

# **Boletín Fármacos: *Economía y Acceso***

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

Publicado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 20, número 1, febrero 2017**



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

#### Editores

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

#### Asesor en Precios

Joan Rovira, España  
Federico Tobar, Panamá

#### Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

#### Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

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

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Albert Figueras, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Eduardo Hernández, México  
Luis Justo, Argentina  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Roberto López Linares, Perú  
Benito Marchand, Ecuador  
Gabriela Minaya, Perú  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Xavier Seuba, España  
Federico Tobar, Panamá  
Francisco Rossi, Colombia

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

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

## Índice

### Boletín Fármacos: Economía y Acceso, 2017; 20 (1)

<b>Investigaciones</b>	
Nuevas indicaciones para medicamentos existentes Anna Azvolinsky	1
Tendencias históricas en la innovación biofarmacéutica: evidencias e implicaciones recientes Quintiles IMS Institute, 2017	4
El costo de producir la vacuna del VPH para los países en desarrollo Clendinen C, Zhang Y, Warburton RN, Light DW	7
<b>Entrevistas</b>	
Los tratados de comercio pueden tener un impacto negativo en el acceso a los medicamentos genéricos Entrevista a Dr Peter Ghys	8
<b>Tratados de libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes</b>	
Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles	9
Movimientos de la sociedad civil internacional tienen éxito sepultando al TPP. Poder popular internacional derrota al poder corporativo multinacional	11
El Medicines Patent Pool anuncia la primera licencia para el tratamiento de la tuberculosis	12
La Cámara de Diputados de Chile vota mayoritariamente promover el uso de licencias obligatorias de patentes de medicinas <i>Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</i>	13
El Acuerdo Transpacífico y el acceso al tratamiento de VIH en Vietnam	13
<b>Acceso e Innovación</b>	
Médicos sin Fronteras escribe una carta abierta al Fondo Global para la Lucha contra el Sida, TB y Malaria	14
La píldora amarga del rico	15
Grandes inequidades en el acceso a medicamentos esenciales entre los países	17
El Índice de Acceso a los Medicamentos 2016	18
Carta abierta a Johnson & Johnson para que garantice el acceso amplio al medicamento contra la tuberculosis bedaquiline	20
Informe global de la OMS sobre el acceso al tratamiento para la hepatitis C <i>Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas d Agencias Internacionales</i>	21
Alemania: Un tercio de los nuevos medicamentos no ofrecen nuevos beneficios	21
Argentina. Preparan un plan de precios cuidados para el negocio de la salud	22
Brasil. Acceso gratuito a medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas en Brasil	23
Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C	24
EE UU. El sistema secreto para decidir sobre el uso de drogas para el cáncer necesita una revisión urgente	24
Venezuela. Medicamentos escasean en 76% de los hospitales de Venezuela, según encuesta	25
<b>Genéricos</b>	
Un informe de EE.UU detecta subidas extraordinarias en el precio de 315 genéricos	26
Los productores de medicamentos transforman los genéricos baratos en píldoras caras <i>Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conducta de la industria</i>	26
<b>Precios</b>	
Hepatitis C: OMS pide reducir precios de tratamientos <i>Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas d Agencias Internacionales</i>	27
Argentina. Laboratorios se comprometen a no remarcar (subir precios) y farmacéuticos dudan del alcance	27

Chile. Precio promedio de medicamentos en farmacias subió 22% en 5 años	27
Colombia. Glivec: medicamento para el cáncer, ahora es más barato	28
Colombia. Novartis tiene un historial de vender medicamentos en Colombia a precios muy altos. Documentos internos de Novartis demuestran que vende ciertos medicamentos a precios más altos en Colombia que en otros mercados. <i>Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria</i>	28
EE UU. Los reembolsos a los gerentes de los programas de beneficios de farmacia contribuyente ocultamente a los altos precios de los medicamentos	28
EE UU. Trump solía oponerse a los precios de los medicamentos. Ahora los aliados de la industria están contribuyendo a diseñar su agenda	30
AARP: El precio de los medicamentos de venta con receta aumenta un 15,5% en 2015	31
Japón incrementará la revisión de precios para controlar el costo de los servicios de salud	32
Tras una larga batalla, Pfizer reduce el precio de la vacuna Prevnar para grupos humanitarios	33
Novo Nordisk promete limitar el aumento de precios, poniendo presión sobre sus rivales farmacéuticos	34
Razones por las que ahora hay que cambiar la forma de establecer los precios	34
<b>Industria y Mercado</b>	
Se aprueban menos medicamentos en 2016 que en cualquiera de los últimos seis años	35
Argentina. Tierra del Fuego producirá medicamentos desde mediados de 2017 <i>Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</i>	36
El Salvador. Siete laboratorios tendrán que paralizar producción de medicamentos <i>Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina</i>	36

## Investigaciones

### Nuevas indicaciones para medicamentos existentes (*Repurposing Existing Drugs for New Indications*)

Anna Azvolinsky

The Scientist, 1 de enero de 2017

<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/47744/title/Repurposing-Existing-Drugs-for-New-Indications/>

Traducido por Salud y Fármacos

Ha surgido una industria para resucitar medicamentos que no tuvieron éxito y reciclar medicamentos existentes para nuevas indicaciones.

En 2010, Bruce Bloom, director ejecutivo de Cures Within Reach, con sede en Illinois, revisó sus diez años de trabajo produciendo tratamientos nuevos. Se encontró con que la organización sin fines de lucro había financiado 190 proyectos de medicamentos nuevos, pero dice que "no pudo encontrar ningún caso que estuviera beneficiando directamente a los pacientes". Cures Within Reach también financió 10 proyectos distintos de reacondicionamiento de medicamentos, es decir testaban los medicamentos existentes para nuevas indicaciones. De los 10 proyectos, cuatro generaron suficiente evidencia para que los médicos trataran a los pacientes prescribiendo con confianza esos productos fuera de etiqueta, algo que los médicos pueden hacer a su discreción, sobre todo cuando no hay terapia aprobada para el problema de salud o el paciente ha agotado todas las opciones de tratamiento disponibles.

"A continuación, encuestó a 200 investigadores y médicos, y 66% de los investigadores dijeron que tenían un proyecto [de reacondicionamiento] listo para iniciar la investigación, y el 25% de los médicos tenían observaciones clínicas que querían probar en un ensayo", dice Bloom. "Esto nos convenció de que hay una tonelada [de oportunidades] para el reacondicionamiento de medicamentos existentes".

La talidomida, originalmente aprobada en Europa en la década de 1950 como sedante y en los EE UU en 1998 para tratar la lepra, fue uno de los primeros compuestos que los investigadores sugirieron a la organización de Bloom para reacondicionar, en este caso, para tratar el mieloma múltiple. En el 2000, Cures Within Reach -que recibe financiamiento exclusivamente de fuentes no gubernamentales incluyendo fundaciones privadas- contribuyó a financiar un ensayo de fase 2 con talidomida en la Clínica Mayo. Como el fármaco ya había sido testado para tratar la lepra, los investigadores lograron evitar los ensayos Fase 1 de seguridad y dosificación, que pueden tardar años en completarse. Basándose en esos resultados, y combinándolos con el resultado de un puñado de ensayos con el fármaco, la FDA aprobó la talidomida para el mieloma múltiple en 2012. Bloom estima que asegurar esta aprobación por parte de la FDA sólo costó entre US\$40 y US\$80 millones, comparado con los US\$1.000 a US\$2.000 millones que se necesitan para desarrollar un fármaco desde el principio [1]. (Nota del Editor: Esta última cifra proviene de información proporcionada por la industria y es objeto de mucha discusión. Muchos estiman que es muy inferior. La falta de transparencia de la industria impide saber el monto real)

Otros investigadores están utilizando estrategias similares para encontrar nuevos usos a terapias que ya han sido aprobadas para

otras enfermedades. Muchos académicos han obtenido resultados prometedores con medicamentos que llevan mucho tiempo en el mercado, genéricos de bajo costo cuyas patentes han expirado. Y hay un puñado de empresas sin fines de lucro para trasladar estos descubrimientos, que carecen de incentivos monetarios, a la clínica.

Según Craig Wegner de AstraZeneca, los medicamentos genéricos que resultan útiles para tratar una nueva enfermedad están en limbo.

Algunas compañías esperan sacar beneficios de sus inversiones y también están tratando de reacondicionar medicamentos existentes protegidos patente, como los que han sido archivados tras el fracaso de los ensayos clínicos. Las empresas, que ya han invertido en estas terapias no aprobadas, ven el valor de intentar reacondicionarlas para una nueva indicación. "Gran parte del costo y los riesgos del desarrollo de fármacos ya han sido superados, lo que representa una enorme ventaja en términos de costo-beneficio", dice Craig Wegner, director de la Unidad de Innovaciones Emergentes de AstraZeneca en Boston.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) pretenden cerrar la brecha entre la industria y la academia abriendo el almacén de compuestos que tiene la industria a investigadores universitarios para que estudien sus mecanismos de acción y posibles usos. El centro, establecido en diciembre de 2011, financió nueve proyectos de medicamentos en 2013 y otros cuatro en 2015. De estos proyectos surgieron dos ensayos fase 2 que están en proceso de implementación, y el centro anunció que financiaría varios proyectos nuevos en 2017. "Ha habido una cantidad increíble de energía en torno al reacondicionamiento en los últimos cinco años que antes no existía", dice Bloom.

La mayoría de los casos exitosos de reacondicionamiento de medicamentos han sido descubrimientos casuales. El sildenafil, que desde 2005 se vende como Viagra, se probó como tratamiento para la disfunción eréctil tras observar durante los ensayos clínicos de fase 1 para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular que uno de sus efectos secundarios eran las erecciones. El antihipertensivo minoxidil se reformuló como crema tópica Rogaine cuando los pacientes que lo usaban experimentaron el crecimiento del cabello. Los investigadores, animados por estos éxitos, están utilizando estrategias más tácticas para identificar nuevos usos de fármacos existentes y fallidos, utilizan nuevas técnicas de alto rendimiento como pantallas de gran tamaño y estrategias bioinformáticas para analizar grandes bases de datos y descubrir conexiones entre fármacos y enfermedades.

"Cada vez más", dice Bloom, "la gente está pensando en el reacondicionamiento como la manera más rápida, más barata, y

más segura de descubrir terapias para los pacientes, y como método más inteligente de desarrollo de medicamentos nuevos".

### La academia toma la delantera

Heath Schmidt de la Escuela de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania se asoció con la investigadora clínica de Pensilvania Rebecca Ashare para testar la capacidad de la galantamina para ayudar a los fumadores a dejar su hábito. La galantamina, un inhibidor de la acetilcolinesterasa, fue aprobada en 2001 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, actúa bloqueando una enzima que degrada la acetilcolina, un neurotransmisor cerebral que se ha asociado a la cognición, que también se une a algunos de los receptores neuronales que median los efectos gratificantes de la nicotina. "La idea es que si logra aumentar la cantidad de acetilcolina en el cerebro, podría disminuir los comportamientos relacionados con la nicotina, como el tabaquismo", dice Schmidt.

En 2012, el equipo lanzó un ensayo fase 2 de eficacia a corto plazo, y en un estudio publicado el año pasado encontró que los fumadores que utilizaron el inhibidor de la acetilcolinesterasa durante dos semanas experimentaron una disminución en la satisfacción de fumar y, en promedio, fumaron 12% cigarrillos menos que los fumadores tratados con placebo [2]. "El que se conozca la seguridad y los efectos secundarios hace que el ensayo clínico sea mucho más eficiente", dice Ashare. Los investigadores ya han lanzado un segundo ensayo de fase 2 para estudiar los efectos de la droga en el cese del tabaquismo a largo plazo.

Schmidt y Ashare no están solos. Muchos investigadores académicos están centrando su atención en fármacos existentes, como si se tratase de una mina de oro de terapias que podrán trasladarse a la clínica rápidamente y a bajo costo, y están siendo mucho más metódicos en su enfoque. Hace nueve años, Stephen Wong, ingeniero biomédico en el Houston Methodist Research Institute en Texas, al darse cuenta de la amplitud y profundidad de la información disponible en el Internet sobre ensayos clínicos e investigación básica dejó de investigar fármacos nuevos y empezó a trabajar en el reacondicionamiento. Esto "ha cambiado radicalmente la forma de desarrollar fármacos", dice. El laboratorio de Wong escoge y archiva bases de datos de investigación ómica (i.e. proteómica, genómica, metabolómica etc) disponibles públicamente, artículos de revistas y resúmenes de presentaciones en conferencias, datos de ensayos clínicos en humanos, patentes, y la base de historias clínicas longitudinales de Houston Methodist, así como datos ómicos generados privadamente utilizando modelos preclínicos de enfermedades. Seguidamente los investigadores, utilizando algoritmos de inteligencia artificial, extraen la información e identifican moléculas y combinaciones de moléculas que coincidan con las dianas y el mecanismo de la enfermedad. "Nosotros llamamos a nuestra tecnología el motor DrugX", dice Wong. "Es como Google, pero para descubrir medicamentos".

El buscador escupe docenas de posibles [moléculas] para probar en el laboratorio y en animales. El equipo de Wong entonces se dirige a clínicos e investigadores especialistas en la enfermedad para que le ayuden a reducir la lista. "Si nuestro motor de búsqueda nos entrega 1.000 posibilidades, un experto puede indicarme unas pocas que deberíamos validar", dice Wong. Los esfuerzos del laboratorio han derivado en varios ensayos clínicos

de Fase 2 (omitiendo los ensayos Fase 1 de seguridad de en todos los casos), incluyendo uno en curso con cloroquina, en combinación con quimioterapia, para el cáncer metastásico de mama [3].

El laboratorio de Hua Xu en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en Houston también espera reacondicionar medicamentos basándose exclusivamente en datos clínicos. "[Los médicos] monitorean los efectos adversos de los medicamentos, y empezamos a pensar, '¿Por qué no utilizamos las historias médicas electrónicas para buscar efectos potencialmente positivos de los medicamentos?'" dice. El grupo de Xu encontró, por ejemplo, que los pacientes con cáncer de mama, colorrectal o de pulmón tratados con metformina para la diabetes tipo 2 tuvieron mejor supervivencia que los pacientes diabéticos con cáncer tratados con otros medicamentos para la diabetes [4].

En 2014, la creciente popularidad del reacondicionamiento de medicamentos llevó a Hermann Mucke -un bioquímico que montó y dirigió durante 17 años su propia firma de consultoría para asesorar a compañías farmacéuticas e instituciones académicas sobre las oportunidades de reacondicionamiento de medicamentos- a lanzar una revista especializada, *Drug Repurposing, Rescue, and Repositioning*, que ahora se publica dos veces al año como números especiales de *ASSAY and Drug Development Technologies*. "Nuestra meta a mediano plazo es publicar regularmente como revista independiente", dice Mucke, quien es su editor. "Hay investigaciones más que suficientes para justificarla".

Los laboratorios académicos siguen sacando nuevas iniciativas, pero a menudo tienen dificultades para captar el interés de la industria en apoyar los ensayos clínicos para nuevas indicaciones de un medicamento genérico. Por ejemplo, cuando Eric Verdin, presidente y CEO del Instituto Buck de Investigación sobre el Envejecimiento en Novato, California, y sus colegas identificaron en ratones dos posibles usos clínicos de un derivado de aspirina [5,6], el equipo no pudo encontrar a nadie que quisiera testar los compuestos en ensayos clínicos. "Me estoy desilusionando con el reacondicionamiento de medicamentos", dice Verdin. "Es imposible obtener financiamiento de inversionistas de riesgo o de la oficina de propiedad intelectual de nuestra institución". Verdin dijo que le aconsejaron que modificara las moléculas para hacerlas únicas, de manera que fueran patentables y generarán ingresos. "Pero [si la versión genérica funciona], eso es completamente lo contrario de lo que uno debería hacer con este tipo de descubrimiento", dice.

"Los medicamentos genéricos reacondicionados no parecen ser buenos negocios", coincide el investigador Michael Pollak, un investigador en cáncer en la Universidad McGill en Montreal. "Esa es la realidad de reacondicionar". La metformina, un genérico ampliamente utilizado y típicamente la primera línea de tratamiento para la diabetes tipo 2, es un buen ejemplo. Aunque el fármaco puede ralentizar el crecimiento de algunos tipos de tumor e incluso prevenir ciertos tipos de cáncer, ha sido la academia la que primordialmente ha financiado los ensayos. A pesar de que ha habido cientos de pequeños ensayos clínicos, la falta de coordinación entre las instituciones académicas y la industria ha hecho que su desarrollo haya sido lento y todavía no se sabe si es eficaz para frustrar el crecimiento del cáncer.

"Ninguna empresa espera obtener beneficios del uso de metformina en cáncer", dice Pollak.

Debido a esta falta de incentivo monetario, "los medicamentos genéricos que pueden servir para tratar otras enfermedades están en limbo", dice Wegner. De hecho, ningún fármaco genérico ha sido aprobado para una nueva indicación sin que el fabricante modifique su mecanismo de administración o su dosis, lo que sirve para que le renueven la protección de patente. Alguien tiene que ayudar a que los hallazgos preliminares relacionados con estos fármacos baratos y disponibles pasen a la clínica donde pueden ayudar a los pacientes, agrega Wegner. "Aquí es donde las fundaciones, los grupos de abogacía y los NIH pueden desempeñar un papel enorme".

### **Las organizaciones sin fines de lucro abordan los genéricos**

Este excedente de terapias ampliamente disponibles, baratas, y potencialmente beneficiosas que no se utilizan es exactamente lo que la organización sin fines de lucro con sede en Massachusetts GlobalCures quiere aprovechar. "Nuestro objetivo es reacondicionar los "huérfanos financieros", es decir los fármacos para los que tenemos evidencia de su eficacia pero no se han testado en rigurosos ensayos de Fase 3 por falta de incentivos financieros", dice su cofundador Vikas Sukhatme. GlobalCures cataloga los estudios de caso y las remisiones anecdóticas presentadas por los pacientes, así como las publicaciones de datos preclínicos y estudios retrospectivos en humanos de fármacos no anti cancerígenos que podrían ser útiles como terapias contra el cáncer.

"Tenemos protocolos escritos e investigadores principales dispuestos a comenzar", dice Sukhatme, que estudia el metabolismo tumoral y la inmunoterapia en la Escuela de Medicina de Harvard. "Un ensayo pequeño cuesta entre US\$5 y US\$10 millones, y tenemos ideas para 10 a 20 estudios de este tipo que podrían comenzar de inmediato". ¿Cuál de estos ensayos avanzará? todo depende de la financiación, que GlobalCures espera obtener de becas del NIH, fundaciones privadas y donantes. "Se da prioridad a los estudios que podrían tener el mayor impacto en el menor plazo y a los medicamentos de bajo costo", dice Sukhatme.

La organización sin fines de lucro Anticancer Fund, con sede en Bélgica, también apoya los ensayos con moléculas que tienen "bajo interés comercial para la industria pero que tienen potencial para ayudar a los pacientes", dice Gauthier Bouche, director médico de la organización. Aprovechando su red de colaboradores, el Anticancer Fund revisa las publicaciones que presentan datos en humanos, anécdotas sobre el uso de medicamentos fuera de la etiqueta y resultados de cribado de alto rendimiento en cultivos de células humanas para decidir qué compuestos son dignos de testarse en ensayos clínicos para nuevas indicaciones. La organización se ha asociado con GlobalCures para escribir manuscritos y editoriales que resuman los resultados de los estudios que investigan fármacos no cancerígenos para diferentes tipos de tumores y los investigadores están trabajando para entender mejor los obstáculos reguladores cuando se trata de probar un fármaco para una nueva indicación.

Sin embargo, un medicamento reacondicionado no necesariamente necesita aprobación para ser considerado exitoso.

Bloom dice que alrededor del 80% del trabajo de reacondicionamiento de Cures Within Reach tiene como objetivo demostrar la eficacia de los medicamentos genéricos para una nueva indicación, proporcionando a los médicos información suficiente para tomar una decisión informada sobre su uso fuera de etiqueta. "Nuestro objetivo es completar un ensayo clínico con datos sólidos para confirmar la hipótesis y que proporcione a los médicos suficiente información para utilizar el medicamento fuera de la etiqueta en una población de pacientes sin acceso a otro tratamiento razonable", dice. Para obtener la aprobación de la FDA, la organización sin fines de lucro tendría que asegurar millones de dólares para ejecutar ensayos clínicos de gran tamaño. "El costo de obtener el permiso de comercialización supera con creces el posible retorno financiero", dice Bloom.

Este fue el enfoque que la organización tomó cuando comenzó a investigar el uso del inhibidor genérico mTOR sirolimus para el síndrome linfoproliferativo autoinmune pediátrico (ALPS), un problema crónico por el cual las células sanguíneas se acumulan en el cuerpo, causando daño a muchos órganos y a veces ocasionando un linfoma. En 2008, en un pequeño ensayo financiado por Cures Within Reach, cinco de seis pacientes tratados remitieron completamente [8]. Cuando al año siguiente se publicaron los resultados, la noticia comenzó a difundirse entre los clínicos y los pacientes. El fármaco barato, aprobado originalmente en 1999 como tratamiento profiláctico para prevenir el rechazo de trasplantes renales, se prescribe ahora fuera de etiqueta para ALPS (y, más recientemente, para otros trastornos autoinmunes similares en niños) [9].

"Antes del trabajo en ALPS, no había ninguna terapia para los niños refractarios a los esteroides u otros medicamentos; estos niños sufrían y morían", dice Bloom. "Ahora tienen una terapia, y los médicos saben que está disponible, y funciona. Los pacientes están recibiendo el cuidado, y eso es un éxito".

### **Relaciones con la industria**

Algunos que están trabajando en reacondicionamiento buscan obtener un beneficio. Al igual que los académicos y las organizaciones sin fines de lucro que se dedican a esto, las empresas de biotecnología centrada en el reacondicionamiento de medicamentos también encuentran formas innovadoras de analizar la información pública disponible sobre compuestos existentes para descubrir nuevas conexiones entre medicamentos y enfermedades. (Véase "Teaching an Old Drug New Tricks", The Scientist, abril de 2011 en <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/29617/title/Teaching-an-Old-Drug-New-Tricks/flagPost/51220/>).

En 2008, el endocrinólogo y bioinformático pediátrico Atul Butte de la Universidad de California en San Francisco lanzó NuMedii para capitalizar su nueva tecnología para analizar grandes bases de datos e identificar posibles vínculos entre los perfiles de fármacos y los procesos moleculares de enfermedad. "Ponemos toda la información en nuestro sistema"- incluyendo los datos disponibles sobre medicamentos comercializados, compuestos genéricos y medicamentos no aprobados que fueron abandonados durante su desarrollo por las compañías farmacéuticas - "está cuidadosamente preparado para que podamos obtener datos que pueden ser clínica y comercialmente viables", Dice Gini Deshpande, cofundador y CEO de NuMedii. "Utilizamos una gran cantidad de información ómica y tomamos una perspectiva

imparcial para identificar dónde puede haber procesos biológicos sin descubrir que podamos aprovechar". Después la compañía hace pruebas con los candidatos más prometedores en modelos animales. NuMedii todavía no ha llevado ningún fármaco a la clínica, pero según Deshpande tiene varios compuestos "listos para la fase clínica".

Si uno de los candidatos a fármacos que NuMedii reacondiciona no es genérico, sino que está protegido por patente y es propiedad de una compañía farmacéutica, la empresa puede asociarse con la compañía farmacéutica para seguir desarrollando el producto u obtener derechos sobre el compuesto y seguir trabajando en solitario. Pero existen otras rutas. Algunos están buscando colaboración, no sólo entre empresas, sino también con académicos de diversas especialidades. "El desarrollo de fármacos a través de la bioinformática es increíblemente complejo", dice Bloom. "En este momento, diferentes compañías y laboratorios han comenzado a descubrir una pieza del rompecabezas". Mucke agrega: "Las cosas verdaderamente interesantes vendrán si se maximiza el uso de cada una de ellas y se interconectan".

Uno de los objetivos principales del programa NCATS del NIH es fomentar este tipo de colaboraciones, cuyo objetivo es descubrir nuevos usos de los compuestos que las compañías farmacéuticas poseen pero cuyo desarrollo ha sido detenido. NCATS solicita que las compañías permitan el acceso gratuito de investigadores académicos a algunos de estos compuestos archivados -y a los datos preclínicos correspondientes. Posteriormente, el programa proporciona esta información, así como el medicamento, a los laboratorios de investigación para que estudien la nueva actividad, clínicamente relevante del medicamento. La compañía mantiene el control total de los derechos del medicamento y la capacidad de solicitar el permiso de comercialización para la nueva indicación. Para AstraZeneca, el programa permite que la compañía se aproveche el conocimiento y la experiencia de expertos externos en un problema de salud que no figura entre los objetivos de la compañía, dice Wegner. "El programa puede beneficiar a los pacientes, los investigadores, posiblemente a AstraZeneca, y como mínimo, contribuye a avanzar en la ciencia".

"Incluso ha habido casos en que nuestro programa decidió no financiar un proyecto, y la compañía farmacéutica intervino y proporcionó fondos, trabajando con los investigadores por su cuenta", dice Christine Colvis, que dirige el programa NCATS. NCATS tiene actualmente 10 proyectos en curso, incluyendo ocho ensayos clínicos de fase 2. Uno de los proyectos más avanzados involucra a saracatinib de AstraZeneca, un fármaco contra el cáncer, que en 2012 se encontró que tenía como diana al amiloide  $\beta$  del cerebro y en ratones rescataba la pérdida de sinapsis [10]. A finales de 2016 se completó la inscripción de pacientes de Alzheimer en un ensayo de fase 2 de saracatinib.

"Lo que me gusta del reacondicionamiento de medicamentos es que puede resolver dos cuestiones: mejorar el impacto en el cuidado de la salud y reducir el costo de los servicios de salud", dice Bloom. "Ese es un estímulo para nosotros".

#### Referencias

1. J.W. Scannell et al., "Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency," *Nat Rev Drug Discov*, 11:191-200, 2012.
2. R.L. Ashare et al., "Repeated administration of an acetylcholinesterase inhibitor attenuates nicotine taking in rats and smoking behavior in human smokers," *Transl Psychiatry*, 6:e713, 2016.
3. D.S. Choi et al., "Chloroquine eliminates cancer stem cells through deregulation of Jak2 and DNMT1," *Stem Cells*, 32:2309-23, 2014.
4. H. Xu et al., "Validating drug repurposing signals using electronic health records: A case study of metformin associated with reduced cancer mortality," *J Am Med Inform Assoc*, 22:179-91, 2015.
5. K. Shirakawa et al., "Salicylate, diflunisal and their metabolites inhibit CBP/p300 and exhibit anticancer activity," *eLife*, 5:e11156, 2016.
6. S.-W. Min et al., "Critical role of acetylation in tau-mediated neurodegeneration and cognitive deficits," *Nat Med*, 21:1154-62, 2015.
7. C. Coyle et al., "Metformin as an adjuvant treatment for cancer: A systematic review and meta-analysis," *Ann Oncol*, doi:10.1093/annonc/mdw410, 2016.
8. D.T. Teachey et al., "Treatment with sirolimus results in complete responses in patients with autoimmune lymphoproliferative syndrome," *Br J Haematol*, 145:101-06, 2009.
9. K.L. Bridle et al., "Sirolimus is effective in relapsed/refractory autoimmune cytopenias: results of a prospective multi-institutional trial," *Blood*, 127:17-28, 2016.
10. A.C. Kaufman et al., "Fyn inhibition rescues established memory and synapse loss in Alzheimer mice," *Ann Neurol*, 77:953-71, 2015.

### Tendencias históricas en la innovación biofarmacéutica: evidencias e implicaciones recientes

(Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation: Recent Evidence and Implications)

Quintiles IMS Institute, 2017

<http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/lifetime-trends-in-biopharmaceutical-innovation>

Traducido por Salud y Fármacos

#### Resumen ejecutivo

Durante los últimos 20 años ha salido al mercado estadounidense un total de 667 productos biofarmacéuticos innovadores, que aportan nuevas opciones de tratamiento a pequeños y grandes grupos de pacientes con enfermedades específicas. En el 2008 solo se comercializaron 19 productos, pero el número ha ido aumentando constantemente alcanzando los 47 en 2015. Desde el punto de vista numérico y anticipando que los productos que están en proceso de investigación y desarrollo se comercialicen,

se puede concluir que estamos en un periodo exitoso en términos de innovación biofarmacéutica.

El tipo de compañías que tienen éxito en comercializar productos biofarmacéuticos innovadores en EE UU es muy diverso; hay más de 300 entidades que obtuvieron patentes originales para proteger la propiedad intelectual que fue la base de los 667 medicamentos que se han comercializado. Una empresa diferente a la que originalmente había solicitado la patente lanzó al mercado casi tres cuartas partes de las moléculas nuevas, lo que refleja que la innovación biofarmacéutica con frecuencia se

asocia a concesiones de licencias, acuerdos de colaboración entre empresas y adquisiciones.

Algunos aspectos de la innovación biofarmacéutica han evolucionado durante las últimas dos décadas. Quizás lo más destacado es que la proporción de medicamentos para el tratamiento de pacientes con cáncer que se han lanzado al mercado ha pasado de 11% en el período 1996-2000 a 28% en los 5 últimos años. Durante el mismo período, los medicamentos que se comercializaron con una indicación huérfana aumentaron del 21% al 42% del total de los productos comercializados. La proporción de nuevos productos biofarmacéuticos de origen biológico que requieren prescripción de un especialista también aumentó durante los últimos 20 años.

El tiempo medio desde que se solicita la patente hasta que se comercializan las moléculas en EE UU es de 12,8 años, siendo 16,3 años para el cuartil superior y 8,2 años para el inferior. A ambos lados de la curva de distribución hay moléculas que se colocan en valores significativamente más largos o más cortos, generalmente debido a características específicas de las moléculas o a la historia del desarrollo del fármaco. Desde 2008, el tiempo medio que transcurre entre la presentación de las solicitudes de patente y el lanzamiento del producto ha disminuido, y para los cinco años más recientes se ha reducido en más de cuatro años, o un 25%. Esto significa que el tiempo entre la presentación de la patente y la comercialización del producto para las cohortes más recientes es parecido al observado durante el período 1996-2002.

Durante 20 años, el lapso de tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la salida del producto al mercado ha sido similar para productos de características diferentes y se ha ido desplazando consistentemente, sugiriendo que los factores que determinan este periodo de tiempo son sistémicos. Sin embargo, hay excepciones, como la cohorte de fármacos introducidos en el mercado por la misma empresa que presentó la patente, que en promedio tardan 36 meses menos en comercializarse. Los medicamentos oncológicos también salieron al mercado, en promedio 34 meses, más rápidamente que otros. Y los productos que para el 2015 alcanzaron al menos US\$1.000 millones en ventas anuales en los EE UU también tardaron 27 meses menos desde que se solicitara la patente hasta su salida al mercado.

El tiempo que transcurre entre la comercialización de un producto hasta que caduca su patente u otra forma de protección de la propiedad intelectual define el período durante el cual se obtienen beneficios de las inversiones en investigación y desarrollo. Este período en promedio es algo superior a los 13,5 años para todas las moléculas estudiadas, y mientras el cuartil superior alcanza los 15,9 años el inferior se sitúa en 11,3 años. El tiempo medio de exclusividad para cada cohorte anual ha disminuido aproximadamente en 35 meses desde el inicio del período estudiado hasta el lanzamiento de las cohortes más recientes. El período más largo de protección de patente se observa en aquellas moléculas que alcanzaron por lo menos US\$1.000 millones en ventas anuales de los EE UU en 2015. Esta cohorte tuvo en promedio un período de exclusividad 23 meses más largo, lo que puede reflejar que los fabricantes de esos productos comercialmente exitosos se esforzaron más en sacar esos productos al mercado durante el periodo de protección.

Otras características de las moléculas no se correlacionaron con períodos significativamente más largos o más cortos de exclusividad en el mercado.

La tendencia de las ventas de medicamentos comercializados durante los últimos 20 años se caracteriza por ser un número relativamente pequeño de productos atípicos con ventas significativamente superiores a la mayoría de los productos. Cada año, los cinco medicamentos con mayores ventas acumuladas en sus primeros cinco años tienen un promedio de ventas 14 veces superior al resto de los medicamentos comercializados ese año.

En los últimos 20 años, sólo 19 medicamentos han alcanzado los US\$1.000 millones en ventas anuales durante sus primeros cinco años en el mercado, pero nueve de ellos se lanzaron en los últimos cinco años, incluyendo los únicos cuatro medicamentos que superaron los US\$3.000 millones en ventas anuales durante sus primeros cinco años, y entre estos figuran los dos medicamentos para la hepatitis C.

La mayoría de los productos que se comercializan alcanzan niveles muy modestos de ventas anuales durante sus primeros cinco años en el mercado. Durante estos 20 años, el 62% de productos promedió menos de US\$100 millones en ventas anuales durante sus cinco años iniciales post-comercialización. Este porcentaje fue del 64% para la cohorte más reciente, reflejando el cambio hacia los medicamentos huérfanos, que suelen alcanzar niveles más bajos de ventas anuales, y la creciente competitividad del mercado y las restricciones de acceso a los fármacos más recientes.

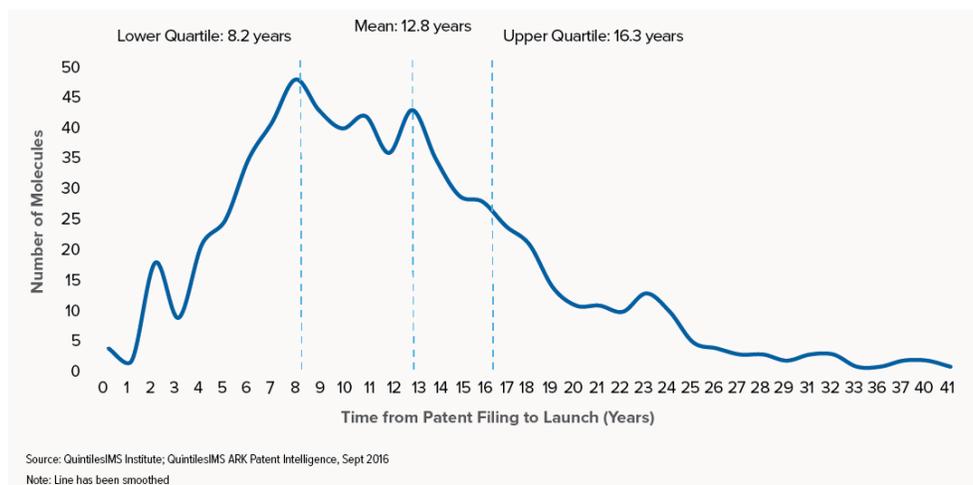
El tiempo transcurrido desde el lanzamiento de un producto hasta que alcanza pico de ventas en EE UU, en general, se ha ido acortando durante los últimos 20 años. Un porcentaje cada vez mayor de productos tarda más de cinco años en alcanzar sus máximas ventas, pudiendo reflejar que tardan más en llegar a los pacientes que se podrían beneficiar de los mismos. En períodos anteriores, los productos que con mayor frecuencia alcanzaban el pico de ventas dentro de los cinco años desde su lanzamiento eran los productos contra el cáncer, ya que llegaban rápidamente a los pacientes objetivo y eran reemplazados tan rápidamente como otros productos salían al mercado. Los tratamientos contra el cáncer que se han comercializado más recientemente están ampliando su gama de indicaciones, lo que amplía su uso y alarga el tiempo necesario para alcanzar sus ventas máximas.

Entre el 24 y 27% de los productos, de forma relativamente consistente, están alcanzando su pico de ventas en menos de cinco años, incluyendo un número pequeño durante los últimos cinco años, para los que solo tenemos datos incompletos. Además de los productos para el cáncer, que en períodos anteriores alcanzaron su máximo en los cinco años posteriores a su lanzamiento, los tratamientos contra la hepatitis C se han caracterizado por su rápida adopción y posterior disminución, ya que las nuevas opciones de tratamiento abordan importantes necesidades no satisfechas entre los que padecen la enfermedad.

El mercado estadounidense sigue siendo de vital importancia para la innovación biofarmacéutica, representa más del 61% de las ventas de medicamentos nuevos durante sus primeros cinco años post-comercialización y el 68% de la cohorte de productos

comercializados en 2011-15. Los mercados restantes suelen representar un reto mayor para la innovación biofarmacéutica, tanto desde la perspectiva de precios como de volumen. Las perspectivas de innovación biofarmacéutica siguen siendo positivas, tanto para los fabricantes como para los inversionistas, aunque el tiempo transcurrido desde la presentación de la solicitud de patente hasta el lanzamiento del producto siga siendo obstinadamente largo y el período de exclusividad post-comercialización disminuya constantemente. La rentabilidad comercial de un pequeño número de moléculas atípicas es enorme pero infrecuente, mientras que un número sustancial de moléculas alcanzan niveles de éxito comercial que están muy por debajo del umbral de retorno económico. Las partes interesadas en mantener el ciclo de la innovación biofarmacéutica buscan aprovechar las oportunidades para mejorar los rendimientos y reducir los niveles de inversión, lo que ahora puede lograrse aprovechando las ideas derivadas de la evidencia en mundo real y el análisis de grandes bases de datos.

### Puntos clave



### Entre 1996 y 2015, el lapso de tiempo promedio entre la comercialización y la caducidad de la patente en el mercado de EE UU fue de 13,5 años

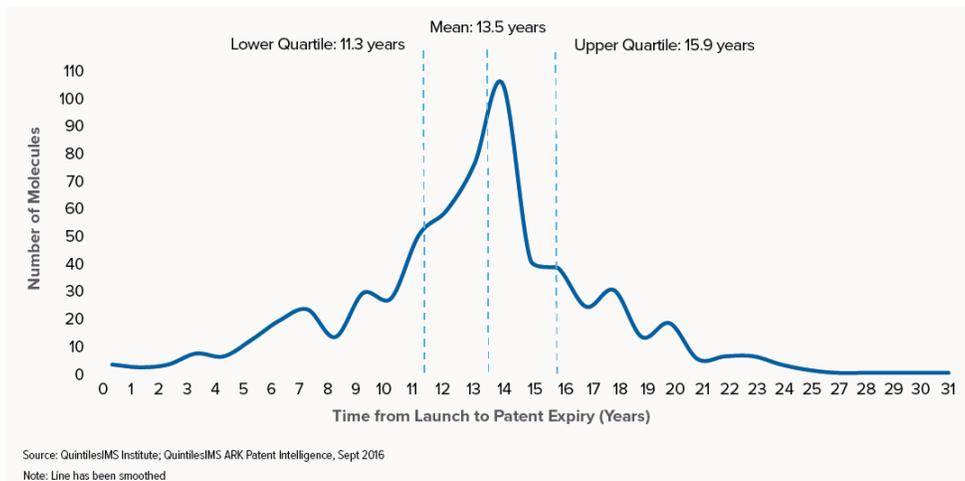
- En EE UU se otorgan patentes para proteger la propiedad intelectual durante un período de 20 años a partir de la fecha de la presentación de su solicitud, pero hay otras formas de proteger su exclusividad en el mercado. Las solicitudes de patentes subsiguientes relacionadas con una molécula o dispositivo de administración también pueden tener un

### Entre 1996 y 2015, el lapso de tiempo promedio entre la presentación de la solicitud de patente y su comercialización del producto en el mercado de EE UU para los productos biotecnológicos (Nass en inglés) fue de 12,8 años

- Algunos NAS se comercializan poco después de obtener la patente. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la molécula es una sustancia natural o cuando la patente original se obtuvo en otro país.
- En otros casos, transcurren muchos años o incluso décadas entre la solicitud inicial de patente y su eventual comercialización. Esto puede suceder, por ejemplo, con moléculas que fueron patentadas y cuyo desarrollo se dejó inactivo durante un período.
- En los últimos 20 años, el tiempo promedio desde la presentación de la solicitud de patente hasta la comercialización ha sido diferente para cada cohorte anual de nuevos medicamentos, desde un mínimo de 10 años y 8 meses en 1998 hasta un máximo de 17 años y 7 meses para la cohorte de 2008.

término de veinte años a partir de la fecha de presentación y alargar el tiempo de protección de la patente original.

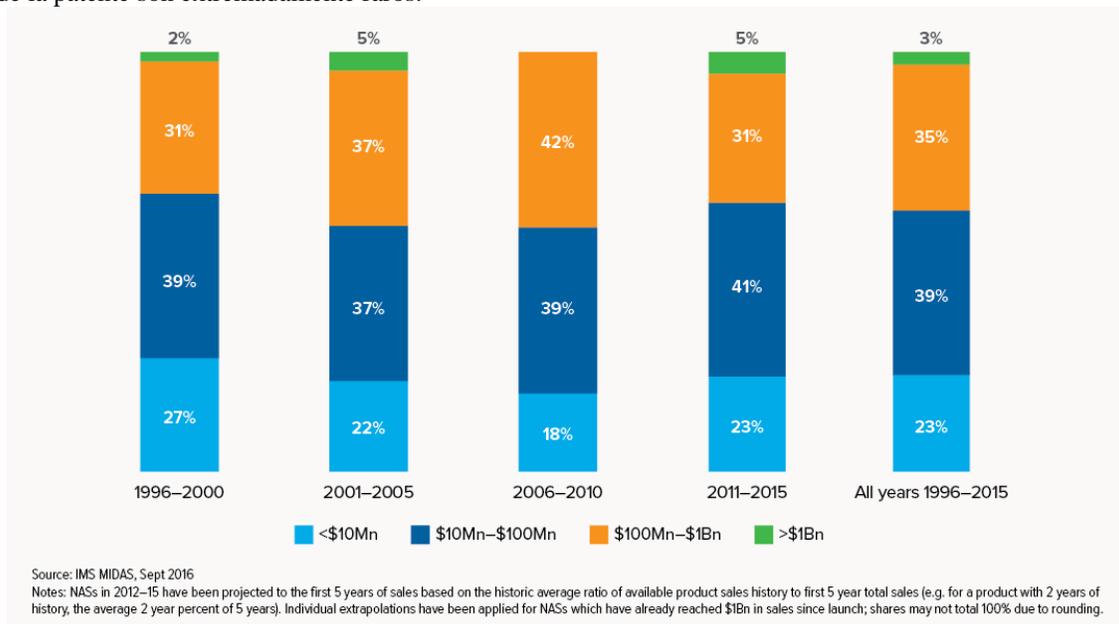
- Debido a retrasos en los ensayos clínicos o retrocesos en la revisión de la agencia reguladora, algunos productos llegan al mercado con periodos de protección de patente sustancialmente más cortos que otros.
- La mayoría de NAs llegan al mercado con más de 10 años de estar protegidos por patentes.



### Sólo una pequeña parte de Nass alcanza altas ventas anuales durante los primeros cinco años

- La mayoría de los medicamentos que se comercializan, en promedio, logran niveles muy modestos de ventas anuales durante sus primeros cinco años en el mercado.
- Entre 1996 y 2015, el 62% de los productos comercializados promediaron menos de 100 millones de dólares en ventas anuales durante los primeros cinco años post-comercialización, sugiriendo que la obtención de beneficios sustanciales durante la vida útil de la patente son extremadamente raros.

- En los últimos 20 años, sólo 19 medicamentos han alcanzado los US\$1.000 millones en ventas anuales durante los primeros cinco años de estar en el mercado. pero 9 de ellos se comercializaron durante los últimos cinco años, incluyendo los únicos cuatro medicamentos que superaron los US \$3.000 millones anuales en ventas en el periodo de cinco años tras su lanzamiento, y entre ellos están los dos medicamentos notables de la hepatitis C.



### El costo de producir la vacuna del VPH para los países en desarrollo

(Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries)

Clendinen C, Zhang Y, Warburton RN, Light DW

Vaccines 2016;34(48)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.09.042>

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16308568>

Open Access

Traducido por Salud y Fármacos

### Puntos principales

- Esta es una de las pocas investigaciones originales sobre la fabricación de vacunas y sus costos.

- Los costos de fabricación de Gardasil-4 son mucho más bajos que el precio "sin beneficios" que paga Gavi.
- La inferioridad en las ventas hace que los costos por unidad de Cervarix sean mucho más altos que los de Gardasil.

- Este estudio puede ser relevante para establecer los costos y precios justos de otras vacunas.

### Resumen

**Trasfondo:** Casi todos los 500.000 casos nuevos de cáncer cervical y las 270.000 muertes ocurren en países de ingresos medios o bajos. Sin embargo, las dos vacunas contra el VPH que más se utilizan son inasequibles para la mayoría. Incluso los precios de Gavi, la Vaccine Alliance, son inasequibles para los países que se gradúan, es decir pierden los subsidios de Gavi. Merck y Glaxosmithkline (GSK) dicen que los precios con los que venden a Gavi son iguales a sus costos de fabricación; pero no han revelado los costos. Hemos llevado a cabo esta investigación para estimar esos costos.

**Métodos:** Búsquedas de información sobre la fabricación de estas vacunas en la literatura publicada y comercial. Entrevistas con expertos en la fabricación de vacunas.

**Hallazgos:** Este detallado análisis de sensibilidad, basado en la mejor evidencia disponible, revela que tras producir un primer grupo de lotes para los mercados ricos, los costos de manufactura de Gardasil para los países en desarrollo oscilan entre US\$ 0,48 y US\$0,59 por dosis, una fracción de sus presuntos costos de US\$4,50. Debido a que el volumen de Cervarix es bajo, sus costos por unidad son mucho más altos, aunque a volúmenes comparables, sus costos serían similares.

**Interpretación:** Dado que a través de las ventas en mercados ricos se recuperan los costos fijos y anuales, el precio de equilibrio de Merck para Gavi podría ser entre US\$0,50 y US\$0,60, no US\$4,50. Estos ahorros podrían utilizarse para apoyar los programas de Gavi, fortaleciendo la entrega y aumentando la cobertura. Fuera de Gavi, los precios para los países de ingresos bajos y medianos, con ganancias, también podrían reducirse y hacer accesible la vacuna a millones de adolescentes en riesgo. Estas estimaciones y sus implicaciones políticas merecen ser más debatidas.

## Entrevistas

### Los tratados de comercio pueden tener un impacto negativo en el acceso a los medicamentos genéricos (*Trade deals can have adverse impact on access to generic medicines*)

Entrevista a Dr Peter Ghys, director interino, información y evaluación estratégica, UNAIDS

Shreerupa Mitra-Jha

*Governance Now*, 29 de diciembre de 2016

<http://www.governancenow.com/views/interview/trade-deals-can-have-adverse-impact-access-generic-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

El Dr Ghys también tiene la posición de jefe de la división de información y monitoreo de UNAIDS. La responsabilidad de esta división es analizar los niveles y tendencias de la epidemia de Sida, y monitorear e informar sobre los avances en la respuesta global al Sida.

**P.** Los tratados de comercio como la Asociación Económica Regional Amplia (RCEP) están proponiendo medidas estrictas de protección de la propiedad intelectual. Como sabe, los medicamentos genéricos de la India han conseguido que los precios de los medicamentos de primera línea para el VIH que salvan vidas se hayan reducido en un 99% desde 2001. ¿Le preocupa, como a muchos activistas en el campo de la salud, que el RCEP, que incluye a India, pueda tener un impacto negativo en la fabricación de medicamentos genéricos?

**R.** Los tratados comerciales pueden tener un impacto negativo en el acceso a los medicamentos genéricos cuando no abordan las preocupaciones de salud pública. Las empresas indias fabrican la mayoría de los medicamentos genéricos que se utilizan en los países en desarrollo para tratar el VIH. Los acuerdos de libre comercio que incluyen disposiciones ADPIC + (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y más) amenazan la capacidad de las empresas locales para producir versiones genéricas de los medicamentos patentados, lo que repercute en su disponibilidad y asequibilidad. El informe del Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos ha pedido que se realicen evaluaciones del

impacto en la salud pública de todas las negociaciones de libre comercio. El ONUSIDA y el PNUD han elaborado un análisis sobre el impacto de los acuerdos de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos esenciales, incluyendo los antirretrovirales que se utilizan para tratar y prevenir el VIH.

**P.** A junio de 2016, había 74 países que penalizaban las relaciones entre personas del mismo sexo. ¿Cómo puede esta decisión impedir que se reduzca la expansión de las infecciones por VIH?

**R.** Criminalizar las relaciones entre personas del mismo sexo y las violaciones de los derechos humanos que se asocian a la orientación sexual y la identidad de género (SOGI) contribuyen a crear un ambiente de miedo que aleja a las lesbianas, homosexuales, transexuales, bisexuales e intersexuales de los servicios de VIH.

En los últimos años, la incidencia de VIH ha disminuido en casi todo el mundo. Sin embargo, los datos del ONUSIDA muestran que en varias regiones parecen estar aumentando las infecciones por VIH entre las personas transgénero, los hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH). La alta incidencia y prevalencia del VIH se debe principalmente a factores estructurales como el estigma, la discriminación, la violencia y otras violaciones de los derechos humanos que enfrentan las personas lesbianas, gays, transexuales, bisexuales e intersexuales. Estas violaciones de los derechos humanos contribuyen a que estas personas sean vulnerables a la infección por el VIH, al mismo tiempo que obstaculizan su acceso a los servicios de prevención, despistaje y tratamiento del VIH. ONUSIDA sigue trabajando con los países para despenalizar las relaciones entre personas del mismo sexo.

**P.** ONUSIDA era la secretaría del panel de alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos. Algunos países desarrollados, incluyendo EE UU, no han recibido el informe con agrado. ¿Cuál es la posición

de ONUSIDA sobre las recomendaciones del UNHLP, incluyendo la convención de desvinculación?

**R.** El ONUSIDA apoya plenamente las recomendaciones del panel de alto nivel sobre el acceso a los medicamentos, ya que son importantes para mantener los niveles actuales de acceso y explorar alternativas para fomentar la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico, lo que facilitaría que los países logran alcanzar los objetivos de tratamiento y prevención de ONUSIDA y lograr el objetivo de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas para de que el Sida deje de ser una amenaza para la salud pública en el año 2030. Además, la estrategia del ONUSIDA para 2016-2021 indica que el programa conjunto para abordar cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual debe adoptar las siguientes medidas:

1. Trabajar y defender "la innovación y mejoría continúa de los medicamentos y tecnologías relacionadas con el VIH, y asegurar su disponibilidad, calidad y asequibilidad";
2. Apoyar a los países para que adopten y utilicen de las flexibilidades relacionadas con los ADPIC y defender su capacidad para impugnar las disposiciones de los acuerdos comerciales que impiden el acceso a medicamentos asequibles y van más allá de las obligaciones internacionales previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.
3. Unirse "al esfuerzo de explorar nuevos incentivos para la investigación y el desarrollo de medicamentos necesarios que desvinculen los costos de investigación y desarrollo del precio de los productos";
4. Apoyar "los esfuerzos para superar las barreras regulatoras que retrasan la comercialización de medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad garantizada, incluyendo el fortalecimiento de las capacidades regulatoras locales y regionales";
5. Trabajar "con socios en la iniciativa de acceso a pruebas diagnósticas para aprovechar plenamente el potencial de las pruebas de laboratorio para acelerar los avances hacia el objetivo del tratamiento 90-90-90, prestando especial atención a las pruebas de carga viral, diagnóstico temprano del lactante y otros productos sanitarios que podrían tener mayor influencia en el mercado".

Durante la 39ª reunión del Comité Coordinador de ONUSIDA (diciembre de 2016), se solicitó que ONUSIDA "facilitara las discusiones sobre el acceso a los medicamentos teniendo en

cuenta, según procediera, el informe del panel de alto nivel de las Naciones Unidas y otros informes pertinentes, incluyendo el informe trilateral de la OMS / OMPI / OMC promoviendo el acceso a las tecnologías médicas y la innovación y que mantuviera al Comité Coordinador informado".

**P.** Lograr el objetivo 2020 de menos de 500.000 muertes anuales por SIDA requerirá, presumiblemente, que las naciones brinden cobertura de salud universal (RCEP), incluyendo el tratamiento para la tuberculosis, el cáncer de cuello uterino y las hepatitis B y C. ¿Qué tan grande es este reto? ¿Por qué los países con grandes poblaciones de VIH como la India todavía no tienen cobertura universal?

**R.** Trabajar para lograr la cobertura de salud universal es crucial para alcanzar los objetivos 2020 y para terminar con el Sida en el 2030. La estrategia de ONUSIDA requiere que los sistemas de salud se centren en la gente y tendrán que ser fortalecidos mediante el despliegue de esquemas de cobertura universal de salud y programas de protección social para las personas que viven con VIH, las mujeres y las niñas, las familias vulnerables, los cuidadores y las poblaciones clave. Los recursos humanos deben estar capacitados para ofrecer servicios integrados de salud y VIH, y para prevenir los desabastecimientos de productos de salud.

La declaración política de las Naciones Unidas de 2016 sobre la erradicación del SIDA también exige el acceso equitativo y universal a servicios de salud de calidad, incluida la salud sexual y reproductiva y la protección social, e incluye la protección de los riesgos financieros y el acceso universal a medicamentos esenciales seguros y eficaces y vacunas, incluyendo el desarrollo de nuevos modelos de prestación de servicios para mejorar la eficiencia, reducir los costos y garantizar la prestación de servicios más integrados para el VIH, la tuberculosis, la hepatitis viral, las infecciones de transmisión sexual y las enfermedades no transmisibles, incluyendo el cáncer cervical, las drogodependencias, la salud alimentaria y nutricional, la salud materna, infantil y del adolescente, la salud de los hombres, la salud mental, y la salud sexual y reproductiva, y abordar la violencia sexual y de género para equipar a las comunidades frágiles para hacer frente a estos problemas, así como a futuros brotes de enfermedades .

## Tratados de libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

**Se modifican las normas de la OMC relativas a la propiedad intelectual a fin de facilitar el acceso de los países pobres a medicamentos asequibles**

OMC

*Comunicado de Prensa*, 23 de enero de 2017

[https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news17\\_s/trip\\_23jan17\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news17_s/trip_23jan17_s.htm)

El día de hoy (23 de enero) ha entrado en vigor una enmienda del acuerdo sobre propiedad intelectual que tiene por objeto proporcionar a los países en desarrollo un medio jurídico para acceder a medicamentos asequibles en el marco de la normativa de la OMC.

La enmienda del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC representa el primer caso de modificación de un acuerdo de la OMC desde que la Organización empezó su andadura en 1995.

La Secretaría de la OMC ha recibido en los últimos días las notificaciones de cinco Miembros en las que comunican que han ratificado el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Esas notificaciones -presentadas por Burkina Faso, Nigeria, Liechtenstein, los Emiratos Árabes Unidos y Viet Nam- han elevado a dos tercios el número de Miembros de la OMC que ya han ratificado la enmienda. Para

introducir formalmente la enmienda en el Acuerdo sobre los ADPIC era necesario alcanzar ese umbral.

Los Miembros decidieron modificar el Acuerdo sobre los ADPIC concretamente para adaptar las normas que regulan el sistema mundial de comercio a las necesidades de salud pública de la población de los países pobres. Esta medida responde a los reiterados llamamientos del sistema multilateral en favor de la aceptación de la enmienda; el último de ellos se produjo en la Reunión de Alto Nivel para Poner Fin al Sida organizada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en junio de 2016.

"Se trata de una modificación de suma importancia. Esta enmienda proporciona seguridad jurídica para exportar medicamentos genéricos a precios razonables a fin de satisfacer las necesidades de los países que no tienen capacidad de producir productos farmacéuticos, o que tienen una capacidad limitada. De ese modo, los más vulnerables podrán acceder a los medicamentos que necesitan, y tratar enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis o la malaria, entre otras epidemias. Me satisface enormemente que los Miembros de la OMC hayan honrado su compromiso y hayan hecho entrar en vigor esta importante medida", dijo el Director General de la OMC, Roberto Azevêdo. Algunos de los principales impulsores de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC exponen su visión en las declaraciones en vídeo disponibles en esta misma página [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_videos\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_videos_s.htm)

El Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado por unanimidad por los Miembros de la OMC en 2005, da carácter permanente a un mecanismo encaminado a facilitar el acceso de los Miembros más pobres de la OMC a medicamentos genéricos asequibles producidos en otros países. La enmienda confiere a los países en desarrollo y los países menos adelantados importadores con problemas de salud pública y sin capacidad para producir medicamentos genéricos la facultad de obtener esos medicamentos de productores de terceros países, en el marco de acuerdos de "licencias obligatorias". Lo habitual es que los medicamentos producidos con arreglo a licencias de ese tipo solo se puedan suministrar en el mercado interno del país en el que se producen. Esta enmienda permite a los países exportadores otorgar licencias obligatorias a proveedores de medicamentos genéricos, con el fin exclusivamente de fabricar y exportar los medicamentos necesarios a países que carecen de capacidad de producción.

"Por importante que sea la política comercial, la salud y el bienestar deben tener prioridad", dijo Amina Mohamed, Ministra de Relaciones Exteriores de Kenia y presidenta del Consejo General de la OMC cuando se aprobó la enmienda en diciembre de 2005. "Los Miembros de la OMC son conscientes de ello y han demostrado la importancia que conceden a las cuestiones sanitarias al ratificar y aplicar una modificación de las normas de la OMC que facilitará el acceso a los medicamentos esenciales en los países de bajos ingresos."

La enmienda aporta una base jurídica segura y duradera para que los posibles exportadores e importadores adopten legislación y establezcan los medios necesarios para permitir a los países con escasa o nula capacidad de producción importar medicamentos genéricos asequibles de países en los que los productos

farmacéuticos están protegidos por patentes. Cada vez son más los Miembros de la OMC que están adoptando medidas prácticas para introducir el sistema en su legislación. La mayor parte de las exportaciones mundiales de medicamentos se rige por normas que permiten las exportaciones amparándose en este sistema, lo que abre nuevas opciones para que posibles beneficiarios accedan a un mayor número de posibles proveedores y propicia estrategias nuevas de contratación e innovadoras.

### Antecedentes

En el Acuerdo sobre los ADPIC existen elementos que permiten actuar con cierta flexibilidad, tales como las licencias obligatorias: los gobiernos pueden expedir licencias obligatorias para que, sin contar con el consentimiento del titular de la patente, las empresas fabriquen los productos patentados o hagan uso de un procedimiento patentado que es objeto de una licencia, pero esto solo puede hacerse en determinadas condiciones que tienen por objeto salvaguardar los intereses legítimos del titular de la patente.

Algunos gobiernos no estaban seguros de cómo debían interpretarse las disposiciones que permiten cierta flexibilidad ni en qué medida se respetaría su derecho a utilizarlas. En la Conferencia Ministerial de Doha, celebrada en noviembre de 2001, los Miembros de la OMC llegaron a un arreglo ([https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)) que arrojó luz sobre los acuerdos y proporcionó a los gobiernos de países en desarrollo mayor claridad y certeza de que la protección de las patentes no impediría ni debía impedir a los Miembros tomar medidas para proteger la salud pública.

Con todo, aún quedaba pendiente una cuestión: cómo garantizar que los países que no disponían de la capacidad para producir medicamentos genéricos pudieran seguir adquiriéndolos a precios asequibles. En el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública ([https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)) se reconocía que "los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC", y se encomendó al Consejo de los ADPIC que encontrara una pronta solución a ese problema.

En agosto de 2003, los Miembros de la OMC decidieron eliminar un gran obstáculo a las importaciones de medicamentos asequibles levantando la limitación estipulada en el Acuerdo sobre los ADPIC que restringía la producción de medicamentos principalmente al abastecimiento del mercado interno. La Decisión dice que, si el país importador no puede tener acceso seguro a los medicamentos necesarios a precios asequibles, los fabricantes de fármacos de terceros países pueden producir dichos medicamentos al amparo de una licencia obligatoria para su importación por países más pobres que no sean capaces de fabricarlos por sí mismos.

Dos años después, el 6 de diciembre de 2005 ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres05\\_s/pr426\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/pres05_s/pr426_s.htm)), los Miembros de la OMC acordaron la incorporación permanente de la Decisión de exención de 2003 al Acuerdo sobre los ADPIC, sujeta a la aceptación por dos tercios de los Miembros de la

Organización. Con la entrada en vigor de la enmienda, la flexibilidad para proteger la salud pública pasa a ser parte integrante del Acuerdo sobre los ADPIC. Frente a la inquietud manifestada por algunos de que el recurso a esta opción pueda cuestionarse políticamente, la enmienda brinda la seguridad jurídica de que cualquier Miembro puede exportar la totalidad de los productos farmacéuticos fabricados al amparo de una licencia obligatoria a países con una capacidad interna limitada.

Si desea consultar la versión actualizada de la lista y el mapa de los Miembros que han aceptado el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, haga clic en este enlace ([https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm)). En los últimos años ha aumentado considerablemente el ritmo de aceptación, al familiarizarse los Miembros con las consecuencias prácticas de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC: solo en los dos últimos años se ha depositado aproximadamente el 37% de los instrumentos de aceptación, a raíz de un análisis de los beneficios de la entrada en vigor de la enmienda llevado a cabo en el Consejo General de la OMC. Los Miembros que aún no han aceptado la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC tienen hasta finales de diciembre de 2017 (circular WT/L/965) para hacerlo. Mientras tanto, pueden remitirse a la Decisión de exención de 2003 para acceder a medicamentos asequibles procedentes de terceros países.

El Consejo de los ADPIC de la OMC debatió recientemente ([https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news16\\_s/trip\\_08nov16\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_08nov16_s.htm)) la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a la salud pública. Varias delegaciones instaron a los Miembros de la OMC que aún no habían aceptado la enmienda a que lo hicieran de inmediato, y pidieron que se empezara a trabajar para ponerla en aplicación. En los debates conexos del Informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, una delegación también recordó la recomendación formulada por dicho Grupo de revisar el sistema de licencias obligatorias para la exportación. Encontrará más información sobre la cuestión de los ADPIC y la salud pública [aquí](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm) ([https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/pharmpatent\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharmpatent_s.htm)).

### **Movimientos de la sociedad civil internacional tienen éxito sepultando al TPP. Poder popular internacional derrota al poder corporativo multinacional**

Comunicado de prensa

*Public Citizen*, 15 de noviembre de 2016

<http://www.citizen.org/documents/TPP-Spanish-international-press-release-11-15-16.pdf>

Movimientos de la sociedad civil en Asia, América Latina, Oceanía y Norteamérica - unidos internacionalmente para combatir la agenda corporativa del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) por más de siete años - finalmente lograron eliminar el polémico pacto esta semana.

El viernes, la administración estadounidense de Barack Obama admitió que no podía obtener la aprobación del TPP por parte del Congreso, la cual había sido su máxima prioridad desde la firma del pacto en febrero de 2016. La revuelta bipartidista en el electorado estadounidense contra el acuerdo durante las

elecciones presidenciales y del Congreso no permitirá una resucitación del TPP, lo que significa su muerte definitiva.

Fue una campaña estratégica de siete años coordinada internacionalmente por los movimientos sociales en los países signatarios del TPP que detuvieron el acuerdo. Los proponentes planeaban firmar un acuerdo en 2012 y acelerar el TPP a través de los sistemas políticos de cada país antes de que se pudiera alcanzar la suficiente atención pública. Los movimientos de la sociedad civil desde Australia a Perú, de Nueva Zelanda a Malasia y de Chile a Japón se opusieron a la agenda corporativa del TPP, creando coaliciones sin precedentes oponiéndose al acuerdo en los respectivos países. Esta campaña creó una responsabilidad política seria para los gobiernos si se hubieran concedido las propuestas retrógradas del TPP para expandir los monopolios de las empresas farmacéuticas, expandir los derechos de los inversionistas, desregular las finanzas y más. La campaña opositora retrasó la conclusión de las negociaciones durante años, proporcionando tiempo para organizar a la oposición la cual empujó la decisión del TPP en el ciclo electoral de EE.UU, un período de mayor responsabilidad política de este país.

Las redes de la sociedad civil en los países signatarios del TPP celebraron la muerte del acuerdo, que habría expandido el poder corporativo para destruir los medios de subsistencia de las personas, socavado los derechos humanos y el medio ambiente, amenazado la estabilidad financiera, aumentado el costo de los medicamentos salvavidas y a la salud y atacado otras protecciones de beneficio para la población. La sociedad civil se resuelve a luchar con tanta ferocidad contra cualquier otro acuerdo comercial que no ponga a las personas y al planeta en primer lugar.

### **Declaraciones seleccionadas de activistas internacionales:**

**Australia** “Grupos comunitarios en Australia y otros países parte del TPP han hecho campañas desde 2009 en contra de la agenda corporativa de este acuerdo, el cual daría más derechos a las corporaciones globales y haría más difícil para los gobiernos de regular para el beneficio del interés público. Seguiremos haciendo campañas para asegurar que el TPP no se utilice como modelo para otros tratados comerciales y para abogar por un comercio justo basado en los principios de derechos humanos y sostenibilidad ambiental.” – Dra. Patricia Ranald, convocadora de la Red Australiana de Comercio e Inversión Justa. [Contacto: [campaign@aftinet.org.au](mailto:campaign@aftinet.org.au)]

**Canadá** “La TPP está en pleno paro cardiaco, gracias a años de campaña internacional contra este acuerdo tóxico, incluyendo convertir las elecciones del Senado y la Cámara en concursos sobre el rechazo de la TPP. Pero una cosa que sé de observar los acuerdos comerciales es que los defensores del libre comercio siempre tratan de resucitar estos acuerdos bajo diferentes nombres: CETA, TiSA y otros. Tenemos que poner una orden de "no resucitar" en estos acuerdos corporativos de una vez por todas.” – Maude Barlow, Presidente Nacional del Consejo de Canadienses [Contacto: [dpenner@canadians.org](mailto:dpenner@canadians.org)]

**Chile** “El esfuerzo de muchas organizaciones sociales por conseguir que no se implemente el TPP tuvo su primer fruto: el anuncio del gobierno de EE.UU del no envío del proyecto. Y ello nos obliga a dar ahora un paso más en la reflexión y lucha en el ámbito de los acuerdos de libre comercio: repensar el rol de las

empresas transnacionales en ellos, su impacto en el modelo productivo, el impacto en el medio ambiente y el impacto en las condiciones laborales de miles de trabajadores y trabajadoras a lo largo del mundo.” – Carlos Figueroa Salazar, Chile Mejor sin TPP [Contacto: [cfigue86@gmail.com](mailto:cfigue86@gmail.com)]

**Japón** “Nosotros, la red no partidista de la coalición anti-TTP en Japón, estamos orgullosos de ser parte de la campaña internacional para sepultar al TPP. A medida que la administración de Abe sigue persistiendo en aprobar proyectos de ley e incluso su agenda política que va aun más allá del TPP, continuaremos nuestra lucha hasta el final.” – Yasuo Kondo, miembro de la secretaría conjunta de la coalición japonesa Acción Nacional para Detener la Ratificación del TPP [Contacto: [mkykondo@ybb.ne.jp](mailto:mkykondo@ybb.ne.jp)]

**Malasia** “Estamos satisfechos de que después de varios años de involucrar al gobierno de Malasia y a los ciudadanos en relación a este tema, el TPP está finalmente muerto. Creemos que si el TPP hubiera sido puesto en vigencia, hubiera sido el clavo en el ataúd para el bienestar, el interés y la soberanía de la gente no sólo en los EE.UU, pero también en los once países signatarios del acuerdo. Sin embargo, este alivio es sólo temporal, ya que aquellos que buscan hacer los derechos supremos corporativos y la dominación sobre el bienestar, los intereses y la soberanía de la gente no va a descansar, sino que están trabajando para lograr sus objetivos a través de muchos otros tratados comerciales y de inversión.” – Nizam Mahshar, Presidente de BantahTPPA, coalición Malaya de 50 organizaciones opuestas al TPP [Contacto: [nizam.mahshar@gmail.com](mailto:nizam.mahshar@gmail.com)]

#### **Nueva Zelanda**

“Una campaña sin precedentes contra el TPP reunió a kiwis de todos los sectores de la sociedad: médicos, músicos, gobiernos locales, maoríes, la comunidad del Internet, sindicalistas, políticos y muchas decenas de miles de ciudadanos kiwis que se demostraron en las calles de todo el país. Al celebrar esta victoria, por ahora, hacemos un llamado a todos nuestros gobiernos para que abandonen el modelo fracasado que continúan presionando en otras negociaciones igualmente tóxicas. Continuaremos trabajando con aliados internacionales para desarrollar una alternativa progresista y justa basada en las necesidades de la gente para el siglo XXI y no de las corporaciones.” – Dr. Jane Kelsey, miembro de la coalición Es Nuestro Futuro, Nueva Zelanda [Contacto: [j.kelsey@auckland.ac.nz](mailto:j.kelsey@auckland.ac.nz)]

#### **Perú**

“Desde Perú venimos resistiendo por años la imposición del TPP, por ser un acuerdo negociado en secreto y abiertamente antidemocrático, dado que trasciende la agenda comercial multilateral pretendiendo promover una reforma de las reglas del comercio global a nivel internacional. Asimismo este acuerdo ha venido excluyendo del proceso a actores claves como a la sociedad civil, a los congresistas e incluso a sectores gubernamentales que mostraron sus preocupaciones frente a los impactos negativos que este traería. Más allá de señalar temas específicos de preocupación, hay que decir que para los peruanos y peruanas el TPP es un acuerdo que valida la agenda de los intereses de las transnacionales afianzando un modelo de desarrollo instalado por años en nuestros países y que no coloca como prioridad los derechos de las personas.” – Ana Romero,

Directora de la Red Peruana de Globalización con Equidad [Contacto: [anaromero@redge.org.pe](mailto:anaromero@redge.org.pe)]

#### **Estados Unidos**

“La primera lección de la derrota de la TPP es que el hecho de que el Presidente de los Estados Unidos y las corporaciones transnacionales quieren algo, no significa que debamos darlo a ellos. Con movimientos de pueblos unidos a través de las fronteras y entre sectores, pudimos detener la toma de poder por parte de algunos de los más poderosos intereses económicos y políticos de la historia de la humanidad, algo que debe tenerse en cuenta durante los años difíciles que se llevarán a cabo con el Presidente Trump y otros líderes políticos alineados con las corporaciones. Nuestra coalición está tan agradecida por el trabajo duro de nuestros aliados a través de la orilla del Pacífico para derrotar este monstruo.” – Arthur Stamoulis, director ejecutivo de Citizens Trade Campaign, una coalición de comercio justo que luchó contra el TPP en los Estados Unidos [Contacto: [arthur@citizenstrade.org](mailto:arthur@citizenstrade.org)]

#### **México**

“La Coalición México Mejor Sin TPP tiene raíces en la lucha Trinacional contra el TLCAN, contra el ALCA, y contra otros tratados neoliberales de Libre Comercio e Inversión. En la lucha específica contra el TPP reiniciamos una coordinación latinoamericana con nuestros herman@s, amigos y colegas de Chile Mejor Sin TPP, Plataforma Peruanos contra el TPP-TISA, Redge, Argentina Mejor Sin TLC, Colombia TLC en el Banquillo, IS, CSA. Fortalecimos nuestras fraternas relaciones con las redes canadienses Common Frontiers, RQIC, Council of Canadians, y las numerosas y valerosas organizaciones civiles en campaña contra el TPP en Estados Unidos y otros países del TPP. La Coalición ha hecho el llamado a derrotar cualquier Plan B del TPP sin EE.UU. y tratados similares.” – México Mejor Sin TPP [Contacto: [movimientos-sociales-frente-al-tp@googlegroups.com](mailto:movimientos-sociales-frente-al-tp@googlegroups.com); [enrique.perez@anec.org.mx](mailto:enrique.perez@anec.org.mx)]

#### **El Medicines Patent Pool anuncia la primera licencia para el tratamiento de la tuberculosis**

Comunicado de Prensa, Ginebra, 25 de enero de 2017

<http://www.medicinespatentpool.org/el-medicines-patent-pool-anuncia-la-primera-licencia-para-el-tratamiento-de-la-tuberculosis/?lang=es>

El Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy la firma de una licencia con la Universidad Johns Hopkins para facilitar el desarrollo clínico de la sutezolida, un posible medicamento para el tratamiento de la tuberculosis. El antibiótico sutezolida se considera desde hace mucho en el plano de la investigación como un tratamiento prometedor que, si se desarrolla en combinación con otros medicamentos, podría utilizarse para tratar más eficazmente a los pacientes con tuberculosis sensible a los medicamentos y tuberculosis farmacorresistente.

“Nos enorgullece trabajar con la Universidad Johns Hopkins para alentar el desarrollo de la sutezolida, un posible componente importante de nuevos regímenes para la tuberculosis”, dijo Greg Perry, Director Ejecutivo del MPP. Las terapias mejoradas y de actuación más rápida para tratar la tuberculosis constituyen una prioridad especialmente urgente para la salud pública mundial. Con la excepción de dos nuevos medicamentos que han salido al

mercado recientemente, la escasez de nuevos medicamentos, además de los medicamentos para la tuberculosis que se utilizan desde hace varias décadas, contribuye a nuestra limitada respuesta a la epidemia”.

La Universidad Johns Hopkins ha otorgado al MPP una licencia exclusiva, libre de regalías, para todos los países que tienen actualmente licencias emitidas o pendientes para una terapia combinada que incluye la sutezolida y otros dos compuestos utilizados para tratar la tuberculosis, como la pretomanida, la delamanida, la bedaquilina, la rifampicina y la moxifloxacina. La patente para el compuesto de base sutezolida venció en agosto de 2014 pero la patente para el uso de la sutezolida en terapias compuestas para la tuberculosis – cuyos titulares son Pfizer Inc. y la Universidad Johns Hopkins – es válida hasta agosto de 2019 en los países en que se registró.

El acuerdo entre el MPP y la Universidad Johns Hopkins es un paso extraordinario que tiene por fin dar nuevo impulso al desarrollo actualmente estancado de un compuesto que demostró ser prometedor en los ensayos iniciales”, dijo Mario Raviglione, Director del Programa mundial contra la tuberculosis de la OMS. “La escasez actual de opciones de tratamiento podría impedir el logro de los objetivos mundiales de la OMS de reducir la muertes por tuberculosis en un 95% en los próximos veinte años. Se necesitan con urgencia regímenes y combinaciones nuevas y mejores, en especial para los pacientes con tuberculosis multirresistente, y la inclusión de la sutezolida podría resultar sumamente beneficiosa.

Según la OMC, hubo aproximadamente 1,4 millones de muertes por tuberculosis en 2015, entre ellas 0,4 millones entre las personas que vivían con el VIH; la tuberculosis es así una de las diez principales causas de mortalidad en el mundo. Es la primera causa de mortalidad de las personas que viven con el VIH, y es una enfermedad tratable y curable que hace frente al espectro de una farmacoresistencia creciente. Los últimos datos de la OMS muestran que, en todo el mundo, solo el 52% de los pacientes con tuberculosis multirresistente y el 28% de los pacientes con tuberculosis ultrarresistente son tratados con éxito.

La sutezolida es un antibiótico de la clase de las oxazolidinonas, la misma clase que la linezolida comercialmente disponible, pero en los ensayos iniciales demostró ser más potente y menos tóxica. Está actualmente en la Fase IIa de desarrollo clínico, y en los ensayos de la Fase I se observó que el compuesto tiene mecanismos de acción similares a los de la linezolida. Sin embargo, a pesar de los resultados positivos de los estudios iniciales publicados en 2014, el tratamiento no se ha seguido desarrollando.

“Consciente de la importancia crucial de seguir desarrollando la sutezolida, la comunidad de la tuberculosis se ha pronunciado desde hace mucho tiempo a favor de la licencia orientada a la salud pública del producto”, concluyó Perry. “Felicitamos a la Universidad John Hopkins por su dedicación a mejorar las

opciones de tratamiento para los pacientes de tuberculosis mediante este acuerdo de licencia”.

El MPP fue fundado y es financiado en su totalidad por UNITAID.

Puede acceder al documento en el que se otorga la licencia en : <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/A31108-Executed-Lic.-Agrmt.-MPP-JHU1.pdf>

**La Cámara de Diputados de Chile vota mayoritariamente promover el uso de licencias obligatorias de patentes de medicinas** (*Chilean Cámara de Diputados votes overwhelmingly to advance compulsory licensing of drug patents*) *Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina*

*Knowledge Ecology International*

Ip-health, 25 de enero de 2017

<http://keionline.org/node/2716>

Traducido por Salud y Fármacos

**El Acuerdo Transpacífico y el acceso al tratamiento de VIH en Vietnam.** (*The Trans Pacific Partnership Agreement and access to HIV treatment in Vietnam*)

Moir\_HVJ, Tenni B, y Lopert R.

*Global Public Health*, publicado-e el 14 de noviembre, 2016

<http://dx.doi.org/10.1080/17441692.2016.1256418>

Acceso libre en inglés en

<http://www.tandfonline.com/eprint/25k6EWqepaucxSKWABYY/full>

Traducido por Salud y Fármacos

### Resumen

En las negociaciones del Acuerdo de la Asociación Transpacífico (TPP), EE UU incluyó con éxito disposiciones sobre propiedad intelectual (PI) que afectarían la asequibilidad de los medicamentos, incluyendo los antirretrovirales (ARV) para el VIH.

Vietnam tiene el PIB per cápita más bajo de los 12 países que forman parte del PPT y en 2013 proporcionó ARVs a sólo el 68% de las personas elegibles que viven con el VIH. Utilizando el marco vigente de protección de la propiedad intelectual como base, analizamos el posible impacto de un régimen que utilizara plenamente las flexibilidades legales en materia de propiedad intelectual y otra basada en las disposiciones de propiedad del texto definitivo, aprobado por el PPT. Los resultados indican que, con los niveles de financiación actuales, el 82% de las personas elegibles que viven con el VIH en Vietnam podrían recibir antirretrovirales si se utilizaran plenamente las flexibilidades legales, mientras que sólo un 30% tendrían acceso a los ARV bajo el Acuerdo de PPT, reduciendo a menos de la mitad la proporción de infectados que podría recibir tratamiento.

## Acceso e Innovación

### Médicos sin Fronteras escribe una carta abierta al Fondo Global para la Lucha contra el Sida, TB y Malaria (MSF open letter to the Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria)

Jerome Oberreit

*Médicos sin Fronteras*, 16 de noviembre de 2016

<https://www.msfaaccess.org/content/msf-open-letter-global-fund-fight-aids-tb-and-malaria>

Estimada Secretaría y Junta del Fondo Global,

Siendo que la Junta y la Secretaría se preparan para asignar nuevos fondos a los países, le escribimos en nombre de Médicos Sin Fronteras (MSF) para transmitir nuestra preocupación acerca de las políticas del Fondo Global referentes a la asignación, cofinanciación y transición.

Las nuevas herramientas de diagnóstico y los nuevos tratamientos han mejorado sustancialmente los resultados entre las personas infectadas por el VIH, el virus de la hepatitis C (VHC) y la tuberculosis resistente a los medicamentos (DR-TB). Pero tememos que los cambios en las políticas del Fondo Global impidan que los países puedan facilitar el acceso de los pacientes a estas innovaciones, y limiten la capacidad de los mismos para adquirir y utilizar medicamentos y pruebas diagnósticas de calidad a precios asequibles.

MSF insta al Fondo Global a congelar la implementación de los planes de transición hasta que se haya realizado una evaluación de los riesgos de sus nuevas políticas de asignación, adquisición y planes de transición; y hasta tener un plan para ampliar el acceso a las nuevas tecnologías de diagnóstico y a los tratamientos óptimos.

El plan debe incluir plataformas de pruebas moleculares rápidas y multifuncionales, que puedan diagnosticar la tuberculosis y detectar resistencias a su primera línea de tratamiento, hacer pruebas de carga viral para VIH y hepatitis C y diagnosticar tempranamente el VIH en pediatría. En cuanto al tratamiento, el plan debe incluir la implementación de la recomendación de la OMS de “hacer la prueba y tratar” a todas las personas que viven con el VIH; proporcionar regímenes de tratamiento con antirretrovirales de primera y segunda línea (ARV) óptimos, antivirales de acción directa (DAA) para el tratamiento de la hepatitis C, combinaciones de dosis fijas para la TB pediátrica y bedaquiline y delamanid para mejorar los resultados del tratamiento entre las personas con TB resistente a múltiples fármacos (MDR) y extensamente resistente a fármacos (XDR). El plan también debe proporcionar a los recursos humanos el apoyo directo que necesitan, incluyendo para la prestación de servicios en la comunidad y una remuneración adecuada para garantizar que las estrategias y servicios sean de calidad.

Teniendo en cuenta que los recursos disponibles para los destinatarios del Fondo Global son limitados, también instamos al Fondo Global a que intensifique urgentemente sus ambiciones en la movilización de recursos para lograr resultados congruentes con su potencial y mandato.

La reducción prevista del apoyo del Fondo Global a determinadas regiones y países afectados debilitará

probablemente los programas nacionales de lucha contra el VIH y la tuberculosis, y aumentará la morbilidad y la mortalidad por transmisión de ambas infecciones. MSF está especialmente preocupada por las implicaciones de las políticas del Fondo Global en la región de Europa Oriental y Asia Central (EECA). EECA incluye a 15 de los 27 países más afectados, y tiene la epidemia de VIH de más rápido crecimiento y la mayor prevalencia de TB-MDR. La nueva metodología de asignación del modelo de financiación del Fondo Mundial ha ocasionado recortes más profundos de financiación a EECA que a cualquier otra región: entre 2010-2013 y 2014-2017, la financiación se redujo en un 15%. La revisión más reciente de la metodología de asignación, para el próximo período de asignación, dejaría a la región con recortes adicionales estimados entre el 40% y el 50%

Los países con cargas de enfermedad más bajas todavía tienen muchas necesidades insatisfechas, y corren el riesgo de sufrir recortes similares de fondos. Además, muchos países de África subsahariana, incluyendo África occidental y central (AOC), necesitan inversiones adicionales para combatir la tuberculosis y el VIH, pero su financiamiento puede verse reducido. En un informe sobre la respuesta al VIH en África Occidental y Central, MSF encontró que la mayoría de los países de la región están luchando para poder ofrecer terapia antirretroviral (TARV) a las personas que viven con el VIH: de los 5 millones de personas que viven con VIH, el 76 % todavía está esperando el tratamiento, incluyendo 9 de cada 10 niños. El Fondo Global tiende a ser el donante principal y, a menudo, el único donante que financia las actividades contra el VIH en los países de la AOC, en particular la provisión de TARV. Cualquier interrupción o transición en sus asignaciones y desembolso de las subvenciones puede tener consecuencias graves para los programas nacionales.

La política de Sostenibilidad, Transición y Cofinanciación (STC) del Global debe ser inteligente acerca de las expectativas y restricciones que impone a los países. Deben evitarse los umbrales de cofinanciación basados en los ingresos y deberían elaborarse con urgencia estrategias apropiadas que tengan en cuenta el contexto del país.

Teniendo en cuenta las barreras nacionales y regionales a la competencia genérica y los problemas históricos de calidad y asequibilidad, también estamos profundamente preocupados por el riesgo que implica la rápida transición hacia la adquisición nacional de medicamentos y tecnologías para el diagnóstico efectivas y asequibles. El Fondo Global debería adoptar medidas concretas para mitigar los daños causados por el cambio de las políticas de adquisición nacional de medicamentos y de pruebas diagnósticas asequibles y de calidad.

Desafortunadamente, la Guía de Inversiones del Fondo Global de 2014 para EECA se basó en los niveles de ingreso de los países (PNB per cápita). Aconsejó que al final del período de asignación actual (finales de 2017 o 2018) los países pagaran porcentajes cada vez mayores de productos básicos con fondos nacionales o de otra índole. Por ejemplo, se pidió a los países de ingresos medios-bajos (LMIC) que pagaran el 60% de los ARV y pruebas diagnósticas, y el 50% de los medicamentos contra la tuberculosis de segunda línea. Actualmente, nadie sabe cuál será

el impacto de tal división del mercado en el precio y la calidad de los productos básicos.

En términos de adquisiciones, el Fondo Mundial todavía no ha hecho una evaluación de riesgo ni ha elaborado una estrategia para abordar los riesgos identificados que podrían surgir a medida que los países asumen la responsabilidad de adquirir productos básicos clave. Instamos encarecidamente a la Secretaría y a la Junta a considerar lo siguiente:

- El Fondo Mundial debe ofrecer alternativas más allá de ofrecer acceso al Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas o Wambo, porque ninguno de ellos responde adecuadamente a los futuros desafíos.
- La evaluación de riesgos que proponemos debe incluir el impacto potencial de fragmentar el mercado y tener mecanismos de adquisición separados, con niveles de calidad potencialmente diferentes, y considerar si los países capaces pueden usar las flexibilidades de los ADPIC para garantizar la competencia de los genéricos.
- El Fondo Global debería ayudar a los países a identificar y adoptar estrategias para aumentar la capacidad de negociación regional, conjunta y nacional mucho antes de entregar la responsabilidad de las adquisiciones a los sistemas nacionales.
- El Fondo Global debe apoyar a la sociedad civil para que pueda desempeñar un papel de supervisión que garantice la transparencia en las licitaciones, los precios y la oferta.
- El Fondo Global y los países que se acercan a la transición deberían establecer conjuntamente un "período de prueba". Durante este período, el Ministerio de Salud debe emitir licitaciones de acuerdo con las normas estandarizadas del Fondo Mundial y revisar los resultados de su oferta para detectar brechas y barreras a la competencia, precios elevados y baja participación de empresas genéricas e innovadoras. Debe prestarse especial atención a la aplicación de los procedimientos nacionales de registro e importación que eliminen todos los obstáculos reglamentarios al uso de los ARV que fueron adquiridos previamente por el Fondo Global. Debe garantizarse el registro nacional de todos los ARV utilizados en los programas del Fondo Global y la posibilidad de obtener a corto plazo exenciones de importación de nuevos medicamentos y formulaciones.

El Fondo Global debe evitar la aplicación prematura de políticas de cofinanciación y transición que perjudiquen la prestación de servicios a las poblaciones vulnerables, la adquisición de herramientas óptimas asequibles y ampliar los planes cuando los gobiernos no estén dispuestos o no sean capaces de asumir rápidamente los costos previamente cubiertos por el Fondo Global. Las transiciones aceleradas y la aplicación apresurada de las políticas del Fondo Global pueden no sólo socavar el progreso, sino incluso invertir los logros obtenidos.

Si bien el Fondo Global debe garantizar que sus políticas propicien la ampliación del acceso a servicios esenciales, los donantes internacionales y los gobiernos nacionales deben, con carácter urgente, intensificar sus esfuerzos para aumentar el apoyo financiero y mejorar su respuesta a las enfermedades.

### La píldora amarga del rico (*Rich man's bitter pill*)

Shreerupa Mitra-Jha

*Governance Now*, 29 de diciembre de 2016

<http://www.governancenow.com/news/regular-story/rich-mans-bitter-pill>

Traducido por Salud y Fármacos

El acceso a medicamentos asequibles no es una preocupación exclusiva de los países pobres. EE UU, el Reino Unido y otros países europeos también enfrentan dificultades para mantener los medicamentos esenciales a un precio razonable.

Martin Shkreli, un empresario estadounidense y gestor de fondos de inversión (hedge funds), acaparó los titulares mundiales el año pasado cuando subió repentinamente el precio de Daraprim, un medicamento que salva vidas y se utiliza en el tratamiento del SIDA y el cáncer, de US\$13.50 a US\$750 por pastilla. Daraprim figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. El precio del medicamento "lamentablemente se había subestimado", dijo más tarde en una entrevista al *Financial Times*.

El hecho de que Shkreli utilice regularmente un antidepresivo llamado Effxor, que le cuesta sólo 17 centavos por píldora y que él dice que lo ha hecho "invencible", es solo un inconveniente en su narrativa sobre la manipulación de precios (*price-gouging*)

Impax Laboratories, que vendió Daraprim a la compañía de Shkreli, vende un tratamiento de dos pastillas para tratar helmintos por US\$800. Esto es 200 veces más de lo que el tratamiento costaría en el Reino Unido – donde se vende en las farmacias británicas por £3,50 por píldora.

El caso de Sovaldi de Gilead para el tratamiento de la hepatitis C, que cuesta US\$1.000 al día, es bien conocido.

Un análisis académico independiente realizado por el farmacólogo Andrew Hill de la Universidad de Liverpool en el Reino Unido mostró que los estadounidenses pagan alrededor de 600 veces más que el costo de fabricación para acceder a los medicamentos modernos contra el cáncer. Un informe de Reuters dice que Hill, para calcular los costos de los medicamentos utilizó los datos del gobierno indio sobre el costo de los ingredientes farmacéuticos, permitiendo un margen de beneficio del 50%, pero asumiendo que no hay inversión en investigación.

"Sobre esta base, encontró que medicamento contra la leucemia de Novartis, Glivec, cuesta realmente US\$159 por tratamiento anual, contra el precio de US\$106,000 en EE UU" dice el informe. "Tarceva de Roche para el cáncer de pulmón cuesta US\$236, frente al precio estadounidense de US\$79.000, y Tykerb de Novartis cuesta US\$4.000 frente a un precio de US\$74.000".

Claramente, el acceso a medicamentos asequibles no es una preocupación exclusiva de los países más pobres. Se habría esperado, por lo tanto, que la línea divisoria Norte-Sur tradicional –frecuente en los foros multilaterales– en este caso estuviera borrosa. Pero los argumentos ofrecidos en las salas de negociación por las economías desarrolladas como EE UU y la

UE en referencia a la intersección entre la propiedad intelectual (PI), el comercio y el derecho a la salud pondrían en peligro esa esperanza.

### Acceso a los medicamentos y la ONU

El debate sobre las barreras relacionadas con la propiedad intelectual (PI), específicamente las que ha puesto en evidencia el Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos (HLP) del Secretario General de las Naciones Unidas, fue uno de los más acalorados de los eventos que transcurrieron en la sala India de la OMS durante el 39º período de sesiones de la Junta de Coordinación del Programa (PCB) del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH / SIDA (ONUSIDA) celebrado del 6 al 8 de diciembre.

Las reuniones estuvieron cerradas a la prensa. Knowledge Ecology International (KEI), la ONG internacional que trabaja en el campo de la justicia social y la política de PI y ha sido premiada, informó que hubo una discusión de tres horas y media sobre el "Informe de síntesis de la investigación existente y la literatura sobre los factores, incluyendo los relacionados con la propiedad intelectual, que afectan la disponibilidad, la asequibilidad y la accesibilidad al tratamiento y la tecnología para el diagnóstico del VIH y las co-infecciones en los países de ingresos bajos y medios".

Dos de las recomendaciones del "Informe de síntesis" eran: que el ONUSIDA debería seguir las recomendaciones del panel y elaborar informes sobre cómo los países y las regiones utilizan las normas de propiedad intelectual, incluyendo el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio -

Para los no iniciados, en noviembre de 2015, el Grupo de Trabajo de Alto Nivel estableció un panel con 15 expertos eminentes, incluyendo académicos, juristas, políticos y representantes de la industria farmacéutica, para analizar la incoherencia en las políticas cuando los intereses legítimos de tipo político, económico y social no están bien alineados con las prioridades o entran en conflicto con el derecho a la salud, y recomiendan medidas para cerrar la brecha entre la innovación en salud y el acceso. El informe se publicó en septiembre de 2016.

Las principales recomendaciones del informe son: pedir a la OMC que adopte medidas inmediatas para evitar que los países se vean presionados cuando utilizan las flexibilidades de los ADPIC, desvincular el costo de la innovación de los precios finales de los medicamentos, las vacunas y las tecnologías de diagnóstico; proteger el derecho a establecer licencias obligatorias, cuando sea necesario, para proteger el derecho a la salud de los ciudadanos que residen en países vulnerables; transparencia, que incluye proporcionar datos desagregados que muestran la inversión de las empresas farmacéuticas en innovación, separada de los costes de marketing, publicidad y promoción; establecer una base de datos que muestre claramente el precio de los productos genéricos, patentados y biosimilares y dónde están disponibles, y para el 2018 haber establecido un órgano de revisión independiente para rastrear la innovación y el acceso a los servicios de salud. Además, la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) de 2018 debería dedicar una sesión

extraordinaria a cuestiones de acceso y examinar la aplicación de las recomendaciones del panel y el uso de las flexibilidades de Doha por parte de los Estados miembros.

Las referencias al panel durante las reuniones de la Junta de Coordinación del ONUSIDA fueron las más controvertidas, con discusiones que se alargaron durante horas. Mientras que los países en desarrollo y de ingreso medio como India, Brasil, Irán, Ecuador y Países Bajos apoyaron las recomendaciones del panel, países desarrollados como el Reino Unido y EE UU se negaron a mencionarlo.

"... acogemos con beneplácito el informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos y agradecemos al PNUD y ONUSIDA que apoyen su labor. Como principales iniciadores, ONUSIDA y sus copatrocinadores deben trabajar con todas las partes interesadas pertinentes para aplicar las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel", dijo India.

"Recordaríamos que el panel no es un EM (estado miembro) y que la OMPI sigue siendo una organización impulsada por EMs. El informe de panel no ha sido aprobado por ningún organismo o agencia de las Naciones Unidas, y sus miembros no llegaron a un consenso sobre las recomendaciones contenidas en el informe", dijo la UE en una reunión de la OMPI un par de días más tarde. "También queremos recordar la importante y bien informada contribución del estudio trilateral OMPI-OMC-OMS titulado 'Promover el acceso a las tecnologías médicas' a los debates sobre este tema", continuó.

La resistencia de un pequeño número de países desarrollados, cuyas compañías farmacéuticas se benefician de los precios actuales de los medicamentos, no es ni nueva ni sorprendente. Este grupo se ha opuesto al panel desde que fue creado el año pasado. Durante las negociaciones sobre los proyectos de resolución en la Asamblea Mundial de la Salud 2016, los países desarrollados trabajaron duro para eliminar las menciones al panel de los textos. En cambio, estos países tratan de insertar en el estudio trilateral entre tres organismos: la OMC, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la OMS, una compilación bastante insípida de actividades relacionadas con el tema que no incluye recomendaciones.

Michael Kirby, eminente jurista australiano que es miembro del panel, hizo un largo y apasionado discurso en la reunión de la Junta de Coordinación. "La OMS es la principal agencia mundial responsable de la salud en el mundo. No puede eludir esa responsabilidad o entregarla a los demás— trilateral o de otro tipo", dijo.

Sorprendentemente, en noviembre de este año, la OMS había rechazado una solicitud de India para incluir las recomendaciones del panel en la agenda de discusión de la próxima junta ejecutiva en enero de 2017. Un grupo de sociedades civiles bien conocidas, incluyendo KEI y Third World Network, enviaron una carta mostrando su descontento a la directora general de la OMS Margaret Chan. El debate sobre el tema se celebró entonces en la OMC.

Kirby, uno de los miembros originales de la Comisión Global sobre el SIDA de la OMS que fue establecida en 1988 dijo "En

junio de 2000, el precio medio de los ARV (antirretrovirales) era de US\$10.000 anuales por paciente, completamente inalcanzable para los países con mayor prevalencia de VIH. De haberse dejado al mercado global, millones habrían muerto. Lo que permitió que durante la última década se implementaran iniciativas globales fue la acción decidida y el desarrollo de copias genéricas que redujeron el costo de los antirretrovirales”.

"En efecto, India, Brasil y otros países, respetando las leyes de PI tomaron iniciativas nacionales que los convirtieron en farmacias para los necesitados del mundo. Los costos de tratamiento de los pacientes se redujeron inmediatamente. De repente, el mundo podía soñar con servicios esenciales para millones de personas con VIH", agregó.

Sin embargo, sus prudentes palabras no parecen haber afectado la posición de este grupo de países ricos que se oponen a las recomendaciones del panel. Unos días más tarde, el 13 de diciembre, las negociaciones durante el Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Patentes (SCP) se rompieron cuando la UE y algunos otros se negaron a permitir el debate del informe del panel en sesiones del SCP.

"Nosotros también estamos bastante desconcertados por la resistencia de algunos países desarrollados para discutir temas que claramente caen dentro del espectro de este comité", Sudáfrica se quejó en un comunicado.

"Vemos este fracaso en llegar a un consenso sobre los trabajos futuros, particularmente sobre las patentes y la salud, como una pérdida, especialmente para los países en desarrollo y los menos adelantados, que siguen enfrentándose a problemas de falta de acceso a medicamentos esenciales que salvan vidas, provocando muertes sin sentido", explicaba con razón la declaración.

Médicos Sin Fronteras (MSF) habló sobre las serias barreras de PI que enfrenta para acceder a medicamentos asequibles y herramientas de diagnóstico para pacientes con VIH, así como co-infecciones como la TB y la hepatitis C. En ausencia de competencia genérica por las patentes y otras barreras reguladoras, el precio más barato de la terapia antirretroviral de tercera línea es aproximadamente 17,4 veces mayor que el más barato para el tratamiento de primera línea.

Esperamos que estas barreras sean cada vez más problemáticas, especialmente en los países de ingresos medios. Para 2020, el 80% de todas las personas que viven con el VIH residirán en países de medianos ingresos. El problema es que estos países se enfrentan a múltiples amenazas: financiamiento plano o decreciente; estrictas normas en materia de propiedad intelectual en el sector salud (los medicamentos y las tecnologías sanitarias) por los acuerdos de libre comercio, especialmente con EE UU, la UE y el Japón; precios de medicamentos más caros impuestos por las compañías farmacéuticas que se aprovechan de su posición monopólica; y están excluidos de las medidas voluntarias impulsadas por la industria, como las licencias voluntarias", dijo MSF.

La proliferación de acuerdos de libre comercio (TLC) en las últimas dos décadas ha complicado aún más el acceso a medicamentos. Muy a menudo, los TLC imponen obligaciones adicionales en términos de protección de la PI a los países más

débiles, son los llamados "ADPIC +". Varios países se han visto arrastrados a los tribunales por legislar a favor de los precios y las medidas de salud pública que afectan negativamente los beneficios de las empresas multinacionales.

"A cambio de un comercio más libre, los pobres y vulnerables frecuentemente han tenido que renunciar a su autoprotección. Las flexibilidades en los ADPIC y las protecciones en Doha han sido inadecuadas para resistir las presiones", argumentó Kirby.

Después de horas de redacción durante la reunión de la Junta de Coordinación de ONUSIDA, un texto que "daba la bienvenida" al informe se cambió por un débil "toma nota" en respuesta a las demandas de las naciones ricas.

El texto definitivo de la decisión dice lo siguiente: "Toma nota del informe del Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos (UN HLP) y pide al Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH / SIDA que facilite más debates sobre el acceso a los medicamentos, teniendo en cuenta, cuando corresponda, el informe de UN HLP y otros informes relevantes, incluyendo el informe trilateral de la OMS / OMPI / OMC que promueve el acceso a las tecnologías médicas y la innovación, y que mantenga a la Junta de Coordinación de ONUSIDA informada".

"Física y figurativamente, será trágico como respuesta al VIH y a la atención médica en general, si aquellos con poder simplemente "anotan" nuestro informe y sus recomendaciones. Si lo remiten a la mazmorra para recolectar polvo, muchos se quedarán atrás. Será una tragedia para la respuesta al VIH, y para la salud humana en general", advirtió Kirby en la reunión.

### **Grandes inequidades en el acceso a medicamentos esenciales entre los países** (*'Massive inequities' exist among countries for essential medicines*)

Ed Silverman

Statnews, 7 de noviembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/11/07/drug-prices-essential-medicines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Por primera vez se ha cuantificado lo que diferentes países gastan en medicamentos esenciales y los resultados muestran que la diferencia entre el gasto de las naciones más pobres y las más ricas es abismal. Estos hallazgos resaltan la "necesidad urgente" de aumentar el financiamiento para satisfacer las necesidades básicas de salud, según un nuevo informe [1], que también incluye recomendaciones para cerrar las brechas globales en el gasto en medicamentos.

El análisis de la Comisión de Medicamentos Esenciales del Lancet encontró que el costo de proveer una canasta de 201 medicamentos esenciales a todas las personas en países de bajos y medianos ingresos podría representar tan poco como US\$1 a US\$2 por persona por mes, es decir un gasto anual por persona de entre US\$13 y US\$25. Sin embargo, uno de cada cinco países, gasta cantidades inferiores, y subyacen "grandes inequidades".

En 2010, por ejemplo, el gasto medio anual en medicamentos en 32 países de bajos ingresos fue de US\$8,80 por persona; en 48 países de ingresos medios-bajos se gastaron casi US\$37; en 53 países de ingresos medios-altos se gastó alrededor de US\$106 y en 49 países de ingresos altos casi US\$459 por persona. Es importante resaltar que los individuos y familias pagaron el máximo en los países de ingresos bajos, medios bajos y medios altos.

"En general, el mundo gasta ocho veces más en medicamentos" que lo se necesitaría para que todas las personas de países de ingresos bajos y medios tuvieran acceso a la canasta de medicamentos esenciales, lo que ilustra la inequidad entre las naciones, dijo Andy Gray, profesor en la Universidad de KwaZulu-Natal en Durban, Sudáfrica, que fue uno de los 21 expertos internacionales en políticas de salud que reunió The Lancet para estudiar el problema.

El informe llega a un momento de creciente preocupación por las inequidades en el gasto farmacéutico, pero también por la creciente ansiedad en todo el mundo por el costo de los medicamentos. Como señaló la comisión, EE UU también experimenta el mismo problema gracias a los precios de los nuevos medicamentos para combatir enfermedades tan difíciles de tratar como la hepatitis C y varias formas de cáncer, pero también por los medicamentos genéricos más antiguos.

Hace dos meses, las Naciones Unidas publicó un extenso informe [2] instando a los gobiernos a tomar varias medidas para garantizar un mayor acceso a los medicamentos necesarios. Sin embargo, la lista contiene varias propuestas que en el pasado han llevado a enfrentamientos con la industria farmacéutica, resaltando el desafío de llegar a un consenso para implementar las recomendaciones.

El informe de 84 páginas de Lancet contiene una serie de soluciones: sistemas para monitorear rutinariamente la accesibilidad, el precio y el acceso; la implementación de las políticas de concesión de licencias obligatorias contempladas en las normas de la Organización Mundial del Comercio; mayor uso de las evaluaciones de productos para maximizar su valor y sus beneficios; desvincular los costos de I + D de los precios; y mayor transparencia por parte de la industria farmacéutica.

¿Qué más? La comisión recomendó utilizar mecanismos de adquisición conjunta; mejorar la calidad de los medicamentos, que suelen ser de menor calidad en los países más pobres, adoptando medidas regulatorias; y evitar el uso excesivo o el abuso de ciertos medicamentos, tales como los antibióticos y los opioides. La comisión también cree que la comunidad internacional debería establecer un fondo común de patentes de medicamentos esenciales para que otras compañías puedan producirlos y crear un mercado de genéricos competitivo en los países de bajos ingresos.

Muchas de estas recomendaciones son conocidas y las ha hecho anteriormente la Organización Mundial de la Salud, pero la comisión también propone dos docenas de indicadores para medir el avance. Algunos ejemplos incluyen el gasto de los hogares en productos farmacéuticos como porcentaje de su gasto total [en los hogares]; la mediana de disponibilidad de una canasta de medicamentos esenciales en los sectores público y

privado, y el número de acuerdos de licencia de medicamentos esenciales que se establezcan a través del fondo común de patentes.

"Muchos de los países no tienen informes actualizados, por ejemplo, sobre el costo de bolsillo de los medicamentos como porcentaje del gasto farmacéutico total, y cuando se piensa en cobertura de salud universal ese es un indicador clave de asequibilidad", dijo Veronika Wirtz, profesora asociada de salud global en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston y miembro de la comisión.

En última instancia, la mejora del acceso y asequibilidad requerirán el esfuerzo de una variedad de actores, incluyendo de defensores de los pacientes, reguladores, instituciones nacionales de salud y la industria. Pero Hans Hogerzeil, profesor de salud global en la Universidad de Groningen en los Países Bajos, sostuvo que los organismos internacionales y los gobiernos deben tomar la iniciativa estableciendo prioridades para la I + D y utilizando las leyes de patentes.

"Confiar en los mercados públicos para financiar el desarrollo de los medicamentos necesarios lleva al fracaso", dijo "... simplemente no es justo que todos tengan dinero para medicamentos, excepto los que residen en el 20% de los países del mundo".

#### References

1. Das P, Horton R. The Lancet, on line November 7, 2016 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31907-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31907-9).
2. Silverman E. UN panel urges wider access to medicines, but pharma slams the report. Statnews, 14 de septiembre, 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/09/14/united-nations-drug-prices-patents/>

#### El Índice de Acceso a los Medicamentos 2016 (*Access to Medicine Index 2016*)

Comunicación de Access to Medicine Foundation  
Danny Edwards, Research Programme Manager  
*IP-health*, 14 de noviembre de 2016  
Traducido por Salud y Fármacos

Estoy enviando un correo electrónico para informarles de que el Índice de Acceso a los Medicamentos 2016 se publicó el 14 de noviembre. Lo pueden encontrar en nuestro sitio web: [www.accessmedicineindex.org](http://www.accessmedicineindex.org)

Es el resultado de dos años de revisión de la metodología, de recibir aportes de las partes interesadas, incluyendo información proveniente de las empresas, recopilar datos, analizarlos y escribir el informe. Gracias a todos los que contribuyeron a este esfuerzo.

He incluido un resumen ejecutivo en este correo, y algunos de los principales hallazgos clave para este informe, con un poco más de profundidad en las conclusiones de propiedad intelectual. Estoy dispuesto a responder a cualquier pregunta.

#### Clasificación

GSK, es el líder del Índice por quinta vez, se desempeña mejor al equiparar sus actividades para promover el acceso con las necesidades identificadas externamente.

Entre las compañías con índice más elevado que acompañan muy de cerca a GSK hay un grupo que incluye a Johnson & Johnson, Novartis y Merck KGaA. La industria farmacéutica es extremadamente diversa, y esto se refleja en la forma en que cada empresa aborda el acceso a los medicamentos. Sin embargo, las cuatro empresas de este grupo de liderazgo comparten algunas características que las diferencian de otras. Tienen los programas de acceso mejor establecidos, con estrategias de acceso bien organizadas que apoyan el desarrollo de negocios en los mercados emergentes, donde la necesidad de acceso al medicamento es alta. También ofrecen mayor evidencia de abordar las necesidades prioritarias que han sido independientemente identificadas.

Las compañías que mejoraron significativamente su índice fueron AstraZeneca y Takeda, ambas ampliaron y actualizaron sus estrategias de acceso. AstraZeneca subió ocho posiciones para ocupar la séptima posición, mientras que Takeda subió cinco posiciones para ocupar el puesto 15. Novo Nordisk, Roche y Gilead han experimentado las caídas más significativas en el ranking, tras ser superadas por sus pares.

### En general

El índice 2016 ha evaluado hasta qué punto las operaciones de acceso de una empresa están orientadas a las necesidades: cuando las acciones coinciden con las prioridades específicas identificadas por, por ejemplo, los países, la comunidad sanitaria mundial o el Índice. En este sentido, el análisis del Índice revela un desempeño desigual.

Las empresas tienen 850 productos en el mercado para las 51 enfermedades que más afectan a los países de bajos y medianos ingresos, y están desarrollando otros 420. Esto incluye a más de 100 productos que desde el 2014 se han ido incorporando al proceso de investigación y 151 para los que hay pocos incentivos comerciales pero son urgentemente necesarios, principalmente para los pobres.

Las actividades de estas compañías para promocionar el acceso se dirigen principalmente a las enfermedades del corazón, las infecciones respiratorias bajas y la investigación y desarrollo (I+D) en VIH / SIDA. La I + D se concentra en cinco enfermedades, la más prioritaria son las infecciones respiratorias bajas, seguidas por la diabetes, la malaria, la hepatitis viral y el VIH/SIDA.

### Patentes y licencias

Como en 2014, las mismas tres empresas lideran en patentes y licencias. Las tres se han distanciado todavía más de las restantes, con Gilead y GSK ampliando su ventaja sobre Bristol-Myers Squibb.

Desde 2014, siete empresas han hecho promesas nuevas o se han comprometido a ampliar promesas anteriores eximiendo de los derechos de patentes o abandonando los derechos de patentes en ciertos países o regiones. Un total de 16 han hecho este tipo de promesas (13 de ellas están disponibles públicamente). Éstas varían en amplitud y alcance, algunas cubriendo más países y regiones, y algunas centradas en un solo producto.

Ahora hay tres empresas que voluntariamente informan sobre sus carteras de patentes, lo que favorece el suministro de medicamentos genéricos. Ninguna de ellas lo hacía en 2014 (exceptuando las que informan a través de MedsPal @ Medicines Patent Pool)

Otro cambio desde 2014 ha sido que la concesión de licencias se está aplicando ahora a los productos para la hepatitis C, así como para el VIH / SIDA. Cinco de las compañías estudiadas están comercializando los nuevos medicamentos contra la hepatitis C: AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Gilead, Johnson & Johnson y Merck & Co.Inc. Bristol-Myers Squibb ha acordado conceder la licencia de daclatasvir (Daklinza.) y Gilead la de de sofosbuvir (Sovaldi), sofosbuvir / ledipasvir (Harvoni), y sofosbuvir / ledipasvir / velpatasvir (Epclusa). Estos productos (excepto Epclusa.) están en la lista de la OMS

**La lista modelo de medicamentos esenciales.** La concesión de licencias no debe limitarse al VIH / SIDA y a la hepatitis C. Las empresas deberían considerar la concesión de licencias como una herramienta importante para desplegar eficazmente sus productos para muchas enfermedades, particularmente en mercados de gran volumen. GSK ha indicado que está abierto a licenciar toda su cartera de productos patentados, incluyendo futuros productos de oncología.

AstraZeneca también ha manifestado su disposición a otorgar las licencias de sus productos, pero ha excluido los que se utilizan en el tratamiento de las enfermedades no transmisibles, que son la mayor parte de su cartera de medicamentos protegidos por patente.

Si bien las empresas logran incluir en el alcance de sus licencias a algunos países de medianos ingresos con gran inequidad, a otros los dejan fuera. En el caso de los productos para la hepatitis C: Armenia, Brasil, China, Colombia, México, Moldova, Kosovo, Perú, Tayikistán, Tailandia y Ucrania no están incluidos en las licencias. Estos países albergan a 22,4 millones de personas que viven con hepatitis C. "

### I + D

El índice incluye a 22 enfermedades y condiciones que según la herramienta G-FINDER de Policy Cures requieren tratamientos nuevos pero cuyos incentivos comerciales son limitados. Las empresas están buscando tratamientos para 18 de estas enfermedades, y la mayor actividad es alrededor de la malaria, el VIH/SIDA y la tuberculosis, y le sigue la hepatitis viral. En esta área, la actividad se concentra en un puñado de empresas. Un grupo de seis concentra casi las tres cuartas partes de los 151 productos de alta prioridad, y bajo incentivo para su desarrollo. GSK está desarrollando la mayoría, con 32 proyectos en marcha, seguido por AbbVie, con 19 proyectos, y Johnson & Johnson con 17. Mientras tanto, cuatro de estas empresas dedican más del 50% de los productos al desarrollo de proyectos altamente prioritarios, con pocos incentivos.

La mayoría (67%) de los proyectos de investigación de alta prioridad y bajos incentivos se están desarrollando a través de alianzas.

Algunas enfermedades para las que urge encontrar tratamiento, como la helmintiasis transmitida por el suelo, cuentan con muy

pocos proyectos de I + D, mientras otras, como la úlcera de Buruli, el tracoma, la cisticercosis y la sífilis, no tienen ninguno. Se están buscando soluciones para algunas enfermedades diarreicas, pero no para el cólera, la giardiasis o algunas infecciones intestinales por E. coli, aun cuando se sabe que todas requieren atención.

### Precios y registro

Un producto sólo puede estar disponible en un país una vez ha sido registrado. El Índice concluye que, las compañías solo solicitan el registro de sus productos más recientes en el 25% de los países en donde el Índice los identifica como de alta prioridad.

El Índice indica que los sistemas de precios que tienen en cuenta la capacidad de pago se aplican a un tercio de los productos pertinentes. Esto no ha cambiado en los últimos dos años. Solamente se han adoptado estrategias de precios para el 5% de los productos (44 de 850) en los países que el Índice identifica como de mayor prioridad, teniendo en cuenta al menos un factor socioeconómico. Alrededor de la mitad de estos productos son de GSK y AstraZeneca.

Hemos estado haciendo este tipo de análisis durante 10 años, y sobresale la diversidad de la industria. Esta se manifiesta en la variedad de maneras diferentes en que las compañías abordan el acceso - y esto nos permite observar cuales funcionan, y cuáles no funcionan tan bien. De esta manera, encontramos que compartiendo las estrategias exitosas (conocidas como mejores prácticas en el informe) y las idiosincrasias de las compañías (es decir las prácticas innovadoras) las empresas aprenden unas de otras.

**Nota de Salud y Fármacos:** en referencia a este informe, Ed Silverman escribió, además de lo expresado arriba, lo siguiente en Statnews el 13 de noviembre (Which drug makers do a good job getting poor patients access to their medicines?)

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/11/13/drug-access-glaxo-novartis/>). El informe documenta que la industria podría hacer mucho más y que el avance de la industria en cumplir el contrato social entre las compañías farmacéuticas y su gente es mucho más lento de lo que nos gustaría. Lo positivo es que en general ninguna compañía ha retrocedido, pero hay áreas en las que hay que avanzar: la asequibilidad de los medicamentos y en evitar la mala conducta.

El estudio analizó las acciones y políticas de 20 compañías para facilitar el acceso al tratamiento de 50 problemas de salud en 107 países. Para medir el desempeño la fundación tuvo en cuenta los precios; las patentes y la cesión de licencias, I+D, la calidad de manufactura y la vigilancia de seguridad; las donaciones de productos y otras actividades filantrópicas; y la política pública, incluyendo la comercialización anti-competencia, el cabildeo y la corrupción. El estudio fue financiado por la Fundación de Bill & Melinda Gates, el gobierno del Reino Unido y el Ministro Holandés de Asuntos Exteriores.

Astellas fue la compañía con peor desempeño. Roche paso de estar en posición 12 en 2014 a la posición 19 en 2016, y Novo Nordisk de ser la segunda a la décima. Gilead fue la compañía más transparente en: asegurar que los ensayos clínicos se realizan éticamente y se comparten los datos, así como publicando información sobre las ventas y estrategias de fijación de precios para algunos medicamentos en países específicos.

### Carta abierta a Johnson & Johnson para que garantice el acceso amplio al medicamento contra la tuberculosis bedaquiline (Open letter to Johnson & Johnson on ensuring widespread access to bedaquiline for the treatment of tuberculosis)

Médicos sin Fronteras

<https://www.msfacecess.org/content/open-letter-johnson-johnson-ensuring-widespread-access-bedaquiline-treatment-tuberculosis>

Traducido por Salud y Fármacos

Paul Stoffels, MD  
Vice President Ejecutivo y Jefe Científico  
Johnson & Johnson

Ginebra, 15 de diciembre de 2016

Estimado Dr. Stoffels

Re: Para garantizar el acceso amplio a bedaquiline, el medicamento contra la tuberculosis

Estamos escribiendo en nombre de Médicos Sin Fronteras (MSF) para expresar nuestra preocupación por la falta de disponibilidad y asequibilidad al bedaquilina en el mundo. Pedimos a Johnson & Johnson que cumpla con las siguientes expectativas mínimas:

- Acelerar el registro de bedaquilina,
- Evitar prolongar la duración de su programa de donaciones,
- Introducir un precio fijo y asequible en todos los países de bajos y medianos ingresos
- Iniciar la negociación de licencias con el Pool de Patentes de Medicamentos.

Se estima que un tercio, o 41.777, de las 125.000 personas que comenzaron el tratamiento de la TB-MDR en 2015 eran elegibles para el tratamiento con bedaquilina, que ha demostrado mejorar los resultados del tratamiento. Sin embargo, en los últimos cuatro años, sólo 7.272 personas han recibido tratamiento con bedaquilina, a excepción de los participantes en los ensayos clínicos, y la mayoría están en Sudáfrica.

Hace cuatro años, MSF se alegró de que la FDA otorgara la aprobación acelerada de bedaquilina y del esfuerzo que hizo su compañía para comercializarlo. Sin embargo, observamos que además de las inversiones de su compañía, los Institutos Nacionales de Salud de EE UU y otros socios invirtieron más de US\$40 millones en su desarrollo, y su compañía también calificó para recibir un vale de revisión prioritaria para obtener el permiso de comercialización de la FDA. Estas inversiones públicas fueron fundamentales para desarrollar el medicamento, y debería ser una razón adicional para que su empresa cumpla con las expectativas mínimas señaladas anteriormente, y que se imponen a las empresas que comercializan un nuevo producto. Nos decepciona que Johnson & Johnson no cumpla con esas expectativas mínimas.

También debemos señalar la importancia de mejorar el acceso a los medicamentos existentes que salvan vidas y prevenir nuevas infecciones y la resistencia. En la Declaración de 2016 de las Industrias Farmacéuticas, Biotecnológicas y de Diagnóstico por la Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos, Johnson y

Johnson se comprometió a aumentar el acceso a medicamentos nuevos y existentes a precios asequibles en todo el mundo.

En cuanto al registro, reconocemos que se ha registrado en siete países con elevada prevalencia de la enfermedad y se han iniciado procesos en otros ocho países. Creemos que la compañía debe dedicar mayores recursos para asegurar su registro oportuno en los países restantes con alta prevalencia de la enfermedad. Como tal, acogemos con beneplácito su apoyo al proyecto piloto lanzado por el Programa de Precalificación de la OMS para registrar la bedaquilina en varios países del África Subsahariana utilizando el proceso de Registro Colaborativo.

Sin embargo, a continuación esbozamos tres pasos que podrían mejorar la perspectiva.

En primer lugar, Johnson y Johnson no debería prolongar su programa de donación. Los programas de donación no son un buen sustituto de las estrategias apropiadas de registro, fijación de precios y concesión de licencias, socavan la capacidad de decisión de los gobiernos y las agencias de salud pública, y su capacidad para asegurar el acceso sostenido del producto. Instamos a Johnson y Johnson a no prolongar su programa de donación más allá de 2019, la fecha prevista para concluir el programa de donación. En su lugar, la empresa debe reducir el precio de bedaquilina, especialmente en los países de ingresos medios para que sea asequible a los programas de salud pública. Su precio actual es inaceptablemente alto y es una barrera crítica que limita su acceso en muchos países de ingresos medios, causando sufrimiento a muchos pacientes. Sabemos que hay países que cancelan sus pedidos por el precio, y otros países que citan el alto costo del tratamiento de la TB-DR como la razón para no acelerar la ampliación de la prueba molecular de resistencia a los fármacos más comunes de primera línea. En última instancia, un régimen de tratamiento de DR-TB no debería costar más de US\$500 por tratamiento.

Nos preocupa el uso de precios diferenciados y que se justifiquen diciendo que los países de ingresos medios pueden pagar precios sustancialmente más altos por los nuevos medicamentos debido a los cambios en su PNB per cápita. Esta justificación omite las discrepancias en el ingreso per cápita y la severa desigualdad en el acceso a los servicios de salud en esos países, y no reconoce los retos que enfrentan la mayoría de los pacientes resistentes a la tuberculosis, que con frecuencia son los más pobres y vulnerables.

Por desgracia, las empresas y los donantes dependen cada vez más de la clasificación de ingresos para definir las políticas de fijación de precios, un acercamiento peligroso que revela la falta de comprensión de la carga de enfermedad y la capacidad de los hogares y los gobiernos para pagar tratamientos a precios excesivos. Su empresa debe, al menos, tratar de extender el precio al que vende la bedaquilina en Sudáfrica a todos los países de ingresos bajos y medios, mientras considera un precio global más bajo.

Finalmente, pedimos a Johnson y Johnson que inicie negociaciones con el Fondo de Patentes de Medicamentos de UNITAID (MPP) para otorgar una licencia voluntaria amplia, no exclusiva y basada en las necesidades de salud pública, que amplíe el acceso a versiones de bajo costo y de calidad del

medicamento en los países de medianos ingresos. Dado que su empresa se ha basado en donaciones para distribuir el medicamento, sería mejor ofrecer licencias a las empresas que podrían colocar al medicamento en el centro de sus operaciones comerciales, y no en la periferia.

Como miembro del Grupo Asesor de Expertos del Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a los Medicamentos, usted tuvo el privilegio de escuchar testimonios de gobiernos y pacientes que se enfrentan cotidianamente al desafío de los altos precios y la falta de acceso. Ahora tiene la oportunidad de tomar medidas que impacten las vidas de los pacientes de todo el mundo, incluyendo en las personas afectadas por la TB que MSF trata. Instamos a Johnson y Johnson a repensar cómo maneja el acceso a la bedaquilina.

Esperamos tener noticias de usted lo antes posible y agradeceríamos una reunión para discutir las cuestiones planteadas en la carta.

Atentamente,

Ms. Sophia Delaunay  
Director Ejecutiva  
MSF Access Campaign

Mr. Jason Cone  
Director Ejecutivo  
MSF USA

**Informe global de la OMS sobre el acceso al tratamiento para la hepatitis C** (*WHO Global report access to hep C treatment*) *Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas d Agencias Internacionales*

Francoise Renaud

OMS, 27 de noviembre de 2016

Access to global report:

<http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

**Alemania: Un tercio de los nuevos medicamentos no ofrecen nuevos beneficios**

*Cluster Salud*, 10 de enero de 2017

<http://clustersalud.americaeconomia.com/alemania-tercio-los-nuevos-medicamentos-no-ofrecen-nuevos-beneficios/>

La Asociación Alemana de Aseguradores de Salud Pública realizó un estudio con respecto a 129 medicamentos que aparecieron en el mercado desde 2012.

Un estudio realizado por la Asociación Alemana de Aseguradores de Salud Pública ha descubierto que, con la medicina, nuevo no es necesariamente mejor. Entonces, ¿por qué la gente está recibiendo esta información como buena para el sistema de salud? La respuesta es el dinero.

Los datos de estudios encargados por la Asociación Alemana de Aseguradores de Salud Pública (GKV, por sus siglas en inglés) con respecto a 129 medicamentos que aparecieron en el mercado desde 2012 sugieren que sólo un tercio de los nuevos

medicamentos (44) ofrecen mejoras generales que los antiguos. Un tercio de los medicamentos (44) sólo funcionó mejor para algunos pacientes, mientras que el último tercio (41) no representó ningún progreso.

Los datos fueron filtrados a varios periódicos alemanes e inspiraron titulares sensacionalistas, lo que implica que más del 30% de los nuevos medicamentos eran inútiles. Ese no es el caso. Superfluo sería la mejor palabra.

“En su núcleo, esta discusión no se trata de la efectividad, sino de la evaluación de si los medicamentos ofrecen beneficios adicionales”, dijo a DW Maik Pommer, portavoz de prensa del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos.

La vocera adjunta de GKV Ann Marini confirmó esa evaluación y indicó que la información filtrada a la prensa era más un “análisis” que un estudio científico completo. Sin embargo, dijo que los datos eran importantes

“Solía ser que la medicación siempre tenía algo nuevo en la etiqueta cuando llegaba al mercado, pero no sabíamos si los productos eran de hecho mejores que los que ya estaban en el mercado”, comentó Marini a DW. “Así que hemos dado un enorme paso adelante.”

Ese paso adelante es potencialmente malas noticias para las compañías farmacéuticas – y buenas noticias para los encargados del presupuesto en el sistema alemán del cuidado médico.

### Una herramienta en la negociación de precios

Las evaluaciones de nuevos medicamentos se llevaron a cabo después de un conjunto de reformas relativas en 2011 a los medicamentos, que se conoce con el acrónimo de Tolkein-esque ANMOG. La legislación fue aprobada para tratar el hecho de que Alemania tenía algunos de los precios más altos de medicamentos en toda Europa. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), por ejemplo, encontró que en 2013 los alemanes pagaban más por medicamentos que los residentes de cualquier otro país europeo excepto Grecia.

Las compañías farmacéuticas solían ser capaces de cobrar lo que querían para sus productos. Ahora los precios de los nuevos medicamentos aprobados por los aseguradores públicos están sujetos a negociaciones entre aseguradores y productores.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos aprueba fármacos y medicamentos para el mercado alemán basados en un análisis de beneficio versus riesgo, pero no prueba su eficacia en relación con los medicamentos existentes. En el pasado, las compañías farmacéuticas han argumentado que se les debería permitir cobrar más por los nuevos medicamentos sólo porque son nuevos y, presumiblemente, mejores. Las evaluaciones son una prueba de si tales argumentos son legítimos.

“Si sabemos que los medicamentos no son una mejora, entonces sabemos que no deberían ser más caros sólo porque son nuevos”, explicó Marini. “Nuevo no es necesariamente algo mejorado.”

Los datos filtrados no contienen los nombres de los medicamentos probados. Pero como varias agencias de noticias señalaron, la mayoría de los nuevos medicamentos que aparecieron en el mercado en los últimos años tenían la intención de tratar enfermedades comunes como el cáncer, la hepatitis o la diabetes.

Así, muchos de los involucrados ven el análisis de GKV como una oportunidad para reducir aún más los costos alemanes de la asistencia sanitaria.

### Crítica de los aseguradores y productores

El Ministerio de Salud alemán dio la bienvenida a los resultados filtrados del estudio como otro paso en su lucha para contener los aumentos de precios médicos.

“La evaluación de la utilidad de los medicamentos y las negociaciones de precios que se seguirán, reducirán los costos en interés de los asegurados”, dijo el ministro de Salud de Alemania, Hermann Gröhe, al grupo de periódicos Funke.

“Introducimos ANMOG, las evaluaciones de efectividad y las negociaciones sobre el precio, para ahorrar costes y proporcionar a los asegurados un medicamento nuevo y altamente efectivo”, añadió la portavoz del ministerio Jasmin Maschke en la conferencia de prensa en Berlín. “Se ha demostrado que el sistema funciona, se ha ahorrado dinero y lo vamos a ampliar con una nueva legislación”.

Sin embargo, algunos aseguradores piensan que hay más que hacer, además de la evaluación.

“Desafortunadamente, todavía pagamos precios que a veces están sobre la luna”, indicó el presidente de la aseguradora pública DAK-Gesundheit, Andreas Storm, al periódico “Süddeutsche Zeitung”. Storm añadió que las propuestas de reformas a las leyes relacionadas con la medicación eran “tan buenas como nada”.

La Asociación de la Industria Farmacéutica se quejó en una declaración oficial de que razones puramente “formales” fueron la causa de las evaluaciones negativas y acusó a la GKV de “polémica”. La Asociación de Productores de Medicación de Investigación también dijo que los datos de GKV no deben ser interpretados como que los medicamentos en cuestión eran “malos”.

### Argentina. Preparan un plan de precios cuidados para el negocio de la salud

Gabriela Origlia

*La Nación*, 5 de septiembre de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1934660-preparan-un-plan-de-precios-cuidados-para-el-negocio-de-la-salud>

Con el objetivo de bajar la inflación, el gobierno nacional prepara un esquema similar al de Precios Cuidados para el sector de la salud. En los próximos días la Superintendencia de Servicios de Salud les entregará a las obras sociales y a las empresas de medicina prepaga un listado de precios sugeridos para las prestaciones y los medicamentos.

Los datos fueron anticipados por Sandro Taricco, gerente general de la Superintendencia. El funcionario precisó que en base al análisis de más de 400.000 facturas presentadas el último año a la dependencia, se avanzó en la fijación de precios promedio de medicamentos y prestaciones.

Taricco admitió que hubo “sorpresas”, porque en algunos casos los valores estaban 150% por encima de la media. El funcionario además puntualizó que esa tarea no tiene como objetivo “congelar” los precios, sino que busca evitar “abusos”.

“En diez días le entregaremos a cada obra social una carpeta individual de cómo fueron sus acciones de compras para que puedan instrumentar correcciones”, describió. Además, paralelamente, evalúan valores vigentes en droguerías y se cruzan datos con la AFIP y la Aduana para ver, por ejemplo, el precio de importación de medicamentos.

“Publicaremos valores de referencia; no determinaremos precios, pero sí seremos determinantes en la difusión”, advirtió el funcionario. A fines de mayo los diputados nacionales de Cambiemos denunciaron a los laboratorios ante la Comisión de Defensa de la Competencia por el “escandaloso aumento de precios de los medicamentos” entre noviembre y mayo. La suba media fue de 36,5% en ese período, con picos del 50%.

Si el mercado hubiera estado dominado por los precios promedio, en el último año en el sistema de salud se habrían ahorrado unos 800 millones de pesos. El número se desprende del estudio presentado por David Aruachan, coordinador de la Superintendencia.

“En 2015, en una patología, hemofilia, se pagaron \$ 200 millones de más. Ese dinero el sistema lo podría haber usado en otra cosa”, señaló. Junto con Taricco, participaron del Octavo Encuentro de Gestión Estratégica y Perspectivas de Salud que se realizó en esta ciudad.

### Cambios en la ley

En la Superintendencia, con el visto bueno del presidente Mauricio Macri, avanzan en una modificación la ley que regula a las prepagas. Ya se invitó a las empresas a presentar su opinión y los técnicos analizarán qué cambios son viables y cuáles no.

Taricco indicó que son muchos los aspectos cuestionados, como por ejemplo determinar qué es una prestación parcial o la definición de las prevalencias.

Un denominador común en el reclamo de las prepagas es el uso “irresponsable” del servicio que hacen algunos afiliados y la “falta de criterio” de la Justicia cuando los planteos terminan en los tribunales. “Los abusos son muy evidentes en algunas áreas –reconoció el funcionario-. Son casos puntuales, pero que saltan a la vista por la falta de sentido común.” A modo de ejemplo mencionó que en discapacidad detectaron que los afiliados piden una combi para traslados de trayectos cortos o solicitan una silla de ruedas que cuesta 600.000 pesos y, en consulta con un fisiatra, se define como innecesaria.

“Un caso fue el de una mujer que tenía cuatro hijos y se hizo ligar las trompas y luego formó nueva pareja y pidió un tratamiento de fertilización asistida”, enumeró. Al abordar la judicialización de los temas, sostuvo que “lo más probable es que

un juez le dé la razón al paciente, porque el magistrado es más bueno que justo”.

### Brasil. Acceso gratuito a medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas en Brasil (*Free access to medicines for the treatment of chronic diseases in Brazil*)

Tavares, Noemia Urruth Leão et al.

*Rev. Saúde Pública* [online]. 2016; 50(2):7s. ISSN 1518-8787.

<http://dx.doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006118>.

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0034-89102016000300313&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102016000300313&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)

Traducido por Salud y Fármacos

### Resumen

**Objetivo:** Analizar el acceso gratuito a medicamentos para tratar enfermedades crónicas en la población brasileña, según factores demográficos y socioeconómicos. También se analizaron los grupos farmacológicos más utilizados, según la fuente de financiación: gratuitos o pago de bolsillo.

**Métodos:** Análisis de datos de la Encuesta Nacional sobre Acceso, Utilización y Promoción del Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), encuesta domiciliaria con una muestra probabilística de la población brasileña, de diseño transversal. Como resultado analizamos la prevalencia de acceso gratuito a todos los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades crónicas reportadas durante los últimos 30 días. Se estudiaron las siguientes variables independientes: sexo, grupo de edad, educación en años escolares completos, clase económica, plan de salud y región geográfica de residencia. Estimamos las prevalencias y los intervalos de confianza del 95% (IC del 95%) y se aplicó el test Chi-cuadrado de Pearson para evaluar las diferencias entre los grupos, considerando un nivel de significación del 5%.

**Resultados.** Aproximadamente la mitad de los adultos y adultos mayores que han tenido pleno acceso al tratamiento de enfermedades crónicas en Brasil obtuvieron todos los medicamentos necesarios gratuitamente (47,5%; IC del 95%: 45,1-50,0). La prevalencia de acceso libre fue más alta entre los hombres (51,4%; IC del 95%: 48,1-54,8), en el grupo de edad de 40-59 años (51,1%; IC del 95%: 48,1-54,2) y en las clases sociales más pobres (53,9%; IC del 95%: 50,2-57,7). La mayoría de los medicamentos que actúan sobre el sistema cardiovascular, como los diuréticos (C03) (78,0%; IC del 95%: 75,2-80,5), los betabloqueantes (C07) (62,7%; IC del 95%: 59,4-65,8) y en el sistema renina-angiotensina (C09) (73,4%; IC del 95%: 70,8-75,8) se obtuvieron gratis. Los medicamentos que actúan sobre el sistema respiratorio, como los agentes contra las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (R03) (60,0%; IC del 95%: 52,7-66,9) se pagaron mayoritariamente con recursos propios.

**Conclusiones.** Una parte considerable de la población brasileña tiene acceso gratuito a medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, especialmente los más pobres, lo que indica una disminución de las desigualdades socioeconómicas, pero con diferencias entre regiones y entre algunas clases de medicamentos.

## Chile. Los argumentos de la Corte Suprema para ordenar a las Isapres cubrir tratamiento para la Hepatitis C

A. Zuñiga C

*El Mercurio* 18 de septiembre de /2016

<http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/Noticias-y-reportajes/2016/09/07/Los-argumentos-de-la-Corte-Suprema-para-ordenar-a-las-Isapres-cubrir-tratamiento-para-la-Hepatitis-C.aspx>

Pese a estar indicados de manera expresa en la guía clínica del Ministerio de Salud, los medicamentos Daclatasvir y Sofosbuvir para el tratamiento de la Hepatitis C no están incorporados en el programa GES ni son considerados para la Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas, sin embargo, la Corte Suprema ya ha fallado tres veces —en junio y agosto de este año— en favor de pacientes afectados por esta enfermedad, ordenando a sus respectivas Isapres la entrega inmediata de dichos fármacos.

¿La razón? A juicio del máximo tribunal, “la garantía esencial que se reclama es el derecho a la vida y, como extensión de esta, el derecho a la salud, en su etapa de reparación y el fundamento de la afectación de ambas es la negativa de cobertura”. Y agrega que esta vulneración impide a los afectados acceder a un grupo de medicamentos que tiene un 98% de éxito de cura y que, ante el fracaso de otros productos, su destino probable es la muerte por cirrosis hepática o cáncer hepático.

Esto, porque en un principio ambos pacientes fueron tratados con los fármacos indicados en la cobertura GES, que solo tienen alrededor de un 30% de efectividad y, además, tienen una serie de efectos adversos y complicaciones, a pesar de que desde hace más de un año están disponibles en el país las nuevas terapias orales que, aunque más costosas, presentan mejores resultados y menos efectos adversos.

Para los abogados Paulina Rozas y Germán Valdés, de Rozas y Valdés Asociados, que patrocinó dos de estas acciones, se trata de un problema de política pública que requiere la intervención del Ministerio de Salud, con el objetivo de incorporar este tratamiento dentro de la cobertura GES.

El otro caso similar estuvo a cargo del estudio Ferrada Nehme bajo el alero de Pro Bono y fue fallado también exitosamente durante el mes de junio.

### Salud versus patrimonio

El principal argumento utilizado por las Isapres para no entregar esta cobertura a sus afiliados se basó en que estos medicamentos eran considerados de tipo ambulatorio, sin embargo, tanto la Corte de Apelaciones como la Corte Suprema decidieron acoger igualmente los recursos señalando como de mayor relevancia el derecho a la vida y la salud por sobre los derechos patrimoniales.

Esto, al considerar que dicha negativa provoca en el paciente un daño permanente que afecta su vida, “un derecho no solamente de rango constitucional, sino que elevado por tratados internacionales como el primer y principal derecho que se reconoce a las personas y —en algunos casos— cuando se ve vulnerado tiene el carácter de afectación de lesa humanidad,

haciendo imprescriptibles ciertos hechos que atenten contra la esencia de la dignidad o la vida del ser humano”.

### EE UU. El sistema secreto para decidir sobre el uso de drogas para el cáncer necesita una revisión urgente (*The secretive system for vetting cancer drug use needs an urgent overhaul*)

E. Silverman

*Statnews*, 6 de septiembre de 2016

<https://www.statnews.com/2016/09/06/cancer-drug-use-compendia/>

Traducido por Salud y Fármacos

En el complicado mundo de la medicina y el dinero, el gobierno federal se basa en un puñado de compendios privados para determinar qué medicamentos contra el cáncer debe pagar y bajo qué circunstancias.

Desafortunadamente, estos compendios tienen algunos problemas inquietantes que hay que solucionar porque están costando a los contribuyentes y se corre el riesgo de dañar a los pacientes.

Aquí está el asunto: Hay cinco compendios independientes, que publican las empresas, una organización sin fines de lucro y una sociedad profesional. Estos directorios contienen una gran cantidad de material, incluyendo recomendaciones para la llamada prescripción fuera de etiqueta, que es cuando un médico prescribe un medicamento que no fue aprobado específicamente para tratar el problema que tiene el paciente. Esto ocurre regularmente - especialmente en oncología, donde la experimentación es un accesorio de la práctica médica.

El Congreso exige que Medicare cubra cualquier uso fuera de etiqueta de un medicamento que esté incluido en por lo menos uno de los compendios. Y algunos estados requieren que las aseguradoras privadas hagan lo mismo. Como resultado, estos compendios tienen un papel clave en determinar cómo se usan los fármacos para tratar el cáncer.

Pero eso puede ser una propuesta cara.

Se prevé que el gasto en medicamentos contra el cáncer aumente hasta en un 10,5% anual hasta el 2020, y alcanzará los US\$150.000 millones, según el IMS Institute for Healthcare Informatics. Y a juzgar por el pasado reciente, la prescripción fuera de la etiqueta probablemente continuará contribuyendo significativamente a la factura. El uso fuera de etiqueta de 10 medicamentos comunes contra el cáncer representó un costo de casi US\$5.000 millones en 2010, según un estudio en el *Journal of Clinical Oncology*.

Lamentablemente, este contexto es propenso al tráfico de influencias. ¿Cómo es eso? Incluso si la FDA no aprueba un medicamento para un propósito en particular, los fabricantes de medicamentos saben que pueden ganar dinero con la prescripción fuera de la etiqueta, siempre y cuando tengan el sello de aprobación de al menos un compendio. Y las empresas son libres de presionar a los compendios para que se agreguen usos fuera de la etiqueta.

Los conflictos de intereses, por su parte, también pueden complicar las cosas.

La mayoría de los médicos e investigadores que contribuyen a desarrollar las pautas de tratamiento que se publican en el centro comprensivo nacional del cáncer (National Comprehensive Cancer Center)- el más influyente de los cinco compendios, aunque se puede discutir - tienen lazos financieros con los fabricantes. Específicamente, el 86 % de los 125 expertos que participaron en los paneles de National Comprehensive Cancer Network (NCCN) en el 2014 tenían al menos un conflicto de interés financiero, según un nuevo estudio en el Journal of the American Medical Association [1].

"Los compendios realmente actúan como un sistema sombra para el reembolso", dijo el Dr. Ethan Basch, profesor de la Universidad de Carolina del Norte-Departamento de Medicina en Chapel Hill, quien es coautor del estudio publicado en JAMA y de un ensayo en que criticó la dependencia de los compendios para el uso fuera de la etiqueta. "El potencial de sesgo es preocupante, porque para una compañía farmacéutica, listar en un compendio es un gran negocio".

Otros factores también hacen que la dependencia en los compendios sea preocupante.

Un análisis publicado en Annals of Internal Medicine en 2009 encontró que la calidad de la evidencia citada en los compendios para el uso fuera de la etiqueta era menos rigurosa que las normas para usos aprobados por la FDA. Y a veces, la evidencia no estaba actualizada. Eso significa que Medicare o un asegurador privado puede verse obligado a pagar por un medicamento que no demuestra ser seguro o efectivo – gracias a utilizar uno de los compendios.

Basch y sus colegas intentaron hacer un ejercicio similar al revisar las recomendaciones de los compendios para el uso de Tarceva, que está aprobado para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de páncreas. Encontraron inconsistencias: diferentes compendios enumeraban el uso de Tarceva fuera de la etiqueta para diferentes formas de cáncer.

Los investigadores también encontraron poca evidencia para apoyar las listas de usos fuera de la etiqueta. Esas pruebas incluían informes de caso individuales, pequeños estudios de casos y un ensayo clínico de Fase 1, todos los cuales pueden ser cuestionables porque la evidencia puede ser mínima o no estar completamente desarrollada.

Por su parte, las organizaciones que publican los compendios defienden sus prácticas.

Gerald McEvoy, editor de la AHFS Clinical Drug compendia, escribió que su organización aplica "los más altos estándares de evidencia" y prefiere confiar en estudios que han sido publicados en revistas revisadas por pares. Los informes de casos con muestras reducidas y los estudios de Fase I "no suelen alcanzar un nivel adecuado de evidencia", agregó. Y señaló que la AHFS tiene reglas de divulgación diseñadas para eliminar los conflictos de interés, al igual que la NCCN.

Sin embargo, el sistema no inspira confianza. Entonces, ¿qué puede hacerse?

El ensayo publicado JAMA sugiere que el gobierno debe conformarse con usar un solo compendio; deberían reforzarse las normas para establecer evidencia; los conflictos de intereses deben ser minimizados; y las recomendaciones deben ser de acceso público, en lugar de mantenerse detrás de un costoso paywall.

"Desafortunadamente, no hay un plan maestro" para tomar las decisiones de tratamiento y cobertura de seguros, dijo el Dr. Clifford Hudis, director ejecutivo de la Sociedad Americana de Oncología Clínica.

Sin embargo, se necesita algún tipo de plan. Los médicos deben ser libres de considerar todas las opciones, incluyendo el uso de drogas fuera de la etiqueta, pero en un momento en que el costo de los medicamentos está poniendo presión sobre los presupuestos, confiar en herramientas inconsistentes es contraproducente.

### Referencias

1. Mitchell, AP et al. Financial Relationships With Industry Among National Comprehensive Cancer Network. JAMA Oncol. 2016;2(12):1628-1631. doi:10.1001/jamaoncol.2016.2710

### Venezuela. Medicamentos escasean en 76% de los hospitales de Venezuela, según encuesta

EFE Caracas

Jornada, 25 de agosto de 2016

<http://www.jornadanet.com/n.php?a=132402-1>

Según una encuesta de la llamada red de Médicos por la Salud difundida por la organización Observatorio Venezolano de la Salud (OVS) "76 % de los hospitales del país tienen fallas severas de medicamentos o medicamentos inexistentes, 81% de los centros registra escasez de material médico-quirúrgico y 87% presenta desabastecimiento de catéteres y sondas".

La encuesta, aplicada durante los primeros 20 días de agosto en 23 estados del país suramericano, "es una fotografía de la situación hospitalaria donde las denuncias realizadas por médicos y pacientes en lo que va de año se ven reflejadas en cifras", según expresa el OVS.

La organización explica que en 2014 el 55% de los hospitales de Venezuela reportaba escasez de medicamentos y de material médico en general, cifra que aumentó en 2015 y se ubicó sobre el 60% hasta llegar a 2016 cuando la cantidad de centros hospitalarios que presentan escasez generalizada se ubicó alrededor del 80%.

En el estudio participaron más de 1.000 médicos y se recolectaron datos de 92 hospitales del país petrolero. En abril pasado, la OVS difundió una encuesta en la que aseguraba que al 87% de los venezolanos no les alcanza sus ingresos para comprar los alimentos necesarios por lo que la mayor parte de su dieta, basada en carbohidratos, es de "supervivencia".

Ese mismo mes, la Federación Médica Venezolana (FMV) aseguró que por fallas en el abastecimiento los hospitales

públicos operaban con "un 4% o 5%" de materiales y medicamentos y calificó al Gobierno de "irresponsable" por mantenerlos en estado de abandono.

## Genéricos

### Un informe de EE.UU detecta subidas extraordinarias en el precio de 315 genéricos

Carlos B. Rodríguez

*ElGlobal.net*, 30 de septiembre de 2016

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/medicamentos-genericos/un-informe-de-ee-uu-detecta-subidas-extraordinarias-en-el-precio-de-315-genericos-YD511177>

La Oficina General de Contabilidad de los Estados Unidos (GAO) ha dado nuevos argumentos a favor de las medidas planteadas por la candidata demócrata a las elecciones presidenciales, Hillary Clinton, para controlar subidas injustificadas en los precios de algunos medicamentos genéricos. Según un informe realizado por este organismo, entre el primer cuatrimestre de 2010 y el segundo de 2015, un total de 315 genéricos de un total de 1.441 que durante este periodo de tiempo

estaban incluidos de forma fija en la parte D de Medicare subieron su precio "al menos una vez" en un 100 por ciento o más, lo que ha frenado el potencial de estos productos para generar ahorros al sistema.

En los cuatro años considerados, el precio global de los medicamentos genéricos de la Parte D de Medicare cayó un 59 por ciento. La Oficina General de Contabilidad achaca esta tendencia al comportamiento registrado en la cesta variable de genéricos, que incluye los 1.441 que durante ese tiempo estuvieron incluidos de forma fija más aquellos que entraron o salieron de la cesta. Según GAO, fue el comportamiento registrado por esos 315 productos con "extraordinarios" incrementos de precios el que moderó la bajada general del precio de los genéricos y determinó una evolución totalmente diferente entre las dos cestas consideradas (ver gráfico).

### El precio de los genéricos en la parte D de Medicare

Análisis entre el primer cuatrimestre de 2010 y el segundo cuatrimestre de 2015



Fuente: Oficina General de Contabilidad de los Estados Unidos (GAO).

El Global

Una vez que se produjeron, los incrementos de precios persistieron al menos durante un año. Muchos de ellos, sin embargo, no volvieron a registrar movimientos a la baja. Otros muchos en cambio sí que volvieron a subir. En total, los 315 fármacos registraron un total de 351 incrementos "extraordinarios" de precios: concretamente, 280 experimentaron un incremento en su precio; otros 34 lo incrementaron dos veces y uno acumuló tres subidas.

También el número de casos creció con el paso de los años: entre 2010 y 2011 se registraron 45 incrementos; cifra que se elevó a 59 entre 2011 y 2012. El siguiente periodo anual contabilizó 53, y desde entonces el número se disparó: 91 casos entre 2013 y 2014 y un total de 103 entre los años 2014 y 2015.

Por lo que respecta a las cuantías, mientras que la mayoría de los incrementos se situó entre el 100 y el 200 por ciento, un pequeño número de productos registró subidas "sustancialmente superiores": en 48 casos el precio creció un 500 por ciento o más, y en 15 la subida fue del 1.000 por ciento o superior.

**Los productores de medicamentos transforman los genéricos baratos en píldoras caras** (*Drugmakers turn cheap generics into expensive pills*) *Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo conducta de la industria*

Denise Roland

*The Wall Street Journal*, 30 de octubre de 2016

<http://www.wsj.com/articles/drugmakers-turn-cheap-generics-into-expensive-pills-1477849345?tesla=y>

Traducido por Salud y Fármacos

## Precios

### Hepatitis C: OMS pide reducir precios de tratamientos *Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas d Agencias Internacionales*

Diario Uno, 27 de octubre de 2016

<http://www.diariouno.com.ar/salud/hepatitis-c-oms-pide-reducir-precios-tratamientos-20161027-n1271319.html>

### Argentina. Laboratorios se comprometen a no remarcar (subir precios) y farmacéuticos dudan del alcance

Agencia DyN

La Voz, 27 de julio de 2016

<http://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/laboratorios-se-comprometen-no-remarcar-y-farmaceuticos-dudan-del-alcance>

El jefe del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, Marcelo Peretta, advirtió este miércoles que el Gobierno acordó el congelamiento de precios para medicamentos hasta fin de año sólo con 85 de los 300 laboratorios del país y reclamó a la administración central “un esfuerzo algo mayor” para que amplíe el entendimiento. Además, demandó al Gobierno a que “convoque” también a los farmacéuticos, al sostener que son quienes ponen “la cara frente al consumidor”.

No obstante, dijo que su “experiencia” demuestra que esta clase de acuerdos “no dan resultado” positivo, “porque el que fija el precio” de la medicación “es el laboratorio y el compromiso que ha dado en etapas anteriores no lo ha cumplido”.

El jefe sindical, asimismo, manifestó que “la mejor herramienta para que los laboratorios compitan y no se excedan” en los valores de los medicamentos “es la ley de Genéricos”, y denunció que esa norma “no se aplica”, por lo que exigió a la administración central que implemente “controles” para que se implemente.

### Un esfuerzo mayor

“(El Gobierno) ha acordado con 85 laboratorios congelar los precios hasta fin de año. Recordemos que hay 300 laboratorios (en el país), con lo cual tal vez habría que hacer un tipo de esfuerzo algo mayor”, cuestionó Peretta en diálogo con radio El Mundo.

Criticó luego que la administración central al decir que “acuerda solamente con los laboratorios”. “Pedimos al Gobierno que nos convoque para estas políticas porque, si convoca solamente a los laboratorios pero después el que tiene que poner la cara frente al consumidor es el farmacéutico, quien no participó de esta política, se hace difícil ya que, después, la gente se enoja con el farmacéutico y le pide explicaciones que muchas veces el farmacéutico no tiene”, dijo.

Peretta, al pedírsele su opinión respecto de los acuerdos de precios, respondió: “Lamentablemente, en nuestra experiencia, no dan resultado (positivo) porque el que fija el precio es el laboratorio y el compromiso que ha dado en etapas anteriores no lo ha cumplido”. “Muchas veces, incluso, suma una canasta de medicamentos a precios reducidos, que no son los más necesarios y que después no se consiguen. Y, luego, saca una alternativa con

menos cantidad de unidades para mantener el precio; artilugios para no cumplir porque es un sector muy poderoso y con mucha autonomía”, concluyó.

### Hasta fin de año

Laboratorios de medicamentos se comprometieron a no repetir aumentos en el precio de un grupo de productos hasta fin de año, aunque la efectividad de la iniciativa dependerá de si droguerías y farmacias adoptan un comportamiento similar.

En lo que va del año, los medicamentos tuvieron aumentos “en promedio que no llegan al 30 por ciento”, admitió Hugo Caivano, presidente de la Cámara de Empresarios de Laboratorios Farmacéuticos, una de las tres del sector.

El directivo ahora señaló que el Gobierno los convocó “para colaborar. Hemos decidido apoyar, con un sistema de precios cuidados, para de acá a fin de año no aumentar los precios de los medicamentos”.

“Es un listado de principios de activos que nos solicitó la Superintendencia de la Seguridad Social y la Secretaría de Comercio en la que están incluidos todo tipo de medicamentos, de venta libre y de prescripción. Son las moléculas de mayor uso, no las marcas, sino las moléculas”, precisó.

De una misma molécula, la droga genérica, puede haber cinco laboratorios que la produzcan. En declaraciones al canal TN, Caivano dijo que la entidad que encabeza representa “a alrededor de 100 laboratorios y 50 ya han prestado su conformidad a más de 200 productos del listado que nos dio la Secretaría de Comercio”.

### Chile. Precio promedio de medicamentos en farmacias subió 22% en 5 años

El Mercurio, 15 de septiembre de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/09/15/822127/Precio-promedio-de-medicamentos-en-farmacias-subio-22-en-5-anos.html>

Mejorar el acceso a la salud se vuelve cada vez una mayor encrucijada: mientras más viejos, los chilenos requieren más medicamentos, pero tienen menos ingresos. Por eso es un tema relevante cómo los fármacos aumentan de precio, y así, incrementan su preponderancia en el gasto mensual de la población, y en particular de los adultos mayores.

Esta preocupación se constata cuando se revisan las cifras del comportamiento de los precios de los medicamentos en las farmacias. Datos de la consultora IMS Health, que audita a retail farmacéuticos, presentados por el Ministerio de Salud ante la Cámara de Diputados, muestran que entre 2011 y 2015 el precio promedio de los medicamentos subió 21,5% en términos reales, es decir, por sobre el IPC, señala El Mercurio. Pero si se desagrega por el tipo de medicamento (originales, genéricos de

marca, marcas propias de las farmacias y genéricos) las variaciones son mayores.

Mientras los genéricos, que son los que presentan un valor promedio más barato —de \$571 el año pasado— crecen 8% en un lustro, los de marca propia (aquellos que se venden bajo una marca comercial, pese a tener los mismos principios activos que los genéricos) muestran un alza de 33% en el mismo período. Y los originales —aquellos que corresponden a los medicamentos de innovación— se elevaron 22% en cinco años, ubicándose en \$7.303 promedio.

Esto implica que en 2015 el precio promedio de un medicamento original fue 12 veces el de los genéricos. El subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, plantea que "los originales van aumentando sus precios, y lo que se ha planteado como hipótesis es que esto ocurre porque a la industria le cuesta cada vez más innovar, las investigaciones demoran más, y esa demora termina transfiriéndose a precio".

Sin embargo, añade que "lo que sí es bastante poco presentable es la diferencia entre las copias con nombre de fantasía y los genéricos; porque hay laboratorios que producen un medicamento pero que lo empaquetan distinto, y solo por eso cobran varias veces más por uno de ellos, como lo demostró un estudio del Sernac".

El presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos, Mauricio Huberman, asegura que las alzas ocurren porque "los laboratorios tienen políticas de rentabilidad, que hacen que todos los años suban más del doble que el IPC, y hay algunos productos afectados por la bioequivalencia".

#### Colombia. Glivec: medicamento para el cáncer, ahora es más barato

*El Espectador*, 21 de diciembre de 2016

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-glivec-ahora-mas-barato-articulo-671448>

Hoy el Gobierno fijó un nuevo precio para este medicamento prescrito para tratar el cáncer. La reducción del valor es de 44% con respecto a los 368 pesos por miligramo anteriormente autorizados.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos anunció que el precio máximo de venta para farmacéuticas y presentaciones comerciales del medicamento Glivec, medicina para tratar pacientes con leucemia, tumores gastrointestinales, entre otros, será de 206,42 pesos por miligramo. La decisión de la Comisión se dio luego de que en noviembre de 2016 el medicamento fuera declarado de interés público en el país.

La iniciativa surgió por primera vez en 2014 cuando el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN), la Fundación Ifarma y Misión Salud, en representación de la sociedad civil, solicitaron una declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria para que ingresaran competidores genéricos de este medicamento al mercado.

Este anuncio que decreta el Glivec o imatinib de interés público, es el primero que se hace en el país, convirtiendo a Colombia en una pionera de las declaratorias de esta índole para fármacos contra el cáncer. Para tomar la decisión, la Comisión siguió una metodología que consiste en revisar en qué países, de los 17 que Colombia tiene como referencia en temas de salud, existe un mercado de competencia entre la molécula original y los genéricos, y a partir de esta selección tomar el menor precio promedio encontrado en la muestra.

El proyecto que fija el precio definitivo en 206,42 pesos por miligramo fue sometido a consulta pública hasta el 5 de diciembre. En una sesión virtual de la Comisión, que se llevó a cabo el 14 y 15 de diciembre, fue aprobado por unanimidad y suscrito por los comisionados (un delegado de la Presidencia de la República y los ministros de Salud y Comercio).

Con esta nueva reforma, el laboratorio Novartis —titular de la patente de Glivec— podrá mantener el monopolio en el mercado pero con un precio regulado que simula unas condiciones de competencia entre la molécula original y sus genéricas.

Sin embargo, según declaró Novartis en un comunicado, el laboratorio interpondrá una acción de nulidad sobre este medida, ya que desde su punto de vista no hay monopolio ni problemas de acceso al fármaco en Colombia.

“El impacto financiero de la Declaración de Interés Público de Glivec no es nuestra principal motivación para presentar esta Acción de Nulidad, pues el derecho de patente de Glivec en el país vence en el 2018. Más que este caso puntual, nos preocupan las repercusiones que esta declaratoria injustificada podría tener para todo el sistema de propiedad intelectual y para el futuro de los medicamentos innovadores”, afirma el laboratorio.

Colombia. **Novartis tiene un historial de vender medicamentos en Colombia a precios muy altos. Documentos internos de Novartis demuestran que vende ciertos medicamentos a precios más altos en Colombia que en otros mercados.** (*Novartis has a history of charging high prices for drugs in Colombia. Internal documents show Novartis charges higher prices for certain drugs in Colombia*) *Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria*

Ed Silverman

*Statnews*, 1 de noviembre de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/11/01/novartis-colombia-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. **Los reembolsos a los gerentes de los programas de beneficios de farmacia contribuyente ocultamente a los altos precios de los medicamentos** (*Rebates to pharmacy benefit managers are a hidden contributor to high drug prices*)

B. Douglas Hoey

*Statnews*, November 28, 2016

<https://www.statnews.com/2016/11/28/rebates-pharmacy-benefit-managers-contribute-high-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

En el furor por los altos precios de los medicamentos, tanto en el Congreso como en los medios de comunicación, se han centrado en gran medida en el papel desempeñado por compañías farmacéuticas como Turing Pharmaceuticals, Valeant [1] y Mylan [2]. Otro factor contribuyente que sólo ahora está recibiendo la atención que merece son las empresas administradoras de beneficios de farmacia y los reembolsos que obtienen de las compañías farmacéuticas.

Los administradores de beneficios de farmacia son intermediarios entre el patrocinador del plan, por ejemplo una compañía de seguros, y las farmacias. Ellos deciden las farmacias que estarán en la red del plan de salud, desarrollan el formulario (lista de medicamentos cubiertos) y negocian descuentos con los fabricantes de medicamentos. Los fabricantes proporcionan estos descuentos a cambio de que incluyan medicamentos específicos en el formulario.

Todo es perfectamente legal. Sin embargo, la naturaleza no transparente de estos arreglos hace que sea difícil saber qué porcentaje de estos descuentos se pasan como ahorro a los patrocinadores del plan y cuánto se quedan los administradores de beneficios de farmacia.

En una audiencia [3] ante el Comité de Supervisión y Reforma Gubernamental de la Cámara de Representantes, el representante Earl "Buddy" Carter (R-Georgia), el único farmacéutico que presta servicios en el Congreso, presionó a Heather Bresch, CEO de Mylan para que dijera cuanto paga su compañía en reembolsos a los gerentes de beneficios de farmacia. No pudo dar una respuesta, por lo que no está claro qué proporción del alto precio de EpiPen de Mylan se atribuye a estos descuentos [4].

La Asociación Nacional de Farmacéuticos de la Comunidad y farmacéuticos independientes de todo el país han estado planteando durante varios años su preocupación por la falta de transparencia de los administradores de beneficios de farmacia y sus contribuciones a los elevados precios de los medicamentos. Prácticas como "aumentar el reembolso (rebate pumping) [5]", que significa favorecer a los medicamentos de mayor costo en un formulario para aumentar los reembolsos y "ampliar los precios (spread pricing) [6]", por el cual el administrador de beneficios de farmacia cobra al patrocinador del plan un costo más alto de lo que se paga en la farmacia, puede aumentar los costos para el patrocinador del plan, quién a su vez puede aumentar las primas y copagos para los pacientes.

Desde la audiencia de la Cámara, otros han tomado interés en este tema. Publicaciones como Columbus Dispatch, Business Insider y STAT [7] han comenzado a destacar cómo los gerentes de beneficios de farmacia pueden estar influyendo en el aumento del costo de los medicamentos de venta con receta.

Tomemos, por ejemplo, Nexium, un fármaco de uso frecuente que cuenta con una alternativa genérica. Un mes de la versión genérica podría costar tan poco como US\$25, mientras que la misma cantidad de la versión de marca podría llegar a costar US\$700. Sin embargo, algunos gerentes de beneficios de farmacia siguen a favoreciendo la marca más costosa. Como informó Business Insider [8], el fabricante de Nexium,

AstraZeneca, tuvo que pagar una multa de US\$7,9 millones en 2015 después de presuntamente pagar sobornos a un gerente de beneficios de farmacia, Medco Health (ahora Express Scripts), a cambio de que mantuviera a Nexium en su formulario.

El Columbus Dispatch [9] explora otra práctica cuestionable conocida como recuperaciones del copago del consumidor (consumer copay "clawbacks"). Funciona de la siguiente forma: Un administrador de beneficios de farmacia requiere que la farmacia cobre el copago del paciente por un medicamento específico y el monto lo establece el administrador de beneficios de farmacia. Si el copago que impone el administrador de beneficios de farmacia es superior al reembolso final para la farmacia, el administrador de beneficios de farmacia requiere que la farmacia le envíe el exceso del copago, y lo maneja como beneficio. En algunos casos, el paciente podría pagar menos, como cuando paga el medicamento directamente en lugar de usar su seguro. Sin embargo, muchos contratos de administración de beneficios de farmacia contienen "cláusulas mordaza" que prohíben que las farmacias informen voluntariamente a los pacientes sobre el precio al contado si el paciente no usa seguro. Los pacientes tienen que preguntar, pero la mayoría no sabe que deberían hacerlo.

Todo esto debe ser examinado por el Congreso y otros para establecer su posible impacto sobre los precios de los medicamentos. Además, pide más transparencia para asegurar que no se realizan cobros excesivos a los consumidores y patrocinadores de los planes de salud.

La Asociación Nacional de Farmacéuticos de la Comunidad escribió recientemente [10] al presidente y miembro de alto rango del Comité de Supervisión y Reforma del Gobierno de la Cámara de Representantes solicitando una audiencia para explorar estas preguntas. La reciente revelación [11] de Express Scripts, el mayor administrador de beneficios farmacéuticos de la nación, de que ha recibido citaciones del Departamento de Justicia, así como de abogados de Nueva York y Massachusetts que buscan, entre otras cosas, información relacionada a su relación con las compañías farmacéuticas, debería incrementar la preocupación del comité.

Los votantes han clasificado el costo de los medicamentos de venta con receta [12] como el tema de salud más importante que el Congreso debería abordar en 2017. Las respuestas a las preguntas sobre los gerentes de beneficios de farmacia y su contribución al aumento de los costos ayudarían a los legisladores a abordar este tema. Una mayor transparencia de los administradores de beneficios de farmacia sería un buen lugar para comenzar.

#### Referencias

1. Scott D. Valeant officials, under fire, pledge to consider cutting drug prices Statnews, 27 de abril de 2016 <https://www.statnews.com/2016/04/27/valeant-congress-price-reduction/>
2. Swetlitz I. Anger at EpiPen prices channeled at Mylan CEO in congressional hearing. Statnews, 21 de septiembre de 2016 <https://www.statnews.com/2016/09/21/mylan-ceo-congress/>
3. Full House Committee on Oversight and Government Reform. Reviewing the rising price of EpiPens, 21 de septiembre de 2016 <https://oversight.house.gov/hearing/reviewing-rising-price-epipens-2/>

4. Silverman E. Mylan refuses to testify at Senate hearing about EpiPen rebates to Medicaid. Statnews, 21 de noviembre de 2016  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/11/21/mylan-epipen-medicaid-senate/>
5. MyPockets Phil. Rebate Pumping.  
<http://whorunsmdrugplan.com/index.php/pharm-rebate-pumping>
6. MyPockets Phil. Spread pricing.  
<http://whorunsmdrugplan.com/index.php/pharm-spread-pricing>
7. Silverman E. The 'gouge factor': Big companies want transparency in drug price negotiations. Statnews, 2 de agosto de 2016.  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/02/drug-price-transparency-pharmacy-benefits-manager/>
8. Lopez L. Here's how a \$50 drug ends up costing you \$700 in America's healthcare system. Business Insider, 21 de octubre de 2016  
<http://www.businessinsider.com/pharmacists-blame-pbms-for-high-cost-of-nexium-2016-10>
9. Pile E. Middlemen drive up prescription drug prices, critics say. The Columbus Dispatch, 23 de octubre de 2016  
<http://www.dispatch.com/content/stories/local/2016/10/23/critics-say-middlemen-drive-up-prescription-drug-prices.html>  
<http://www.ncpa.co/pdf/ogr-hearing-request.pdf>
10. Reuters. Express Scripts gets subpoenas over drug company, pharmacy ties. Market News, 25 de octubre de 2016
11. <http://www.reuters.com/article/express-scripts-subpoena-idUSL1N1CV29S>
12. Rovner J. Drug Prices, Not The Health Law, Top Voters' Health Priorities For 2017. Kaiser Health News, 27 de octubre de 2016.  
<http://khn.org/news/drug-prices-not-the-health-law-top-voters-health-priorities-for-2017/>

**EE UU. Trump solía oponerse a los precios de los medicamentos. Ahora los aliados de la industria están contribuyendo a diseñar su agenda** (*Trump used to rail against drug prices. Now the industry's allies are helping shape his agenda*)

Noam N. Levey

*Los Angeles Times*, 15 de noviembre de 2016

<http://www.latimes.com/business/la-fi-trump-drug-prices-20161115-story.html?platform=hootsuite>

Traducido por Salud y Fármacos

Donald Trump y sus aliados en el Congreso están haciendo grandes planes para revocar la Ley de Reforma de Salud que fue aprobada bajo la Presidencia de Obama y para revisar otros programas gubernamentales de salud.

Pero el presidente electo parece haber perdido interés en tomar medidas agresivas para controlar el aumento del precio de los medicamentos, entregando a la industria farmacéutica una victoria temprana e ilustrando la influencia de los grupos de presión en el nuevo gobierno Trump, a pesar de haber prometido eliminar "los intereses especiales en Washington".

Trump, que una vez hizo del costo de los productos farmacéuticos el centro de su campaña para el sector salud, e incluyó el tema en su sitio web de la campaña [1], no ha mencionado el tema desde que fue elegido presidente, a pesar de que los americanos lo citan constantemente como el problema más importante en el sector salud que quieren ver solucionado.

Y la agenda de salud del equipo de transición de Trump no menciona los precios de los medicamentos, aunque enumera otras seis prioridades de salud, incluyendo poner restricciones al

aborto, acelerar la aprobación federal de nuevos medicamentos y reestructurar los programas de Medicare y Medicaid.

"Uno de los principales problemas que preocupa a los estadounidenses son los altos costos de la atención médica, y un componente importante es el costo de los medicamentos de venta con receta. Es un problema de fondos", dijo Nancy LeMond, vicepresidenta ejecutiva de la influyente AARP (La Asociación de Jubilados).

"La gente está deseosa de ver lo que el presidente electo y su equipo están dispuestos a hacer".

El equipo de transición de Trump no respondió a preguntas acerca de la agenda de la nueva administración sobre los medicamentos de venta con receta.

Pero los aliados de la industria farmacéutica, incluyendo los grupos de presión y altos funcionarios electos que han recibido cientos de miles de dólares de la industria, están asumiendo importantes papeles en la transición y en la agenda de trabajo de 2017.

La carrera política del vicepresidente electo Mike Pence, por ejemplo, ha sido financiada durante mucho tiempo por el gigante farmacéutico Eli Lilly & Co., que tiene su sede en Indiana. El fabricante de medicamentos, a través de su comité de acción política y sus empleados, ocupa el tercer lugar entre los que han contribuido a la carrera política de Pence, según cálculos del Center for Responsive Politics.

Pence está ahora liderando la transición Trump.

Otras figuras clave en el círculo de asesores de Trump son un ex ejecutivo de Pfizer y Celgene y el presidente de Williams & Jensen, una de las firmas más importantes de cabildeo en Washington. Según los informes federales de cabildeo, entre los clientes recientes de Williams y Jensen figuran 11 de los mayores fabricantes de medicamentos del mundo, incluyendo Pfizer, Novartis, AstraZeneca, Merck y Bayer.

Las acciones de muchas compañías farmacéuticas subieron después de la elección de Trump.

En contraste con su silencio sobre los precios de los medicamentos, Trump vaciló poco en mencionarlos cuando estaba haciendo campaña.

Se burló del poder político de la industria farmacéutica, que dijo que era responsable de impedir que Medicare utilizara su poder de negociación para conseguir precios más bajos para los ancianos.

"Tienen un equipo de cabilderos fantástico. Cuidan de todos los senadores, los congresistas", dijo Trump en marzo, en un debate durante las primarias del partido republicano en Miami.

La plataforma de campaña de Trump incluía una propuesta para facilitar el acceso de los estadounidenses a medicamentos importados más baratos, lo que según su campaña "ofrecería más opciones a los consumidores".

Aunque los medicamentos de venta con receta históricamente han representado una parte relativamente pequeña del costo sanitario total del país, los precios han aumentado drásticamente, impulsados por una combinación de medicamentos nuevos y costosos como Sovaldi, un tratamiento para la hepatitis C, y por las agresivas subidas de precio que los fabricantes imponen a los medicamentos existentes, como EpiPen.

Sólo en septiembre, los precios de los medicamentos subieron un 7% en comparación con el año pasado, el mayor aumento en 24 años, según el Instituto Altarum, una organización sin fines de lucro que hace investigación y consultorías. En comparación, los precios generales de la atención en salud subieron un 2,1%.

Los picos de precios están contribuyendo a la ansiedad del público. Las encuestas muestran consistentemente que la gran mayoría de estadounidenses -tanto demócratas como republicanos- quiere que el próximo presidente y el Congreso consideren a los precios de los medicamentos como prioridad en salud.

"Los resultados de las elecciones son una indicación clara de que la gente de todo el país quiere cambios, y un tema que surgió una y otra vez durante la campaña electoral es que los estadounidenses están cansados de los precios excesivamente altos de los medicamentos", dijo John Rother, director ejecutivo de la campaña para precios sostenibles de los medicamentos de venta con receta, una coalición de hospitales, empresarios, planes de salud y otros.

En una reciente encuesta nacional, más de ocho de cada 10 estadounidenses querían que el gobierno federal pudiera negociar con los fabricantes de medicamentos para abaratar los precios de los medicamentos para las personas cubiertas por el programa Medicare.

Y según la encuesta de la Fundación sin fines de lucro de la Familia Kaiser, más de siete de cada 10 estadounidenses están de acuerdo en permitir que los estadounidenses importen medicamentos menos costosos,

Pero la industria farmacéutica se ha opuesto enérgicamente a estas iniciativas, tildando a la importación de medicamentos de riesgo para la seguridad del consumidor y a la negociación de precios de innecesaria.

Millones de dólares en contribuciones de campaña a políticos de nivel federal y estatal han ayudado, durante años, a que los fabricantes de medicamentos aplastaran los esfuerzos por aumentar la regulación de sus precios.

Solamente en 2016, las compañías farmacéuticas, a través de sus comités de acción política y sus empleados, contribuyeron más de US\$17 millones a las campañas, según el Center for Responsive Politics.

Y aunque Trump recibió relativamente poco de la industria, los republicanos que ocupan posiciones prominentes en el Congreso recibieron cientos de miles de dólares cada uno. Los que más dinero recibieron de la industria fueron el presidente de la Cámara Paul Ryan (R-Wis.), quien recibió más de US\$230.000,

y el líder de la Mayoría de la Cámara, Kevin McCarthy (R-Bakersfield), que obtuvo más de US\$225,000.

Ninguno de los dos participó en una elección año, pero ambos ocupan papeles claves en la configuración de la agenda de salud en 2017.

Los precios de los medicamentos "son claramente uno de los principales impulsores del costo de los servicios de salud que tenemos que controlar," dijo Peter Lee, jefe de Covered California, el mercado de seguros del estado, que ha hecho esfuerzos pioneros para limitar la cantidad que los consumidores deben pagar por las recetas.

Pero es una cuestión muy difícil de abordar ... La industria farmacéutica es un lobby político fenomenalmente poderoso".

En respuesta a las preguntas sobre su posible futura regulación, una portavoz de PhRMA proporcionó una declaración del CEO Steve Ubl.

"Esperamos trabajar con la nueva administración, así como con los miembros del Congreso en ambos partidos para avanzar soluciones pragmáticas que mejoren el mercado privado, el acceso de los pacientes a la atención y fomenten el desarrollo de medicamentos innovadores", dijo Ubl.

#### Referencias

1. Trump, Pence. Healthcare reform to make America great again. <https://www.donaldjtrump.com/positions/healthcare-reform>

**AARP: El precio de los medicamentos de venta con receta aumenta un 15,5% en 2015** (AARP: *Prescription drug prices up 15.5 percent in 2015*)

Alexander Soule

*The Hour*, 14 de diciembre de 2016

<http://www.thehour.com/business/article/AARP-prescription-drug-prices-up-15-5-percent-in-10795436.php>

Traducido por Salud y Fármacos

Por primera vez en cinco años, la inflación de precios se desaceleró para los medicamentos de venta con receta en Estados Unidos, pero solo apenas, en el 2015 los precios subieron un 15,5% respecto al año anterior, según AARP.

Estos aumentos se produjeron en un año en que la tasa de inflación general aumentó sólo un 0,1%, y tras sucesivas reducciones anuales en los precios de los productores de medicamentos genéricos. AARP calculó en más de US\$5,800 el costo promedio de un medicamento de venta con receta para tratar un problema crónico, agregando que los estadounidenses mayores toman mensualmente en promedio por lo menos cuatro medicamentos de venta con receta, y los ingresos del beneficiario de Medicare son de unos US\$24,150.

"Lo que es particularmente notable es que estos aumentos de precios increíblemente altos se están produciendo en un momento de intensa crítica pública y en el Congreso sobre los precios de los medicamentos recetados", dijo Debra Whitman, oficial de políticas públicas de AARP, en una declaración escrita.

AARP estudió los precios al por menor de casi 270 medicamentos de marca que requieren receta, determinando que sólo se mantuvieron o bajaron los precios del 3% de estos productos, incluyendo la inyección de Lantus SoloStar de Sanofi-Aventis para tratar la diabetes, la segunda droga más vendida en EE UU en 2014, cuyo costo promedio en 2015 fue de US\$12.65 al día, casi un 2% menos.

Entre los 25 de mayores ventas, el nombre Merck figura en las etiquetas de los dos medicamentos con un mayor aumento de precios: las tabletas para el colesterol Zetia, que subieron casi un 20% el año pasado a US\$7,96 dólares al día en promedio; y la píldora de diabetes Januvia, cuyo precio diario subió un 19% a US\$12,17 en promedio.

Valeant Pharmaceuticals estuvo en la cabecera destacada del alza de precios, sus 12 productos incluidos en el estudio de AARP promediaron un aumento de 153% en 2015. La empresa de Laval, Quebec, este año ha sido sometida a intenso escrutinio por parte del Congreso por el precio de algunos tratamientos, y a principios de año respondió sustituyendo a su CEO y director financiero.

"Recibimos la ira de la prensa y de la gente que realiza inversiones casi todos los días, que se fijan en el pasado de la compañía", dijo el nuevo CFO Paul Herendeen, durante una conferencia telefónica en noviembre. "No podemos cambiar las cosas que están en el pasado - sólo podemos manejarlas y cambiar nuestro futuro. Somos un equipo nuevo y necesitamos ganar su confianza, y lo haremos siendo buenos ciudadanos corporativos".

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals (BI), entre los mayores empleadores del suroccidente de Connecticut en su campus de Ridgefield, cobraba un 13% más por las cápsulas de anticoagulante Pradaxa, a US\$11,15 dólares al día según lo estimado por AARP. BI elevó el precio del tratamiento con Spiriva para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en casi el 6%, a US\$10.68. El aumento relativamente modesto de Spiriva ayudó a reducir el aumento promedio de BI para los ocho fármacos estudiados por AARP a un poco menos del 9%, situándolo en el cuartil inferior.

También apareció en el estudio, Stamford Purdue Pharma, que se encontraba en la mitad inferior en el aumento promedio de sus seis tratamientos, con un 12%.

### **Japón incrementará la revisión de precios para controlar el costo de los servicios de salud** (*Japan to step up drug price reviews in bid to curb healthcare costs*)

Ritsuko Shimizu

Reuters, 20 de diciembre de 2016

<http://www.reuters.com/article/us-japan-pharmaceuticals-prices-idUSKBN14907Z>

Traducido por Salud y Fármacos

Japón dijo el martes que intensificará el ritmo y ampliará el alcance de la revisión de precios de los medicamentos, una de las medidas más agresivas que está tomando para frenar el aumento del costo de la atención médica en una nación en rápido envejecimiento.

Las compañías farmacéuticas, preocupadas por el impacto en sus ingresos y que sostienen que las revisiones frecuentes aumentarán la incertidumbre sobre los precios y acabarán con la inversión, se han opuesto a estos planes, que ocurren tras drásticos recortes al precio de dos fármacos de gran éxito.

Estos cambios se dan en medio de una reacción contra el alto costo de una nueva ola de medicamentos contra el cáncer y otras enfermedades graves. El presidente electo de EE UU, Donald Trump, prometió "reducir los precios de los medicamentos", mientras que varios países europeos han adoptado una línea dura sobre los tratamientos que no ofrecen una buena relación calidad-precio.

Japón, el tercer mayor mercado global de medicamentos de venta con receta, dijo que planea revisar sus precios oficiales cada año en lugar de una vez cada dos años, y que ampliará el alcance de la revisión para incluir todos los medicamentos de venta con receta.

Anteriormente, el gobierno sólo revisaba los precios de los medicamentos donde existía una gran discrepancia entre el precio oficial -que determina los montos que el sistema nacional de seguro de salud reembolsa a los médicos - y el precio real al que la industria vende a los mayoristas.

"Las nuevas regulaciones ... reducirán la carga de los altos que sufren los enfermos al mismo tiempo que mejorarán la calidad de los servicios de salud en el país", Yoshihide Suga, el secretario del Gabinete, dijo a los periodistas.

El gobierno gastó ¥7,9 billones (US\$67.000 millones) en medicamentos de venta con receta durante el último año fiscal, y el cambio refleja una recomendación del panel de asesoramiento económico que dice que esta medida podría ahorrar anualmente ¥190.000 millones en costos de atención médica.

Los detalles de los criterios de revisión se determinarán el próximo año, pero los que participan en el mercado dijeron que los comentarios del ministro de Salud, Yasuhisa Shiozaki, cuando dijo que si bien el alcance de la revisión se había ampliado, no significaba que fuera a haber recortes generales, les había tranquilizado.

"Lamentamos la introducción de la revisión anual de precios y la naturaleza del proceso. Se hizo de forma apresurada y no permitió que se hicieran el tipo de consultas que nos gustaría haber visto", dijo Simon Collier, director general de la sucursal de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas en Japón.

Añadió que esperaba algún impacto en los precios de los medicamentos, pero que probablemente no sería enorme.

### **Impacto en genéricos, grandes vendedores**

La próxima revisión bajo el sistema actual ocurrirá en 2018 y las revisiones anuales tendrán lugar después de eso.

El mayor impacto es probable que afecte a los medicamentos genéricos, para los que hay grandes diferencias entre los precios oficiales y los precios de mercado, y a los fármacos que se

adoptan rápidamente tras su aprobación para nuevas indicaciones, ya que esos precios ahora podrían revisarse hasta cuatro veces al año, dijo Atsushi Seki, analista de UBS Securities.

"Si los recortes de precios se implementan de forma que penalizan el éxito, podría ser doloroso para la industria. Podría ocasionar que los fabricantes extranjeros de medicamentos no se quieran embarcar en largos ensayos clínicos", dijo Seki.

No estaba del todo claro si habría recortes más drásticos para los fármacos de grandes ventas.

El mes pasado, el gobierno redujo a la mitad el precio del fármaco contra el cáncer Opdivo, desarrollado por Bristol Myers Squibb Co y Ono Pharmaceutical Co, al temer que un aumento rápido de la prescripción del medicamento se convirtiera en una carga intolerable para el sistema de salud.

El recorte puso al precio de Opdivo, que ha sido aprobado en Japón para el melanoma avanzado, el cáncer de pulmón de células no pequeñas y el cáncer de riñón, más cerca de su precio en EE UU.

A principios de este año, el gobierno también redujo en casi una tercera parte el precio del medicamento contra la hepatitis C de Gilead Science Inc, Sovaldi.

Otras medidas que el gobierno está considerando para reducir los costos incluyen restringir la prescripción de algunos medicamentos a los grupos de pacientes que mejor responden o a ciertos centros especializados.

El gobierno ha pedido a los organismos del sector que elaboren directrices para Opdivo y medicamentos similares, así como para Repatha de Amgen Inc, un potente pero caro anticolesterolemiantes.

(Informe de Ritsuko Shimizu; Otros contribuyentes: Linda Sieg, Naomi Tajitsu, Izumi Nakagawa, Marika Tsuji y Taiga Uranaka Editado en inglés por Edwina Gibbs)

**Tras una larga batalla, Pfizer reduce el precio de la vacuna Prevnar para grupos humanitarios** (*After a long battle, Pfizer drops the price of its Prevnar vaccine to humanitarian groups*)  
Ed Silverman  
Statnews, 11 de noviembre de 2016  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/11/11/pfizer-prevnar-vaccines/>  
Traducido por Salud y Fármacos

Con el objetivo de calmar las tensiones, Pfizer ha bajado el precio de su vacuna contra el neumococo para las organizaciones no gubernamentales que abastecen a los países pobres.

La compañía venderá la versión más reciente de su vacuna Prevnar 13 por US\$3,1 por dosis [1], lo que significa que el tratamiento de tres dosis para vacunar a un niño costará US\$9,3. Este es el mismo precio que Gavi, una asociación internacional público-privada, ha estado pagando desde el año pasado. Gavi actúa como puente entre los fabricantes de medicamentos y los

grupos filantrópicos en la negociación de suministros para 57 países pobres y en desarrollo.

Hasta ahora, sin embargo, Pfizer no había hecho la misma oferta a los organismos no gubernamentales ni a los grupos de la sociedad civil. Esta rebaja de precio ocurre tras una prolongada disputa con Médicos Sin Fronteras. La organización sin fines de lucro ha criticado repetidamente a Pfizer por no bajar su precio para que la vacuna sea más accesible a organizaciones humanitarias que trabajan en países pobres y en desarrollo.

Médicos Sin Fronteras ha presionado agresivamente a Pfizer para que reduzca su precio a US\$5 por niño [2], argumentando que la compañía cobra demasiado, tanto a donantes como a países en desarrollo, por una vacuna que ha generado miles de millones de dólares en ventas en las naciones ricas. En los primeros nueve meses de este año, la vacuna Prevnar tuvo ventas de alrededor de US\$4.300 millones.

En un informe publicado el año pasado, Médicos sin Fronteras mantuvo que las vacunas neumocócicas eran 68 veces más caras que en 2001 y atribuyó el 45% del aumento del costo a los precios. GlaxoSmithKline también vende una vacuna, pero recientemente acordó bajar su precio y ponerla a disposición de los grupos humanitarios. La enfermedad neumocócica mata anualmente a cerca de 1 millón de niños, sobre todo en países pobres y en desarrollo.

El año pasado, Pfizer ofreció la vacuna a Médicos Sin Fronteras por US\$15,60 dólares la dosis, pero Kate Elder, asesora de política de vacunas del grupo, dijo que la oferta fue rechazada. El mes pasado, el grupo rechazó una donación de 1 millón de dosis y Jason Cone, director ejecutivo, escribió en un blog [3] que tenía que rechazar la oferta para que no "socavara los esfuerzos [para obtener un mejor precio] a largo plazo".

Agradeció con cautela la rebaja de precio de Pfizer. Mientras alababa la reducción del precio, Cone continuó criticando a la compañía por no reducirlo todavía más.

"Este es definitivamente un paso en la dirección correcta", dijo en un comunicado.

Elder agregó que "solicitamos un precio de US\$5 por niño, incluyendo las tres dosis necesarias, y todavía creemos que el precio sigue siendo demasiado alto y debería haberse reducido para todos los gobiernos que no pueden pagarlo". Sin embargo, Médicos Sin Fronteras planea aceptar la oferta una vez se conozcan los detalles, por ejemplo las estipulaciones sobre la cantidad de vacuna que tendrán que comprar.

Una portavoz de Pfizer nos escribió diciendo que la OMS está "estableciendo un nuevo proceso de validación para identificar qué organizaciones y en qué circunstancias serían elegibles para los recortes de precios. Una vez finalizado, que se espera que suceda en breve, este proceso se utilizará como guía para identificar a los grupos elegibles".

#### Referencias

1. Pfizer. Pfizer Announces Major Expansion of Humanitarian Assistance Program, 11 de noviembre de 2016.

<http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-major-expansion-of-humanitarian-assistance-program>

2. Silverman E. Pfizer Discount for its Pneumococcal Vaccine is Criticized as 'Meager', WSJ, 27 de enero de 2015.  
<http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/01/27/pfizer-discount-for-its-pneumococcal-vaccine-is-criticized-as-meager/>
3. Silverman E. Doctors Without Borders chastises Pfizer for refusing to lower vaccine price. Statnews 13 de octubre de 2016.  
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/10/13/pfizer-vaccine-doctors-without-borders/>

**Novo Nordisk promete limitar el aumento de precios, poniendo presión sobre sus rivales farmacéuticos** (Novo Nordisk vows to limit price hikes, stepping up pressure on its pharma rivals)

Tracy Staton |

Fiercepharma, 6 de diciembre de 2016

<http://www.fiercepharma.com/pharma/novo-nordisk-vows-to-limit-price-hikes-stepping-up-pressure-its-pharma-rivals>

Traducido por Salud y Fármacos

Novo Nordisk promete controlar el aumento de precios. Tres meses después de que el CEO de Allergan, Brent Saunders, sorprendiera a la industria farmacéutica con una promesa similar, la farmacéutica danesa señaló que limitará las alzas anuales de los precios a porcentajes de un dígito.

Novo mencionó su promesa de aumento de precios entre varias de las medidas que planea tomar en medio de la controversia por los precios de los medicamentos que afecta a la industria farmacéutica desde hace más de un año. Hasta ahora, es sólo el segundo gran fabricante de fármacos que se compromete públicamente a limitar los aumentos de precio.

"Reconocemos que las personas con diabetes tienen más dificultades para pagar su atención médica, incluyendo las medicinas que fabricamos", dijo el presidente de Novo Nordisk, Jakob Riis, en un post en el sitio web de la compañía. "Como empresa enfocada en mejorar las vidas de las personas con diabetes, esto no es aceptable".

Algunas partes del plan de asequibilidad de la compañía incluyen gastos; vuelve a aumentar su ayuda financiera a los pacientes, incluyendo la ayuda con los copagos, por ejemplo. Otras apuntan a objetivos más amplios: al igual que otras compañías farmacéuticas, Novo pidió una reforma del "complejo" sistema de fijación de precios de los medicamentos en EE UU; al igual que unos pocos, se manifestó a favor del pago según los resultados como solución al problema.

Pero la promesa sobre los precios es la más inusual entre los planes revelados por Novo, y no es probable que se extienda a otras industrias. Al hacer esa promesa, Novo añadió su voz a un argumento sobre precios que primero obligó a la industria farmacéutica a defender sus prácticas y ahora afecta a todas las empresas.

Las reacciones al "contrato social" de Allergan y las promesas de precios se mezclaron después de que Saunders las publicara públicamente a principios de septiembre. Más recientemente, y más dramáticamente, el CEO de Pfizer, Ian Read, y el jefe de

Regeneron, Len Schleifer, tuvieron una pelea pública a gritos en el escenario de una conferencia de Forbes la semana pasada (Según Business Insider después se reconciliaron).

Ahora que Novo ha hecho su propio anuncio, Saunders pidió a otras farmacéuticas que se unieran a las políticas de precios de Allergan y Novo. "Espero que más empresas se den cuenta de la importancia de tomar medidas proactivas para autorregular los precios, de modo que podamos concentrarnos en encontrar curas y tratamientos para las necesidades médicas no cubiertas", dijo por correo electrónico.

**Razones por las que ahora hay que cambiar la forma de establecer los precios.** (Why the approach to drug pricing has to change now)

Joseph Jiménez, director ejecutivo de Novartis

Forbes, 1 de noviembre de 2016

<http://www.forbes.com/sites/sciencebiz/2016/11/01/why-the-approach-to-drug-pricing-has-to-change-now/#388e058a2c1b>

Traducido por Salud y Fármacos

Como CEO de una de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo, creo que necesitamos perspectivas nuevas para abordar los precios de los medicamentos: Como industria, debemos pasar a un modelo centrado en el valor y los resultados que se obtienen, tanto para los pacientes como para los sistemas de salud.

Durante los últimos años, Novartis ha estado trabajando en modelos de precios que tienen como objetivo ofrecer valor medido en beneficios para los pacientes y el sistema de salud. Hemos establecido acuerdos de pago por resultados para algunos de nuestros productos con importantes compañías estadounidenses de seguros de salud. A través de estos acuerdos, los aseguradores evaluarán los resultados en los pacientes tratados con nuestros medicamentos. Reduiremos el precio si nuestras medicinas no funcionan como pensamos que deberían hacerlo. Hemos establecido este tipo de acuerdos para nuestro medicamento para la insuficiencia cardíaca Entresto, nuestro tratamiento para la esclerosis múltiple recurrente Gilenya y para Tasigna, que se utiliza en un cierto tipo de leucemia.

En resumen: creemos en la eficacia de nuestros productos y, colaborando con los financiadores en la busca de soluciones para el reembolso, esperamos contribuir a iniciar un cambio hacia la fijación de precios según su valor para el sistema de salud. Queremos ser recompensados por los resultados tangibles que nuestros productos proporcionan a los pacientes, no simplemente por la venta de píldoras.

Sin embargo, necesitamos un sistema en que todos los actores involucrados tengan incentivos para brindar mejor atención, medicamentos más eficaces y, al final, mejores resultados. Todas las partes que desempeñan un papel en la prestación de servicios, desde los hospitales, a los servicios en la comunidad y hasta la salud mental, deben ser recompensados en base en como contribuyen a los resultados finales en los pacientes. Esto incluye a la industria farmacéutica. Los precios de los medicamentos deben estar respaldados por datos del mundo real, y nos beneficiaríamos de tener mejor orientación reglamentaria sobre el uso de esta información.

Con ese fin, quisiera sugerir que el problema clave aquí se reduce a definir una sola palabra: "valor". Porque la falta de acuerdo sobre lo que vale la pena pagar nos impide avanzar.

Así defino valor:

1. Resultados significativos. En oncología, por ejemplo, las tasas de supervivencia global y de supervivencia libre de progresión serán nuestra piedra angular para evaluar los resultados. También pondremos más énfasis en la mejora de criterios clínicos adicionales, como la tasa de respuesta global y una mayor respuesta molecular, así como los cambios en biomarcadores clínicamente relevantes.
2. Experiencia del paciente. Medidas centradas en el paciente, como la calidad de vida y el impacto de eventos adversos y efectos secundarios, serán fundamentales para medir el valor. Hay que considerar otros resultados de eficacia, tales como retrasar el tiempo hasta la metástasis o los cuidados paliativos, y los intervalos libres de tratamiento, ya que son particularmente importantes para los pacientes. También evaluaremos cómo las características de un tratamiento específico, como la duración de la terapia, la administración y la complejidad en adherirse a la terapia, afectan la vida cotidiana de los pacientes.
3. Beneficio al sistema de salud. Debemos tener una visión holística del impacto que nuestros medicamentos tienen en mejorar el costo promedio total de la atención médica por paciente, para mostrar el beneficio que proporcionan. Tenemos que considerar los costos que no se incurren gracias a nuestra terapia, como la reducción en el número o la duración de las hospitalizaciones y la reducción de intervenciones o visitas al médico. También debemos evaluar la eficacia de nuestros medicamentos, por ejemplo, una terapia oral que permita que los pacientes se sometan a tratamiento en el hogar y puedan volver al trabajo, mientras liberan a los médicos para reunirse con otros pacientes.
4. Valor social. Es importante estimar cómo los pacientes y sus cuidadores -el hogar entero- pueden mejorar su productividad personal, ya que nuestros medicamentos tratan la enfermedad del paciente y reducen su carga de

enfermedad. Al evaluar el impacto económico de ayudar a las personas a recuperar sus vidas productivas, podemos demostrar de manera más transparente el valor global de nuestros medicamentos.

Los medicamentos reciben mucha atención porque son uno de los pocos costos de atención médica que cuentan con una lista de precios. Sin embargo, en realidad, el costo neto de los medicamentos no está disponible públicamente y es una porción relativamente pequeña (10%) del gasto total en salud. Sin embargo, los medicamentos innovadores pueden reducir los costos de la atención médica a lo largo plazo, reemplazando o impidiendo la necesidad de intervenciones médicas más costosas. Un análisis reciente estima que el uso óptimo de Entresto (nuestro tratamiento de la insuficiencia cardíaca) podría prevenir o posponer casi 28.500 muertes al año en EE UU.

Reconocemos que como empresa todavía no estamos donde deberíamos llegar, ni tampoco nuestros competidores ni los sistemas de salud en los que trabajamos. Para nosotros es prioritario construir el marco necesario para apoyar el establecimiento de precios según su valor, y la infraestructura de datos y sistemas necesarios para lograrlo. Estamos avanzando para liderar en esta área y esperamos unirnos a los gobiernos, reguladores y contribuyentes para trabajar juntos y acercarnos a hacer realidad esta visión.

El sistema de salud está plagado de ineficiencias, y se pierden muchos recursos. Las investigaciones sugieren que si los sistemas de salud y los responsables políticos pudieran detener las cosas que no funcionan, los costos de atención médica en EE UU podrían reducirse en un 25% (<https://hbr.org/2015/10/how-the-u-s-can-reduce-waste-in-health-care-spending-by-1-trillion>). Tenemos que examinar todos los costos y comprender qué intervenciones tienen impacto real. Los avances en ciencia y tecnología nos impulsarán rápidamente, pero no si no sabemos cómo valorarlos y cuánto vale cada innovación. Para disfrutar plenamente la promesa de la ciencia y asegurar que los pacientes se benefician, todo el sistema necesita urgentemente colaborar hacia una nueva comprensión del valor.

## Industria y Mercado

**Se aprueban menos medicamentos en 2016 que en cualquiera de los últimos seis años** (*New drug approvals fall to six-year low in 2016*)

Ben Hirschler

*Business News*, Jan 2, 2017 |

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

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado fue decepcionante: la FDA aprobó sólo 22 medicamentos nuevos, el número más bajo desde 2010 y muy por debajo de los 45 que se aprobaron en 2015.

En Europa, la EMA recomendó 81 productos nuevos de venta con receta en tanto que en 2015 fueron 93. A diferencia de la FDA, la EMA incluye a los medicamentos genéricos en su lista.

La desaceleración sugiere que la industria farmacéutica podría estar volviendo a niveles de productividad más normales, tras el

repunte de aprobaciones en 2014 y 2015, cuando el número de medicamentos nuevos que se comercializaron alcanzó el máximo en 19 años.

John Jenkins, director de la oficina de medicamentos nuevos de la FDA, explicó en una conferencia que varios factores contribuyeron a la reducción de las aprobaciones en 2016.

En particular, cinco fármacos nuevos que habían sido programados para ser aprobados en 2016 terminaron recibiendo la luz verde antes, a finales de 2015. Hubo también una disminución en los medicamentos que se presentaron para ser aprobados y la FDA rechazó o retrasó más solicitudes en 2016 que en los dos años anteriores.

Algunos de los fármacos que se retrasaron podrían ser aprobados en 2017, incluyendo Ocrevus, el tratamiento de Roche para la

esclerosis múltiple y sarilumab de Sanofi y Regeneron para la artritis reumatoide.

La mayoría de los ejecutivos de la industria están optimistas y creen que se descubrirán medicamentos nuevos, teniendo en cuenta los avances recientes en la lucha contra el cáncer y los avances en el conocimiento de la base genética de otras enfermedades, lo que hace que muchas empresas tengan muchos medicamentos en desarrollo.

Sin embargo, sigue siendo difícil obtener el permiso de comercialización de medicamentos nuevos y asegurar un retorno financiero decente una vez que se comercializan, dada la resistencia de las empresas de seguros médicos y de los gobiernos al aumento del costo del tratamiento médico [1].

Según la consultora Deloitte, los retornos de la inversión en investigación y desarrollo en las 12 principales compañías farmacéuticas cayeron a 3,7% en 2016, desde un máximo del 10,1% en 2010 [2].

El aumento de la presión política sobre los altos precios de muchos medicamentos modernos es un desafío creciente en un momento en que las empresas biotecnológicas y farmacéuticas están desarrollando más fármacos dirigidos a enfermedades raras.

Spinraza, de Biogen e Ionis Pharmaceuticals, es el primer medicamento para tratar a los pacientes con atrofia muscular espinal, una enfermedad genética rara y a menudo fatal. Su costo es enorme, US\$ 125.000 por dosis.

Ese precio, que implica un costo total de US\$625.000 a US\$750.000 durante el primer año y de US\$375.000 en años subsecuentes, es probable que cree a "una tormenta de críticas, incluyendo tweets del presidente", según los analistas de Leerink.

**Comentario de Salud y Fármacos:** Esta noticia presenta la visión de la industria farmacéutica que ha sido ampliamente criticada por muchos expertos como puede leerse en los últimos números de los Boletines Fármacos. Los bajos rendimientos que afirma Deloitte, si fueran correctos, pueden explicarse por los gastos en actividades que no están relacionadas con la investigación y el desarrollo de medicamentos si no con el marketing, pago de multas, salarios excesivos, lobbying, costos de juicios, equivocadas decisiones ejecutivas... Las mismas empresas afirman que solo un pequeño porcentaje de sus presupuestos se gastan en investigación y desarrollo de medicamentos.

El gobierno de EE UU ha concedido grandes ventajas económicas a las empresas que comercializan nuevos medicamentos para enfermedades raras. Y en contra de lo que afirma el autor de esta noticia, la FDA está haciéndolo cada año más fácil, hasta el punto de que se aprueban un buen número de medicamentos que no son eficaces ni seguros.

Lo que cada día parece ser más evidente es que el actual modelo de desarrollo de medicamentos es obsoleto. No se pueden desarrollar medicamentos a un precio que quiebra los sistemas de salud y no permite que sean accesibles económicamente a la gran mayoría de la población mundial.

Argentina. **Tierra del Fuego producirá medicamentos desde mediados de 2017** *Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina*  
*Telam*, 14 de diciembre de 2016  
<http://www.telam.com.ar/notas/201612/173567-tierra-del-fuego-produccion-medicamentos.html>

El Salvador. **Siete laboratorios tendrán que paralizar producción de medicamentos** *Ver en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en América Latina*  
Patricia García  
*El Diario de Hoy*, 26 de julio de 2016  
<http://www.elsalvador.com/articulo/negocios/laboratorios-tendran-que-paralizar-produccion-medicamentos-120131>