clinical-trial-debacle/>

Traducido por Salud y Fármacos

La muerte de un voluntario en un ensayo calamitoso de un medicamento en Francia la semana pasada renovó la preocupación sobre la seguridad de las fases iniciales de los ensayos clínicos en humanos y la falta de una base de datos pública comprensiva que sirva para dar seguimiento a los resultados de dichos ensayos clínicos.

Las víctimas, entre ellos algunos hospitalizados con posible daño cerebral, estaban participando en un ensayo de Fase 1 de un fármaco experimental concebido como un analgésico o un

posible tratamiento para los trastornos del estado de ánimo y de ansiedad. Este tipo de pruebas involucran a pocos participantes, se realizan en voluntarios sanos para determinar la seguridad de un medicamento - normalmente después de que las pruebas de laboratorio y en animales hayan dado resultados promisorios. Se supone que tienen un riesgo mínimo para los voluntarios sanos.

Sin embargo, no es obligatorio que los resultados de los ensayos clínicos fase 1 se incluyan en los registros públicos de ensayos clínicos de Europa o EE UU. Eso impide que el público y los investigadores conozcan la frecuencia con que se producen eventos adversos graves en estos ensayos clínicos. Y si los malos resultados no son reportados, los científicos que trabajan con medicamentos similares, sin saberlo, podrían realizar otros estudios potencialmente peligrosos.

“Es demasiado pronto para saber qué falló en Francia”, dijo el Dr. Ben Goldacre, un miembro de la Universidad de Oxford y cofundador de Alltrials.net, que aboga por la divulgación de la investigación clínica. “Pero es muy importante que hagamos todo lo posible para prevenir los riesgos conocidos durante la fase 1 de los ensayos clínicos”, incluyendo una mayor divulgación pública de los ensayos y sus resultados.

STAT informó el mes pasado que la mayoría de las instituciones de investigación médica en los EE UU violan flagrantemente una ley federal que requiere información pública de los resultados de los ensayos clínicos de fases posteriores (2,3 y 4), que examinan tanto la seguridad como la eficacia de los fármacos experimentales. Los ensayos de fase 1 están exentos de esas normas de divulgación, aunque los patrocinadores pueden proporcionar voluntariamente los resultados.

Un nuevo análisis que ha hecho STAT de aproximadamente 7,700 ensayos fase 1 registrados a partir del pasado mes de septiembre en ClinicalTrials.gov - un repositorio de datos operado por los Institutos Nacionales de Salud - informó que habían reportado menos de 1 de cada 10. Bial, la compañía farmacéutica portuguesa que patrocinó el ensayo francés, había publicado voluntariamente datos para 22 de sus 37 ensayos fase 1, una tasa muy superior a la media.

En el registro europeo equivalente al ClinicalTrials.gov se habían registrado 541 estudios de fase 1, pero ninguno de los resultados estaba disponibles al público.

Algunas empresas publican los resultados de la Fase 1 en sus páginas web o informan de los resultados en revistas científicas, dijo Jennifer Miller, una experta en ética médica de New York University que estudia la transparencia de los ensayos clínicos y está de acuerdo en que se informe sobre todos los ensayos.

STAT examinó la información sobre los resultados de por lo menos 20 experimentos en humanos realizados desde el año 2008 por todo tipo de instituciones - agencias federales, universidades, hospitales, organizaciones no lucrativas y empresas - que deben informar de los resultados a ClinicalTrials.gov.

Entre los grupos, sólo dos empresas proporcionaron los resultados de los ensayos dentro del plazo legal para más de la mitad de los proyectos. La mayoría - incluyendo los Institutos

Nacionales de Salud, que supervisa el sistema de información - violaron la ley la gran mayoría de las veces.

Las muertes son raras durante los ensayos fase 1, pero se producen lesiones graves e inesperadas. Un estudio de 2015 publicado en la revista *British Medical Journal* examinó 394 ensayos fase 1 que incluían una variedad de medicamentos y sustancias biológicas. Se encontraron 11 eventos adversos graves relacionados con fármacos experimentales o biológicos. Incluían hospitalizaciones por síntomas similares a la gripe y diarrea, y sangrado vaginal que terminaron en una histerectomía.

El estudio de la BMJ encontró que ocurre un suceso grave cada 36 estudios, si se extrapola a todos los ensayos fase 1, se puede concluir que cientos de problemas serios que ocurren no se reportan en ninguno de los registros públicos principales, si es que se reportan en alguna parte.

El ensayo clínico de fase 1 más reciente que se conoce por haber ocasionado daño grave ocurrió en Londres en 2006, se testaba un medicamento para la artritis TGN1412. Uno de los seis hombres sufrió una insuficiencia cardíaca y la pérdida de los dedos de las manos y pies. Los voluntarios y sus familias se indignaron al enterarse de que unos años antes se había descubierto que un producto similar era potencialmente peligroso, pero los resultados del ensayo no se habían hecho públicos.

Después del desastre del TGN1412, las autoridades del Reino Unido pidieron una mayor transparencia de los ensayos fase 1.

"Ya sabemos que el secretismo que rodea a los resultados es un problema. Así que ¿por qué hemos fallado en resolverlo?", dijo Goldacre sobre los ensayos fase 1 en general. "No tiene sentido".

Los NIHs han propuesto una política, que esperan implementar esta primavera, por la que los resultados de los estudios fase 1 que financian tienen que ser publicados en *ClinicalTrials.gov*. Sin embargo, la FDA no ha hecho nada y no requiere que se publiquen los resultados financiados con fondos privados de las corporaciones.

Un portavoz de la FDA proporcionó la siguiente declaración escrita: "Dado el carácter reciente de los trágicos acontecimientos que han tenido lugar en Francia y dado que no tenemos todos los hechos relacionados con la realización del ensayo, la agencia no ha tenido la oportunidad de considerar las consecuencias que puedan haber, si es que las hay, bajo las disposiciones reglamentarias y reguladoras de la FDA".

Los NIHs no hicieron ningún comentario inmediatamente.

"Si queremos tener un gran impacto en la seguridad del ensayo y del medicamento, así como confianza en la investigación científica, entonces debemos exigir una transparencia total tanto para los ensayos financiados con fondos privados como para los financiados con fondos públicos", dijo Miller de New York University. "No tiene ningún sentido tener diferentes normas de divulgación de los resultados de los ensayos clínicos."

Las autoridades del Reino Unido también sugirieron escalar poco a poco la administración de nuevos fármacos, en lugar de

proporcionárselos a todos los participantes del ensayo a la vez, que fue lo que aparentemente ocurrió en el reciente ensayo que tuvo lugar en Francia. Goldacre pidió una auditoría para ver si la industria respeta este factor de seguridad, que es un principio fundamental.

Aún no está claro si hubo lapsos de transparencia con el fármaco experimental en el caso de Francia. Cuando los alarmantes resultados del ensayo de este mes se hicieron inmediatamente públicos, STAT no encontró registros o resultados de ningún ensayo con ese medicamento, llamado BIA 10 a 2474, en ninguno de los sistemas europeos o de EE UU en los que se registran los ensayos clínicos.

Bial, el patrocinador portugués del ensayo, dijo en un comunicado que el ensayo había sido aprobado por los reguladores franceses y que otras 108 personas habían tomado previamente el medicamento sin experimentar problemas graves. Bial dijo que estaba cooperando con las autoridades.

El hombre que murió no ha sido identificado públicamente. Otros cinco hombres que tomaron el fármaco permanecen hospitalizados.

Una firma de evaluación privada, Biotrial, con sede en Rennes, Francia, llevó a cabo el ensayo de Bial. Biotrial ha realizado numerosos ensayos fase 1 para empresas farmacéuticas que estaban desarrollando tratamientos para Parkinson, hipertensión, epilepsia, hepatitis C y otras. En un comunicado, la compañía dijo que había seguido los procedimientos adecuados.

**Francia. Los investigadores franceses a Biotrial: Ustedes deberían haber parado el ensayo mortal antes** (*French investigators to Biotrial: You should have stopped fatal study earlier*)

Ben Adams

*FierceBiotech*, 5 de febrero de 2016

[http://www.fiercebiotech.com/story/french-investigators-tell-biotrial-you-should-have-stopped-fatal-study-earl/2016-02-05?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal&mkt\\_tok=3RkMMJWWfF9wsRoku6vMc%252B%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4FTsBgPK%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk](http://www.fiercebiotech.com/story/french-investigators-tell-biotrial-you-should-have-stopped-fatal-study-earl/2016-02-05?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRoku6vMc%252B%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4FTsBgPK%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk)

Traducido por Salud y Fármacos

La ministra de salud de Francia Marisol Touraine ha criticado a la CRO responsable del ensayo clínico de un medicamento que ha causado una muerte y herido gravemente a cinco personas, por no haber parado el ensayo a tiempo.

Al presentar las principales conclusiones del informe inicial de los investigadores Touraine dijo este jueves, según la agencia Reuters, que la CRO Biotrial "debería haber detenido el ensayo" después de que se hospitalizara a la primera persona, pero esto no ocurrió y al día siguiente se administró el medicamento a cinco personas más.

Biotrial estaba implementado un ensayo de Fase I en su centro de investigación en Rennes, Francia, por contrato con la farmacéutica portuguesa Bial; se trata de un medicamento que bloquea la enzima FAAH para tratar la ansiedad. El mecanismo

del medicamento es conocido por la industria y en las pruebas anteriores no se habían detectado problemas de seguridad.

En total, 90 pacientes habían tomado el medicamento, pero en enero, 6 participantes en el ensayo tomaron una dosis más alta del tratamiento, uno de ellos sufrió una muerte cerebral y posteriormente falleció. Otras cinco personas quedaron gravemente enfermas pero están mejorando lentamente.

El informe inicial encontró que el primer accidente tuvo lugar un domingo por la noche, sin embargo, no se informó a las autoridades hasta el jueves siguiente.

Touraine dijo que el laboratorio también debería haber avisado más rápidamente a las autoridades sobre el accidente. Añadió que la empresa debería haber explícitamente preguntado a los otros participantes si querían seguir en el ensayo clínico."

Pero ella no quiso responsabilizar del todo a las dos empresas y dijo que no se violaron los reglamentos y era imposible en este momento establecer exactamente lo que había salido mal. Añadió: "Las pruebas se hicieron de acuerdo a la normativa vigente".

Biotrial no se ha pronunciado sobre las últimas noticias y no quiso responder a una llamada de FierceBiotech.

- Puede leer la noticia de Reuters en inglés en:  
<http://www.reuters.com/article/us-france-health-test-idUSKCN0VD1Z3>

Artículos relacionados:

[French authorities still don't know what happened in fatal drug trial](http://www.reuters.com/article/us-france-health-test-idUSKCN0VD1Z3)  
<http://www.reuters.com/article/us-france-health-test-idUSKCN0VD1Z3>

Janssen Research & Development, LLC Voluntarily Suspends Dosing in Phase 2 Clinical Trials of Experimental Treatment for Mood Disorders  
<http://www.fiercebiotech.com/press-releases/janssen-research-development-llc-voluntarily-suspends-dosing-phase-2-clinic>

J&J halts a depression program in the shadow of a fatal French trial  
<http://www.fiercebiotech.com/story/jj-halts-depression-program-shadow-fatal-french-trial/2016-01-20>

French drug trial disaster leaves patient dead amid a slew of unanswered questions  
<http://www.fiercebiotech.com/story/french-drug-trial-disaster-leaves-patient-dead-amid-slew-unanswered-questio/2016-01-19>

Estatinas y diabetes. **Estatinas, la aparición de diabetes mellitus y de complicaciones de la diabetes: un estudio de cohortes retrospectivo en adultos sanos de EE UU** (*Statins and new-onset diabetes mellitus and diabetic complications: a retrospective cohort study of US healthy adults*) **Ver en el Boletín Fármacos de Farmacovigilancia, Prescripción, Farmacia y Uso en sección Precauciones**

Mansi I, Frei CR, Wang CP, Mortensen EM  
*Journal of General Internal Medicine (J Gen Intern. Med)*; 2015; 30 (11)1599-610  
<http://www.sietes.org/buscar/cita/99679>

## Regulación, registro y diseminación de los resultados

**La falta de transparencia es inquietante, no sorprendente, pero hay que validar los datos** (*Lack of transparency is disturbing, unsurprising, and validating*)

Jim Davis

*Advera Health Analytics*, 20 noviembre de 2015

[http://rxview.adverahealth.com/lack-of-transparency-is-disturbing-unsurprising-and-validating?utm\\_source=hs\\_email&utm\\_medium=email&utm\\_content=23942934&hsenc=p2ANqtz-8xBiYx0cz0SEcJsgnFfEcfjgluNYEdsg44RBZBt1EVTCD4aWfaDhswyiUyPvdp2gDSu-XH4yn8Bu-9MF4JvzuAzYOPw&hsmi=23942934](http://rxview.adverahealth.com/lack-of-transparency-is-disturbing-unsurprising-and-validating?utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=23942934&hsenc=p2ANqtz-8xBiYx0cz0SEcJsgnFfEcfjgluNYEdsg44RBZBt1EVTCD4aWfaDhswyiUyPvdp2gDSu-XH4yn8Bu-9MF4JvzuAzYOPw&hsmi=23942934)

Traducido por Salud y Fármacos

Más de un tercio de los datos de ensayos clínicos de medicamentos no se dieron a conocer públicamente de acuerdo con un artículo publicado la semana pasada en el *British Medical Journal Open*. El *Washington Post* publicó un buen reportaje sobre el caso y ha sido utilizado por la organización sin ánimo de lucro de la autora principal Dra. Jennifer Miller, *Bioethics International*, que calificará y publicará la transparencia de las compañías farmacéuticas.

¿Chocante? Realmente no. Durante mucho tiempo ha habido un sesgo descontrolado en la selección de lo que se publica sobre medicamentos, y también es bien conocido que existe sesgo entre los que toman decisiones sobre medicamentos. En la Encuesta EY Progressions 2014 Payer, 85% de los encuestados dijeron que

estaban preocupados por el sesgo en los datos que proporcionan las empresas farmacéuticas. Así, que también es sin duda preocupante que a pesar de que la industria afirma que quiere ser transparente, la transparencia no acaba de materializarse, y por lo tanto este estudio publicado por *BMJ Open* no debiera haber sorprendido a nadie.

Entonces, ¿por qué nos preocupamos por un estudio que informa sobre lo obvio? Creo que la Dra. Miller lo dijo mucho mejor: "Es imposible tener una medicina basada en la evidencia si no hay evidencia."

Así que claramente, la verdadera pregunta que todos nos deberíamos hacer no es acerca de los datos de los dos tercios que están disponibles, sino de la tercera parte que no están disponibles al público. ¿Qué es lo que se excluye del público? ¿Y por qué? Es de suponer y esperar que la FDA no aprobaría un fármaco si los estudios no publicados a los que tiene acceso, fueran sumamente negativos, pero hay que preguntarse por qué una empresa podría optar por no publicar los datos, especialmente en un entorno político en el que la "transparencia" es la palabra del día. Estamos dispuestos a arriesgarnos y decir que NO publicaron los resultados que demuestran una eficacia y seguridad superior.

Como Brian Overstreet, CEO de *Advera HealthSalud*, declaró en la edición de noviembre de *PharmaVoice*, "la economía de la salud dependerá de amplias bases de datos para monitorear

mejor, controlar y mitigar los riesgos de los pacientes y los costes de los sistemas". Por lo que realmente es una ecuación muy simple – cuantos más datos (evidencia) disponibles, mayores serán las posibilidades de que los pacientes puedan acceder a medicamentos más seguros y eficaces, y los proveedores y pagadores podrán reducir los costos. Esa "tercera parte que falta" debe llegar a ser conocida públicamente porque los datos podrían servir como indicadores principales de seguridad, y podrían ayudar a validar los datos post-comercialización. A parte de la dimensión ética del problema, es una obligación legal. ¿No es hora de que alguien empiece a exigir su cumplimiento?

El artículo del BMJ Open es sólo otro ejemplo de cómo los datos son poder y con la dinámica actual de la industria el trabajo que hacemos en Advera Health se valida una vez más.

Se valida el trabajo que hemos realizado para que los datos de efectos secundarios post comercialización, es decir los que suceden en la vida diaria normal de los pacientes, sean accesibles a través de estandarización de datos y peticiones a través de ley Freedom of Information [Nota de los editores: esta ley permite a los ciudadanos obtener datos que el gobierno recoge pero no publica]. Así que, independientemente de la información que no se diera a conocer antes de su aprobación, los responsables de la salud pueden tener una visión única de los verdaderos perfiles de seguridad de los medicamentos, con o sin el apoyo de los fabricantes para limpiar las bases de datos.

Ello valida la creación y la necesidad de análisis que permitan realizar acciones concretas que permitan alertar tempranamente y evitar el daño que puede sufrir el paciente, antes de que la FDA tome una decisión.

Ello valida que comercializar medicamentos más seguros y ponerlos a disposición de los médicos y de los pacientes a través de un formulario optimizado no sólo reduce el daño, sino que tiene un auténtico impacto económico.

Así, mientras que sin duda seguiremos viendo más investigación que pone de relieve las deficiencias preocupantes que se dan en el desarrollo de fármacos y en los procesos de regulación, pensamos que es más importante hacer algo al respecto.

Joseph Ross, profesor asociado de medicina en la facultad de medicina de la Universidad de Yale también co-autor del artículo del BMJ Open dijo "si usted vende un producto [medicamento] en EE UU, el público y la comunidad científica clínica tiene derecho a revisar los resultados [de los ensayos clínicos]". Nosotros queremos dar un paso más adelante y decir que no sólo tienen el derecho sino la obligación. La obligación de asegurar que lo que está aprobado y se prescribe ha sido examinado con datos completos, detallados y no manipulados.

Al mismo tiempo que animamos a la FDA para que mejore sus propios procesos de datos FAERS (FDA Adverse Event Reporting System), también deseamos que empiece a hacer cumplir la ley. Es un el derecho de los ciudadanos y la obligación del gobierno que todos los datos de los medicamentos se hagan públicos.

## La industria obtiene una nota dudosa en transparencia (Industry gets mixed transparency grades)

Asher Mullard

*Nature Reviews Drug Discovery*, 2016;15:7

doi:10.1038/nrd.2015.43 publicado electrónicamente el 31 December 2015

Traducido por Salud y Fármacos

A pesar de las acciones recientes de la industria para permitir el acceso a los resultados de los ensayos clínicos, un estudio reciente de ensayos registrados y el ritmo con el que se informan los resultados ha encontrado que la transparencia varía enormemente entre las empresas.

En un primer intento por crear una calificación de la transparencia, Joseph Ross, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale y sus colegas analizaron el registro de los ensayos clínicos de 15 medicamentos y la información reportada sobre los mismos. Esos 15 medicamentos estaban patrocinados por 10 grandes empresas farmacéuticas y fueron aprobados en 2012. En promedio, las empresas sólo habían registrado 57% de los ensayos de medicamentos en ClinicalTrials.gov y se habían publicado o divulgado resultados de 65% de los ensayos (British Medical Journal Open 5, e009758; 2015). Dos empresas, GlaxoSmithKline y Johnson & Johnson, han dado a conocer todos los resultados de los ensayos clínicos de todos sus medicamentos aprobados. La empresa que obtuvo la puntuación más baja fue Gilead; sólo había revelado el 21% de los resultados de los ensayos de su combinación anti-VIH de cobicistat, elvitegravir, emtricitabina y tenofovir.

Los autores dan tres razones por las cuales no se están cumpliendo los requisitos de divulgación que exige la ley: los interesados piensan que las reglas son poco claras y ambiguas; las fusiones y adquisiciones, así como colaboraciones y acuerdos de licencias, dificultan el cumplimiento; y hay una percepción de que no se está exigiendo el cumplimiento de la ley (la FDA puede imponer una multa de US\$10.000 por cada día que no se cumple la ley, pero nunca lo ha hecho).

Los investigadores planean ahora generar una planilla en donde poner las notas sobre transparencia y clasificar a la empresas para todos los medicamentos recientemente aprobados con el objeto de "motivar y aumentar la transparencia, apoyando así las iniciativas de transparencia existentes, promoviendo la innovación clínica, la confianza en la innovación, y reforzar la protección de los sujetos humanos que participan en investigación a nivel mundial".

Un análisis separado publicado por STAT encontró que muchos institutos de investigación académicos también están incumpliendo los requisitos de información, violando las normas federales. La Universidad de Stanford, la Universidad de Pennsylvania, la Universidad de Pittsburgh y la Universidad de California, San Diego - cuatro de las 10 que reciben más fondos federales para investigación médica - dan a conocer los resultados de la investigación con retraso o no los dan a conocer en absoluto por lo menos un 95% de las veces desde que en 2008 se hizo obligatorio presentar los resultados de los ensayos clínicos.

## España. Nueva regulación de los ensayos clínicos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Nota de Prensa, 27 de enero de 2016

La nueva regulación de los ensayos clínicos incluye por primera vez la participación de pacientes en los comités de ética

- El Real Decreto regula aspectos básicos como el consentimiento informado, los comités de ética de la investigación o el Registro Español de Estudios Clínicos.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, autorizó en 2015 más de 800 ensayos clínicos en el país.
- Más de 300 expertos han acudido hoy a una jornada informativa organizada por la AEMPS en la que se han analizado las novedades y los retos de la investigación clínica.

El secretario general de Sanidad y Consumo en funciones, Javier Castrodeza, ha inaugurado hoy una jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. La normativa establece por primera vez que los pacientes participen de forma obligatoria en los comités de ética de la investigación, pues se toman decisiones que les competen.

Además de los comités y la evaluación de aspectos éticos, la norma aprobada el pasado mes de diciembre por el Consejo de Ministros desarrolla otros puntos clave, como el consentimiento informado, los seguros, la indemnización por daños o el régimen de responsabilidad. Son aspectos que, según el reglamento europeo que establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos, ha de regular cada estado miembro.

### **Impulso de la investigación, transparencia y seguridad**

Durante la jornada, que ha contado con más de 300 asistentes y ha sido organizada por la AEMPS, se ha analizado como esta nueva norma impulsa la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados.

En virtud de este proyecto, España, tal y como marca el reglamento, mantiene una posición única y común como Estado miembro que simplificará los trámites para poner en marcha ensayos clínicos, a la vez que se refuerzan las garantías para los participantes. Ahora será suficiente la evaluación y el dictamen positivo de un solo Comité de Ética acreditado además de la autorización de la AEMPS para realizar un mismo ensayo en los centros que lo soliciten.

Por otro lado, el Real Decreto también fomenta la investigación no comercial, es decir, la no promovida por la industria farmacéutica. Se define la investigación clínica sin ánimo comercial, para fomentar también la investigación dentro del Sistema Nacional de Salud y las universidades, que cuentan con grandes investigadores en áreas que a veces no son prioritarias para la industria. Los ensayos clínicos que se correspondan a esta definición podrán beneficiarse de ventajas adicionales para este tipo de investigación.

Con la nueva norma también se regula el Registro Español de estudios clínicos (REec), disponible en <https://reec.aemps.es>, como medida de transparencia, en el que cualquier ciudadano puede consultar los ensayos clínicos autorizados en España y los centros en los que se realizan. La AEMPS autorizó en 2015 más de 800 ensayos clínicos en el país.

La jornada fue clausurada por la directora de la AEMPS, Belén Crespo, quien mostró su satisfacción y felicitó a todos los que han hecho posible este nuevo real decreto cumpliendo con uno de los objetivos fundamentales de la AEMPS, como es el de facilitar una investigación sobre medicamentos de la máxima calidad, cuyos resultados repercutan en un beneficio claro para los pacientes.

**Nota de los editores:** Pensamos que la obligatoriedad de la inclusión de pacientes en los comités de ética de investigación es un gran error. El beneficio que espera obtener el paciente por su participación en un ensayo clínico puede viciar su voto en el comité de ética. Ningún estudio de comités de ética y hay varios cientos de ellos en todo el mundo sugiere la presencia de un sujeto de investigación en un comité de ética de investigación ni tampoco lo han sugerido los eticistas. Lo que se requiere con frecuencia es la presencia de un representante de la comunidad.

Si en un ensayo fueran a participar cientos de pacientes, ¿cómo y quien elige al participante? Es un proceso que llevaría tiempo lo cual iría en contra de una de las razones principales por las que esta norma ha sido aprobada. Finalmente, los numerosos estudios sobre los comités de ética han documentado que los sujetos que participan en los ensayos clínicos con frecuencia no entienden la complejidad del protocolo del ensayo aun cuando hayan dado su consentimiento que rara vez es informado.

Finalmente, es también de conocimiento público que los patrocinadores de los ensayos clínicos han identificado los comités de ética de investigación que aprueban los protocolos sin mayores cambios. Y ¿no es por eso que son los que reciben más protocolos para valorar? ¿Cuál es el objetivo de que la aprobación la haga un solo comité elegido por el patrocinador? Estamos seguros que la industria farmacéutica está feliz con la nueva norma.