

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 21, número 1, enero 2018



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

Editores

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

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú
Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

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: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas

Investigaciones

La aprobación de medicamentos disponibles que no habían sido previamente autorizados por la FDA es cara	
Aaron Hakim, Ravi Gupta, Joseph S. Ross	1
El lobby farmacéutico en Brasil: un tema ausente en la agenda de investigación en salud pública	
Francisco José Roma Paumgarten	3
Evidencia clínica para apoyar la aprobación por parte de la FDA de las indicaciones de medicamentos recetados en otorrinolaringología, 2005-2014.	
Rathi VK, Wang B, Ross JS, Downing NS, Kesselheim AS, Gray ST.	3
Retiros de medicamentos después de su comercialización: éxito de farmacovigilancia, problemas regulatorios	
Aronson JK.	4
El destino de los estudios de postcomercialización de la FDA	
Steven Woloshin, Lisa M. Schwartz, Brian White, Thomas J. Moore	4
Los tratamientos fuera de etiqueta no fueron consistentemente ni mejores ni peores que los tratamientos farmacológicos aprobados en ensayos aleatorios	
Ladanie A, Ioannidis JPA, Stafford RS, Ewald H, Bucher HC, Hemkens LG	7
¿Estaría la FDA reteniendo datos de un medicamento controversial para proteger al productor?	
Charles Seife	7

Agencias Reguladoras

América Latina

Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa.	11
Argentina. La Anmat aprobó un régimen para importar medicamentos no registrados	14
Chile. ISP cerró siete farmacias porque sus trabajadores aplicaban la "canela" Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia	14
Perú. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria	14
República Dominicana. Salud Pública y Competitividad anuncian plan de mejoras para registro sanitario	16

Europa

La EMA y la FDA actualizan sus sistemas para informar de eventos adversos	17
La EMA hace balance de su programa de medicamentos huérfanos	17
Reino Unido. El NHS lanza una página web para educar a los profesionales del Reino Unido sobre los biosimilares	18

Estados Unidos

La forma como se regulan los medicamentos de venta libre es un desastre y el Congreso está a punto de intervenir	18
La FDA finaliza la orientación las guías para la promoción de medicamentos y anuncios	20
La FDA propone nuevas prioridades de cumplimiento basadas en riesgos para proteger a los consumidores de medicamentos homeopáticos potencialmente nocivos de eficacia no comprobada	21
El comisionado de la FDA dice estar abierto a reconsiderar los incentivos para los medicamentos huérfanos	22
La FDA aprueba terapia genética novedosa para tratar a pacientes con un tipo raro y hereditario de pérdida de la visión	23
Critican a la FDA por los requisitos de información tras la aprobación acelerada	24
La FDA está aprobando medicamentos a una velocidad impresionante	25
El programa de la FDA para acelerar la aprobación de medicamentos ha reducido la duración del proceso en casi seis meses	26
La FDA envía el número más bajo de advertencias a las compañías que mienten en los anuncios	27
La FDA promueve el uso de biosimilares entre profesionales con material formativo	28

Políticas

América Latina

Argentina. Una nueva embestida del lobby político-empresario contra el modelo sanitario de farmacia	29
Argentina. Firmaron acuerdo para la producción de medicamentos públicos	30
Argentina. Denuncian que el gobierno no dejó entrar al país a experta india en acceso a medicamentos	30
Argentina. Laboratorios nacionales contra la extensión de patentes por el acuerdo Unión Europea-Mercosur Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia bajo en sección Distribución y Farmacia	31
Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas	31
Chile. Activistas presionan al gobierno de Chile para que emita licencias obligatorias	32
Perú. El Congreso peruano aprobó el uso de la marihuana con fines medicinales y es uno de los últimos países en adoptar esta medida. El mapa de la legalización de la marihuana	33
Perú. Marihuana medicinal: 8 claves para entender la nueva ley	34

Estados Unidos y Canadá

EE UU. Una propuesta de ley para reducir el malgasto de los productores de medicamentos	35
La persona propuesta para secretario de salud ganó mucho mientras trabajaba para la industria farmacéutica	37
Canadá. El proyecto de ley del parlamento sobre acceso a medicamentos podría hacer que los tratamientos sean más asequibles para los canadienses y otros de alrededor del mundo	38

Europa

Los países de la Unión Europea tienen grandes diferencias entre sus políticas de biosimilares	38
España. ‘Prescripción enfermera’: “acuerdo histórico” entre médicos y enfermeros	40
España. El PSOE ve “chantaje” en el convenio firmado con Farmaindustria	40
Reino Unido anuncia un nuevo sistema de aprobación de fármacos simplificado	41
Reino Unido. El Servicio Nacional de Salud publica una página web para educar a los profesionales de la salud y ciudadanos de Reino Unido sobre los biosimilares	41
El Reino Unido solicita el liderazgo de Witty, Vallance y Van Tam: ¿puertas giratorias?	42
Holanda. El ministro de salud de Holanda amenaza con licencias obligatorias cuando los precios de los medicamentos sean ‘absurdos’	43
Políticas de medicamentos interesantes en Holanda – El Nuevo ministro de salud anuncia que va a tomar medidas serias con los absurdos precios de los medicamentos y obtiene la sede de la EMA	44

Organizaciones Internacionales

La 70ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2017 adoptó las siguientes definiciones de medicamentos falsificados y de calidad inferior para cumplir con la recomendación de la 5ª reunión de los HSH	45
El Consorcio de Patentes de Medicinas expande la base de datos de patentes y concesiones de patentes, MedsPaL, e incluye medicinas esenciales para el cáncer	46
OMS lanza alarma por escasez de nuevos antibióticos y urge a redoblar la inversión	47
La OMS se expresó en contra de la administración de antibióticos a animales sanos	48

Investigaciones

La aprobación de medicamentos disponibles que no habían sido previamente autorizados por la FDA es cara

(*High costs of FDA Approval for formerly unapproved marketed drugs*)

Aaron Hakim, Ravi Gupta, Joseph S. Ross

JAMA. Publicado en línea el 13 de noviembre de 2017. doi:10.1001/jama.2017.16481

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2663287?utm_medium=alert&utm_source=JAMAPublishAheadofPrint&utm_campaign=13-11-2017

Traducido por Salud y Fármacos

En mayo de 2017, la FDA anunció un Plan de Acción para Estimular la Competencia de los Medicamentos, específicamente para abordar la competencia y los precios en el mercado de genéricos y mejorar el acceso a los medicamentos que se prescriben [1]. Uno de los objetivos declarados de la FDA es volver a examinar "los aspectos de las reglas -incluyendo las normas y procedimientos relacionados con la aprobación de medicamentos genéricos- que se utilizan de forma tal que pueden obstaculizar el acceso a genéricos" [1], en lugar de garantizar la vigorosa competencia que el Congreso pretendía. En este artículo, examinamos la Iniciativa de Medicamentos no Aprobados (Unapproved Drugs Initiative -UDI) de 2006 de la FDA, que pretendía fortalecer la supervisión reguladora de la agencia de los medicamentos que no han sido aprobados, pero están comercializados. Utilizando un ejemplo, discutimos e ilustramos las consecuencias no previstas de esta iniciativa, que parece haber generado obstáculos al acceso de medicamentos genéricos, lo que probablemente aumente los costos de los medicamentos recetados.

La FDA estima que en EE UU se comercializan varios miles de productos farmacéuticos que no cuentan con la aprobación de la FDA, muchos de los cuales ingresaron al mercado antes de que entrara en vigor la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 [2]. Entre los medicamentos recetados y no aprobados se incluyen: las tabletas sublinguales de nitroglicerina, el fenobarbital, las vitaminas prenatales, las inyecciones de gluconato de calcio y las de fosfato de sodio. El objetivo de la UDI era eliminar los medicamentos no aprobados del mercado, "sin penalizar a los consumidores o interrumpir innecesariamente el mercado". La guía final de la FDA establecía que, si una empresa obtenía la aprobación para comercializar un producto que otras compañías comercializaban sin aprobación, la FDA "tomaría medidas contra los medicamentos que permanecieran en el mercado sin estar aprobados". La primera compañía en obtener la aprobación tendría de facto un período de "exclusividad en el mercado" antes de que los otros productos obtuvieran su aprobación, proporcionando "un incentivo para que las firmas sean las primeras" en solicitar el permiso de comercialización de un medicamento previamente no aprobados"[2].

Un número creciente de fabricantes han obtenido la aprobación de productos comercializados y no previamente aprobados, por ejemplo, la vasopresina intravenosa, utilizada para aumentar la presión arterial en adultos con shock vasodilatador (p. ej., postcardiotomía y sepsis) que permanecen hipotensos a pesar de líquidos y catecolaminas. El medicamento había sido comercializado en EE UU durante casi un siglo [3]. El 26 de septiembre de 2012, Par Pharmaceuticals presentó una nueva solicitud a la FDA para su vasopresina intravenosa que se vende con el nombre de Vasopstrict, y para caracterizar la farmacología

clínica, seguridad y eficacia del medicamento, se basaron en una revisión de la literatura publicada [4]. Por lo tanto, no se utilizó ningún estudio no clínico de tipo farmacológico, toxicológico o estudio en humanos para apoyar la solicitud de aprobación regulatoria. El 14 de noviembre de 2014, Par recibió la aprobación de la FDA para Vasopstrict y el 15 de diciembre de 2014, la FDA instruyó a todos los demás proveedores de vasopresina intravenosa no aprobada que dejaran de fabricar sus productos antes del 30 de enero de 2015, dejando solo un producto comercializado, el precio mayorista promedio de la vasopresina intravenosa aumentó de US\$4,27 a US\$138,40 por vial en noviembre de 2016, un aumento del 3.141% [5]. En 2013, cuando había múltiples proveedores competidores, las ventas totales de vasopresina intravenosa fueron de aproximadamente US\$4 millones [3]. A partir de noviembre de 2016, Vasopstrict logró ventas anuales de casi US\$400 millones [6]. Por su alto costo, han ido surgiendo informes de que la vasopresina se ha eliminado de los carros de emergencias cardíacas, por lo que no está disponible en situaciones de riesgo vital.

Un estudio más amplio confirma lo sucedido en este ejemplo ilustrativo. Un examen reciente de todos los medicamentos de venta con receta que utilizaron la UDI entre 2006 y 2015 demostró que el precio de estos medicamentos aumentó en una mediana del 37% tras la acción reguladora o la aprobación del medicamento [7]. Además, casi el 90% de los medicamentos que recibieron aprobación de la FDA a través de la UDI solo incluyeron revisiones bibliográficas o estudios de bioequivalencia en sus solicitudes, no incluyeron evidencia nueva procedente de ensayos clínicos, lo que sugiere que la UDI no está impulsando nuevos estudios de estos fármacos antiguos. Entre los ejemplos notables de medicamentos aprobados que habían sido comercializados previamente sin aprobación de la agencia se incluyen: la adrenalina (epinefrina) para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas, Akovaz (inyección de sulfato de efedrina) para la hipotensión inducida por anestesia, Bloxiverz (metilsulfato de neostigmina) para revertir el bloqueo neuromuscular no despolarizante después de la cirugía, Colcrys (colchicina) para el tratamiento de la gota aguda y cloruro de potasio (solución oral) para la hipocalcemia [5,7]. Todos estos medicamentos se han estado utilizando durante décadas, por lo que su seguridad y eficacia está bien establecida y no tienen sustitutos terapéuticos razonables, lo que permite ganancias de monopolio significativas una vez los medicamentos competidores que no están aprobados desaparecen del mercado. Por ejemplo, el precio del metilsulfato de neostigmina, un medicamento que fue sintetizado por primera vez hace más de 80 años, aumentó de US\$3,25 a US\$80,5 por vial a partir de noviembre de 2016, y las ventas acumuladas de Bloxiverz desde

su aprobación en 2013 hasta el tercer trimestre de 2016 fueron de US\$238 millones [5].

Una vez que un fabricante obtiene la aprobación de un producto no aprobado previamente comercializado, hay varios obstáculos que pueden retrasar la entrada de competidores. En primer lugar, la aprobación por parte de la FDA de una Solicitud Abreviada de Medicamento Nuevo (ANDA) de versiones posteriores del mismo medicamento demora un promedio de 24 a 36 meses [2]. En segundo lugar, las compañías farmacéuticas pueden evitar el acceso de los competidores a la materia prima del producto farmacéutico firmando acuerdos exclusivos con los fabricantes de productos químicos especializados. Los competidores genéricos suelen comprar el ingrediente farmacéutico activo (API) de un proveedor de productos químicos y luego combinan el API con varios excipientes para producir el producto final. En el caso de la vasopresina, los únicos tres proveedores de productos químicos que tienen un Drug Master File activo con la FDA para el suministro de su API en EE UU han firmado acuerdos exclusivos con Par [3]. En tercer lugar, los titulares de nuevas solicitudes de medicamentos pueden listar nuevas patentes sobre el medicamento aprobado en el libro naranja de la FDA. En consecuencia, cualquier solicitante ANDA tiene una suspensión automática de 30 meses para obtener el permiso de comercialización que permita litigar. De hecho, como resultado de una nueva patente de formulación para Vasopresin, emitida el 28 de junio de 2016, Par espera tener la exclusividad del mercado de la vasopresina hasta al menos 2019 [6]. En cuarto lugar, en ciertos casos, el medicamento recientemente aprobado puede ser elegible para recibir la exclusividad legal de comercialización, como cuando se aplica la Ley de medicamentos huérfanos. En quinto lugar, los fabricantes pueden implementar sistemas de distribución cerrados, eliminando el producto farmacéutico de los mayoristas y farmacias regulares para evitar que las compañías de genéricos accedan al producto necesario para completar los estudios de bioequivalencia que necesitan para su ANDA.

El UDI pretende garantizar que se exigen los mismos estándares de seguridad, eficacia y calidad a todos los medicamentos, incluyendo la inversión en procesos adecuados de fabricación, lo que reduce el riesgo de escasez. Si bien la FDA "acoge con satisfacción la sensibilidad de los fabricantes a los precios de estas versiones recientemente aprobadas", la agencia no tiene autoridad para regular directamente los precios de los medicamentos y no tiene en cuenta los costos en sus decisiones regulatorias [2].

Recientemente, la FDA ha anunciado varias medidas para eliminar los obstáculos a la nueva competencia de genéricos que afectan a la UDI. Primero, la FDA ha publicado una lista tentativa de medicamentos de marca que no tienen patentes o exclusividades, para los cuales aún no se ha aprobado ningún medicamento genérico, y tiene la intención de priorizar la revisión de las solicitudes de comercialización de los medicamentos genéricos incluidos en esta lista [1]. Sin embargo, la lista no parece contener muchos fármacos prominentes que estén comercializados, pero no aprobados y que se vean afectados por la UDI, como la vasopresina. En segundo lugar, la FDA también acelerará la revisión de las solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos hasta que haya tres genéricos aprobados para un determinado producto farmacéutico

[1], lo que podría fomentar la entrada más rápida de genéricos para los medicamentos aprobados a través de la UDI.

Se podrían considerar varias reformas adicionales para mitigar el daño del aumento de los precios de monopolio que resultan de la UDI. En primer lugar, la FDA debería coordinar mejor con la Comisión Federal de Comercio para identificar y publicar prácticas anticompetitivas que retrasen la entrada de genéricos, como los sistemas de distribución cerrados o los contratos con fabricantes de productos químicos que limitan el acceso a los APIs. En segundo lugar, para contextualizar mejor el aumento de precio de los medicamentos comercializados que no estaban aprobados, el gobierno federal debería exigir a las compañías farmacéuticas que divulguen los gastos de desarrollo para lograr la aprobación a través de la UDI. En tercer lugar, para alentar el cumplimiento voluntario de la UDI, el gobierno federal podría hacer pagos monetarios pre-especificados, fijos, para reembolsar a las empresas el desarrollo de los medicamentos que no estaban previamente aprobados. Las implicancias de la exclusividad del mercado que de facto gozan los medicamentos previamente comercializados no aprobados pueden ser sustanciales para farmacias, hospitales, aseguradoras, agencias gubernamentales y pacientes. En última instancia, si bien el objetivo de la FDA de fortalecer la supervisión regulatoria relacionada con medicamentos no aprobados es loable, los monopolios generan daños sociales, y el sistema actual parece conducir a recompensas desproporcionadas a la inversión que hacen los fabricantes.

Divulgación de Conflictos de Interés: Todos los autores han completado y presentado el Formulario ICMJE para la Divulgación de Posibles Conflictos de Interés. El Sr. Hakim informó haber trabajado para Great Point Partners, una compañía de inversión en atención médica. El Dr. Gupta informó que cuenta con el apoyo del Centro de Excelencia de la Clínica Yale-Mayo en Ciencia e Innovación Regulatoria (CERSI). El Dr. Ross informó que en los últimos 36 meses ha recibido becas de investigación a través de la Universidad de Yale de Medtronic Inc y de la FDA para estudiar los problemas en la vigilancia de dispositivos médicos post comercialización; de la FDA para establecer la Clínica Yale-Mayo CERSI; de Johnson & Johnson para desarrollar métodos para el intercambio de datos de ensayos clínicos; de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid para desarrollar medidas para informar públicamente sobre la calidad de los hospitales y los médicos; de la Asociación Blue Cross Blue Shield para avanzar en la generación de pruebas antes de la comercialización de productos médicos; de la Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica; y de la Fundación Laura y John Arnold para apoyar la Colaboración para la Integridad y la Transparencia de la Investigación en Yale.

Referencias

1. Gottlieb S. FDA working to lift barriers to generic drug competition. US Food and Drug Administration website. <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/06/fda-working-to-lift-barriers-to-generic-drug-competition/>. Accessed September 8, 2017.
2. US Food and Drug Administration (FDA). Marketed unapproved drugs—compliance policy guide (CPG). FDA website. <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidanceregulatoryinformation/guidances/ucm070290.pdf>. 2011. Accessed September 8, 2017.
3. New Jersey District Court. *Fresenius Kabi USA, LLC v Par Sterile Products, LLC et al.* Case No. 2:16-cv-04544.

4. US Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research. NDA #204485 summary review. FDA website. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2014/204485Orig1s000SumR.pdf. 2014. Accessed September 8, 2017.
5. Bloomberg Intelligence LP. Wholesale acquisition cost and total weekly prescriptions. Accessed November 26, 2016, from Intelligence Biotech Drug Explorer, Bloomberg terminal, Center for Science and Social Science Information, Yale University.
6. Endo International Plc (ENDP) 3Q16 Quarterly Report (10-Q). Security and Exchange Commission website. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1593034/000159303416000082/endorp-9302016x10q.htm>. Accessed November 25, 2016.
7. Gupta R, Dhruva SS, Fox ER, Ross JS. The FDA Unapproved Drugs Initiative: an observational study of the consequences for drug prices and shortages in the United States. *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23(10):1066-1076.

El lobby farmacéutico en Brasil: un tema ausente en la agenda de investigación en salud pública

(*Pharmaceutical lobbying in Brazil: a missing topic in the public health research agenda*)

Francisco José Roma Paumgarten

Rev Saude Publica. 2016; 50: 70.

Published online 2016 Nov 24. doi:10.1590/S1518-8787.2016050006508

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5152825/>

Traducido por Salud y Fármacos

En EE UU, donde los cabilderos (lobbyists) tienen la obligación de registrarse, la industria farmacéutica y los proveedores privados de servicios de salud gastan grandes cantidades de dinero buscando como influir en las políticas de salud y en las decisiones del gobierno. En Brasil, donde el cabildeo carece de transparencia, prácticamente no hay datos sobre el gasto de la industria farmacéutica en persuadir a los legisladores y funcionarios del gobierno, e influir en la toma de decisiones que favorezcan sus intereses comerciales. Sin embargo, desde 1990, la Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma - Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica), contraparte brasileña de la Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de América (PhRMA), principal organización de cabildeo de la industria farmacéutica estadounidense ha desempeñado un papel importante en la defensa de los intereses de las principales compañías farmacéuticas. Los objetivos principales de las actividades de

cabildeo de Interfarma son: acortar el tiempo promedio que invierte la agencia reguladora brasileña (ANVISA) en autorizar la comercialización de un nuevo medicamento; lograr que los criterios para la incorporación de nuevos medicamentos al SUS (Sistema Único de Salud de Brasil) sean más flexibles y acelerar la incorporación de las nuevas tecnologías; cambiar el sistema de revisión ética del país y de los requisitos éticos para los ensayos clínicos para satisfacer las necesidades de la industria innovadora, y el establecimiento de una Política Nacional para Enfermedades Raras que permita la rápida incorporación de medicamentos huérfanos en el SUS. Aunque el cabildeo afecta la salud y el bienestar de la comunidad, este tema no está en la agenda de investigación de salud pública. El impacto del lobby farmacéutico en las políticas de salud y los costos de la atención médica son de gran importancia para el SUS y merecen ser investigados.

Evidencia clínica para apoyar la aprobación por parte de la FDA de las indicaciones de medicamentos recetados en otorrinolaringología, 2005-2014. (*Clinical evidence supporting US Food and Drug Administration approval of otolaryngologic prescription drug indications, 2005-2014*).

Rathi VK, Wang B, Ross JS, Downing NS, Kesselheim AS, Gray ST.

Otolaryngol Head Neck Surg. 2017;156(4):683-692. doi: 10.1177/0194599816689666. Epub 2017 Jan 24.

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: La FDA aprueba las indicaciones de los medicamentos recetados en base a los resultados de los estudios clínicos pivotaes que se han diseñado para demostrar la seguridad y la eficacia del medicamento. Caracterizamos los estudios pivotaes que respaldan la aprobación de la FDA de las indicaciones de medicamentos de venta con receta que se utilizan en otorrinolaringología.

Diseño del estudio: Análisis retrospectivo de corte transversal.

Fuente: Documentos de la FDA disponibles públicamente.

Sujetos: Indicaciones de los medicamentos de venta con receta aprobadas recientemente (2005-2014) que suelen tratar los otorrinolaringólogos o sus equipos multidisciplinaes. Los medicamentos pueden autorizarse por primera vez para tratar una enfermedad otorrinolaringológica (indicaciones originales) o subsecuentemente como solicitud complementaria (indicaciones complementarias).

Métodos: Los estudios pivotaes fueron categorizados por número de personas inscritas, aleatorización, cegamiento, tipo de comparación y medidas primarias de impacto.

Resultados: Entre 2005 y 2014, la FDA aprobó 48 indicaciones de medicamentos de venta con receta para problemas otorrinolaringológicos en base a 64 estudios pivotaes, incluyendo 21 indicaciones originales (19 fármacos, 31 estudios) y 27 indicaciones complementarias (18 fármacos, 33 estudios). La mediana de personas inscritas fue de 299 pacientes (rango intercuartílico, 198-613) para las indicaciones originales y 197 pacientes (rango intercuartílico, 64-442) para las indicaciones complementarias. La mayoría de las indicaciones fueron respaldadas por ≥ 1 estudio aleatorizado (original: 20/21 [95%], suplementario: 21/27 [78%]) y ≥ 1 estudio doble ciego (original: 14/21 [67%], suplementario: 17/27 [63%]). Aproximadamente la mitad de las indicaciones originales (9/21 [43%]) y una cuarta parte de las indicaciones complementarias (7/27 [26%]) fueron

respaldadas por ≥ 1 estudio con control activo. Casi la mitad (original: 8/21 [38%], suplementario: 14/27 [52%]) de todas las indicaciones se aprobaron en base a estudios que utilizaron medidas intermedias (sustitutas) como medidas de impacto.

Conclusión: La calidad de la evidencia clínica que respalda la aprobación por parte de la FDA de indicaciones de

medicamentos de venta con receta para otorrinolaringología varía ampliamente. Los otorrinolaringólogos, cuando ayuden a los pacientes a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento con medicamentos recientemente aprobados, deben considerar las limitaciones de la evidencia existente antes de que se autorice la comercialización del medicamento.

Retiros de medicamentos después de su comercialización: éxito de farmacovigilancia, problemas regulatorios

(Post-marketing drug withdrawals: Pharmacovigilance success, regulatory problems)

Aronson JK.

Therapie. 2017 Oct;72(5):555-561. doi: 10.1016/j.therap.2017.02.005. Epub 2017 Mar 30.

Traducido por Salud y Fármacos

La farmacovigilancia moderna comenzó en la década de 1960, desde entonces, el interés por el tema ha crecido sustancialmente, particularmente desde 2010. Un índice de su éxito es la velocidad cada vez mayor con la que se descubren reacciones adversas graves tras la comercialización de un medicamento.

Sin embargo, la velocidad con la que los productos se han retirado del mercado como resultado del descubrimiento de reacciones adversas graves no ha cambiado de forma consistente. Esto resalta los problemas que enfrentan los reguladores y fabricantes cuando se descubren reacciones graves, las dificultades para decidir cuál de las siguientes acciones se debe implementar: agregar advertencias específicas (precauciones) o contraindicaciones a la etiqueta del producto; emitir una Comunicación Dirigida al Profesional de Salud (Direct Healthcare Professional Communication); permitir que sean los pacientes informados los que decidan si quieren tomar el medicamento; o, en los casos más graves, retirar el producto o revocar la licencia.

Los conflictos de intereses pueden inhibir la toma de decisiones.

Las recomendaciones que surgen de estas observaciones son: alentar vigorosamente a los profesionales de la salud y a los pacientes para que informen las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos; cuando se informan sospechas de reacciones adversas graves, las autoridades reguladoras y los fabricantes de medicamentos deberían tomar medidas confirmatorias más rápidamente, aunque se trate de informes anecdóticos, para ello deberían hacer lo antes posible estudios formales para evaluar causalidad, aplicando umbrales de sospecha inferiores a los habituales; mientras se realizan estas evaluaciones se puede considerar la suspensión o restricción temporal del producto involucrado; se necesitan directrices universales para determinar cuándo se debe retirar un medicamento del mercado en caso de sospecha de reacciones adversas graves; durante los ensayos clínicos, debería haber un monitoreo y una verificación más rigurosa de las muertes y de la notificación de los motivos de abandono, una mayor transparencia en la notificación de los eventos adversos; fácil acceso a los informes de estudios clínicos previos a la comercialización; y deberían fortalecerse los sistemas de seguimiento post comercialización y la regulación de los medicamentos en las economías de ingresos bajos a medianos, especialmente en África, donde se retiran menos productos que en otros lugares.

El destino de los estudios de postcomercialización de la FDA (*The fate of FDA postapproval studies*)

Steven Woloshin, Lisa M. Schwartz, Brian White, Thomas J. Moore

N Engl J Med 2017; 377:1114-1117

DOI: 10.1056/NEJMp1705800

Traducido por Salud y Fármacos

Tanto el Congreso como la FDA han intentado acelerar la disponibilidad de los medicamentos nuevos permitiendo que los patrocinadores esperen a resolver muchas preguntas sobre su seguridad y sus beneficios hasta después de haber recibido el permiso de comercialización. Como resultado, la mayoría de las cartas de aprobación requieren estudios de fase 4 para abordar cuestiones tales como dosis óptimas, posibles efectos secundarios a largo plazo y uso en pediatría, o para confirmar el beneficio clínico de los medicamentos que reciben aprobación condicional en base a evidencia preliminar.

En respuesta a las críticas generalizadas sobre la laxa supervisión de los estudios post comercialización y el hecho de que muchos de estos estudios se quedan inconclusos, el Congreso, a través de la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007 (FDAAA), otorgó poder adicional a la FDA para exigir que las compañías los completen.

Antes de esa ley, la FDA no tenía autoridad estatutaria específica para ordenar estudios post comercialización; en su lugar condicionaba su aprobación al establecimiento de "compromisos" con el patrocinador. Según la FDAAA, la agencia puede establecer requisitos y compromisos cuando aprueba un medicamento (o más tarde, si surge nueva información de seguridad). Además, la FDAAA autorizó a la FDA a especificar cuándo se deben alcanzar ciertos hitos del estudio, y a emitir multas o cancelar el permiso de comercialización por incumplimiento. La FDA también debe emitir informes anuales sobre el estado de los estudios postcomercialización.

Table 1. Status of Postapproval Studies Established in 2009 and 2010.*

Study Status	2009	2010	Total
	number (percent)		
Total	296	318	614
Never started	78 (26)	47 (15)	125 (20)
Pending	17 (6)	13 (4)	30 (5)
Terminated	2 (1)	0	2 (<1)
Released	59 (20)	34 (11)	93 (15)
Still ongoing	68 (23)	88 (28)	156 (25)
Delayed	27 (9)	30 (9)	57 (9)
On schedule	41 (14)	58 (18)	99 (16)
Completed	150 (51)	183 (58)	333 (54)
Submitted	11 (4)	27 (8)	38 (6)
Fulfilled	139 (47)	156 (49)	295 (48)

* Individual components may not add to totals because of rounding. Some delayed studies have not been started because they are delayed at the protocol stage. Status is as of September 2015. Adapted from the Food and Drug Administration annual *Federal Register* report.¹

Para evaluar los efectos de la legislación de 2007, utilizamos el último informe de situación del Registro Federal para evaluar 614 requisitos y compromisos postcomercialización que se impusieron en 2009 y 2010, los primeros años cubiertos por el informe (ver Cuadro 1) [1]. Después de entre 5 y 6 años, el 20% de los estudios postcomercialización no habían comenzado, el 25% estaban retrasados o en curso, y el 54% se habían terminado. Analizamos la base de datos de la FDA relacionada con los requisitos y compromisos postcomercialización para obtener ejemplos de los estudios inconclusos (ver Cuadro 2) [2].

Cuadro 2. Ejemplos de estudios post-comercialización de 2009 y 2010 que no se habían concluido el 31 de julio de 2017*

Medicamento e indicaciones	Objetivo del estudio postcomercialización	Necesidad del estudio	Problema
Gilenya (fingolimod) para la esclerosis múltiple	Determinar la dosis efectiva más segura: probar la eficacia y seguridad de dosis inferiores (0,25mg)	Durante los ensayos clínicos, todos los grupos con dosis >0.5mg fueron interrumpidos por problemas de seguridad, pero no se testaron dosis inferiores	Más de seis años después de su comercialización todavía no se ha completado el ensayo clínico por problemas de reclutamiento, aunque según el fabricante se han ingresado US\$2.800 en ventas
Victoza (liraglutide) para la diabetes mellitus tipo II	Crear un registro de 15 años para recopilar los casos de cáncer medular de tiroides entre los que consumen el medicamento	Dos estudios en animales mostraron que el medicamento provocaba cáncer medular de tiroides	Más de seis años después de su aprobación no se ha entregado un protocolo para la elaboración del registro. Según la información de la base de datos de la FDA, la FDA y el patrocinador están negociando como hacer el estudio
Folotyn (pralatrexate) para la recidiva o el linfoma de células T periféricas resistente	Confirmar su beneficio clínico y el uso apropiado	El medicamento se aprobó por la vía acelerada en base a los resultados de un estudio no controlado; la ley exige que el patrocinador realice estudios confirmatorios de seguridad y eficacia	Cuando se aprobó en 2009 se solicitaron dos estudios. Uno se atrasó, tanto en la fecha de entrega de protocolo como en la conclusión del estudio. El otro está en curso.
Cambia (diclofenac) para la migraña aguda	Determinar la eficacia, seguridad y la farmacocinética en niños con migraña	Los niños tienen migraña aguda que se suele tratar con antiinflamatorios no esteroideos	Casi ocho años después de su aprobación, ninguno de los tres estudios solicitados en niños de 12 a 17 años, que deberían haberse concluido y presentado los resultados en junio de 2013, tenían un protocolo. Según la base de datos de la FDA, “el patrocinador fue notificado hace cuatro años de no cumplir con la ley de igualdad en investigación pediátrica”.

*La información procede de los requisitos y compromisos postcomercialización [2]

Los estudios inconclusos se clasificaron en varias categorías. El 16% estaban en curso y avanzaban según lo programado. Otro 5% también se encontraban dentro del cronograma, pero se

clasificaron como pendientes porque no habían inscrito a ningún paciente. Aunque cumplir el calendario es tranquilizador, desde nuestra perspectiva, algunos cronogramas que ha especificado la

FDA son demasiado generosos. Por ejemplo, el cronograma de un estudio de eficacia y seguridad de un año para evaluar los efectos de Welchol (colesevelam) en la diabetes tipo 2 en niños de 10 a 17 años, tenía un plazo de 6 años; y se otorgó una extensión adicional de 4 años.

Sin embargo, algunos estudios post comercialización estaban atrasados, lo que significa que no habían cumplido con la fecha límite especificada por la FDA, ya fuera que no habían presentado el protocolo o finalizado el ensayo. En general, el 9% de los estudios postcomercialización se atrasaron. Por ejemplo, la FDA exigió un ensayo clínico para evaluar el riesgo de prolongación del intervalo QT en los pacientes tratados con Suboxone (buprenorfina y naloxona). Aunque el diseño de dichos estudios está altamente estandarizado y se monitorea a los participantes durante un período limitado (por lo general de unos días a un mes), el patrocinador tuvo más de 1 año para enviar el protocolo del estudio y 5 años para completarlo. Sin embargo, en julio de 2017, aparentemente, todavía no había presentado el protocolo final. Según la web de la FDA, el patrocinador "actualmente está en proceso de finalizar la revisión del protocolo para adecuarlo a las recomendaciones de la FDA, y entregará la nueva versión para su revisión antes de implementarlo".

La FDA exigió un registro para investigar una señal de riesgo de cáncer de tiroides con el uso de Victoza (liraglutida), un medicamento ampliamente recetado para la diabetes, y también se retrasó. El protocolo vencía en julio de 2010, pero al parecer en julio de 2017 todavía no se había recibido. Siete años después de que la FDA estableciera el requisito, aparentemente el registro no se había iniciado.

El caso de Folutyn (pralatrexate) es un ejemplo de atraso en cumplir con los requisitos de postcomercialización cuando se trata de estudios esenciales para evaluar beneficios. El medicamento fue aprobado condicionalmente para el linfoma recurrente o resistente de células T periféricas por la vía de aprobación acelerada, que permite a la FDA aprobar medicamentos para afecciones graves para las cuales hay pocas opciones de tratamiento en base a evidencia preliminar limitada, pero se requieren ensayos posteriores para confirmar el beneficio [3]. El pralatrexato se aprobó en base a los resultados de un ensayo en un solo grupo de 111 pacientes en el que el 26% tuvo una respuesta completa o parcial, y el 44% experimentó un evento adverso grave. Cuando la FDA aprobó el medicamento, se requirieron dos ensayos aleatorizados para confirmar el beneficio clínico, definido como una mayor supervivencia libre de progresión (aunque esa medida no se relaciona de manera consistente con la supervivencia general). Siete años más tarde, un ensayo había incumplido los plazos para dos hitos y había inscrito a 30 pacientes; el otro todavía estaba en curso. La FDA también requirió dos estudios adicionales postcomercialización para cumplir con los requisitos de aprobación acelerada; ambos estaban atrasados. En consecuencia, el etiquetado de pralatrexate aún advierte a los prescriptores que el beneficio clínico no ha sido demostrado.

La FDA clasificó el 15% de los estudios postcomercialización inconclusos como "Liberado", lo que significa que la FDA liberó al patrocinador de la obligación de realizar el estudio porque "o ya no es viable o ya no brindará información útil". Algunos de

estos estudios podrían haberse completado y podrían haber proporcionado información útil. Por ejemplo, al aprobar Stelara (ustekinumab), la FDA exigió un estudio de lactancia para determinar si, al utilizarlo para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave o la artritis psoriásica, pasaba a la leche materna, y para evaluar posibles efectos adversos en lactantes. La FDA posteriormente eximió al patrocinador de hacer el estudio, pero no explicó por qué. Cuando se estableció el estudio, la FDA señaló que se podría hacer en un subgrupo de mujeres utilizando un registro de mujeres embarazadas que se crearía como otro requisito separado de postcomercialización. El estudio podría proporcionar información importante, ya que una buena proporción de mujeres con psoriasis están en edad fértil.

El ritmo lento e irregular de los estudios postcomercialización contrasta marcadamente con los plazos cortos y rígidos, y otros métodos abreviados que se utilizan para acelerar el registro [4]. El acercamiento de la FDA a los estudios postcomercialización ha mejorado en la última década: ha eliminado gran parte del retraso acumulado antes de que se aprobara FDAAA, ha establecido cronogramas y creado una base de datos pública para el seguimiento de los estudios. Sin embargo, creemos que hay que hacer algo más.

En primer lugar, la FDA podría hacer más para garantizar que los patrocinadores cumplen los cronogramas de los estudios postcomercialización. A fines de 2015, solo se habían completado la mitad de los estudios solicitados en 2009 y 2010, y algunas empresas incluso omitieron entregar los informes de actualización anual que se requieren. Según el último informe del Registro Federal, que incluye datos de 2015, el 13% de los informes anuales de actualización se presentaron con al menos dos meses de retraso y 19% no fueron recibidos [1]. La FDA podría usar el poder que le otorga la FDAAA para imponer multas u otras sanciones a los patrocinadores que no cumplan los plazos. Hasta donde sabemos, nunca ha impuesto tales multas [5].

En segundo lugar, aunque el Congreso presiona a la FDA para que reduzca el número de requisitos postcomercialización que no se cumplen, debe tener mucho cuidado en liberar a los patrocinadores de la obligación de realizar estudios previamente requeridos. Tales decisiones son apropiadas cuando ya no se necesita el estudio, por ejemplo, cuando ya se ha respondido la pregunta central, o cuando surgen problemas insuperables de viabilidad. Desafortunadamente, las razones de la FDA para eliminar los requisitos no se hacen públicas. Agregar esta información a su base pública de datos postcomercialización mejoraría la transparencia.

Finalmente, creemos que la FDA debería considerar cronogramas más cortos. Una estrategia sería reducir el tiempo entre la aprobación del medicamento y el inicio de los estudios postcomercialización, identificando los requisitos postcomercialización tan pronto como sea posible en el proceso de revisión. Los plazos razonables para realizar el estudio clínico se pueden estimar a partir de la base de datos ClinicalTrials.gov, que enumera las fechas de inicio y finalización de la mayoría de los ensayos clínicos con medicamentos. Muchos estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, por ejemplo, pueden realizarse en meses en lugar de años.

Con el aumento del uso de los procesos acelerados de revisión de la FDA y el compromiso expreso del presidente Donald Trump de acelerar el proceso de aprobación "lento y oneroso" de la FDA, es probable que la aprobación de medicamentos sea cada vez más rápida y dependa de estándares de evidencia más flexibles. Será crucial garantizar que las preguntas importantes que no se responden en el momento de la aprobación también se resuelvan lo más rápidamente posible.

Referencias

1. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Report on the performance of drug and biologics firms in

- conducting postmarketing requirements and commitments; availability. Fed Regist 2016;81:75411-75419
2. Food and Drug Administration. Postmarket requirements and commitments (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/pmc/>).
3. Food and Drug Administration. Fast track, breakthrough therapy, accelerated approval, priority review (<https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm20041766.htm>).
4. Moore TJ, Furberg CD. Development times, clinical testing, postmarket follow-up, and safety risks for the new drugs approved by the US Food and Drug Administration: the class of 2008. JAMA Intern Med 2014;174:90-95
5. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. BMJ 2015;351:h4633-h4633

Los tratamientos fuera de etiqueta no fueron consistentemente ni mejores ni peores que los tratamientos farmacológicos aprobados en ensayos aleatorios

(*Off-label treatments were not consistently better or worse than approved drug treatments in randomized trials*).

Ladanie A, Ioannidis JPA, Stafford RS, Ewald H, Bucher HC, Hemkens LG.

J Clin Epidemiol. 2017, noviembre 13. pii: S0895-4356(17)30443-2. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.11.006.

Traducido por Salud y Fármacos

Trasfondo: El uso de medicamentos fuera de etiqueta es muy frecuente, pero polémico y a menudo se desaconseja por asumir que los efectos médicos del uso fuera de etiqueta serán inferiores.

Métodos: Se realizaron búsquedas en Medline, PubMed Health y la Biblioteca Cochrane que cubrieron hasta mayo de 2015 para identificar revisiones sistemáticas, incluyendo metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararan los medicamentos para usos no aprobados y para usos aprobados de forma directa, en cualquier población y para cualquier tratamiento. Combinamos los efectos comparativos en los metanálisis, y obtuvimos un odds ratio resumen (sOR) para cada comparación de tratamiento y resultado, y luego calculamos un resumen general de los sOR en todas las comparaciones (ssOR).

Resultados: Se incluyeron 25 comparaciones de tratamiento, con un total de 153 ensayos clínicos controlados y 24 592 pacientes. En seis de 25 comparaciones (24%), los medicamentos para usos no aprobados fueron significativamente superiores (cinco de 25) o inferiores (uno de 25) a los tratamientos aprobados. Hubo una heterogeneidad estadística sustancial entre las comparaciones (I2

= 43%). En general, los medicamentos no aprobados fueron más favorables que los aprobados (sOR 0.72, IC 95% = 0.54-0.95). Los análisis de resultados relevantes para el paciente fueron similares (diferencias estadísticamente significativas en 24% (seis de 25), ssOR 0,74, IC 95% = 0,56-0,98, I2 = 60%). Los análisis de los resultados primarios de las revisiones sistemáticas (n = 22 comparaciones) indicaron menos heterogeneidad y en general ninguna diferencia estadísticamente significativa (ssOR 0,85; IC del 95% = 0,67-1,06; I2 = 0%).

Conclusiones: El estado de aprobación no indica de manera confiable qué fármacos son más favorables cuando hay pruebas de ensayos clínicos que comparan el uso no aprobado con el aprobado. Las evaluaciones de la efectividad del medicamento que no consideran el uso para indicaciones no incluidas en la etiqueta pueden proporcionar información incompleta. Para garantizar que los pacientes reciben la mejor atención disponible, las decisiones de financiación, política, reembolso y tratamiento deben basarse en la evidencia, teniendo en cuenta todo el espectro de opciones terapéuticas disponibles.

¿Estaría la FDA reteniendo datos de un medicamento controversial para proteger al productor?

(*Is the FDA withholding data about a controversial drug to protect its manufacturer?*)

Charles Seife

Scientific American, 29 de noviembre de 2017

<https://www.scientificamerican.com/article/is-the-fda-withholding-data-about-a-controversial-drug-to-protect-its-manufacturer/>

Traducido por Salud y Fármacos

Rara vez se acusa a la FDA de ser demasiado transparente. Pero a fines de septiembre, parecía que la agencia había compartido más de lo debido. En un intento por lograr el "mayor nivel de transparencia", la agencia provocó una caída importante en los precios de las acciones de cuatro compañías de biotecnología. Los nerviosos agentes de compraventa de acciones escudriñaban los fragmentos de información proporcionada por la agencia que carecían de contexto, y se deshicieron de sus acciones, provocando una breve pero brutal caída de precio.

No debería haber sucedido de esa manera. El intento de transparencia de la FDA estaba lejos de ser revolucionario; se originó en el lanzamiento de una interfaz web de una base de datos sobre los efectos secundarios de los medicamentos conocida como FAERS. No solo FAERS ya era público antes, aunque en una forma ligeramente menos amigable, sino que se trata de una base de datos desordenada, sin contexto y está sujeta a todo tipo de sesgos y errores, por lo que es casi imposible interpretar la información de forma correcta. No es algo que debería entusiasmar al público; FAERS ciertamente no es una

herramienta lo suficientemente precisa para indicar a los especuladores del mercado si se deben deshacer de acciones, del mismo modo que un mazo no es una herramienta suficientemente precisa para amputar una extremidad. Sin embargo, poco después de que la FDA anunciara la nueva interfaz, las acciones de cuatro compañías -Sarepta, Ionis, Biogen y Acadia- se desplomaron.

La causa subyacente, irónicamente, es la opacidad de la FDA en relación con información importante sobre el desempeño de los medicamentos. Información sobre los eventos adversos que experimentaron los pacientes al tomar el medicamento. Información que nos puede dar una idea de los elementos de un estudio clínico que los investigadores no han dado a conocer. Incluso datos que insinúan mala conducta durante la implementación de los ensayos clínicos más importantes. La agencia se niega a divulgar esta información, pero sin ella, el público no puede tomar una decisión informada sobre si debe o no tomar un medicamento. La razón: hacerlo podría dañar a una compañía farmacéutica. La negativa de la FDA es una demostración clara de que la agencia se siente obligada a proteger los secretos corporativos, incluso a expensas de la seguridad del consumidor. Eso es exactamente lo opuesto a la transparencia, y en el caso de la FDA, podría poner en riesgo la vida de las personas.

La FDA está en la posición poco envidiable de tomar decisiones de vida o muerte todos los días. No importa cuán buena sea la agencia, algunas veces, tomará una decisión equivocada y lo cual pondrá a los estadounidenses en riesgo, incluso de muerte.

Sin embargo, cuando las cosas van mal, a menudo es terriblemente difícil descubrir qué sucedió exactamente. La FDA, durante mucho tiempo ha tenido la reputación de ser opaca; incluso los congresistas, que tienen el poder de citarlos a declarar, se han sentido frustrados por la negativa de la agencia a proporcionar información básica que puede ayudar a revelar la verdadera historia detrás de una mala decisión. Hace una década, el senador Charles Grassley (Republicano-Iowa), al analizar un caso en que la FDA metió la pata al aprobar un medicamento peligroso, dijo que la FDA presentó "todas las excusas bajo el sol" para evitar la publicación de los documentos solicitados:

"El Departamento de Salud y Servicios Humanos y la FDA dice haber respondido a la investigación del Comité de Finanzas sobre Ketek porque pusieron a disposición del Comité millones de páginas de documentos. Pero lo que proporcionaron es cantidad, no calidad".

"Entregaron cientos de páginas simplemente marcadas, por ejemplo, '57 páginas eliminadas' o '43 páginas eliminadas ... Otros documentos tenían páginas enteras, párrafos o frases tachadas sin explicar que era lo que se había retenido o borrado y por qué. De hecho, la FDA borró algunos documentos repetidos de manera distinta, e incluso borró partes de una de mis propias cartas sobre un asunto diferente...".

Los reporteros como yo, hemos encontrado obstáculos similares cuando informamos sobre la FDA. (Por ejemplo, cuando estaba tratando de investigar cómo la agencia estaba manejando un caso de fraude masivo que socavaba los datos de una serie de aprobaciones, la agencia se negó a divulgar los nombres de los medicamentos afectados). En ocasiones, la agencia no solo

demora la publicación de información sobre los problemas que detecta con los medicamentos, sino que incluso ha estado dispuesta a tranquilizar al público sobre productos que luego han resultado ser peligrosos. Consecuentemente, el público no puede confiar en que la agencia divulgue todo lo que es importante saber, y los datos objetivos que la agencia usa para tomar sus decisiones son valiosos para comprender no solo el proceso de decisión de la FDA sino también si ha estado tomando buenas o malas decisiones.

Resulta que una de las decisiones más controvertidas de los últimos años tiene que ver con una de las compañías involucradas en la caída de las acciones de septiembre, Sarepta. Hace poco más de un año, la FDA decidió aprobar el primer medicamento de Sarepta, el eteplirsén. Eteplirsén es un compuesto ingeniosamente diseñado que se supone que ayuda a ciertos pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD), una enfermedad mortal que afecta a niños pequeños.

Inicialmente, la respuesta de la FDA fue que el medicamento debía rechazarse, pero Janet Woodcock, la directora del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos invalidó la decisión de su propio equipo de revisión, algo muy inusual, y declaró que se debería permitir la comercialización del medicamento. Desde entonces, hay una nube de dudas en torno a eteplirsén, mientras terceros, como las aseguradoras, los médicos e investigadores independientes, intentan averiguar si el medicamento realmente funciona o no.

La agencia ha publicado miles de páginas de información sobre eteplirsén, pero yo sabía que en esas páginas faltaba mucha información crítica, información que podría ayudar a determinar si la agencia aprobó un medicamento completamente ineficaz en base a pruebas clínicas defectuosas y por la influencia indebida de la industria, o si la sospecha sobre la seguridad y eficacia de eteplirsén es injusta.

A principios de este año, demandé a la FDA utilizando la Ley de Libertad de Información para comprender mejor la decisión sobre eteplirsén; la demanda fue diseñada para obligar a la agencia a divulgar información sobre el medicamento y la decisión de la agencia. En las últimas semanas, la agencia ha publicado miles de páginas de documentos previamente no divulgados sobre eteplirsén y su aprobación, y divulgarán todavía más antes de fin de año. A pesar de los volúmenes de documentos que divulga, una vez más, la FDA dista mucho de ser transparente. Lo que llama la atención en esos documentos no es la información que la FDA está divulgando, sino la información que la agencia se niega a divulgar.

Por ejemplo, en varios documentos, los eventos adversos que ocurren con frecuencia (efectos secundarios y otras consecuencias negativas que ocurren durante el tratamiento) se tachan de vez en cuando. En algunos casos, otras fuentes nos dan una idea de cuáles son estos eventos adversos. Por ejemplo, uno documenta que "los [eventos adversos notificados con más frecuencia] incluyeron dolor de procedimiento, dolor orofaríngeo, [TACHADO], tos, congestión nasal y dolor en las extremidades" Afortunadamente, en un cuadro mas abajo aparece una sección casi idéntica a la tachada que está intacta, y sugiere que la porción censurada surge de lo siguiente: hipocalemia (niveles bajos de potasio), vómitos, "trastorno de equilibrio",

dolor de cabeza, fiebre, dolor de espalda o un cierto tipo de coágulo de sangre conocido como hematoma. (Los vómitos y el trastorno del equilibrio se enumeran como posibles efectos secundarios en la etiqueta de eteplirsén). Sin embargo, en otros casos, es casi imposible averiguar qué es lo que la FDA está tratando de impedir que veamos: una lista actualizada de eventos adversos en un estudio de seguimiento dice que "los [eventos adversos] más comunes fueron el dolor de procedimiento [TACHADO]. También se eliminaron del documento los posibles indicadores de problemas renales y problemas relacionados con coágulos sanguíneos.

La FDA tiene que tomar una decisión activa para evitar que el público vea qué hay detrás de esas barras negras en el documento (las tachaduras). Y no son solo los efectos secundarios, lo que la FDA parece estar decidida a evitar es que el público obtenga una imagen completa de la información científica entorno a eteplirsén.

La aprobación de un medicamento depende de cómo se desempeñan los pacientes en las llamadas "medidas de resultado" de los ensayos clínicos clave. Las medidas de resultado son los criterios por los que se mide la mejoría del paciente. Para una enfermedad en que se pierde músculo, como la DMD, hay muchas medidas posibles entre las que elegir: qué distancia camina un paciente en seis minutos, cuánto tiempo tarda en correr 10 metros, cuánto tiempo le cuesta levantarse del suelo, y otras parecidas. Sin embargo, es crucial elegir esos criterios con anticipación y publicar los resultados de todos ellos; de lo contrario, es posible jugar con el sistema al "cambiar los resultados". Es fácil hacer que un medicamento sin valor parezca efectivo si se ocultan las medidas de resultado que no muestran buenos resultados y solo se publican los resultados que sí lo hacen. Es como tener una baraja de cartas y seleccionar solo las que quieres; tienes garantizada la escalera real todas las veces que quieras.

Los investigadores de eteplirsén observaron al menos nueve medidas de resultado diseñadas para medir la fuerza y el tono muscular de los pacientes. Los resultados de al menos dos de estas medidas han sido enterrados: no aparecen en la literatura revisada por pares. Eso no es inesperado; las compañías farmacéuticas y los investigadores hacen esto frecuentemente. Pero es sorprendente que la FDA sea cómplice en la ocultación de los resultados enterrados. La agencia censura toda referencia a los resultados de esas mediciones, e incluso los nombres de las medidas de resultado que desaparecieron.

Casi todas las menciones a esas dos medidas están censuradas. Cuadros: censurados. La evaluación de Sarepta con estas medidas de resultado: censurada. Incluso los índices de publicaciones: censurados.

De otras fuentes, he podido reconstruir que las dos medidas de resultado faltantes son una "prueba de nueve hoyos", en la cual se mide el tiempo que el paciente tarda en poner las clavijas en los agujeros, y el "MVICT", que mide la fuerza con que un paciente tira de una correa. Los resultados de estas pruebas no se encuentran por ningún lado, a pesar de que han estado en manos de Sarepta durante años. Todas mis solicitudes de los resultados de estas medidas faltantes que he hecho a los investigadores y a Sarepta han sido rechazadas. Y esto a pesar de que los

investigadores de eteplirsén aparentemente "presentaron" los resultados en una sesión de posters en una reunión en octubre, poco después de que la FDA empezara a entregar documentos en respuesta a mi demanda. (Otro póster presentado en la misma reunión está en el sitio web de Sarepta, pero no hay nada sobre las medidas de resultado faltantes). Lo probable es que los resultados de la prueba de nueve hoyos y MVICT se han eliminado porque perjudicaron la causa de eteplirsén en lugar de ayudarla.

Evidencia adicional de cambio de resultados tiene que ver con la cantidad de ciertos tipos de glóbulos blancos, conocidos como células CD3, CD4 y CD8, que se encuentran en el músculo de cada paciente. No está claro qué es lo que exactamente querían los investigadores, porque la descripción que Sarepta hace de esta "medida de impacto de eficacia secundaria" en el sitio web del registro nacional de ensayos clínicos es vaga. Pero sabemos que en algún momento entre julio de 2011, cuando comenzó el ensayo, y julio de 2015, tres años después de su finalización, la "medida de impacto de eficacia secundaria" se había convertido misteriosamente en una prueba de deambulación; la medida de las células blancas no se encontraba por ningún lado. (Ni el investigador principal del ensayo de eteplirsén ni Sarepta respondieron a las preguntas sobre cuál era la medida de resultado o cuáles fueron los resultados). La FDA conoce las respuestas, pero no las revela: las principales referencias al análisis de los glóbulos blancos tienden a tener una gran cantidad de texto tachado en donde deberían estar los resultados.

El cambio de resultados es una forma que tienen los investigadores y las compañías farmacéuticas de distorsionar el contexto en torno a un resultado clínico, para hacer que un medicamento parezca más efectivo o seguro de lo que realmente es. Se supone que el trabajo de la FDA es exactamente el opuesto: contrarrestar la ciencia distorsionada por la industria y proporcionar una medida objetiva de seguridad y eficacia para ayudar a los médicos a tomar las mejores decisiones para sus pacientes. Sin embargo, cuando se trata de eteplirsén, la FDA se está alineando directamente con la industria y en contra del interés público.

Esto es cierto incluso cuando se trata de denuncias de fraude descarado. Uno de los documentos más alarmantes que se divulgó a raíz de mi demanda es una cadena de correos electrónicos en que un revisor de la FDA sugiere que los investigadores de Sarepta o eteplirsén podrían estar manipulando y tergiversando las imágenes científicas. Las más preocupantes son las de los llamados "Western blots".

Los científicos usan los Western blots, que, cuando se fotografían, se ven como un montón de rayas desordenadas, para medir los tipos y las cantidades de proteína en una muestra. Las imágenes de Western blot son omnipresentes en la literatura médica y biológica, pero debido a que son imágenes tan simples, son fáciles de falsificar, y el fraude es sorprendentemente frecuente.

Los estudios de eteplirsén tenían Western blots, y esas imágenes despertaron las sospechas de un importante revisor de la FDA: "Aquí parece haber motivo para sospechar que ha habido tergiversación de datos", escribió. Aparentemente, le preocupaba

que las imágenes fueran engañosas e incluso hubieran sido manipuladas de forma inapropiada.

El pediatra del hospital pediátrico Nationwide e investigador jefe en el estudio de eteplirsén, Jerry Mendell, niega las acusaciones de manipulación de imágenes*. "Los estudios fueron revisados / auditados por la FDA [y el medicamento fue aprobado] y los artículos fueron revisados por pares", escribió en un correo electrónico. Sarepta se negó a hablar de cualquier acusación de mala conducta.

¿Quién tiene la razón? Es imposible saberlo. No podemos decir si hay o no mala conducta científica sin ver las imágenes originales, los Western blot sin procesar, y compararlas con las publicadas. Mendell no respondió a las solicitudes de las imágenes sin procesar. Tampoco lo hizo Sarepta.

Pero esos originales también están en otras manos. Los tiene la FDA. Originalmente estaban integradas en el correo electrónico, pero la agencia no los entregó. Es posible que esto sea un problema técnico, en lugar de un intento activo de evitar que el público vea los datos; en este momento estoy negociando, a través de mis abogados, para que se publiquen esas imágenes. Pero la FDA ciertamente no ha sacado este problema a conocimiento público; al contrario, cuando los funcionarios de la FDA se sintieron presionados, negaron cualquier sospecha de mala conducta. (Un revisor diferente, varios años después, dijo que veía el problema como "ciencia descuidada" en lugar de mala conducta). Y la FDA parece estar reteniendo activamente datos similares: otro lugar donde están esas imágenes sin procesar está tachado, como lo son las porciones principales del análisis que podría arrojar luz sobre cómo se procesaron los datos. La FDA no los divulgará.

¿Por qué bloquearía la FDA la evidencia sobre los cambios en las medidas de resultados, no se inmuta frente a la posible evidencia de mala conducta científica e incluso oculta las referencias a los efectos secundarios de un medicamento? El razonamiento requiere un poco de desembalaje, pero se reduce a un principio simple: la FDA se niega a revelar esta información porque podría dañar a Sarepta, el fabricante de eteplirsén.

La FDA ha declarado que las secciones tachadas representan "secretos comerciales e información comercial o financiera obtenida de una persona y privilegiada o confidencial". En este caso, quiere decir que la divulgación de la información causará "daños competitivos sustanciales" a la empresa que entregó la información a la FDA.

Antes de divulgar los documentos, la agencia permitió que Sarepta (que se está interponiendo en mi demanda contra la FDA) sugiriera las partes del texto que había que censurar porque, en su opinión, causarían tal daño o que por otros motivos estaban exentas de ser divulgadas. Y por supuesto, Sarepta cree que revelar ciertos eventos adversos y medidas de impacto dañará a Sarepta y ayudará a sus competidores. (Por ejemplo, la posición que hoy tiene Sarepta es que la publicación de las medidas de impacto que se utilizaron y de los resultados de las

pruebas brindarían "información invaluable a los competidores"). Si la agencia no estaba de acuerdo, si no creía que Sarepta estaba en lo correcto: la ley le exige que divulgue esta información o, al menos, que presente una razón diferente para censurar cierta información. Entonces, en apariencia, la FDA cree que, en estos casos, la divulgación de esta información perjudicará a Sarepta y se rehúsa a entregarla.

Eso es todo en pocas palabras. La FDA está bloqueando el acceso a información muy básica sobre eteplirsén - censurando información sobre sus efectos secundarios, medidas de resultado e incluso posibles pruebas de mala conducta, porque divulgar esa información dañaría a Sarepta. (La FDA se negó a responder mis preguntas sobre su conducta, escudándose en la demanda). El interés del público en conocer la verdad sobre un medicamento es secundario al interés en proteger a una compañía de posibles daños.

Esto erosiona nuestra confianza en la FDA y en los medicamentos que permite comercializar. Es posible que no exista ningún caso real de mala conducta científica en el ensayo clínico sobre eteplirsén. Es posible que ya sepamos todos los efectos secundarios importantes del medicamento. Incluso es posible que las medidas de resultado censuradas y faltantes fortalezcan la eficacia del fármaco en lugar de debilitarla. Pero la voluntad de la FDA de considerar tal información básica sobre el desempeño de un medicamento como "secreto comercial" o "información comercial confidencial" y bloquear su acceso público significa que no lo sabremos, ni lo podremos saber. Hay una neblina de incertidumbre en torno cada una de las decisiones de la FDA.

Y esto, en última instancia, fue el desencadenante de la caída de las acciones a fines de septiembre. Cuando la FDA hizo que su base de datos de eventos adversos fuera más fácil de utilizar, los inversionistas inmediatamente comenzaron a buscar y aparecieron informes de muertes y lesiones, que causaron una pérdida de confianza en ciertos medicamentos, en el caso de Sarepta fue el eteplirsén. (Las acciones de Sarepta se han recuperado desde entonces). Aunque estos informes de eventos adversos no fueron terriblemente útiles para evaluar la seguridad de los medicamentos, cada pequeño fragmento de datos nuevos puede generar estremecimientos en un mercado carente de información.

Si la FDA hubiera sido más escrupulosa en su interés por defender el interés público - compartiendo toda la información sobre eventos adversos, los cambios en las medidas de impacto e incluso los indicios de fraude - el mercado no habría dependido tanto de los datos confusos y difíciles de interpretar de la base de datos de eventos adversos. El público tendría mucha más confianza en una FDA verdaderamente transparente que en una que esté dispuesta a llamar a dicha información "secreto comercial" o "información comercial confidencial" y la esconda.

En otras palabras, es imposible confiar en una agencia que se preocupa más por los efectos secundarios de un medicamento en una compañía que en un paciente.

Agencias Regulatoras

América Latina

Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa.

Esteban Lifschitz, Evangelina Martich, Sebastián Tobar, Ricardo Watman

Buenos Aires: Fundación Sanatorio Guemes 2017

<http://ghiadvisors.org/Docs/Lifschitz%20et%20al%20-%20Agencias%20ETS-Benchmarking.pdf>

A continuación, reproducimos el último capítulo del libro que se encuentra disponible en formato pdf en el enlace que aparece en el encabezado.

Lecciones aprendidas de la experiencia internacional para desarrollar una Agencia de ETS en Argentina

Esteban Lifschitz

Las herramientas disponibles para regular el mercado de las tecnologías sanitarias son muchas, y la evaluación de tecnologías sanitarias es solo una de ellas. Así, es posible intervenir en cada uno de los eslabones del ciclo de una tecnología, desde el mismo momento en que se encuentra en la etapa de investigación y desarrollo, al momento de brindar aprobación para su comercialización, pero también en aspectos relacionados con el financiamiento, la regulación de precios y hasta los niveles de permisos que deben tener los profesionales para prescribir las diferentes opciones disponibles, entre otros.

Pero la ETS es una herramienta fundamental de cara a reducir inequidades en el acceso a las tecnologías, a partir de analizar la calidad de la evidencia que sostiene el uso de determinada tecnología y las posibles ventajas comparativas frente a tratamientos ya disponibles e identificar quién se beneficia realmente de una tecnología y cuándo es que la necesita.

Resulta tan importante que alguien acceda a una tecnología que necesita en el momento que lo requiere como que no lo haga aquella otra persona que no reúne los criterios para beneficiarse de la misma. Ya que, si un beneficio no es para todos los que lo necesitan, no se trata de un derecho sino de un privilegio.

Resulta equivocado creer que, si alguien no accede a algo que no necesita, se le están restringiendo derechos. El acceso a la tecnología inadecuada y/o en el momento inadecuado puede ser, incluso, y muchas veces lo es, riesgoso para el propio paciente.

6.1. ¿Qué aportaría una Agencia de ETS al sistema de salud argentino?

Una herramienta concreta para mejorar los resultados en salud de la población, fin último de todo sistema de salud y de la ETS, en particular. Partiendo de la premisa de que uno de los condicionantes de los resultados en salud resulta el acceso equitativo a las prestaciones que se necesitan, contar con una herramienta que evalúe el verdadero aporte de sumar una tecnología a las opciones disponibles supone, a priori, una estrategia para alcanzar el objetivo de mejorar la salud de la gente. Porque es falsa la premisa que todo lo nuevo es mejor, eso debe probarse a través de herramientas científicas que permitan

aseverarlo y eviten la incorporación de supuestas ventajas que lo único que terminan aportando son mayores costos.

Racionalidad en la incorporación y el uso de las tecnologías sanitarias, donde no alcance simplemente con demostrar que las mismas sirven, sino que representan una mejor opción para los pacientes y que estamos en condiciones de pagar por ellas. La utilidad de la ETS radica en responder una serie de preguntas y, a partir de ellas, tomar las mejores decisiones.

Debe responder al interrogante sobre la verdadera utilidad de una tecnología, identificando la calidad de la evidencia que sostiene su supuesta efectividad. Pero, también, debe responder qué aporta esa tecnología en comparación con las opciones disponibles, separando las ventajas de acuerdo al impacto que tienen para los pacientes. No deberían ser considerados de igual forma un medicamento que reduce la mortalidad en determinada patología y otro que, simplemente, mejora un parámetro de laboratorio, aunque este se asocie, inicialmente, con una reducción en la mortalidad.

Una vez reconocido el beneficio, la ETS debe analizar cuál es el costo de este beneficio, puntualmente, en comparación con el de las tecnologías que conforman las opciones diagnósticas y/o terapéuticas disponibles hasta ese momento. Luego, deberá valorarse si el beneficio justifica los costos de la nueva tecnología y, por último, si estamos en condiciones de pagarlo.

La generación de puentes entre los diferentes subsistemas que componen el sistema de salud argentino, tal como describen Tobar y Lifschitz (2011), logra reducir las eternas diferencias en el acceso basadas, exclusivamente, en la modalidad de afiliación y la capacidad de pago de cada persona. En sistemas de salud segmentados y fragmentados como el argentino, herramientas como la evaluación de tecnologías sanitarias permiten impactar transversalmente en todos aquellos que se encuentran bajo la órbita de sus decisiones, sin necesidad de reformar la composición actual del sistema de salud en nuestro país.

Reglas claras para todos los actores del sistema, financiadores, prestadores, pacientes, industrias y, hasta jueces, con el claro objetivo de evitar que alguien deje de acceder a una prestación que necesite, pero también evitando que acceda aquel que no se beneficia con ella. Es momento de dejar atrás la falsa creencia de que más siempre es mejor y centrar los esfuerzos en identificar aquello que, además, de nuevo representa una mejora concreta, confiable, con soporte en la evidencia científica y cuyos beneficios justifican los costos incrementales que siempre suponen.

6.2. ¿Qué aprendimos de la experiencia internacional sobre el proceso de ETS?

Aun cuando no resulta sencillo extrapolar experiencias de otros países, entre otros motivos por las características particulares de cada sistema de salud, las diferentes prioridades y capacidades de organización, el análisis de cinco países europeos y tres latinoamericanos permitió identificar fortalezas y debilidades en

el proceso evaluación de tecnologías sanitarias a fin de seleccionar las mejores prácticas de cara al desarrollo de una Agencia de ETS en Argentina.

A partir del análisis realizado se identifican las siguientes como oportunidades que deberían formar parte del ADN del proceso de ETS en nuestro país:

1. Debe convertirse en una herramienta clave para reducir inequidades. Para ello, es imprescindible que se combinen dos elementos: Por un lado, que sus decisiones sean vinculantes para los financiadores y no meramente consultivas o de asesoramiento y, por otro, que aun cuando la salud es federal en nuestro país, sus decisiones tengan alcance Nacional, que rijan para todo el sistema de salud y no solo para quienes decidan adherir voluntariamente.

En un sistema de salud segmentado y fragmentado como el argentino, un proceso de ETS consultivo solo perpetuará las asimetrías que caracterizan a nuestro país. Por el contrario, el carácter vinculante, ya sea de la propia Agencia de ETS, o de la Autoridad Decisora para la cual esta realice sus informes, permitirá impactar en todos los financiadores del sistema de salud reduciendo al menos la sub-utilización inadecuada por limitaciones en el acceso.

A nivel mundial se han encontrado países donde el poder de decisión recae directamente en la Agencia de ETS, como es el caso del NICE inglés, y otros en los que el carácter vinculante está dado por la Autoridad Decisora, como pudo identificarse en Alemania, Francia y Suecia. En cualquier caso, ambas modalidades representan una manera concreta de tender puentes entre los subsectores que conforman el sistema de salud argentino en el que más allá de quién sea el financiador a cargo, los pacientes accedan a las tecnologías en función de su necesidad y no en función de decisiones individuales del financiador a cargo de la cobertura.

Teniendo en cuenta que gran parte de los casos de judicialización obedecen a la creencia de que la restricción en el acceso es sinónimo de limitación de derechos, contar con una Agencia prestigiosa, respetada por sus procesos y por la seriedad en la toma de sus decisiones, redundará en una reducción de los casos de judicialización de la cobertura de tecnologías sanitarias. La reducción en la tasa de casos de cobertura judicializados resultará un termómetro de la confiabilidad y adecuado funcionamiento de la Agencia.

2. Tanto la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como la Autoridad Decisora deben ser independientes de presiones políticas e intereses particulares. Tal como se observó en los países en los cuales la decisión resultó de obligatorio cumplimiento para quienes financian la salud, ese carácter vinculante estuvo siempre asociado a la independencia de organismos gubernamentales, donde la independencia aparece como una condición necesaria para lograr el carácter vinculante de las decisiones. La dependencia de entidades, como por ejemplo el Ministerio de Salud, se asocia a condicionamiento en las decisiones en función de conflictos de intereses claramente identificables, como lo es, por ejemplo, la compra de medicamentos.

Es deseable que la futura Agencia de ETS en Argentina pueda mantener su independencia del Ministerio de Salud para evitar una de las mayores debilidades identificadas en aquellos países donde el impacto de este proceso resultó poco menos que nulo.

3. Todo el proceso debe ser formalmente transparente, incluyendo, desde la manera en que se priorizarán las tecnologías a ser evaluadas hasta el rol de los diferentes actores interesados, desde la difusión pública de sus producciones hasta por la posibilidad explícita para poder apelar las decisiones.

La condición de transparente debe estar formalmente escrita y debe ser una condición innegociable del proceso. Transparente es un proceso donde están formalmente definidos los conflictos de intereses que deben ser declarados en cada uno de los documentos que genere la Agencia y, sobre todo, aquellos que inhabilitan a una persona a formar parte del mismo. Transparente es, también, aquel proceso que comparte de manera pública no solo el documento generado sino, sobre todo, cómo ha sido llevado a cabo. También, lo es el que cuenta con un espacio formalmente definido para apelar las decisiones, con tiempos y condiciones necesarias para apelar, pero, además, con obligaciones de respuesta por parte de la Agencia. En definitiva, transparencia no es más que contar con reglas claras, reduciendo la discrecionalidad en la toma de decisiones de este tipo.

4. Debe contar al menos con tres entidades fácilmente reconocibles en el proceso de definición de incorporación y cobertura de las tecnologías sanitarias. Así como, en la actualidad, solo es posible reconocer a la ANMAT, el objetivo es que se incorporen, al menos, otros dos eslabones en el mismo proceso: La Agencia de ETS, quien realizará la evaluación técnico-científica y la Autoridad Decisora, encargada de tomar la decisión final de cobertura a partir del aporte fundamental de la Agencia.

Aun cuando se han reconocido ejemplos como el de Inglaterra, donde su Agencia de ETS presenta carácter vinculante por sí misma, inicialmente aparece como recomendable agregar un eslabón posterior de manera similar al observado en Alemania, Suecia y Francia, y que no sea la propia Agencia de ETS quien tenga la última palabra en cuanto a la determinación de financiación, o no, con fondos públicos.

5. Debe tener un rol activo en la fijación de precios de las tecnologías que se aprueben. Si bien no es menor el impacto que tiene en sí mismo definir la correspondencia o no de incorporar una tecnología al paquete de beneficios disponibles, el mismo resulta incompleto y hasta puede verse completamente opacado por la falta de regulación del precio de las tecnologías evaluadas.

El relevamiento realizado permitió identificar casos como el Brasil o Francia, donde una entidad específica se dedica a fijar los precios en función del beneficio y/o del carácter innovador de las tecnologías aprobadas previamente por la Agencia de ETS, así como los de Suecia y Alemania, donde es la propia Autoridad Decisora la encargada de definir el precio de las tecnologías. En el caso de Inglaterra no se trata formalmente de una entidad sino de un proceso denominado Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, en inglés), basado en un límite en el retorno a las ganancias.

Sea cual fuere, es deseable contar con herramientas para regular el precio de las tecnologías sanitarias, idealmente asociando al beneficio que la tecnología representa para la salud de la población.

6. Debe acreditar prestadores, no con un espíritu de habilitación para el ejercicio profesional, sino con la intención de determinar el piso de calidad y experiencia que debe tener un prestador para ser candidato a ofrecer la tecnología a la población.

Esta función debería alinearse con el concepto de Mapa Sanitario, una herramienta de planificación sanitaria basada en la equidad, que intenta garantizar la distribución geográfica de la tecnología evitando el denominado efecto código postal, esto es, que el acceso no quede restringido por una inadecuada oferta territorial.

Entre los países analizados solo se encontró que la HAS francesa cumple funciones de acreditación de prestadores, elemento que colaboró para que el país galo obtuviera el mayor puntaje en el ranking desarrollado en el Capítulo 4.

7. Debe evaluar todas las tecnologías, no solamente las nuevas. Entre sus funciones deben definir la incorporación de nuevas tecnologías al Programa Médico Obligatorio (PMO) pero, también, determinar aquellas otras que deberían dejar de formar parte del paquete de beneficios. El ciclo de vida de las tecnologías incluye su desarrollo, registro, utilización y cobertura, pero también, su obsolescencia y abandono (Castilla Vicente, 2014). Este último aspecto, encuadrado dentro de la denominada desinversión (Disinvestment, en inglés), resulta clave para evitar seguir utilizando tecnologías que ya no son necesarias.

8. Debe monitorear el cumplimiento de las decisiones tomadas, incluyendo la utilización oportuna de la tecnología para evitar la sub y la sobre-prestación inadecuadas.

Uno de los grandes desafíos resulta garantizar el acceso oportuno a la tecnología necesaria pero no es menor controlar el denominado off label use, la utilización de una tecnología para indicaciones en las cuales no recibió aprobación por parte de la Agencia de ETS. Resultará fundamental implementar mecanismos para reducir la denominada extensión de indicaciones, una herramienta utilizada por los productores de tecnología para ampliar la penetración de una tecnología en el mercado, pero en indicaciones para las cuales no ha recibido, en muchos casos, ni siquiera la autorización por parte de ANMAT.

6.3. Conclusiones

Bienvenida sea la innovación, siempre que esta represente, verdaderamente, algo nuevo y que sea posible acceder a ella. Teniendo a la Equidad, la Calidad de los cuidados y la Sostenibilidad del propio sistema como elementos claves, son necesarias herramientas que permitan y nos obliguen a analizar qué aportan las nuevas tecnologías frente a las opciones disponibles para el diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad, cuánto cuesta alcanzar ese beneficio para la salud de la población, si vale la pena pagar por ello y si estamos en condiciones de hacerlo. Porque el presupuesto siempre es finito,

también en salud. Partiendo de la premisa que todo para todos no es posible pero tampoco es necesario, es deseable definir las prioridades de manera explícita y que no sea el propio mercado imperfecto de la salud el que las termine definiendo.

El proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias al mercado de la salud, así como la determinación de su financiación con recursos públicos, constituyen elementos fundamentales para intentar garantizar el acceso oportuno a las prestaciones que un paciente requiere. En ese contexto, la discusión no impresiona estar en la necesidad o no de realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias sino en cómo llevarlo adelante.

Resultaría fácil, al menos más fácil, si el debate abarcara solamente las posibles maneras de financiar las tecnologías disponibles, pero lamentablemente, el tema es mucho más complejo. Conviven aquí el desconocimiento, los intereses particulares y hasta, en ocasiones, el fraude. Sería mucho más sencillo si ANMAT autorizara solamente tecnologías con evidencia sólida, de buena calidad y que no esté “flojas de papeles”, como varias de las tecnologías que nos rodean y utilizamos a diario. También sería mucho más fácil si los médicos prescribieran solamente lo que el paciente necesita, si los financiadores autorizaran todo lo que el paciente necesita y rechazaran solo aquello que no necesita. Obviamente, sería mucho más fácil encontrar soluciones al problema del alto costo de muchas tecnologías si los productores de las mismas no forzaran la extensión de sus indicaciones, si publicaran toda la evidencia, y no solo aquella que los favorece. Pero, también, si los pacientes (sobre todo las asociaciones de pacientes) fomentaran el acceso equitativo a las tecnologías y no estuvieran sostenidos, en muchos casos, por los propios productores. Por último, todo sería más sencillo si los jueces obligaran a dar cobertura solamente cuando el paciente se beneficia con ella.

Pero, lamentablemente, por todas las razones expuestas y, seguramente, muchas otras, el problema de las tecnologías en salud excede la simple discusión de su precio, que, por otra parte, es un serio problema en sí mismo.

Luego de analizar minuciosamente las características de los sistemas de salud y del proceso de incorporación y cobertura de las tecnologías es posible reconocer aspectos directamente asociados al mejor desempeño de cada país en materia de tecnologías y otros, que, sin dejar de merecer ser considerados, resultan poco más que decoradores del proceso en su conjunto.

El ranking propuesto para esta investigación permite separar a estos ocho países en dos grandes grupos: Aquellos con procesos de ETS sólidos, formalmente definidos, que impactan de manera uniforme sobre sus poblaciones, y otros, en los que la evaluación de tecnologías sanitarias se encuentra a medio camino, en parte por el menor tiempo recorrido, pero, en gran medida, por debilidades crónicas de sus sistemas de salud. En el primer grupo se encuentran Alemania, Francia, Inglaterra y Suecia, países con larga tradición en ETS y que han sabido adaptar las características y funciones de sus Agencias de ETS a fin de optimizar su impacto sobre el mercado de la salud. Características como el carácter vinculante de sus decisiones, la independencia del gobierno de turno y hasta la transparencia, fácilmente evidenciable, en varios aspectos de sus procesos,

convierten a estos países en los referentes a seguir a la hora de plantearse el desarrollo de una Agencia de ETS.

En el segundo grupo de países se encuentran los tres latinoamericanos que fueron parte de este trabajo (Brasil, Colombia y México) y España. A juzgar por los perfiles de sus agencias, la ETS no ha logrado en estos países un perfil que les permita impactar sobre la gente. Ya sea porque sus procesos están lejos de ser transparentes, por la dependencia de autoridades de gobierno, con lo que eso implica para tomar decisiones "asépticas" y hasta porque las mismas terminan siendo, prácticamente, una sugerencia sin relevancia, en estos países la evaluación de tecnologías sanitarias se encuentra muy lejos de aquello para lo cual se supone que sirve.

Argentina se encuentra en estos momentos ante el debate sobre la creación de una Agencia Nacional de Tecnologías Sanitarias, lo cual es, sin lugar a dudas, una saludable noticia. Pero luego de revisar cuán diferente puede ser el alcance de una Agencia en distintos países del mundo, es deseable que la parte central de la discusión gire en torno a la forma en que será posible incorporar los aspectos que robustecen su accionar y evitar argumentos, tantas veces escuchados, que "justifican" por qué no aprovechamos las lecciones aprendidas.

La discusión más relevante es decidir qué pretendemos realmente de una Agencia de ETS y el desafío, lograr que sus características sean consecuencia directa de ello. Si así no fuera, solo estaremos agregando una herramienta más para perpetuar las inequidades crónicas de nuestro sistema de salud, en el que los resultados que espera la población están, muchas veces, más influenciados por quién financia su salud y en qué lugar se atiende que por la propia enfermedad que le aqueja.

Argentina. La Anmat aprobó un régimen para importar medicamentos no registrados

Nación y Salud, 31 de octubre de 2017

<http://www.nacionysalud.com/node/9841>

Aplicará para pacientes que necesitan productos que no tengan una "alternativa terapéutica adecuada" en la Argentina

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) aprobó el "Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados", que establece el procedimiento para la "aprobación de importación" de medicamentos no registrados en el país "destinados al tratamiento de un paciente individual" y para quien "no exista disponible un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada" en la Argentina.

La disposición 10874-E/2017 fue publicada hoy en el Boletín Oficial. El flamante Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR) se aplicará en casos de pacientes "que requieran imprescindiblemente de un medicamento que no esté registrado en el país pero que si lo esté" en países incluidos en el Anexo I del decreto 150/92 o en países con los que se haya establecido convergencia regulatoria, "o en un paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos en sus formas farmacéuticas o concentraciones disponibles en el país y requiera de uno que si lo

esté" en alguno de los países mencionados. A continuación, la lista completa (en orden alfabético): Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China Taipei, Chipre, Colombia, Confederación Helvética, Corea del Sur, Croacia, Cuba, Dinamarca, España, Estados Unidos, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hong Kong, Hungría, Indonesia, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Letonia, Lichtenstein, Lituania, Malasia, Malta, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa, Rumania, Singapur, Suecia, Sudáfrica, Tailandia, Ucrania.

Los medicamentos que se autoricen a través del RAEM-NR deberán ser "prescritos por un médico que posea los antecedentes profesionales necesarios y suficientes para garantizar la pertinencia de la indicación y el seguimiento de los tratamientos".

El pedido de importación de un medicamento a través del nuevo registro deberá realizarse presentando la declaración jurada confeccionada por el médico tratante más el consentimiento informado firmado por el paciente o sus representantes legales. Una vez firmada, sellada y fichada por la Anmat, la declaración jurada "constituirá constancia suficiente para ser presentado ante la Dirección General de Aduanas".

Chile. ISP cerró siete farmacias porque sus trabajadores aplicaban la "canela" Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos, bajo Farmacia

Soy Chile, 6 de octubre de 2017

<http://www.soychile.cl/Santiago/Economia-y-Negocios/2017/10/06/491369/ISP-cerro-siete-farmacias-porque-sus-trabajadores-aplicaban-la-canela.aspx>

Perú. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos a efecto de incluir a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria

<http://busquedas.elperuano.pe/normasle-gales/modifican-reglamento-para-el-registro-control-y-vigilancia-decreto-supremo-n-034-2017-sa-1593976-6/>

DECRETO SUPREMO

N° 034-2017-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que la Autoridad

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 10 de la mencionada Ley establece que para los efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera: 1) Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; 2) Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento; 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2;

Que, el artículo 11 de la precitada Ley dispone que sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 del referido cuerpo legal y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar, entre otros, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y que se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la acotada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el país de alta vigilancia sanitaria es aquel que mantiene indicadores de salud pública elevados,

muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud;

Que, mediante documento de fecha 4 de abril de 2016, la Ministra de Estado del Departamento de Salud de Irlanda ha solicitado al Ministerio de Salud que Irlanda sea admitida por la República del Perú como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, teniendo en cuenta los indicadores señalados en el numeral 73 del Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ha procedido a la evaluación de la solicitud formulada por Irlanda, concluyendo que dicho país debe ser considerado como país de alta vigilancia sanitaria;

Que, a fin de considerar a Irlanda como país de alta vigilancia sanitaria por nuestro país, es necesario modificar el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 029-2015-SA, así como el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decretos Supremos N°s. 033-2014-SA y 009-2015-SA;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Modificación del artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Modifíquese el artículo 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria

Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal e Irlanda” .

Artículo 2.- Modificación del artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
Modifíquese el artículo 113 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 113.- Validez de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros

Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea e Irlanda. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria incluye las Buenas Prácticas de Laboratorio”.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en los portales institucionales del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y del Ministerio de Economía y Finanzas (www.mef.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República
CLAUDIA MARÍA COOPER FORT
Ministra de Economía y Finanzas
FERNANDO ANTONIO D’ALESSIO IPINZA
Ministro de Salud
1593976-6

República Dominicana. **Salud Pública y Competitividad anuncian plan de mejoras para registro sanitario**

El Listín Diario, 20 de septiembre de 2017

<https://www.listindiario.com/economia/2017/09/20/482939/salud-publica-y-competitividad-anuncian-plan-de-mejoras-para-registro-sanitario>

El Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Consejo Nacional de Competitividad (Competitividad) anuncian el comienzo del plan

de mejoras regulatorias priorizando la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (Digemaps), a fin de agilizar y cumplir con los plazos establecidos para la emisión de registros de medicamentos, alimentos y productos sanitarios.

La ministra de Salud Pública, Altagracia Guzmán Marcelino, señaló que este proceso va en consonancia con el amplio trabajo que desarrolla el MSP para fortalecer su rol como órgano rector de las políticas de la salud y en beneficio de la población. “Tenemos el compromiso de agilizar estos procesos para colaborar con empresas y exportadores que requieren obtener los registros, lo cual repercutirá de manera positiva con nuestro país”, indicó Guzmán Marcelino.

El decreto número 192-07 crea el Programa de Mejora Regulatoria a cargo de Competitividad, convirtiéndose en un pilar para la construcción de oportunidades para el país y su gente, a través de la apertura de espacios de colaboración que permitan cumplir con los plazos establecidos para la emisión de diversos tipos de permisos, incorporando metodologías que los faciliten y los agilicen.

La emisión en el plazo establecido del registro sanitario contribuye a impulsar dos ejes estratégicos del gobierno dominicano, encabezado por el presidente Danilo Medina, que consisten en garantizar los derechos a la ciudadanía y buscar mejores oportunidades para el sector exportador.

“En el marco de la Mesa Técnica de Promoción de las Exportaciones del Caribe, dirigida por el Ministerio Administrativo de la Presidencia y coordinada por el CEI-RD, se ha identificado la oportunidad de mejorar los tiempos para la emisión de registros sanitarios, principalmente para facilitar el proceso de exportación de bienes, lo que contribuye con el ordenamiento jurídico nacional y el de los mercados de destino”, precisó el director de Competitividad, Rafael Paz.

Paz valoró la gran apertura y excelentes niveles de colaboración institucional del Ministerio de Salud Pública que ha permitido la creación de un equipo técnico especializado y multidisciplinario, tanto del Ministerio como de Competitividad, que tiene la misión de establecer las mejoras al proceso de emisión del registro sanitario. Esto, indicó, evidencia la filosofía de coordinación y colaboración institucional que caracteriza al gobierno del presidente Medina.

“El presidente de la República, como máxima autoridad de la administración pública, estableció este mecanismo para otorgar mayores garantías al ciudadano y darles efectividad material a los plazos de respuesta de las solicitudes dispuestos por la legislación sectorial”, precisó Paz.

Según la Ley General de Salud (Ley 42-01), los registros sanitarios deberán ser emitidos en un plazo no mayor de 90 días por la Digemaps. La Resolución 0010/2017 emitida el jueves 14 de septiembre por el Consejo Nacional de Competitividad, crea el escenario de colaboración, vinculación e intercambio para determinar las mejoras competitivas que deben ser incorporadas.

Europa

La EMA y la FDA actualizan sus sistemas para informar de eventos adversos (*FDA and EMA announce updates to adverse event reporting systems*)

BioPharm International Editors

BioPharm International, 5 de octubre de 2017

<http://www.biopharminternational.com/fda-and-ema-announce-updates-adverse-event-reporting-systems-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Ambos organismos reguladores están tratando de mejorar sus respectivos sistemas de notificación de eventos adversos, como parte de un esfuerzo por aumentar la transparencia y la supervisión de la seguridad de los medicamentos.

La FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han anunciado por separado que están actualizando sus respectivos sistemas de notificación de eventos adversos. El 28 de septiembre de 2017, la FDA anunció la inclusión de una nueva función al panel del Sistema de Notificación de Eventos Adversos (FAERS). Se trata de una herramienta de búsqueda, fácil de usar, para mejorar el acceso a los datos de eventos adversos asociados con productos biológicos y medicamentos. El 4 de octubre de 2017, la EMA también anunció que estaba terminando los preparativos finales para lanzar un nuevo sistema para informar sobre los eventos adversos a medicamentos autorizados o a medicamentos que se someten a evaluación clínica.

FAERS, una base de datos que contiene informes de eventos adversos, informes de errores en el uso de medicamentos y quejas sobre la calidad del producto que provienen de los informes de eventos adversos que se envían a la FDA, es una herramienta que ayuda a la agencia a identificar nuevos problemas de seguridad con un producto comercializado. El sistema también se usa para evaluar el cumplimiento del fabricante con la regulación sobre la presentación de informes y las respuestas a solicitudes externas de información.

El nuevo panel de control permite a los usuarios buscar y organizar datos utilizando criterios como el nombre del fármaco / producto biológico, la edad del paciente, el tipo de evento adverso, el año en que se produjo el evento adverso o hacer búsquedas de eventos ocurridos en un periodo de tiempo específico. Además de hacer que los datos sean más accesibles a los consumidores, la agencia espera aumentar la transparencia y alentar la presentación de informes más detallados y completos por parte de los consumidores, profesionales de la salud y otros.

"FAERS puede ser una herramienta valiosa, pero es solo una de muchas bases de datos que ayudan a informar a la agencia de posibles problemas asociados con un producto", dijo el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, en una declaración el 2 de octubre de 2017.

"Si bien el panel FAERS ahora ofrece a las partes interesadas muchas más formas de buscar y organizar los datos sobre los eventos adversos informados a la FDA por el consumo de muchos productos farmacológicos y biológicos, sigue teniendo limitaciones. Por ejemplo, aunque FAERS contiene informes sobre eventos adversos asociados a un fármaco o biológico en

particular, esto no significa que el medicamento o el agente biológico haya causado el evento adverso. Es importante destacar que los datos FAERS por sí mismos no son un indicador del perfil de seguridad del medicamento o producto biológico. Los pacientes, si tienen alguna inquietud con respecto a sus medicamentos, deben hablar con un profesional de salud", afirmó Gottlieb.

EMA lanzará una versión nueva y mejorada de su sistema de notificación de eventos adversos, EudraVigilance, el 22 de noviembre de 2017. EudraVigilance es un sistema de información de presuntas reacciones adversas a medicamentos autorizados o que se están estudiando en ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo. El nuevo sistema tendrá características mejoradas para informar y analizar sospechas de reacciones adversas para fortalecer el monitoreo de seguridad y ofrecer un sistema de información más eficiente a las partes interesadas.

El cambio al nuevo sistema requiere la transferencia de más de 11 millones de informes individuales de seguridad, postcomercialización y de ensayos clínicos, además de otra información asociada. Para permitir la transferencia precisa de datos, algunas funcionalidades del sistema no estarán parciales o totalmente disponibles entre el 8 y el 21 de noviembre de 2017. La agencia está buscando alternativas para garantizar la consistencia durante este lapso de tiempo.

La EMA hace balance de su programa de medicamentos huérfanos

Acta Sanitaria, 22 de diciembre de 2017

<http://www.actasanitaria.com/ema-medicamentos-huerfanos/>

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha presentado un resumen (disponible en <http://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2017/12/ema.pdf>) del programa comunitario de medicamentos huérfanos, que trata de incentivar la investigación y el desarrollo de fármacos para tratar las enfermedades raras, desde cuya puesta en marcha recibieron esta designación más de 1.900 tratamientos.

De acuerdo con este organismo regulatorio, existen 6.000 de estas patologías y se estima que 30 millones de personas en la Unión Europea (UE) sufren alguna de ellas. Tratar a estos pacientes, explica, "puede ser muy difícil, porque hay sólo unos pocos medicamentos disponibles". Esto, añade, supone "una enorme necesidad médica no satisfecha y un importante desafío de Salud Pública".

Programa de incentivos

Según recuerda la EMA, el programa de fármacos huérfanos comenzó en el año 2000, por el que se crearon incentivos específicos para hacer más atractivo su desarrollo para las empresas farmacéuticas.

En su nuevo informe, bajo el lema 'Sin dejar a nadie atrás', la Agencia recoge qué son las enfermedades raras -aquellas que padecen menos de cinco de cada 10.000 personas-, cómo

funciona dicho programa europeo y qué incentivos están disponibles para los desarrolladores de fármacos.

Reino Unido. **El NHS lanza una página web para educar a los profesionales del Reino Unido sobre los biosimilares** (*NHS launches website to educate UK professionals, patients about biosimilars*)

Jackie Syrop

The Center for Biosimilars, 23 de noviembre de 2017

<http://www.centerforbiosimilars.com/news/nhs-launches-website-to-educate-uk-professionals-patients-about-biosimilars>

Traducido por Salud y Fármacos

El Instituto Nacional de Investigación en Salud del Reino Unido (NIHR), parte del Servicio Nacional de Salud (NHS), ha creado un sitio web para educar al público en los medicamentos biosimilares. El sitio web, Focus on Biosimilars, explica los antecedentes de los medicamentos biológicos y el posterior desarrollo de medicamentos biosimilares que, según el NHS, "pueden ser la clave para garantizar la sostenibilidad de nuestro sistema público de salud de fama mundial" porque los biosimilares pueden ampliar el acceso a costosos tratamientos biológicos que de otra manera serían negados a algunos pacientes.

Focus on Biosimilars está dividido en 3 portales, uno para las compañías farmacéuticas, otro para los profesionales de salud del NHS, y otro para pacientes y cuidadores del NHS. El portal del paciente incluye entrevistas con pacientes, enfermeras, médicos y farmacéuticos. Estos videos ayudan a explicar las experiencias típicas de los pacientes con los biosimilares, los programas de cambio, cómo los pacientes pueden beneficiarse de los ensayos clínicos con biosimilares, así como la definición de biosimilares y cómo difieren de los biológicos originales.

Los 3 portales de Focus on Biosimilars exploran muchas preguntas clave asociadas con los biosimilares que se utilizan en el NHS, incluyendo:

- ¿Cuáles son los beneficios potenciales de los biosimilares para el NHS?
- ¿Son los biosimilares menos eficaces que los productos biológicos originales?
- ¿Por qué es importante realizar investigación clínica con biosimilares en el Reino Unido?
- ¿Por qué los profesionales de la salud del NHS deberían apoyar los ensayos clínicos de medicamentos biosimilares?
- ¿Por qué los pacientes deberían considerar participar en un ensayo clínico o programa de cambio?
- ¿Por qué deberían las compañías farmacéuticas globales hacer sus estudios de biosimilares en el Reino Unido?

La página web señala que, en los últimos años, el uso y la aceptación de los biosimilares se ha acelerado mucho en todo el NHS. El sitio analiza el problema subyacente de los "sospechosos habituales", que dificulta encontrar médicos interesados en realizar ensayos clínicos de biosimilares cuando "los contactos habituales" en áreas clave de investigación médica no están interesados en participar en ensayos clínicos con biosimilares. El NHS abordó este problema al hacer que la NIHR Clinical Research Network (CRN) crease paquetes de ensayos clínicos con biosimilares que ofrecen una ruta alternativa para encontrar los investigadores apropiados para los estudios con biosimilares y centros de investigación en toda la región.

El sitio web también proporciona enlaces a información relacionada, incluyendo las actualizaciones de la FDA y otras agencias reguladoras internacionales, consejos sobre la adopción local de biosimilares, organizaciones de pacientes y fundaciones, y enlaces a información sobre cómo participar en ensayos clínicos de biosimilares en el Reino Unido.

Estados Unidos

La forma como se regulan los medicamentos de venta libre es un desastre y el Congreso está a punto de intervenir (*The way over-the-counter drugs are regulated is a mess — and Congress is ready to step in*)

Erin Mershon

Statnews, 11 de diciembre 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Durante años, la FDA ha limitado la cantidad máxima de paracetamol de cualquier analgésico de venta con receta a 325 miligramos por dosis. Sin embargo, vaya a su CVS local (una cadena de farmacias) y encontrará docenas de analgésicos de venta libre que contienen 500, incluso 650 miligramos del ingrediente.

La FDA también exige que los productos de venta con receta que contienen codeína incluyan una advertencia diciendo que no son seguros para niños menores de 12 años. Si su farmacia los tiene, podrá encontrar jarabes para la tos de venta libre que incluyen información específica sobre la dosis que hay que administrar a los niños.

Si estas inconsistencias lo desorientan, no se extrañe: en casi todos los casos, la regulación de los medicamentos de venta libre es un desastre.

Cuando surge nueva información científica o de seguridad, la FDA actualiza la información de dosificación y etiquetado de los medicamentos de venta con receta de forma relativamente ágil. Pero no sucede lo mismo con los productos de venta libre, una realidad que frustra a los fabricantes de medicamentos, la FDA y muchos grupos de salud pública.

Ahora, sin embargo, el Congreso, convencido en parte por el consenso en torno a este tema, está dispuesto a actuar. Los legisladores de ambos partidos y ambas cámaras están finalizando el texto legislativo que incorpora el acuerdo al que han llegado durante los últimos años la FDA y la industria, y se preparan para impulsar los cambios durante el próximo año. El subcomité de salud de la Cámara de Energía y Comercio podría promulgar legislación tan pronto como este mes, han dicho varios asesores a STAT. Los senadores clave también esperan presentar su propio proyecto de ley durante las próximas semanas, dijeron los asesores de esa cámara.

"Nada en [el sistema actual] tiene mucho sentido", dijo a STAT la Dra. Theresa Michele, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. "Creemos firmemente que estos cambios servirán y protegerán mejor la salud pública, por lo que estamos muy entusiasmados".

El proceso regulatorio vigente para los medicamentos de venta libre o OTCs se remonta a 1972, y se basa en la simple pero errónea suposición de que la información sobre mayoría de esos productos que ya están en el mercado, con el tiempo, no cambiaría mucho. Se elaboró una monografía, que incluye la lista preaprobada de ingredientes y dosis y la información para la etiqueta para todos los ingredientes activos como ibuprofeno, acetaminofén (o paracetamol), ipecacuana o hidrocortisona. Mientras las empresas hicieran lo indicado en la monografía, podían comercializar un nuevo producto utilizando esos ingredientes sin ninguna revisión adicional por parte de la FDA.

Los medicamentos podían permanecer en el mercado mientras los revisaba la FDA, incluso si el proceso era prolongado.

Pero la información científica sobre los productos, o las dosis apropiadas, evoluciona constantemente. Y no solo el departamento de la FDA tiene poco personal para trabajar en este tema (solo 18 científicos supervisan lo relacionado con los OTCs, y tienen un presupuesto aproximadamente 40 veces menor que el presupuesto de revisión de medicamentos de venta con receta), sino que el proceso requerido para cambiar una etiqueta o las instrucciones de dosificación, entre otros posibles cambios, tarda mucho más tiempo que el proceso comparativo para los medicamentos de venta con receta.

"Todos pensaron: 'Son medicamentos antiguos, no hay innovación, la ciencia no cambia. Solo vamos a escribirlo una vez y no tendremos que volver a pensarlo ", dijo Michele. "Pero... eso simplemente no es verdad. Incluso para los ingredientes antiguos, encontramos constantemente nuevos usos y nueva información".

La FDA se ha dado cuenta, con el tiempo, de que la tarea de revisar los medicamentos de venta libre es demasiado monumental, con la estructura y los recursos que tienen actualmente. Cubren alrededor de 800 ingredientes activos, pero están en cientos de miles de productos para más de 1,400 condiciones o indicaciones diferentes. La agencia aún tiene que finalizar alrededor de un tercio de las evaluaciones que se propuso realizar en 1972, y considerar todas las actualizaciones necesarias. Incluir una advertencia sobre el riesgo de daño hepático en los medicamentos con paracetamol tomó varios años, por ejemplo, y la agencia todavía está evaluando las normas de dosificación cuando ya las ha cambiado para los medicamentos de venta con receta.

"Todo el mundo está de acuerdo en que el sistema no funciona. Existe un acuerdo razonablemente amplio sobre cómo solucionarlo", dijo un ayudante del Senado. "El problema está en los detalles, pero todos están de acuerdo en que hay que mejorarlo".

El acuerdo que la FDA estableció con la industria describe un proceso completamente nuevo para regular los medicamentos de venta libre que salieron al mercado antes de la iniciativa de 1972.

Los fabricantes de medicamentos ayudarán a subsidiar el esfuerzo regulatorio de la FDA con millones de dólares en nuevas tarifas, en base a un sistema parecido al acuerdo de tarifas que tiene con la industria de medicamentos de venta con receta. A cambio, los fabricantes de medicamentos tendrán la oportunidad de obtener un período de exclusividad en el mercado para sus nuevos productos, lo que, según ellos, promoverá la innovación, como sprays sublinguales o versiones gelatinosas de medicamentos existentes. Aunque la Cámara baja todavía está discutiendo cuánto tiempo exactamente durará ese período de exclusividad, el Senado acordó un período de dos años, según los asesores de ambos partidos en esa cámara.

(Los medicamentos comercializados después de 1972, como IvyBlock, ya pasan por un proceso separado muy similar al de los medicamentos recetados).

El proyecto de ley racionalizaría drásticamente la forma en que se regulan los medicamentos, pasando de ser un proceso de reglamentación a convertirse en un proceso de orden administrativo mucho más parecido a como la agencia regula los medicamentos de venta con receta. Eso permitiría que la FDA finalizara su revisión de los ingredientes activos de los OTC restantes más rápidamente, y también aceleraría cualquier actualización que por problemas de seguridad se tenga que incluir en los medicamentos ya revisados. En una audiencia sobre el tema que tuvo lugar en el Congreso en septiembre, Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, estableció un cronograma potencial que reduciría la duración de los procesos de aprobación o actualización, de los varios años que se requieren ahora, a menos de dos años.

La legislación también requeriría que los fabricantes de medicamentos envíen todos los datos relacionados con la seguridad y eficacia de un producto determinado, no solo los datos que favorezcan al fabricante. Las tarifas de la industria, que sumarían alrededor de US\$34 millones anuales, tras un aumento gradual, apoyarían la nueva infraestructura tecnológica para el departamento de revisión, así como docenas de nuevos empleados a tiempo completo.

En la Cámara, los líderes clave del Comité de Energía y Comercio y los Representantes Bob Latta (R-Ohio) y Diana DeGette (D-Colo.) han liderado la iniciativa para la revisión. En el Senado, han sido el panel de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones y los Senadores Johnny Isakson (R-Ga.) y Bob Casey (D-Pa.).

Los partidarios, incluyendo los fabricantes de medicamentos, dicen que es beneficioso para todos.

"Pensamos que la FDA estaría interesada en hacer algunos ajustes y algunos cambios incrementales. En cambio, estaban muy interesados en revisar completamente el sistema, actualizarlo radicalmente, proyectándolo hacia el futuro y haciendo los cambios necesarios para que sea un sistema sostenible a largo plazo ", dijo Barbara Kochanowski,

vicepresidenta senior de Consumer Healthcare Products Association, que lideró las negociaciones en nombre de los fabricantes de medicamentos.

Kochanowski dijo que la industria se sorprendió inicialmente por la solicitud de fondos de la FDA, pero estuvo de acuerdo al percatarse de los beneficios potenciales del proceso.

Tal vez el mayor problema pendiente es el de la exclusividad. Los fabricantes de medicamentos han dicho que es importante, especialmente porque les piden que paguen tarifas. En este momento dicen por ejemplo que se podrían pasar años mejorando la formulación de un producto, solo para perder la oportunidad de compra de un minorista, o para ver que un competidor lanza el producto en cuestión de días. Eso desalienta la innovación.

Al menos un cabildero sugirió que un período de exclusividad podría significar precios más altos para los productos de venta libre, mientras que la competencia ha tendido a mantener los precios bajos. Y los asesores demócratas dijeron que ellos también se habían preocupado inicialmente por los problemas de acceso de los pacientes por el largo período de exclusividad.

Pero debido a que los ingredientes activos permanecerán en el mercado, eso no debería ser tan preocupante como en el mundo de los medicamentos de venta con receta, dijeron varios ayudantes y cabilderos. Un fabricante de productos podría ganar un período de exclusividad para un Advil gelatinoso, por ejemplo, pero las formas tradicionales de Advil seguirían estando disponibles.

No está claro cuándo el proyecto de ley será discutido en ambas cámaras, aunque varios asistentes y cabilderos sugirieron que podría incluirse en el paquete de reautorización de tarifas de medicamentos veterinarios que vence en 2018.

La mayoría de los partidarios de la legislación, tanto en el Congreso como en el exterior, están de acuerdo en que ahora solo se trata de "cuándo". La industria y los grupos de salud pública están ampliamente a favor, y el Congreso quiere actuar. En la audiencia de septiembre, los miembros eran más propensos a hacer preguntas sobre las razones por las que no se había abordado el problema anteriormente que en indagar sobre los cambios sustantivos en las políticas.

"No estaba enterado de esto hasta que leí la información, pero si el sistema no funciona, por Dios, la FDA ¿necesita 45 años para decir 'Ayuda, necesitamos ayuda'?" preguntó el representante Joe Barton (Republicano, Texas) "Esto no debería ser tan difícil".

La FDA finaliza la orientación las guías para la promoción de medicamentos y anuncios (*FDA finalizes guidance on promotional drug labeling and ads*)

Zachary Brennan

RAPS, 11 December 2017

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2017/12/11/29018/FDA-Finalizes-Guidance-on-Promotional-Drug-Labeling-and-Ads/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA finalizó el lunes la revisión de la guía de 2013 sobre cómo se debe presentar la información en los anuncios de medicamentos de venta con receta para consumo humano y como se debe colocar la información de la etiqueta/ficha técnica en los materiales promocionales, por ejemplo, el sitio donde se debe poner el nombre del producto, el tamaño de la letra, su prominencia y la frecuencia.

La FDA dijo que recibió un comentario al borrador de la guía revisada, y además de un cambio de título y algunos cambios editoriales principalmente aclaratorios, ha revisado la guía para elucidar ciertos conceptos que se discutían en el borrador y ha incluido ejemplos para ilustrar los problemas más prominentes.

La FDA aclara cuestiones relacionadas con la combinación de los nombres de marca y genéricos, así como la frecuencia con la que se puede escribir el nombre de marca en las páginas impresas o folletos, en el texto o columnas, en la parte de audio de anuncios audiovisuales y en los medios electrónicos.

Las recomendaciones se refieren a como se deben presentar los nombres de los productos en el material promocional que se distribuye a través de material impreso (por ejemplo, anuncios en periódicos o revistas, folletos, hojas informativas), los anuncios audiovisuales (por ejemplo, videos para las oficinas de los profesionales de la salud), anuncios publicitarios (por ejemplo, anuncios de televisión y radio) y promoción electrónica e informatizada (p. ej., internet, redes sociales, correos electrónicos, CD-ROM y DVD).

La agencia también discutió el lunes las formas en que estudiará cómo los consumidores y los profesionales de la salud detectan e informan sobre promociones engañosas de medicamentos y responden a los comentarios.

Por ejemplo, un comentarista dijo que es responsabilidad de la FDA y no de los consumidores o de los profesionales de la salud informar sobre la promoción engañosa. Pero la FDA dijo que generalmente no se requiere que los patrocinadores envíen el material promocional a la FDA antes de su disseminación y los recursos son limitados, por lo que la Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP) no puede revisar todos los materiales promocionales que existen," es crítico que la OPDP comprenda adecuadamente la capacidad de los consumidores y de los profesionales de la salud para detectar reclamos falsos y engañosos, así como la forma en que estos grupos de población procesan ese tipo de información".

El comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, agregó en una declaración: "Una clave de nuestro trabajo de monitoreo es reconocer que la información que aparece en los materiales promocionales de medicamentos de venta con receta puede mal informar o engañar a los consumidores y a los profesionales de la salud. Tenemos que tener normas muy claras sobre como los patrocinadores pueden presentar cierta información, incluyendo elementos tan simples como el nombre del producto, y evitar que incluyan elementos que induzcan a los pacientes a cometer errores".

La FDA propone nuevas prioridades de cumplimiento basadas en riesgos para proteger a los consumidores de medicamentos homeopáticos potencialmente nocivos de eficacia no comprobada

FDA

Comunicado de Prensa, 18 de diciembre de 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm589885.htm>

El día de hoy, la FDA ha propuesto una nueva estrategia de cumplimiento basada en riesgos para los medicamentos etiquetados como homeopáticos. Para proteger a los consumidores que deciden utilizar productos homeopáticos, esta nueva estrategia propuesta actualizaría la norma actual de la FDA para enfrentar mejor las situaciones en las que los tratamientos homeopáticos se promocionan para atender enfermedades o padecimientos graves, pero sin que estos productos hayan demostrado ofrecer beneficios clínicos. También abarca situaciones en las que los productos etiquetados como homeopáticos contienen ingredientes potencialmente nocivos o no cumplen con las prácticas modernas de producción recomendables.

Por ley, los medicamentos homeopáticos están sujetos a los mismos requisitos relacionados con la aprobación, adulteración e comercialización engañosa, como cualquier otro producto farmacéutico. Sin embargo, los medicamentos de venta con o sin receta etiquetados como homeopáticos se han manufacturado y distribuido sin la aprobación de la FDA, [al amparo de las normas de cumplimiento de la dependencia](#), desde 1988.

“En los últimos años, hemos visto un gran aumento en el número de productos etiquetados como homeopáticos que se comercializan para tratar una amplia gama de enfermedades y padecimientos, desde el resfriado común hasta el cáncer. En muchos casos, es posible que las personas estén depositando su confianza y su dinero en terapias que pueden tener poco o ningún beneficio en el tratamiento de dolencias graves, o lo que es peor, pueden causar daños significativos e incluso irreparables porque los productos están fabricados de manera deficiente, o porque contienen ingredientes activos que no han sido sometidos a las pruebas debidas o dados a conocer a los pacientes”, explicó el doctor Scott Gottlieb, M.D., comisionado de la FDA. “Nuestra estrategia para regular medicamentos homeopáticos debe evolucionar para reflejar la complejidad actual del mercado, adoptando un enfoque hacia el cumplimiento con un sustento mayor en el riesgo. Respetamos el hecho de que algunas personas quieran emplear tratamientos alternativos, pero la FDA tiene la responsabilidad de proteger al público de los productos que quizás no ofrezcan ningún beneficio y tengan el potencial de causar un daño”.

El método propuesto por la FDA da prioridad a las medidas de cumplimiento y regulación que atañen a los medicamentos no sancionados a los que se etiquetan como homeopáticos y que tienen el mayor potencial de poner en riesgo a los pacientes. Con este método, es probable que muchos productos homeopáticos caigan fuera de las categorías de riesgo descritas en la nueva guía preliminar y sigan estando disponibles para los consumidores. La FDA tiene la intención de ejercer su autoridad de cumplimiento en las siguientes clases de productos:

- que tengan problemas de seguridad denunciados;

- que contengan o aleguen contener ingredientes relacionados con problemas de seguridad potencialmente significativos;
- que sean administrados por otras vías que no sean las vías orales ni tópicas;
- indicados para prevención o tratamiento de enfermedades y padecimientos graves o potencialmente mortales;
- dirigidos a grupos vulnerables; y
- que no cumplen con las normas de calidad, potencia o pureza que exige la ley.

Algunos ejemplos de productos que pueden estar sujetos a las prioridades de cumplimiento de la guía preliminar son los de uso pediátrico cuya etiqueta dice contener ingredientes relacionados con problemas de seguridad potencialmente significativos, tales como la belladona y la nuez vómica (nux vómica), y los comercializados para el tratamiento de padecimientos graves, tales como el cáncer y las afecciones cardíacas.

Aunque la FDA toma en consideración los comentarios de la guía preliminar, la FDA pretende revisar cómo está llevando adelante su norma de cumplimiento actual. Dadas las inquietudes en cuanto a la proliferación de productos posiblemente ineficaces y nocivos que se etiquetan como homeopáticos, la FDA considerará la posibilidad de tomar medidas de cumplimiento o de control adicionales que concuerden con las normas de cumplimiento actuales y que también se ajusten a las categorías de riesgo descritas en la guía preliminar, con el propósito de proteger al público.

La homeopatía es una práctica médica alternativa creada a finales de 1700, la cual se basa en dos principios fundamentales: que una sustancia que ocasiona síntomas en una persona sana puede usarse de forma diluida para tratar enfermedades (conocido como el de “lo similar se cura con lo similar”); y entre más se diluya la sustancia, más potente será (conocido como la “ley de infinitesimales”). Los medicamentos homeopáticos se preparan a partir de diversas fuentes, como plantas, minerales, sustancias químicas y excreciones o secreciones tanto de origen humano como animal. Estos productos suelen venderse en farmacias, establecimientos comerciales y en línea.

Hasta hace relativamente poco, la homeopatía era un mercado pequeño para productos especializados, pero en la última década ha crecido de manera exponencial, resultando en una industria valuada en casi 3 mil millones de dólares que expone a más pacientes a los posibles riesgos relacionados con la proliferación de productos sin evaluar y cuya eficacia no está comprobada, y de afirmaciones de salud infundadas. Durante este periodo, la FDA ha visto un aumento correspondiente en el número de problemas de seguridad, incluyendo efectos adversos graves, relacionados con los medicamentos etiquetados como homeopáticos. Además, la dependencia también ha encontrado un número creciente de productos mal manufacturados que contienen cantidades potencialmente peligrosas de ingredientes activos, los cuales pueden generar riesgos adicionales.

En septiembre de 2016, la FDA advirtió contra el uso de [pastillas y geles homeopáticos para la dentición](#) que contienen belladona, una sustancia tóxica que tiene una respuesta impredecible en los niños menores de dos años de edad, luego de que se relacionó a estos productos con [efectos adversos graves](#), incluyendo convulsiones y muerte, en lactantes y niños. Posteriormente,

un [análisis de laboratorio de la FDA](#) confirmó que ciertas pastillas homeopáticas para la dentición contienen niveles elevados e variables de belladona. Un problema parecido tuvo lugar en 2010, cuando se descubrió que las pastillas para la dentición [Hyland's contenían cantidades variables de belladona](#). Una inspección efectuada por la FDA en la planta de producción de este producto indicó que había un control deficiente en su elaboración.

La FDA ha emitido advertencias relacionadas con varios otros productos homeopáticos en el transcurso de los últimos años. Entre éstos están ciertos [productos homeopáticos intranasales que contienen zinc](#), los cuales pueden causar una pérdida del sentido del olfato; para el asma, los cuales no han demostrado ser eficaces en el tratamiento de esta afección; y varios cuya etiqueta indica que contienen ingredientes potencialmente tóxicos, tales como la nuez vómica, la cual contiene [estricnina](#) (un veneno altamente tóxico y bien estudiado que suele utilizarse para matar roedores).

“La FDA no ha aprobado productos homeopáticos para ningún uso, y es posible que no cumplan con las normas modernas de seguridad, eficacia y calidad”, afirmó la Dra. Janet Woodcock, M.D., directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. “La guía preliminar es un paso importante hacia adelante en la labor de la dependencia de proteger a los pacientes de los productos potencialmente peligrosos cuya eficacia no está comprobada”.

En [abril de 2015](#), la FDA sostuvo una audiencia pública para recabar los comentarios de las partes interesadas sobre el uso actual de los medicamentos etiquetados como homeopáticos, así como acerca del marco de control de la dependencia para estos productos. La FDA procuró obtener amplios comentarios del público sobre sus normas de cumplimiento en relación con los medicamentos etiquetados como homeopáticos. Como resultado de su evaluación, la cual incluyó la consideración de la información obtenida en la audiencia pública y los más de 9,000 comentarios recibidos para el expediente público de la dependencia, la FDA ha determinado que lo mejor para la salud pública es emitir una nueva guía preliminar que proponga una estrategia integral de cumplimiento basada en riesgos para los medicamentos etiquetados como homeopáticos y comercializados sin la aprobación de la FDA.

La FDA no es la única que está reexaminando su enfoque hacia la homeopatía. En noviembre de 2016, la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) anunció una nueva política de cumplimiento, explicando que sujetarán a las declaraciones de eficacia y seguridad para los medicamentos homeopáticos a la misma norma que otros productos que hacen afirmaciones de salud similares. En particular, la FTC señaló que las empresas deben contar con pruebas científicas fiables y competentes para hacer afirmaciones relacionadas con la salud, incluyendo aquellas que aleguen que un producto puede tratar padecimientos específicos.

La FDA insta al público a hacer llegar sus comentarios sobre la guía preliminar durante el período de 90 días para ello.

Para obtener más información:
FDA: [Homeopathic Products](#) (en inglés),

[Draft Guidance on Drug Products Labeled as Homeopathic: Draft Guidance for FDA Staff and Industry](#) (Guía preliminar sobre los medicamentos etiquetados como homeopáticos: una guía preliminar para el sector y para el personal de la FDA) [NIH/NCCIH: Homeopathy](#) (Homeopatía)

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública cerciorándose de la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados a su uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos alimenticios, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la fiscalización de los productos de tabaco.

El comisionado de la FDA dice estar abierto a reconsiderar los incentivos para los medicamentos huérfanos (*FDA chief says he's open to rethinking incentives on orphan drugs*)

Sarah Jane Tribble

Kaiser Health News, 22 de diciembre de 2017

<https://www.statnews.com/2017/12/22/gottlieb-incentives-orphan-drugs/>

Traducido por Salud y Fármacos

El comisionado de la FDA cuestiona si tenemos los incentivos financieros adecuados para los fabricantes de medicamentos que desarrollan medicamentos huérfanos para enfermedades raras.

Esta semana, Scott Gottlieb, Comisionado de la FDA dijo en una entrevista que la Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983 a lo largo de los años ha aportado "un valor enorme a la salud pública", pero que el "mercado ha cambiado".

Gottlieb dijo que es hora de hacer la pregunta: "¿Estamos ofreciendo los incentivos adecuados?"

La ley que se aprobó hace casi 35 años creó incentivos para que las compañías desarrollen "medicamentos huérfanos" que no se consideran financieramente viables porque son para tratar enfermedades raras que afectan a menos de 200.000 personas. Esos incentivos incluyen la exención de millones de dólares en pagos de cuotas, siete años de exclusividad en el mercado y una desgravación fiscal por los gastos de investigación y desarrollo.

La ley demostró ser exitosa: en la década anterior a su aprobación, solo se comercializaron 10 medicamentos para enfermedades raras, según la FDA.

Hoy en día, los medicamentos huérfanos a menudo tienen precios de seis cifras y las compañías farmacéuticas los desarrollan fácilmente. En 2016, el 41% de los nuevos medicamentos aprobados por la FDA fueron huérfanos. Y el 2017 va camino de ser un año récord.

El año pasado, los medicamentos para enfermedades raras llamaron la atención por las enormes controversias entorno a sus precios. Por ejemplo, Marathon Pharmaceuticals, que vendió su medicamento de US\$89.000 para la distrofia muscular de

Duchenne después de protestas públicas, y Strongbridge Biopharma, que relanzó un medicamento para el glaucoma, que anualmente cuesta al menos US\$109.500, después de obtener la aprobación como tratamiento huérfano para tratar un raro problema neuromuscular.

"Claramente, [la Ley de Medicamentos Huérfanos] ha sido útil", dijo Bernard Munos, un ex asesor de estrategia corporativa en el gigante farmacéutico Eli Lilly, que ahora es miembro senior de FasterCures. "En ese mismo sentido, creo que un problema que no anticipamos hace unos 30 años es la crisis de los precios".

Los 100 medicamentos huérfanos más vendidos en EE UU el año pasado costaban un promedio de US\$140.442 por paciente por año, según EvaluatePharma.

Los comentarios de Gottlieb se producen después de un año de escrutinio entorno a los medicamentos huérfanos.

Una investigación de Kaiser Health News, que NPR publicó y transmitió en enero, descubrió que muchos medicamentos que figuran como huérfanos, cuando se aprobaron, no eran completamente nuevos. De alrededor de 450 medicamentos que desde 1983 han obtenido la aprobación como huérfanos, más de 70 fueron medicamentos que la FDA ya había aprobado para tratar problemas de salud frecuentes. Entre ellos se incluyen el medicamento de grandes ventas contra el colesterol Crestor, Abilify para los trastornos psiquiátricos y el medicamento para la artritis reumatoide Humira, el fármaco más vendido del mundo.

Más de 80 medicamentos huérfanos obtuvieron la aprobación de la FDA para más de una enfermedad rara y, en algunos casos, para múltiples enfermedades raras. Con cada aprobación, el fabricante de medicamentos calificó para un nuevo lote de incentivos. En total, la investigación de KHN reveló que alrededor de un tercio de los medicamentos que recibieron el estatus de huérfano de la FDA eran medicamentos que se utilizaban para tratar enfermedades no-huérfanas o medicamentos que recibieron múltiples aprobaciones para diferentes enfermedades huérfanas.

Gottlieb y otros expertos de la industria han dicho que la reutilización de medicamentos comunes para tratar enfermedades raras es científicamente apropiada y beneficiosa para los pacientes. Pero Gottlieb también ha dicho que los altos precios de los medicamentos son un problema de salud pública, y en la entrevista telefónica del miércoles cuestionó si los incentivos financieros deberían ser diferentes para los medicamentos que reciben "aprobaciones secundarias".

"Podría ser que tuviéramos que considerar si hay que utilizar estructuras diferentes para manejar las indicaciones primarias y las secundarias", dijo Gottlieb, agregando que no tiene una respuesta, pero la agencia se ha estado haciéndose la pregunta.

Al mismo tiempo, Gottlieb señaló que hay enfermedades raras sin tratamiento, incluso con el sistema actual de incentivos: "Hay que preguntarse por qué algunos usos de los medicamentos no están siendo estudiados".

Paul Melmeyer, director de política federal de la Organización Nacional de Enfermedades Raras, dijo que hay muchas

necesidades no satisfechas, ya que casi 7.000 enfermedades carecen de tratamientos, y afectan aproximadamente a 30 millones de estadounidenses.

Aunque Gottlieb puede cambiar las pautas de la agencia, cualquier cambio a los incentivos de la Ley de Medicamentos Huérfanos requeriría acción del Congreso. Y puede haber cierto interés en hacerlo.

Gottlieb se convirtió en comisionado en mayo, unos meses después de que tres senadores republicanos clave pidieran una investigación federal sobre posibles abusos de la Ley de Medicamentos Huérfanos. La Oficina de Responsabilidad Gubernamental (GAO) comenzó una investigación el mes pasado.

El Congreso incluyó cambios en los incentivos para los medicamentos huérfanos en su reforma fiscal, reduciendo el crédito tributario por medicamentos huérfanos del 50% de los costos de investigación y desarrollo al 25%, una medida que ahorrará al gobierno US\$32.500 millones entre 2018 y 2027. Versiones anteriores de la ley incluían requisitos de transparencia y la eliminación de créditos para los medicamentos para segundos usos, pero ambos fueron eliminados de la versión final.

Gottlieb, sin embargo, no ha esperado a la GAO o al Congreso para hacer lo que puede para renovar el programa. A fines de junio anunció un plan de modernización que incluía el cierre de un vacío legal que permite que los fabricantes omitan los requisitos de pruebas pediátricas cuando desarrollan un medicamento aprobado para enfermedades no-huérfanas para tratar enfermedades raras en niños.

Cuando se le preguntó sobre el próximo año, Gottlieb dijo: "Vamos a buscar otras formas de asegurarnos de que el programa logra sus objetivos de salud pública".

La FDA aprueba terapia genética novedosa para tratar a pacientes con un tipo raro y hereditario de pérdida de la visión

FDA

Comunicado de Prensa, 19 de diciembre de 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm590206.htm>

La terapia genética Luxturna es la primera aprobada en Estados Unidos para tratar una enfermedad causada por mutaciones en un gen específico

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado hoy la Luxturna (voretigene neparvovec-rzyl), una nueva terapia genética, para tratar a niños y pacientes adultos con un tipo hereditario de pérdida de la visión que puede causar ceguera. Luxturna es la primera terapia genética administrada directamente aprobada en los Estados Unidos que ataca una enfermedad causada por mutaciones en un gen específico.

"La aprobación de hoy marca otro nuevo logro en el campo de la terapia genética —tanto en el funcionamiento de la terapia genética como en la ampliación su uso a más allá del tratamiento

del cáncer, para tratar la pérdida de la visión— y refuerza el potencial de este enfoque innovador para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades complicadas. La culminación de décadas de investigación ha dado como resultado la aprobación de tres terapias genéticas este año para tratar a pacientes con enfermedades graves y raras. Creo que la terapia genética se convertirá en un pilar fundamental para tratar, y quizás curar, muchas de nuestras enfermedades más devastadoras e intratables”, afirmó el Dr. Scott Gottlieb, comisionado de la FDA. “Nos encontramos en un momento crucial en lo que respecta a este novedoso tipo de tratamiento, y en la FDA estamos concentrados en establecer el marco de políticas adecuado para aprovechar esta oportunidad científica. El próximo año, empezaremos a publicar una serie de documentos de orientación específicos para cada enfermedad sobre el desarrollo de productos de terapia genética específicos con el fin de establecer parámetros modernos y más eficientes — incluyendo nuevas medidas clínicas— para la evaluación y revisión de la terapia genética en el tratamiento de distintas enfermedades de alta prioridad a las que se dirige la plataforma”.

Luxturna está aprobada para el tratamiento de pacientes con distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica confirmada que provoca la pérdida de la visión y que puede causar completa ceguera en ciertos pacientes.

Las distrofias retinianas hereditarias son un grupo amplio de trastornos genéticos de la retina que se asocian con disfunción visual progresiva y que son causadas por mutaciones en cualquiera de más de 220 genes diferentes. La distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica afecta aproximadamente a entre 1,000 y 2,000 pacientes en los EE. UU. Los portadores de mutaciones bialélicas tienen una mutación (no necesariamente la misma) en ambas copias de un gen particular (una mutación paterna y una materna). El gen RPE65 proporciona instrucciones para producir una enzima (una proteína que facilita las reacciones químicas) que es esencial para la visión normal. Las mutaciones en el gen RPE65 provocan niveles de actividad reducidos o inexistentes del mismo, bloqueando el ciclo visual y provocando el deterioro de la visión. Las personas con distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica experimentan el deterioro progresivo de la visión con el tiempo. Esta pérdida de la visión, a menudo durante la infancia o la adolescencia, finalmente progresa hasta la ceguera completa.

Luxturna funciona transmitiendo copia normal del gen RPE65 directamente a las células de la retina. Estas células retinianas luego producen la proteína normal que convierte la luz en una señal eléctrica en la retina para restaurar la pérdida de visión del paciente. Luxturna utiliza un virus adenoasociado de origen natural, que ha sido modificado mediante técnicas de ADN recombinante, como vehículo para transmitir el gen RPE65 humano normal a las células de la retina con el fin de restaurar la visión.

“La aprobación de Luxturna abre aún más la puerta al potencial de las terapias genéticas”, comentó el Dr. Peter Marks, Ph.D., director del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER, por sus siglas en inglés) de la FDA. “Los pacientes con distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica tienen ahora una oportunidad de mejorar la visión, donde antes había poca esperanza”.

El tratamiento con Luxturna debe administrarse sólo a pacientes que tienen células retinianas viables, según lo determine el médico tratante. El tratamiento con Luxturna debe realizarse por separado en cada ojo, en días separados, con al menos seis días de separación entre los procedimientos quirúrgicos. Se administra mediante inyección subretiniana por un cirujano experimentado en cirugía intraocular. Los pacientes deben ser tratados con un ciclo corto de prednisona oral para limitar la posible reacción inmunológica a Luxturna.

La seguridad y eficacia del tratamiento con Luxturna se estableció en un programa de desarrollo clínico con un total de 41 pacientes con edades comprendidas entre los 4 y los 44 años. Todos los pacientes presentaban mutaciones RPE65 bialélicas confirmadas. La prueba primaria de la eficacia del tratamiento con Luxturna se basó en un estudio de Fase 3 con 31 participantes en el que se evaluó el cambio en la capacidad de los sujetos para superar una serie de obstáculos con distintos niveles de luz desde el momento de referencia inicial en comparación con un año después. El grupo de pacientes que recibieron tratamiento con Luxturna demostró mejoras significativas en su habilidad para superar los obstáculos a niveles de luz bajos en comparación con el grupo de control.

Las reacciones adversas más comunes del tratamiento con Luxturna incluyeron enrojecimiento ocular (hiperemia conjuntival), cataratas, aumento de la presión intraocular y desgarro de retina.

La FDA otorgó a esta solicitud las designaciones Priority Review (revisión prioritaria) y Breakthrough Therapy (tratamiento innovador). El tratamiento con Luxturna también recibió la designación Orphan Drug (medicamento huérfano), que ofrece incentivos para ayudar y fomentar el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades raras.

El patrocinador va a recibir un Vale de revisión prioritaria de enfermedades pediátricas raras bajo un programa destinado a fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos y productos biológicos para la prevención y el tratamiento de enfermedades pediátricas raras. El patrocinador puede canjear el vale en una fecha posterior para recibir una revisión prioritaria de una solicitud de comercialización de un producto distinto. Este es el decimotercer vale de revisión prioritaria de enfermedades pediátricas raras emitido por la FDA desde el comienzo del programa.

Para evaluar más a fondo la seguridad a largo plazo, el fabricante planea realizar un estudio observacional posterior a la comercialización en el que participarán pacientes tratados con Luxturna.

La FDA otorgó la aprobación del tratamiento con Luxturna a Spark Therapeutics Inc.

Criticar a la FDA por los requisitos de información tras la aprobación acelerada (*FDA under fire over accelerated approval data demands*)

Nick Paul Taylor |

Fierce Biotech, 16 de agosto de 2017

<http://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-under-fire-over-accelerated-approval-data-demands>

Traducido por Salud y Fármacos

Investigadores han expresado su preocupación por el nivel de evidencia que se requiere para obtener la aprobación acelerada de la FDA. Por otra parte, se acusa a los reguladores de aprobar los medicamentos en base a poca evidencia y no asegurar que los patrocinadores realizan los ensayos confirmatorios postcomercialización para validar esa decisión.

El estudio, cuyos detalles fueron publicados en JAMA, analizó los 22 medicamentos que obtuvieron aprobaciones aceleradas para 24 indicaciones entre 2009 y 2013. Aproximadamente dos tercios de los ensayos que se utilizaron para respaldar estas aprobaciones carecían de brazos control, lo que refleja la voluntad que ese momento tenía la FDA de dar luz verde a los medicamentos contra el cáncer en base a los resultados de estudios de un solo brazo.

La mayoría de las etiquetas de los medicamentos mencionaron las limitaciones de la información. La FDA solicitó 38 estudios de postcomercialización para confirmar la eficacia, los resultados a largo plazo, y la seguridad y farmacocinética de los medicamentos. En abril de este año, aproximadamente el 80% de estos estudios estaban en proceso o ya se habían concluido. El resto tenían un año o más de retraso o habían sido cancelados por completo.

Esto es motivo de preocupación entre los autores del estudio.

Hemos encontrado numerosas situaciones en las que los estudios confirmatorios con diseños rigurosos y resultados que se exigen, o no se hacen o se completan oportunamente, y en estos casos, nos preocupa que los reguladores parezcan aceptar datos que de otra manera no cumplirían con los estándares de la FDA, Huseyin Naci, Ph.D., uno de los autores del artículo, dijo a Reuters.

El documento fue publicado junto con una editorial de Robert Califf, M.D., cuya breve estadía como jefe de la FDA cubrió parte del período en el que se suponía que los fármacos aprobados por la vía acelerada estarían siendo utilizados en estudios confirmatorios. Califf cree que el documento plantea "cuestiones que merecen estudiarse mejor y discutirse dentro de la FDA y en los ecosistemas clínicos y de los financiadores afectados por los estándares de la agencia". Pero también defendió a la FDA y la vía de aprobación acelerada.

"En general, los que más tienen en juego – los pacientes y sus familias- están contentos con el sistema", escribió.

Esos pacientes y sus familias han ayudado a alejar el péndulo de la precaución hacia aprobaciones más rápidas en base a pruebas menos concluyentes. Y, a menos que un escándalo de seguridad lo empuje en sentido contrario, actualmente es difícil prever que la FDA retroceda y enfrente la controversia que probablemente se generaría.

La FDA está aprobando medicamentos a una velocidad impresionante (*The FDA is approving drugs at a staggering pace*)

Caroline Chen, James Paton

Bloomberg News, 6 de octubre de 2017,

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-10-06/flurry-of-drug-approvals-has-wall-street-eyeing-pharma-profits>

Traducido por Salud y Fármacos

La parálisis (embotellamiento, en inglés gridlock) bajo la administración de Trump, particularmente los fracasos repetidos para derogar y reemplazar a Obamacare, está cautivando la atención de la nación. Sin embargo, al menos una agencia del gobierno funciona sin problemas e incluso acelera sus operaciones.

La FDA, bajo el comisionado Scott Gottlieb, está aprovechando las políticas que se establecieron en los últimos años para acelerar las aprobaciones de medicamentos. Treinta y cuatro medicamentos, que tratan todo tipo de problemas, desde cáncer hasta enfermedades genéticas raras, han sido aprobadas en lo que va de año. Parece que va camino de duplicarse el número de aprobaciones del año pasado. Hasta ahora, al menos nueve decisiones se hicieron más de 20 días antes de la fecha programada por la FDA.

Wall Street está prestando atención, algunos administradores de carteras de inversión están cambiando sus estrategias, anticipando aprobaciones más rápidas y etiquetas menos restrictivas. Desde su perspectiva, la vida bajo el nuevo jefe de la FDA tiene sus ventajas e inconvenientes. Por un lado, una agencia más permisiva es una gran ayuda para la industria, que típicamente solo llega a comercializar el 12% de los medicamentos experimentales que se testan en humanos. Por otro lado, aprobaciones más amplias sobre las indicaciones de los medicamentos puede dar más poder a las aseguradoras para forzar la competencia de precios, reduciendo las ganancias esperadas con los nuevos medicamentos.

Samuel Isaly es gerente de la empresa que trabaja en salud OrbiMed Advisors y legendario inversionista en biotecnología; de acuerdo a *Barron's Magazine*, superó consistentemente al S & P 500 durante 25 años consecutivos, de 1990 a 2015. Dice que nunca ha visto nada como la reciente ráfaga de las aprobaciones de la FDA.

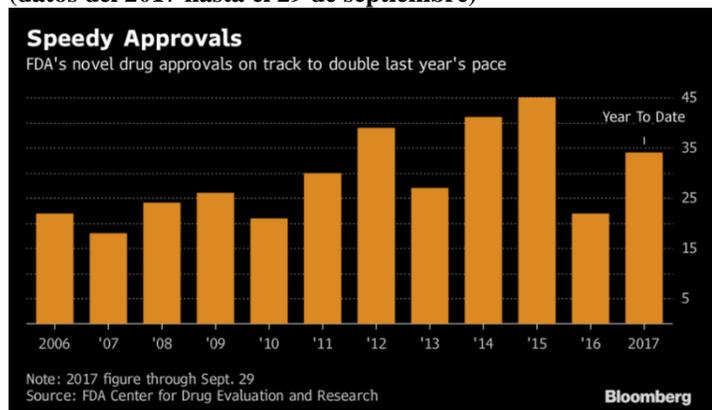
Trump, representado por Gottlieb, ha alentado la competencia como forma de reducir los precios", dijo Isaly. "Me gusta la idea de poner más medicinas a disposición de más personas a un precio más razonable, así que como ser humano, no como inversionista, creo que es algo muy positivo".

Ley de 2012

Las aprobaciones más rápidas no se deben solo a la nueva administración. Las acciones de la agencia se deben en parte a la legislación aprobada en 2012 que creó mecanismos para reducir los tiempos de revisión, como la designación de "Terapia Avanzada" (con implicaciones importantes para la salud) y la ampliación del uso de aprobaciones aceleradas. Ambas desembocan en una revisión más rápida de los medicamentos que se considera que proporcionan una mejora sustancial a los pacientes con necesidades extremas.

Las existencias de medicamentos también han aumentado. Desde el comienzo del año, el índice Nasdaq Biotechnology Index, una medida clave del sentimiento de los inversionistas en relación a la industria farmacéutica, ha subido un 29%, superando otros índices más amplios.

Aprobaciones Rápidas. Con el novedoso sistema de aprobación en 2017 se doblarán las aprobaciones del 2016 (datos del 2017 hasta el 29 de septiembre)



Fuente: FDA Center for Drug Evaluation and Research

Desde que fue nombrado comisionado en mayo, Gottlieb ha resaltado su deseo de abordar el aumento de los precios de los medicamentos alentando la competencia, haciéndose eco de los sentimientos del presidente Donald Trump, quien durante la campaña se comprometió a reducir los costos de los medicamentos. Hace poco se habló de Gottlieb como posible nuevo jefe de los Servicios Humanos y de Salud, a raíz de la renuncia de Tom Price.

La agencia enfatiza que los cambios para acelerar el proceso no son a expensas de la seguridad.

"La FDA toma decisiones basadas en principios científicos consistentes y rigurosos", dijo la portavoz Sandy Walsh en un correo electrónico. "Siempre estamos implementando reformas para modernizar y fortalecer la forma en que determinamos la seguridad y la eficacia, al tiempo que mejoramos la eficiencia del proceso de desarrollo y revisión de medicamentos".

Buena información

Joep Muijers, socio de la empresa de inversión LSP, recomienda algo de precaución para los inversionistas entusiastas: mientras se siente animado por las acciones rápidas de la agencia, no ve que se bajen los estándares.

"Todavía tiene que mostrar datos convincentes", dijo Muijers. "Si está pensando, llevemos a la FDA un conjunto de datos subóptimo y obtengamos la aprobación, no creo que suceda".

Si bien las decisiones reguladoras rápidas se suelen considerar ventajosas para la industria farmacéutica, los administradores de carteras de inversión están indecisos con la aprobación de medicamentos para grupos de pacientes más grandes que en el pasado. Lynparza de AstraZeneca fue aprobado el 17 de agosto para pacientes con cáncer de ovario, independientemente de si las pacientes son portadoras de una mutación genética llamada BRCA.

Esto sorprendió a los analistas, que esperaban que la etiqueta solo incluyera a pacientes BRCA positivo, que fueron las que participaron en el ensayo clínico principal de AstraZeneca. Una etiqueta más amplia significaba que Lynparza es comparable al tratamiento competitivo de Tesaro Inc., que había demostrado en los ensayos que funcionaba tanto para pacientes BRCA positivos como negativos.

La decisión de la agencia llevó a Kennen MacKay, un analista de RBC Capital, a calificar a Tesaro como neutral en lugar de comprar porque su droga perdió la ventaja que tenía sobre AstraZeneca.

Competencia en el tratamiento del cáncer

John Schroer, jefe del sector de atención médica en EE UU en Allianz Global Investors, dijo que le preocupa que etiquetas más amplias introduzcan la competencia de precios al ámbito del cáncer, un área terapéutica que, hasta la fecha, ha sido bastante resistente a la presión por los precios.

"A menudo las etiquetas de los productos de oncología son ligeramente diferentes, y por lo tanto los financiadores no pueden decir 'Dame una oferta'", dijo Schroer. "Como financiador, si puedo sostener estas dos etiquetas y no veo diferencias, puedo ir a los fabricantes y decir: '¿Quién quiere medicar a todos mis pacientes?'".

Otra sorpresa para Wall Street fue la decisión de la agencia de otorgar a Celgene Corp. y Agios Pharmaceuticals Inc. la aprobación completa de su medicamento contra el cáncer para adultos con una forma de leucemia mieloide aguda avanzada. La aprobación, el 1 de agosto, llegó casi un mes antes de la fecha prevista.

Las empresas habían presentado datos de un ensayo de brazo único, lo que significa que todos los pacientes recibieron el medicamento, sin compararlo con el estándar de atención o el placebo. Como tal, los analistas esperaban que la agencia otorgara una "aprobación acelerada", un asentimiento condicional que permite que el medicamento salga al mercado, mientras el fabricante realiza estudios adicionales para confirmar el beneficio del tratamiento.

Isaly de Orbimed dice que ahora está incorporando esta tendencia en sus apuestas.

"Frente a la duda, estamos más dispuestos a apostar por la aprobación en lugar del rechazo", dijo. "No solo hay una mayor probabilidad de aprobación, sino una etiqueta más amplia y expansiva".

El programa de la FDA para acelerar la aprobación de medicamentos ha reducido la duración del proceso en casi seis meses (FDA's program to speed up drug approval shaved nearly a year off the process)

Melissa Healy

Los Angeles Times, 5 de diciembre de 2017

<http://www.latimes.com/science/sciencenow/la-sci-sn-fda-expedited-drugs-20171205-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos que revisa la FDA por la vía acelerada se aprobaron casi un año más rápidamente que los medicamentos revisados a través de procesos normales. (Andrew Harnik / Associated Press)

Donald Trump insistió durante su campaña a la presidencia en la necesidad de acelerar la comercialización de los medicamentos que pueden salvar vidas, y el Dr. Scott Gottlieb, comisionado de la FDA, ha dicho que es una prioridad de la agencia. Pero un nuevo estudio encontró que los programas vigentes redujeron de manera rutinaria el proceso de desarrollo de medicamentos en cerca de un año, y en ocasiones mucho más.

Cronogramas de desarrollo de medicamentos más cortos conllevan la promesa de proporcionar más rápidamente medicamentos a los pacientes que sufren. Pero cuando se trata de realizar los ensayos clínicos con un candidato a fármaco y pasar la revisión de la FDA, el tiempo también es dinero. Una aprobación más rápida significa que las compañías farmacéuticas pueden comenzar a beneficiarse más rápidamente de sus descubrimientos. Y eso puede (o no, según con quién hable) resultar en precios más bajos de los medicamentos. En una carta de investigación publicada el martes en la revista JAMA, un trío de economistas de la salud del Hospital Brigham and Women's de Boston se dispuso a evaluar cómo y cuánto cuatro programas de la FDA acortaron el tiempo transcurrido entre el comienzo de los primeros ensayos clínicos y el momento en que recibieron el permiso de comercialización.

De 174 medicamentos y terapias biológicas aprobadas entre enero de 2012 y diciembre de 2016, 105 (o 60%) utilizaron una de las cuatro designaciones que dan acceso a la aprobación acelerada. Los 69 candidatos a medicamentos que no utilizaron ninguna de esas designaciones tardaron entre 6,5 y 10 años entre el inicio de los ensayos en humanos hasta recibir la aprobación de la FDA, con un punto medio de ocho años.

Los candidatos a medicamentos evaluados a través de uno de los cuatro programas acelerados tomaron entre 5,1 y 10,1 años para lograr lo mismo, con un punto medio de 7,1 años.

Esas velocidades más rápidas fueron en gran medida atribuibles a dos programas.

Uno, instituido en 2012, comprime los ensayos clínicos, dedica personal de la FDA a proporcionar asesoramiento y simplifica el proceso de evaluación de la FDA. Se utiliza para medicamentos experimentales que pueden proporcionar una terapia "avanzada" para una enfermedad. La mitad de los candidatos a medicamentos que obtuvieron la designación de innovadores tardaron 4,8 años o menos desde el inicio de los ensayos clínicos en humanos hasta recibir la aprobación de la FDA, comparado con un plazo medio de inicio a finalización de ocho años para los candidatos a medicamentos sin designación acelerada.

El segundo, el programa de "vía rápida" de 1997, ofrece beneficios similares, pero menos amplios para acelerar el desarrollo de medicamentos y el tiempo de evaluación. Para los candidatos a medicamentos que se designaron para la vía rápida, el programa redujo en aproximadamente un año del tiempo medio de desarrollo de medicamentos.

Dos programas de 1992 diseñados para acelerar la revisión de la FDA de los fármacos no acortaron el tiempo transcurrido desde el inicio de los ensayos clínicos en humanos hasta su aprobación, halló el estudio. Uno fue el programa de aprobación acelerada, que permite que la FDA considere los ensayos clínicos que miden los efectos indirectos de un medicamento sobre la enfermedad. El otro fue el programa de revisión prioritaria (Priority Review), que limita el período de tiempo que tiene la FDA para evaluar el candidato a medicamento y decidir si debe aprobarse.

El Dr. Adams Dudley, economista de la salud de UC San Francisco, dijo que la nueva investigación subraya que cuando se trata de acortar los tiempos de desarrollo de fármacos, un factor clave parece marcar la diferencia: la atención intensiva de los evaluadores de la FDA. Y para que la FDA pueda hacerlo, el gobierno tiene que comprometerse a dotar a la agencia del personal necesario, y en este momento su presupuesto está inmerso en una nube de incertidumbre.

La administración de Trump ha propuesto recortar los fondos de la FDA en US\$854 millones en 2018, pero espera que recupere esa pérdida con los ingresos provenientes de los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos que pagan tarifas para que se evalúen sus productos. Esa propuesta no ha sido bien recibida en el Congreso.

El resultado probable: con los retrasos acumulados en la evaluación de medicamentos nuevos y genéricos, la FDA puede experimentar recortes de personal, no una expansión.

"Hemos recortado constantemente el presupuesto y reducido los costos de personal en la FDA, y esta investigación sugiere que podría ser beneficioso dotarla de más personal", dijo Dudley, quien dirige el Centro para el Valor de la Atención Médica en UCSF.

Si otorgar a los candidatos a medicamentos una vía más rápida para el proceso de aprobación de la FDA es una prioridad, lo primero tendrá que hacerse es dotar a la agencia para que pueda trabajar más intensamente, dijo Dudley.

"Es solo una elección que hacemos como sociedad", agregó Dudley. "¿Vale la pena contratar personas competente para decidir si se deben aprobarse, o es algo que no estamos dispuestos a pagar?"

La FDA envía el número más bajo de advertencias a las compañías que mienten en los anuncios. (*FDA sends record low number of warnings to drugmakers found lying in ads*)

Reuven Blau

New York Daily News, 11 de diciembre de 2017

<http://www.nydailynews.com/news/national/record-number-fda-warnings-drugmakers-lie-ads-article-1.3690161>

Traducido por Salud y Fármacos

En medio de la crisis nacional de opiáceos, la agencia federal que supervisa los anuncios de medicamentos ha emitido el número más bajo de cartas de advertencia a las compañías farmacéuticas que ha sorprendido mintiendo sobre sus productos.

La FDA solo ha enviado tres cartas a los fabricantes de medicamentos que exageraban los beneficios de sus medicamentos en la propaganda dirigida al público, el número más bajo desde que la agencia tomó la histórica decisión de flexibilizar sus estrictas normas de publicidad en 1997.

"Ciertamente da que pensar", dijo el Dr. David Kessler, quien dirigió la FDA desde finales de 1990 hasta 1996.

La Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (Office of Prescription Drug Promotion) de la FDA supervisa todos los anuncios de las compañías farmacéuticas para asegurar que no estafan a los pacientes con afirmaciones falsas.

En 2016, la industria farmacéutica gastó la gran cantidad de US\$6.400 millones en anuncios "dirigidos al público" para promocionar nuevos medicamentos, según la firma de seguimiento Kantar Media. Esta cifra ha aumentado un 62% desde 2012, dice Kantar Media.

Pero la agencia, durante mucho tiempo, ha tenido dificultades para dar el seguimiento a los miles de anuncios que se publican cada año, en gran parte debido a la falta de personal. Hay aproximadamente 60 empleados de la FDA responsables de hacer el seguimiento de al menos 75.000 anuncios y otro material promocional que se publica anualmente.

"Es un departamento muy, muy pequeño", dijo un ex alto funcionario de la FDA. "Históricamente no ha tenido el financiamiento necesario".

Además, muchos de los anuncios se envían para ser revisados por la FDA al mismo tiempo que comienzan a distribuirse. Entonces, cuando se concluye la evaluación, el anuncio "ya ha tenido un impacto significativo", dijo el empleado de la FDA.

Los críticos dicen que la FDA necesita hacer más para controlar a una industria que históricamente ha tratado de maximizar sus ganancias a veces engañando a los consumidores.

Durante la administración Obama, el número de cartas de advertencia pública entre 2014 y 2016 fue inferior o alrededor de 10, según los registros. La FDA envió 11 de esas misivas de precaución en 2016, nueve en 2015 y 2014, y 24 en 2013.

Este año, una de las cartas de advertencia fue para la farmacéutica canadiense Cipher Pharmaceuticals que le ordenaba que dejara de usar material publicitario engañoso para vender su opiáceo de liberación prolongada ConZip.

El anuncio no incluía "ninguna información de riesgo" que resaltara la naturaleza potencialmente adictiva del potente analgésico, decía la carta de la FDA emitida el 24 de agosto. El material promocional también era engañoso porque afirmaba que otras opciones de tratamiento "son inadecuadas", concluyó la agencia.

"Al omitir... riesgos graves y potencialmente mortales, el folleto... genera una impresión engañosa sobre la seguridad del medicamento, una preocupación que se ve agravada por los

graves impactos en la salud pública de la adicción, el abuso y el uso indebido de opiáceos", dijo la FDA.

La agencia exigió que Cipher "deje de anunciar de manera incorrecta" el medicamento. La compañía farmacéutica respondió eliminando el material promocional, dijeron los ejecutivos de la firma en un comunicado emitido después de que se publicara la carta de advertencia. Pero, según los registros, esa fue la única carta de advertencia que la FDA emitió en todo el año para un analgésico sobrevalorado.

Las otras cartas de advertencia fueron para Amherst Pharmaceuticals, por el medicamento para el insomnio Zolpimist, y a Orexigen Therapeutics Inc. por Contrave, su medicamento para la pérdida de peso.

La FDA sostiene que las cartas a las compañías farmacéuticas son simplemente una herramienta que utiliza la agencia para mantener a la industria farmacéutica a raya.

"Tenemos muchas estrategias para incentivar el cumplimiento por parte de la industria, incluyendo las guías, las asesorías a las empresas sobre el borrador de los materiales promocionales y la comunicación con los grupos de interés", dijo la portavoz de la FDA, Stephanie Caccamo. "Las prioridades de la FDA con respecto a la promoción de medicamentos de venta con receta son de políticas y guías para el desarrollo, revisiones de etiquetado/ fichas técnicas, lanzamiento y revisiones de anuncios televisivos, capacitación, comunicaciones y cumplimiento de la normativa".

La FDA promueve el uso de biosimilares entre profesionales con material formativo

Marta Riesgo

El Global, 17 de noviembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/la-fda-promueve-el-uso-de-biosimilares-entre-profesionales-con-material-formativo-JF1241920>

La FDA acaba de lanzar una campaña formativa con materiales educativos para ayudar a los profesionales sanitarios a comprender los beneficios de los biosimilares. La agencia regulatoria espera que con una mejor comprensión de estas opciones de tratamiento, los médicos sean más propensos a prescribir la opción de menor coste a sus pacientes.

Los materiales educativos proporcionan definiciones de términos relacionados con biosimilares, descripciones de los estándares que estos medicamentos deben cumplir para ser aprobados por la agencia, e información sobre datos revisados por la FDA. El sitio web también incluye información sobre la prescripción de estas terapias y presentaciones en línea. La agencia estadounidense asegura que planea seguir investigando sobre la mejor forma de informar a los proveedores de atención médica sobre los biosimilares.

"Un aumento en la competencia del mercado, ofrecido por un complemento cada vez mayor de biosimilares puede conducir a costos significativamente reducidos tanto para los pacientes como para nuestro sistema de atención médica", ha explicado Leah Christl, directora asociada de Therapeutic Biologics en la

Oficina de Nuevas Drogas del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA, quien, además, ha puntualizado que “al igual que con los ahorros significativos que hemos visto a través de la introducción de los medicamentos genéricos en los Estados Unidos, los biosimilares también podrían generar ahorros sustanciales, lo que mejoraría el acceso y promovería mejores resultados de salud pública”.

Desde su punto de vista, comprender el riguroso proceso que utiliza la FDA para evaluar los biosimilares “puede ayudar a los prescriptores y pacientes a maximizar los beneficios de estos productos”.

Con esta iniciativa la agencia muestra su compromiso con la promoción de estos medicamentos, que aportan ahorros a los sistemas de salud gracias a la reducción de sus costes.

El director general de la agencia de Estados Unidos, Scott Gottlieb, ha explicado en un comunicado que los biosimilares “pueden reducir potencialmente los costes para los consumidores mediante la creación de competencia de precios para productos que anteriormente tenían pocos competidores en el mercado”. Por eso, ha aseverado, “la FDA quiere asegurarse de que los proveedores de atención médica tengan la información que necesitan cuando consideren la prescripción de biosimilares cuando estos productos estén disponibles”.

Políticas

América Latina

Argentina. **Una nueva embestida del lobby político-empresario contra el modelo sanitario de farmacia** COFA

Bairesprensa, 20 de noviembre de 2017

<http://www.bairesprensa.com.ar/una-nueva-embestida-del-lobby-politico-empresario-contra-el-modelo-sanitario-de-farmacia/>

“Sugestivamente” en estos días, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) dependiente de la Secretaría de Comercio, decidió dar curso a una denuncia que presentó una cadena farmacéutica ligada al vicejefe de Gabinete, contra la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias (Facaf) y la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMySRA), acusándolas de supuestas maniobras discriminatorias para excluirla del acuerdo de las farmacias con el PAMI, reactivando un expediente que había sido archivado hace casi dos años.

La denuncia contra las instituciones farmacéuticas data de 2011 y fue hecha por Mario Quintana, por entonces presidente de la cadena y actual vicejefe de Gabinete, que aún conserva el 3% de las acciones y que hoy reclama una compensación de 701,7 millones de pesos por supuestas pérdidas de rentabilidad.

No resulta un tema menor, que otra causa que la COFA le había iniciado a Farmacity en 2011 (causa 1400), la CNDC decidió archivarla este año, negando todas las pruebas ofrecidas por la Confederación Farmacéutica Argentina... y ahora surge esta nueva imputación.

La Confederación Farmacéutica Argentina, institución que representa a los profesionales farmacéuticos, considera esto una prueba más del lobby que está ejerciendo ese funcionario ante organismos del Estado y la Justicia para beneficiar a su propia empresa.

El sistema de PAMI es solidario y permite a través del sistema de bonificaciones que las farmacias de lugares más inhóspitos y alejados del país estén en posibilidades económicas de atender a los afiliados. Tanto el PAMI como las entidades profesionales ponemos siempre como prioridad al paciente, mientras que ese

grupo inversor sólo pone el foco en la rentabilidad de su empresa.

Sería importante saber quiénes son los accionistas del fondo de inversión Pegasus, que controla a Farmacity entre otras empresas, y cuáles son los funcionarios que conforman el fondo y lo controlan. Además de preguntarnos cómo se permite que un fondo de inversión tenga injerencia en la salud de los jubilados, y en particular en el acceso al medicamento de los habitantes, cuando la Organización Mundial de la Salud establece que el medicamento no es un bien de mercado y la salud es un derecho de la población, no un negocio.

Por otra parte, es paradójico, que por un lado la cadena se niegue a hacer un aporte solidario en concepto de bonificación a los afiliados al PAMI, planteando que eso lo excluye del mercado y que le causa un perjuicio económico millonario, cuando por otro lado anuncia en una fiesta y promociona que piensa abrir 200 locales nuevos.

Esto claramente se encuadra en una estrategia política y económica de avanzar sobre diversos poderes del Estado para destruir el modelo sanitario de farmacias. Atacar a las instituciones farmacéuticas es un ataque directo a la red sanitaria de farmacias de todo el país y sus profesionales farmacéuticos, a las farmacias pequeñas y medianas, solidarias con la Seguridad Social y que hoy están distribuidas racionalmente para que toda la población argentina, incluso en los pueblos más pequeños y alejados del país, pueda acceder a la atención farmacéutica y a los medicamentos.

Confiamos en que la Justicia, las autoridades sanitarias, los representantes y toda la sociedad comprendan el daño que el avance de esta empresa y sus intereses económicos por sobre las legislaciones vigentes y las instituciones le hacen al futuro de la salud de la población.

Argentina. Firmaron acuerdo para la producción de medicamentos públicos

Ministerio de Salud Pública, Provincia de Buenos Aires, 13 julio, 2017

<http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/prensa/firmaron-acuerdo-para-la-produccion-de-medicamentos-publicos/>

El ministro de salud de la Nación, Jorge Lemus, encabezó un encuentro donde 22 laboratorios de producción pública de todo el país firmaron un convenio con la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), para promover la producción pública de medicamentos, vacunas e insumos médicos. El Instituto Biológico representó a la cartera bonaerense.

Junto al presidente de la ANLAP, Adolfo Sánchez de León, y el secretario de Promoción de la Salud, Prevención y Control de Riesgos, Adolfo Rubinstein, Lemus destacó que es un “convenio extenso de trabajo conjunto para poder incorporar a los laboratorios públicos al programa de Cobertura Universal de Salud (CUS)”. Además, agregó que “será mayor la unión con todos los laboratorios públicos que queremos estén al servicio de la población y el ministerio de Salud hará lo posible para que esto suceda”.

Por su parte, Rubinstein destacó que el convenio busca “reforzar la presencia de la producción pública de medicamentos, en especial en aquellos productos que no encuentran la respuesta en el mercado que se necesita y es allí donde el Estado tiene que estar presente”.

El acto tuvo lugar en el Salón San Martín de la sede de la cartera sanitaria nacional, y contó con la presencia de autoridades y representantes de laboratorios públicos y universidades, ministros de salud, gobernadores y secretarios de salud.

El acuerdo de cooperación, que se enmarca en la Ley 26.688, alcanza a laboratorios de las provincias de Buenos Aires, Chaco, Córdoba, Corrientes, Formosa, La Pampa, La Rioja, Misiones, Río Negro, San Luis, Santa Fe, Tierra del Fuego y Tucumán.

En representación del ministerio de Salud bonaerense, estuvieron presentes el director provincial del Instituto Biológico “Tomás Perón”, Duilio Fagnani; la jefa del Laboratorio de Especialidades Medicinales Provincial, Patricia Rivadulla; y la directora técnica del Laboratorio, Ivana Rossi.

Argentina. Denuncian que el gobierno no dejó entrar al país a experta india en acceso a medicamentos

Mirada Profesional, 4 de diciembre de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=49481&e=f42dbbacebe442fdb01a96c8429834f>

Entidades afirman que a Kajal Bhardwaj se le negó la visa para visitar Argentina, en el marco de las actividades organizadas por el Foro sobre Soberanía Sanitaria de la Cumbre de los Pueblos, que se realizará paralelamente a la cumbre de la OMC en el país.

Entre el próximo domingo 10 y el miércoles 13, Buenos Aires alojará la Conferencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Paralelamente, entidades de varias ramas organizaron la Cumbre de los Pueblos, destinado a analizar de forma alternativa

la situación económica y social del planeta. En este contexto, la Fundación GEP denunció que se le negó la visa a Kajal Bhardwaj, especialista en Acceso a Medicamentos, quien fuera invitada por esta entidad a participar del Foro de Soberanía Sanitaria. Abogada especialista en Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual de India, Kajal Bhardwaj iba a hablar de los capítulos de propiedad intelectual y de inversión que se negocian en los Tratados de Libre Comercio, como el de Mercosur y Unión Europea, y los obstáculos que generan esas medidas para el acceso a la Salud. Bhardwaj vino al país el año pasado y no tuvo inconvenientes.

“Desde FGEP estamos muy preocupados frente a una notificación que recibió Kajal Bhardwaj, experta en propiedad intelectual de nacionalidad india, en la cual se le negó la Visa de entrada al país. Entendemos que esto constituye un hecho de censura muy grave para la libertad de expresión, lo consideramos un boicot al evento y a la posibilidad de debate de las organizaciones argentinas”, señala Pablo García, presidente de la Fundación GEP.

Hay más de 63 expertos de diferentes nacionalidades y miembros de organizaciones internacionales que tampoco pueden entrar al país, todos ellos recibieron un correo electrónico en el que se les “recomienda” no viajar a la Argentina. “Los casos que no se aceptaron son porque tenían vocación más disruptiva que constructiva”, indicaron a la prensa los funcionarios del gobierno argentino vinculados a la organización del evento.

“Nos sorprenden los argumentos inéditos en un evento internacional de tal magnitud. El gobierno argentino está llevando adelante rechazos de Visas con total arbitrariedad, lo que entendemos se trata de un boicot a la realización de la Cumbre de los Pueblos. Por su trabajo como abogada especializada en derecho internacional, nuestra compañera india Kajal Bhardwaj es consultada por las organizaciones de sociedad civil pero también por Naciones Unidas; ella viaja permanentemente por todo el mundo sin problemas y no tiene ningún antecedente negativo. Con lo cual, estamos consternados por su situación”, manifiesta Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

Además, a cuatro miembros argentinos del equipo de Fundación GEP, entre los que se encuentran su Directora Ejecutiva y su secretario, José María Di Bello, se les revocó la acreditación ya otorgada en el mes de septiembre de 2017 para participar de la 11ª Conferencia Ministerial mediante un correo electrónico. El e-mail firmado por Bernard Kuiten, Jefe de Relaciones Exteriores de OMC argumenta: “Cancelación de la acreditación para la Undécima Conferencia Ministerial. La OMC ha acreditado debidamente a su ONG para que pueda participar en la Undécima Conferencia Ministerial de la OMC, que se celebrará en Buenos Aires del 10 al 13 de diciembre de 2017. Sin embargo, el país anfitrión nos ha informado que, por razones sin especificar, las autoridades argentinas encargadas de la seguridad han decidido denegar su acreditación”.

“El accionar del gobierno argentino, presidido por el Ing. Mauricio Macri, viola todos los principios internacionales de la democracia y la pluralidad. Claramente ha demostrado no encontrarse a la altura de la realización de un evento mundial de esta relevancia. Repudiamos este accionar”, declara José María

Di Bello, Secretario de Fundación GEP. El jueves 30 de noviembre, las organizaciones que forman parte de la Confluencia Fuera OMC, realizaron una conferencia de prensa para poner en conocimiento de la sociedad mundial estos hechos autoritarios y antidemocráticos que no registran antecedentes en un organismo internacional como la OMC.

Argentina. Laboratorios nacionales contra la extensión de patentes por el acuerdo Unión Europea-Mercosur Ver en [Boletín Fármacos: Farmacovigilancia bajo en sección Distribución y Farmacia](#)

Mirada Profesional, 15 de noviembre de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=49361&e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e>

Brasil combate el VIH con pastillas gratuitas

Shasta Darlington

The New York Times, 12 de diciembre de 2017

https://www.nytimes.com/es/2017/12/12/brasil-vih-sida-prep-profilaxis/?em_pos=small&emc=edit_bn_20171212&nl=boletin&nl_art=0&nlid=76012901&ref=headline&te=1

En un intento por reducir un aumento pronunciado de casos de VIH entre los jóvenes, Brasil ha empezado a ofrecer un medicamento que puede prevenir la infección entre aquellos que podrían estar en alto riesgo de contagiarse.

Brasil es el primer país de América Latina, y uno de los primeros entre naciones en vías de desarrollo, en adoptar el uso del tratamiento llamado PrEP o profilaxis pre-exposición como una parte clave de su política de salud preventiva.

Durante la fase inaugural del programa, la pastilla azul, que reduce de manera drástica el riesgo de contraer el virus si se toma diariamente, estará disponible sin costo para los brasileños elegibles en 35 clínicas de salud pública en 22 ciudades.

El Ministerio de Salud de Brasil paga alrededor de 75 centavos de dólar por cada dosis al fabricante estadounidense Gilead Sciences, mientras que un suministro para el tratamiento PrEP que dure un mes se vende por hasta US\$1600 en EE UU.

El programa fue establecido en un momento crítico para Brasil, pues los funcionarios de salud han mostrado preocupación por el aumento en los contagios entre hombres jóvenes y otros grupos considerados de alto riesgo de infección.

Entre 2006 y 2015 casi se triplicó la cantidad de casos de sida entre hombres de 15 a 19 años para alcanzar 6,9 casos por cada 100.000 personas. Entre brasileños de 20 a 24 años la tasa se duplicó a 33,1 casos por cada 100.000 personas, de acuerdo con ONUSida, la agencia de las Naciones Unidas que coordina y promueve políticas de prevención del VIH en todo el mundo.

Tan solo en 2016 fueron reportados 48.000 nuevos casos de infección de VIH en Brasil, al igual que unas 14.000 muertes por enfermedades vinculadas al sida, según la agencia de la ONU.

Y los datos del organismo indican que, aunque se ha reducido la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana de madres a

bebés, alrededor de uno de cada diez hombres que tienen sexo con otros hombres en Brasil son seropositivos.

“Nuestra esperanza es que con el PrEP y otras medidas podamos reducir la tasa de nuevas infecciones”, dijo Adele Benzaken, directora del departamento de vigilancia, prevención y control del VIH y sida. “Pero es un gran reto”, reconoció.

El acceso al programa de PrEP será gratuito para sexoservidoras, personas transgénero, hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, brasileños que usen drogas intravenosas y personas cuyas parejas sean seropositivas.

Brasil ha sido reconocido desde hace mucho como un país con una respuesta contundente a la epidemia del VIH. En los años noventa desafió a las empresas farmacéuticas al producir versiones genéricas de medicamentos antirretrovirales, lo que llevó a que se redujeran los precios de estos medicamentos en todo el mundo. El gobierno brasileño compra y distribuye más condones que el de cualquier otro país y, en 2013, comenzó a repartir terapia antirretroviral gratuita a todos los adultos seropositivos que buscaran el servicio.

Quienes promueven el plan para distribuir la pastilla de PrEP dicen que la experiencia de Brasil será clave para demostrar los beneficios económicos de invertir en la prevención.

“Al añadir PrEP, Brasil está utilizando todas las estrategias que recomendamos”, dijo Georgiana Braga-Orillard, directora de ONUSida-Brasil. “Brasil podría convertirse en un ejemplo para toda América Latina al demostrar que necesitamos tener un enfoque integral”.

Desde que el medicamento de PrEP Truvada fue aprobado en 2012 por la FDA, otros países han buscado tener disponible la pastilla y a precios asequibles para personas que están en riesgo de contraer el VIH.

Durante el primer año del programa en Brasil, el Ministerio de Salud destinó 2,7 millones de dólares para adquirir 3,6 millones de pastillas. Además de estas habrá revisiones y cuidados adicionales sin costo en las clínicas públicas.

Benzaken, la funcionaria del ministerio dijo que Brasil espera gastar menos en el cuidado preventivo el próximo año, cuando podrán entrar al mercado versiones genéricas de la medicina de Gilead.

“Fue un buen acuerdo”, dijo. “Pero necesitamos reducir el precio aún más”.

Dijo que dos farmacéuticas ya solicitaron que la agencia regulatoria de salud brasileña, Anvisa, dé su visto bueno a versiones genéricas de PrEP, que se comercializa con el nombre Truvada.

Para José Valdez Madruga, de la secretaría de Salud de São Paulo, las personas comenzaron a preocuparse menos por el contagio del VIH y eso llevó a una disminución en el uso de condones, por lo que PrEP puede fungir como una salvaguardia adicional. Valdez Madruga fue uno de los coordinadores de una

prueba de PrEP realizada en Brasil antes del lanzamiento del programa.

“Con PrEP, la decisión está en las manos de una persona”, dijo Madrugá, director del centro para el sida y las enfermedades de transmisión sexual en la secretaría. “No necesitas el acuerdo de otra persona, como sucede con los condones”.

De acuerdo con un sondeo hecho en Brasil por la aplicación de citas gays Hornet en conjunto con ONUSida, un 36 por ciento de los encuestados dijo que, de estar disponible, probablemente usaría la pastilla de PrEP.

Los críticos del programa, por su parte, afirman que el medicamento fomenta el sexo sin condón, lo cual conlleva el contagio de otras enfermedades de transmisión sexual.

Marcio Pierezan, de 29 años y un paciente que participó en la prueba experimental en São Paulo, dijo que esos temores son exagerados. Él comenzó a tomar la pastilla de la PrEP hace dos años.

“Fue después de que cuatro amigos cercanos salieron positivos en la prueba de VIH y estaba en una relación abierta con alguien que salió seropositivo”, dijo. “Tenía un miedo constante de que seguiría yo, aunque usaba condón”.

Pierezan dijo que PrEP es una protección adicional, pero que nunca dejó de utilizar el condón. “Se volvió parte de mi rutina”, indicó sobre la pastilla. “La tomo con el café en la mañana y ha sido un alivio inmenso para mí, para mis amigos, ¡hasta para mi madre!”.

Piero Mori, un analista informático homosexual de 34 años, dijo que no le gustaba usar condón y que cualquier encuentro sexual nuevo implicaba semanas de ansiedad en lo que esperaba los resultados de la prueba de detección del VIH.

“Los condones siempre son la protección más completa”, dijo. “Pero para quienes no quieren usarlo o se rehúsan a hacerlo, el PrEP es una salvación. Te protege contra la enfermedad más grave”.

Este nuevo esfuerzo de Brasil por contener el contagio del VIH sucede al tiempo que varios estados enfrentan [recortes](#) presupuestarios que han significado reducciones del personal y escasez de ciertas medicinas que han afectado seriamente a algunos hospitales. Además, algunas escuelas públicas que ofrecen una amplia educación sexual han sido atacadas por políticos [conservadores](#).

Aun así, los funcionarios están esperanzados respecto al impacto que podría tener la PrEP en mantener saludables a las personas. Para promoverlo han considerado hacer campañas con personalidades de YouTube y con anuncios en aplicaciones de citas en línea.

“Todavía no tenemos todas las respuestas”, dijo Benzaken. “Pero estamos utilizando todas las herramientas con las que contamos”.

Chile. **Activistas presionan al gobierno de Chile para que emita licencias obligatorias** (*Chilean government is pushed by activists to pursue compulsory licenses*)

Ed Silverman

Statnews, 6 de diciembre de 2017

https://www.statnews.com/pharmalot/2017/12/06/chile-patents-compulsory-licenses/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=0eff3b932f-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-0eff3b932f-149615549

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Ha pasado casi un año desde que varios legisladores chilenos pidieron al gobierno que posibilitara la emisión de licencias obligatorias para medicamentos recetados, pero el gobierno no hizo nada. Ahora, más de dos docenas de organizaciones de apoyo a los consumidores de muchos países presionan al Ministerio de Salud para que proceda.

En enero de 2017, la cámara baja del Congreso chileno aprobó una resolución en la que se ordenaba al gobierno que permitiera emitir licencias obligatorias para medicamentos de venta con receta. Unas semanas más tarde, varios legisladores pidieron a la ministra chilena de salud, Carmen Castillo Taucher, que expidiera licencias obligatorias para la terapia de cáncer de próstata Xtandi y varios medicamentos contra la hepatitis C que distribuye Gilead Sciences.

"Chile debería pensar que puede actuar según los mejores intereses y necesidades de salud de sus ciudadanos". Los recursos del presupuesto de salud son limitados, y Chile no puede quedarse sin hacer nada mientras los pacientes sufren", escribieron los grupos en una carta del 6 de diciembre a Taucher y a la presidenta chilena Michelle Bachelet Jeria. Entre las organizaciones de apoyo se encuentran Public Citizen, Treatment Action Group, Oxfam, Knowledge Ecology International y Union for Affordable Cancer Treatment.

Luis Villarroel, que dirige Innovarte, una organización de defensa de pacientes en Chile, nos escribió diciendo que no está claro por qué el gobierno no ha actuado, pero hay especulaciones de que el Ministerio de Salud está explorando otras formas de proporcionar los medicamentos, ya que con ello conseguiría el apoyo de otros ministerios, como economía y finanzas.

"Por eso creemos que este es un tema en el que el presidente chileno tendrá que intervenir para tomar una decisión", escribió Villarroel. "A pesar de todo el apoyo y el aliento del congreso, o bien el ministerio de salud no muestra el liderazgo necesario u otros miembros del gabinete están obstruyendo la política de romper las patentes".

Esto sucede cuando un número pequeño pero creciente de países están considerando las licencias obligatorias como una opción para intentar reducir los costos de los medicamentos. Los países pueden otorgar licencias a un fabricante de medicamentos genéricos, lo que les permite copiar un medicamento patentado sin el consentimiento de la empresa de marca que posee la patente. Este derecho fue establecido en el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio conocido como Aspectos de

los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC.

Los fabricantes de medicamentos argumentan que las licencias obligatorias anulan los derechos de propiedad intelectual, pero los grupos de defensa de pacientes dicen que el esfuerzo de la industria por lograr que se respeten los derechos de patentes podría darse a expensas de que los pacientes, que no pueden pagar medicamentos cada vez más costosos. En cualquier caso, ha habido pocos países que hayan emitido una licencia, por miedo a las repercusiones comerciales.

Quizás Ud pueda acordarse de estos antecedentes: Tailandia emitió licencias obligatorias hace varios años e India también lo hizo. En general, sin embargo, la industria farmacéutica ha trabajado duro para frustrar tales movimientos, y es lo que sucedió el año pasado cuando el ministro de salud colombiano amenazó con emitir una licencia para un medicamento contra el cáncer de Novartis.

En ese caso, la compañía y el gobierno regatearon el precio de Gleevec. Al no llegar a un acuerdo, el ministro de salud emitió su amenaza. Temiendo que tal medida pudiera animar a otros países a tomar rápidamente medidas similares, la industria recurrió a Washington en busca de respaldo.

El año pasado, miembros del Comité de Finanzas del Senado estadounidense y el representante comercial de EE UU se reunieron con funcionarios de la embajada colombiana en Washington DC y sugirieron que Washington podría retirar el apoyo a un acuerdo de libre comercio y US\$450 millones de ayuda para respaldar una iniciativa de paz entre el gobierno de Colombia y los guerrilleros marxistas. A pesar de ello, Colombia, decidió después rebajar unilateralmente el precio. Novartis ha apelado la decisión.

El mes pasado, el ministro de salud de Holanda declaró que desea explorar la licencia obligatoria para obtener ciertos medicamentos a un costo menor. Un partido de oposición holandés hizo la misma recomendación.

Recientemente, Malasia anunció que seguiría adelante con sus planes de otorgar una licencia para que las compañías de genéricos puedan fabricar Sovaldi, el medicamento contra la hepatitis C de Gilead. El país había anunciado previamente sus planes, lo que aparentemente motivó que Gilead ampliara un acuerdo de licencia de 2014 para permitir que siete grandes fabricantes vendieran el genérico de Sovaldi en Malasia. Otros tres países de medianos ingresos, Ucrania, Bielorrusia y Tailandia hicieron lo mismo y Gilead también permitió que los fabricantes de genéricos vendieran Sovaldi en estos países.

La primavera pasada, la Comisión de Salud del Congreso de Perú votó a favor de emitir una licencia obligatoria para un medicamento contra el VIH vendido por Bristol-Myers Squibb. La decisión se produjo después de que los defensores de los pacientes presionaron al gobierno para que la emitiera, ya que según ellos el medicamento es más costoso que en algunos países vecinos y representa una parte considerable del gasto público en medicamentos contra el VIH.

Perú. El Congreso peruano aprobó el uso de la marihuana con fines medicinales y es uno de los últimos países en adoptar esta medida. El mapa de la legalización de la marihuana

AFP

El Comercio, 21 de octubre de 2017

<https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/mapamundi-legalizacion-marihuana-infografia-noticia-467429>

El Congreso de Perú aprobó el jueves por amplia mayoría el uso de la marihuana con fines medicinales, una prolongada demanda de organizaciones civiles que ya recurrían a los componentes de esta planta para aliviar dolencias de familiares.

"Hoy aprobamos el uso del cannabis medicinal. Todos los grupos parlamentarios (estamos) pensando en las personas que lo necesitan para su tratamiento", escribió en Twitter el presidente del Parlamento, Luis Galarreta, al término de la sesión.

La norma modifica el Código Penal para liberar de sanción la posesión de cannabis con fines medicinales. Va ahora al Poder Ejecutivo, uno de los promotores de la iniciativa, para su promulgación.

Si bien la propuesta fue aprobada por amplia mayoría, generó un amplio debate debido a que Perú es el segundo mayor productor mundial de hoja de coca, insumo clave para la cocaína, y libra una prolongada lucha contra el narcotráfico.

Especialistas e impulsores de la propuesta aclararon que no se trata de consumir la marihuana, sino de extraer de ella sus componentes medicinales para atender algunas dolencias específicas.

Perú es uno de los últimos países del continente en aprobar el uso medicinal de la marihuana.

Uruguay se convirtió en 2013 en el primero en dar una ley que permite el cultivo de marihuana para autoconsumo en el hogar y la formación de clubes de cultivadores para plantar en forma cooperativa.

Desde entonces varios países latinoamericanos avanzan en legislaciones similares, mientras México, Colombia, Chile y Argentina aprobaron leyes que autorizan el cultivo y uso de la marihuana con fines medicinales y científicos.

Pedido de pacientes

"La ciencia está de nuestro lado, la corriente regional está de nuestro lado. Que nuestros temores no nos paraliquen (...). No se trata de terreno desconocido. Hay experiencias de uso en muchos países de la región", dijo por su parte el legislador oficialista Alberto de Belaunde.

El gobierno presentó la propuesta en febrero, tras demandas de un grupo de madres cuyos hijos afrontan enfermedades graves, cáncer y epilepsias con fuertes convulsiones y que, ante la ausencia de medicamentos para aplacar sus dolores, habían decidido elaborar por cuenta propia un aceite con componentes de cannabis.

En aquella época la policía intervino una vivienda donde se encontraba su laboratorio, plantas e insumos para elaborar el aceite. Varias de las madres fueron procesadas por la fiscalía, pues en Perú la marihuana estaba íntegramente prohibida.

De Belaunde propuso que todas las personas que prepararon por cuenta propia el aceite de cannabis para sus hijos, sean excluidas de procesos penales.

"Ésta es una alegría académica. Hemos tenido mucha información que no era precisa sobre el cannabis. Esta es una reivindicación y redescubrimiento de una planta medicinal" dijo

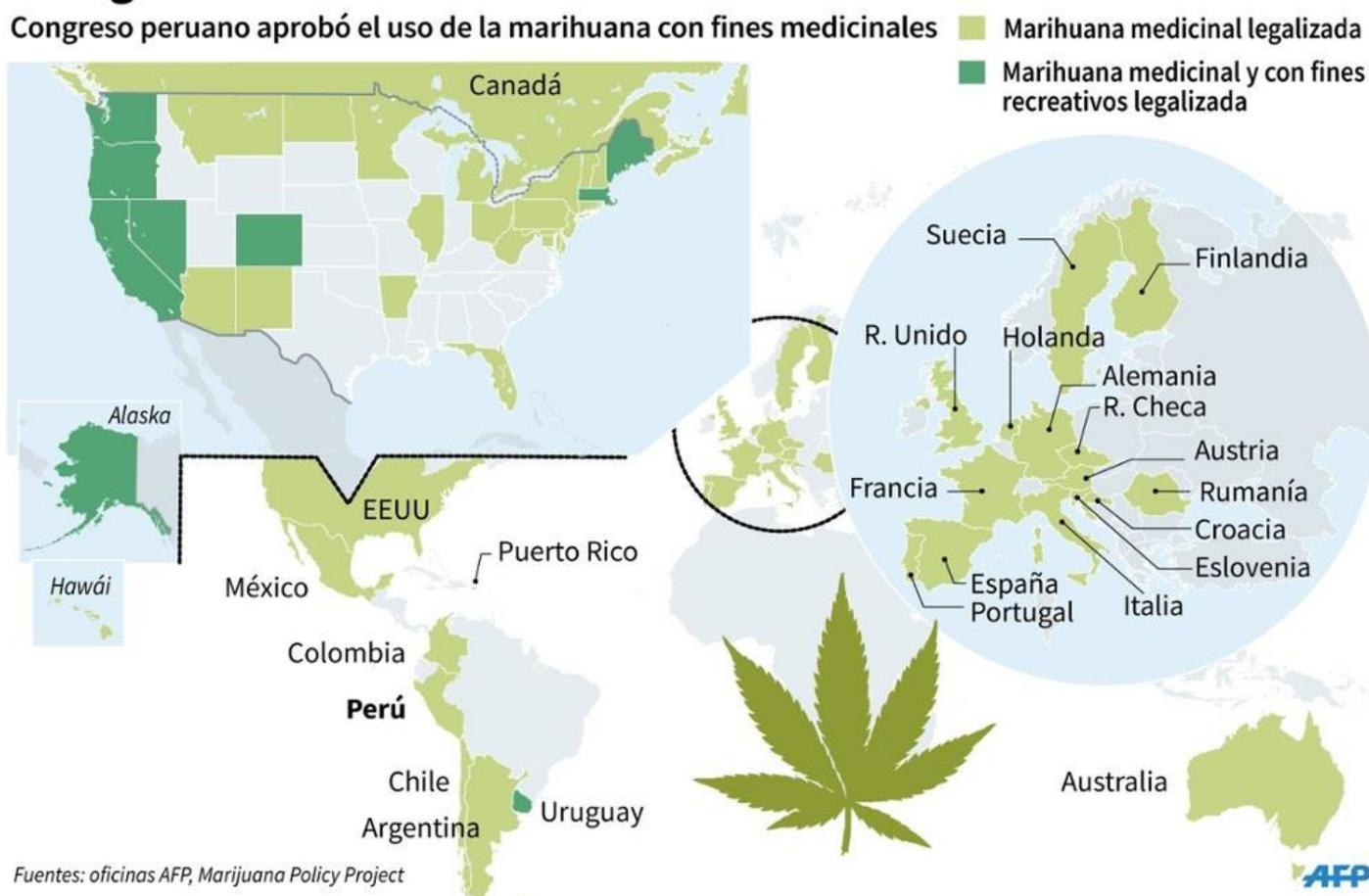
Pedro Wong, representante del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, a la radio RPP.

Lamentó que la ley solo incluya a laboratorios farmacéuticos e instituciones públicas y no a asociaciones de pacientes, que fueron las que promovieron la reforma, y que pedían ser incluidas como productores.

"Los pacientes lo están usando y produciendo clandestinamente. La idea es que formalicen su actividad", agregó Wong.

La legalización de la marihuana

Congreso peruano aprobó el uso de la marihuana con fines medicinales



Registro de usuarios

La nueva norma autoriza el uso informado, la investigación, importación y comercialización del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos. También la producción y el abastecimiento de insumos para la investigación.

El Ministerio de Salud creará un registro reservado de pacientes usuarios del cannabis medicinal y otro de importadores.

El especialista Wong aseguró que, según evidencia científica, el cannabis es efectivo para tratar el dolor crónico, síntomas de rigidez muscular por esclerosis múltiple -una enfermedad que no tiene cura- y las náuseas y vómitos por quimioterapia.

En el caso de la epilepsia refractaria, hay evidencia de efectividad, pero aún no es concluyente.

"No es un favor el legalizar el cannabis medicinal. Es un derecho, estamos hablando de derechos humanos", escribió en Twitter Francesca Brivio, quien asegura que el uso del aceite de la planta le permite controlar los intensos dolores abdominales por la mastocitosis sistémica que padece.

Perú. Marihuana medicinal: 8 claves para entender la nueva ley

El Comercio, 21 de octubre de 2017

<https://elcomercio.pe/lima/sucesos/marihuana-medicinal-8-claves-entender-nueva-ley-noticia-467234>

Ayer, el Pleno del Congreso aprobó por mayoría el dictamen que autoriza el uso informado, la investigación, importación y comercialización del cannabis.

Ocho meses después de la clausura de un laboratorio que elaboraba de aceite de marihuana en San Miguel, los pacientes y familiares que consumían y adquirían este producto para aliviar sus males ya no cometen un acto ilegal.

Ayer, el Pleno del Congreso aprobó por mayoría (64 votos a favor, 4 en contra y 3 abstenciones) el dictamen que autoriza el uso de la marihuana con fines exclusivamente medicinales. ¿En qué consiste la norma?

1- Uso y comercialización

La norma autoriza el uso informado, la investigación, importación y comercialización del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos.

2- Producción e investigación en el Perú

También se permite que instituciones públicas y privadas puedan producir y abastecer de insumos para la investigación del cannabis con fines medicinales y terapéuticos. La designación y autorización de las mismas queda en manos del Poder Ejecutivo.

Es este punto el que ha generado suspicacias en pacientes y familiares que requieren la marihuana medicinal. Representantes de la asociación Buscando Esperanza señalaron que, al no permitir el auto-cultivo ni el cultivo asociativo, el aceite de cannabis y los medicamentos derivados de esta planta no serían accesibles para todos por su alto precio.

3. Padrón de pacientes

El Ministerio de Salud deberá crear un el registro de pacientes usuarios del cannabis, que incluirá obligatoriamente, como

mínimo, la información de la enfermedad, y del médico tratante, así como la dosis y frecuencia del tratamiento. Este registro tendrá carácter reservado.

4. Registro De Vendedores

De igual forma, se crea el registro de personas naturales o jurídicas importadoras y/o comercializadoras. Esto también aplica para las entidades de investigación autorizadas a estudiar el cannabis y sus derivados para uso medicinal; y el registro de instituciones públicas y privadas para la producción.

5. Universidades

El Poder Ejecutivo otorgará licencia para realizar investigación científica a las universidades e instituciones de investigación agraria y en salud. Estas deberán contar con laboratorios acreditados y certificados. Asimismo, se podrá otorgar licencia para la importación y/o comercialización y licencia para la producción.

6- Evaluación

Cada año, el Ministerio de Salud, en coordinación con otras entidades, deberá realizar una evaluación de la aplicación de la ley. Los resultados de esta evaluación servirán para presentar modificaciones a la norma.

7. Código Penal

Se modificará el artículo 299 del Código Penal de tal manera que no será punible la posesión del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos, siempre que la cantidad sea la necesaria para el tratamiento de quien la posea o de un tercero que se encuentre bajo su cuidado o tutela, o para investigación. Así lo establece la primera disposición complementaria final.

8. Reglamento

El Poder Judicial deberá presentar el reglamento en un plazo de 60 días, el cual será pre publicado para su evaluación.

Estados Unidos y Canadá

EE UU. **Una propuesta de ley para reducir el malgasto de los productores de medicamentos** (*Waste not, want not: A new bill tries to reduce waste caused by drug makers*)

Ed Silverman

Statnews, 1 de noviembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Un grupo de legisladores presentó un proyecto de ley para reducir la cantidad de medicamento que se desperdician cada año, al distribuir muchos medicamentos en los llamados frascos de un solo uso que contienen más medicamento de lo que la mayoría de los pacientes necesitan. Esta decisión surge a partir de varios informes sobre las grandes cantidades de diferentes tipos de medicinas, desde tratamientos caros para el cáncer hasta costosas gotas para los ojos, que se desperdician anualmente por el tipo de empaque.

Un análisis publicado el año pasado, por ejemplo, estimó que el gobierno y las aseguradoras privadas desperdician US\$2.800 millones cada año en medicamentos contra el cáncer, que generalmente se inyectan o se administran a través de infusión en consultorios médicos y hospitales, y cuyas dosis dependen del

peso del paciente. Sin embargo, los medicamentos se empaquetan en viales de tamaño uniforme, con lo que a menudo hay sobrantes que deben descartarse para cumplir con los estándares de seguridad.

"Es un derroche colosal y completamente prevenible de los dólares de los contribuyentes, y significa que los pacientes estadounidenses y las familias trabajadoras están pagando por medicamentos que se tiran a la basura", dijo el senador estadounidense Dick Durbin (Demócrata-Illinois), copatrocinador de la legislación bipartidista. "En lugar de permitir que la industria farmacéutica se beneficie a costa nuestra, es hora de que pongamos fin a este derroche".

El proyecto de ley, conocido como la Ley de Reducción de Residuos de Medicamentos de 2017, exigirá que la FDA coordine con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) para desarrollar un plan de acción conjunto para reducir el desperdicio y administrar mejor las compras, así como presentar un informe al Congreso con recomendaciones legislativas.

Los legisladores señalaron un informe de la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos, que analizó 20 medicamentos que se comercializan en frascos de un solo uso y que durante 2013 y 2014 representaron la mayor cantidad identificable de medicamentos desechados que fueron reembolsados por la Parte B del programa Medicare. La oficina de vigilancia descubrió que se reembolsaron US\$195 millones por medicamentos desechados.

Los autores de un análisis publicado el año pasado en el *British Medical Journal* argumentaron que la medicina sobrante facilita que los fabricantes de medicamentos "aumenten artificialmente" la cantidad de medicamentos que venden. Las empresas pueden lograrlo aumentando la cantidad en cada vial de dosis única en relación a la dosis requerida. Los restos pueden variar entre 1 y 33% de la cantidad de medicamento que los pacientes realmente necesitan.

Los autores recomendaron a la FDA que exija que los fabricantes de medicamentos proporcionen viales de diferentes tamaños para garantizar que la cantidad de medicamento desperdiciado sea baja. Sugirieron una meta inferior al 3% e instaron a las diferentes agencias gubernamentales a ponerse en sintonía cuando se trata de compartir viales. En última instancia, argumentaron que la cantidad de dinero gastado en medicinas descartadas se reduciría de US\$1.800 millones a US\$400 millones.

Su análisis llevó a casi una docena de legisladores a solicitar a la FDA y a los CMS que investigaran el impacto que tiene la venta de medicamentos en frascos grandes, que exceden la cantidad que necesitan la mayoría de los pacientes, en el sistema federal de salud y en la salud pública.

Más recientemente, se ha centrado la atención en el problema en las costosas gotas oftálmicas para el glaucoma y los bálsamos ordinarios para el ojo seco. Algunos fabricantes de medicamentos comercializan las gotas en dosis únicas de gran tamaño, a veces más del doble de lo que el ojo puede contener, por lo que al desbordarse del ojo se desperdicia y corre por la cara del paciente o aterriza en los conductos oculares. Según informa ProPublica, el resultado es que algunos pacientes se quedan sin medicamentos antes de que puedan volver a surtir recetas.

2018

1. Nuevos medicamentos que cambian el paradigma

En 2018, esperamos mucha más discusión sobre nuevos medicamentos que desafiarán nuestros presupuestos y nuestros paradigmas tradicionales de reembolso. Algunos de estos productos ya han sido aprobados. Luxturna, un tratamiento de terapia génica para una forma hereditaria de ceguera fue aprobado por la FDA en diciembre. El precio de lista que se ha anunciado para Luxturna es US\$850.000, más bajo que el precio de US\$1 millón anticipado por muchos observadores.

Como ejemplo adicional, considere las recientemente aprobadas terapias contra el cáncer CAR-T. Aunque los precios de lista de estos productos son altos, de US\$373.000 y US\$475.000 para los primeros productos aprobados, aún podrían ser rentables, porque sus beneficios son significativos. Pero estos medicamentos desafían nuestros paradigmas de reembolso tradicionales. Por el

momento, el hecho de que estos productos se administren durante las estadías hospitalarias significa que se reembolsan (a los beneficiarios de Medicare) a través de la Parte A de Medicare, que no contiene un código de facturación para los productos. Y el costo de los medicamentos excede por mucho el reembolso disponible a través de la Parte A para las formas de cáncer tratadas con estas terapias.

Medicamentos como estos pueden finalmente obligar a hablar de mecanismos de pago alternativos, como hipotecas de medicamentos o precios basados en resultados, que algunos han estado promoviendo. La noticia del precio de Luxturna de Spark Therapeutics se acompañó de información de que Spark ya tenía un acuerdo de pago según los resultados, y estaba negociando otros. Del mismo modo, Novartis ya ha llegado a un acuerdo basado en resultados con CMS para su terapia CAR-T, pero se sabe poco sobre los detalles [b].

2. ¿Un nuevo jefe para HHS?

Asumiendo que Alex Azar sea renombrado y confirmado como el jefe de HHS [Nota de los editores de Salud y Fármacos: Azar ya ha sido nombrado director], sus acciones en políticas de medicamentos en general y particularmente en relación a precios serán observadas de cerca. Durante su audiencia en HELP del Senado, Azar declaró claramente que "los precios de los medicamentos son demasiado altos", y que tiene la intención de prioritariamente enfocarse en esta área. Sin embargo, queda por ver qué iniciativas concretas intentará implementar. Esperaría que Azar se concentrara en cosas como los gastos de bolsillo del paciente, la función de los administradores de las empresas de beneficios farmacéuticos o el programa 340B [c], en lugar de las propias compañías farmacéuticas.

3. Seguirá el espíritu empresarial de la FDA

En 2018, estaré atento para ver qué hace el Comisionado Gottlieb en el ámbito de la política de medicamentos. Tal vez su colaboración con la Comisión Federal de Comercio provoque una ofensiva contra algunos de los "chanchullos" que existen en la competencia de medicamentos, a los que ya ha hecho referencia. [Nota de los editores de Salud y Fármacos: se refiere a la extensión del periodo de exclusividad de un medicamento, poniendo un juicio a la empresa de genéricos para que no pueda producir el genérico, pagándole para que retrase la salida del genérico al mercado, y otros trucos]. Con suerte, sus esfuerzos para estimular una mayor competencia en los mercados de genéricos comenzarán a mostrar resultados. E, idealmente, contará con el apoyo del resto de la administración en la crisis de los opiáceos.

4. Elaboración de políticas para el siglo XXI

También estaré observando las acciones del Comisionado Gottlieb para cumplir con los muchos requisitos impuestos a la agencia por la 21st Century Cures Act. Muchas disposiciones de la Ley impusieron fechas límite a la FDA en 2018, y hasta el momento, la agencia ha sido transparente en la finalización de estas tareas. En 2018, los observadores pueden esperar el primer borrador de guía sobre el tema de desarrollo de fármacos centrados en el paciente, reuniones públicas para hablar de diseños novedosos de ensayos clínicos y de las herramientas para desarrollar fármacos, y un plan para avanzar en el tema de la evidencia del mundo real para aprobar medicamentos.

5. El CMS ¿actuará o parpadeará?

Hasta la fecha, el CMS ha hecho poco en términos de políticas o precios de los medicamentos. Pero la agencia tendrá que tomar algunas decisiones en 2018 que afectarán a todos los actores del ecosistema de políticas de medicamentos, incluyendo a los pacientes, proveedores, pagadores y compañías farmacéuticas. Como se señaló anteriormente, el CMS está considerando solicitudes de exención que permitirían que los estados excluyeran medicamentos con poca evidencia sobre su eficacia de sus formularios de Medicaid. Si se aprueba la exención de Massachusetts, se espera que más estados lo hagan.

Otra decisión importante es si hay que avanzar o no con la propuesta que regularía que los algunos de los reembolsos (descuentos) que se negocian con las farmacéuticas beneficiaran a los pacientes afiliados a la Parte D de Medicare [d]. Como han señalado los expertos, los gastos de bolsillo de los pacientes pueden estar basados en los precios de lista de sus medicamentos, aunque el patrocinador del programa Medicare Parte D haya negociado un precio más bajo. CMS ha propuesto pasar algunos de esos reembolsos a los pacientes; esto disminuiría significativamente los costos para muchos beneficiarios, pero potencialmente aumentaría las primas que tienen que pagar y el costo de los subsidios directos de CMS en general.

Al igual que en 2017, los observadores de la política de medicamentos deberían esperar que 2018 sea un año lleno de noticias interesantes. Esperamos que también sea un año en que los legisladores encuentren soluciones a algunos de los muchos desafíos que tienen las políticas de medicamentos.

Sobre la autora: forma parte del Consejo Asesor Público de Eficacia Comparativa del Midwest del Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER), que considerará la eficacia clínica comparativa y el valor de Luxturna en una próxima reunión pública.

Referencias

1. Rachel Sachs. New drug pricing bill from democrats balances innovation. Harvard Law School. Access. 30 de marzo de 2017. <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/2017/03/30/new-drug-pricing-bill-from-democrats-balances-innovation-access/>

Notas de los editores del Boletín Fármacos

- a. Varias de las decisiones que ha tomado el Comisionado Gottlieb no parecen estar tomadas para fortalecer la evidencia, por ejemplo, la aprobación de medicamentos que aún no han terminado la fase 3 de los ensayos clínicos. Rapidez más que evidencia parece ser la consigna del día.
- b. Salud y Fármacos no está de acuerdo que los precios de los medicamentos dependan de los beneficios ni del ahorro que produzca a los servicios de salud.
- c. El Programa de Descuento de los Medicamentos 340B es un programa federal creado en 1992 que requiere que los productores de medicamentos provean medicamentos para pacientes no institucionalizados a las organizaciones que sean elegibles a precios significativamente más baratos
- d. La parte D de Medicare es opcional, es un seguro para los jubilados que cubre parte del costo de los medicamentos.

La persona propuesta para secretario de salud ganó mucho mientras trabajaba para la industria farmacéutica (*Health secretary nominee reaped big earnings from drug industry tenure*)

Associated Press, 20 de noviembre de 2017

<https://www.statnews.com/2017/11/20/alex-azar-hhs-drug-industry/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los documentos financieros recientemente publicados muestran que el nominado por el presidente Trump para convertirse en secretario del departamento Salud y Servicios Humanos (HHS) cosechó grandes ganancias como ejecutivo de alto nivel en la industria farmacéutica.

Entre 2007 y 2017, como veterano de la industria farmacéutica, el ex ejecutivo de Eli Lilly Alex Azar acumuló una cartera financiera importante que ahora vale entre US\$9,5 millones y US\$20,6 millones, y durante su último año en la compañía le pagaron casi US\$2 millones.

Azar fue ex consejero general y subsecretario del departamento de HHS durante la administración del presidente George W. Bush. Si se confirma [ya se ha confirmado], reemplazará a Tom Price, quien renunció bajo presión por haber utilizado vuelos charter privados a expensas de los contribuyentes.

El lunes, en declaraciones previas a una reunión del gabinete en la Casa Blanca, Trump dijo que estaba "orgullosa" del nombramiento de Azar e instó al Senado a "confirmarlo rápidamente" [ya lo ha hecho], y nombró al candidato justo antes de una discusión sobre la epidemia nacional de opiáceos.

Azar supervisó el cabildeo que Eli Lilly hacía al gobierno federal durante un período difícil de dos años, mientras la empresa farmacéutica estaba siendo investigada por el Departamento de Justicia por vender un medicamento utilizado para la esquizofrenia para usos no aprobados.

Entre 2007 y 2009, cuando Azar trabajó como vicepresidente senior a cargo de asuntos corporativos y comunicaciones, aumentó el cabildeo de Eli Lilly a los funcionarios federales y al Congreso. Los pagos de la firma por cabildeo aumentaron de US\$4,2 millones en 2007 a US\$12,4 millones en 2008 y US\$11,2 millones en 2009, cuando la administración del presidente Barack Obama logró que su programa de cuidado de la salud se convirtiera en ley.

En enero de 2009, Eli Lilly, con sede en Indianápolis, llegó a un acuerdo extrajudicial con el Departamento de Justicia, y pagó US\$ 1.400 millones al gobierno y a varios estados por la comercialización inadecuada de Zyprexa, un medicamento para la esquizofrenia que se comercializó para usos no autorizados.

Durante 2007 y 2009, los cabilderos de Eli Lilly contactaron algunas veces a funcionarios del Departamento de Justicia, en representación de la empresa farmacéutica. La información que el Congreso pone a disposición del público sobre las actividades de cabildeo no indica si durante esos contactos se discutió la investigación federal que en ese momento estaba pendiente.

La compensación de Azar en Eli Lilly durante ese período no se incluyó en la información financiera de 22 páginas presentada el viernes ante la Oficina de Ética del Gobierno Federal de EE UU. Pero las ganancias de su último año mostraron que el trabajo en Eli Lilly incrementó su cartera financiera mucho más allá del salario anual de US\$160,000 que devengaba como asesor general del departamento de HHS a principios de la década de 2000.

Además de los US\$2 millones que ganó en 2016, Azar también recibió una indemnización de US\$1,6 millones y vendió más de US\$3,4 millones en acciones de Eli Lilly, y destacó en su comunicación: "Ya no poseo acciones de Eli Lilly". También declaró una plusvalía de entre US\$100,000 y US\$1 millón por ventas, y millones más en acciones y bonos.

Azar se desempeñó durante dos años como director de HMS Holdings Corp., una firma que ofrece servicios de coordinación e integración de servicios a empresas privadas y públicas, incluyendo a los programas de Medicare y Medicaid, y asesora para que los pagos que las empresas realizan sean correctos. Según Equilar, una firma de datos de ejecutivos, Azar tenía inversiones de capital de US\$292.000 en HMS Holdings.

Azar dejó a Eli Lilly en diciembre y comenzó una firma privada de consultoría de atención médica, Seraphim Strategies, LLC. Estimó que su valor estaba entre US\$15.000 y 50.000.

Canadá. El proyecto de ley del parlamento sobre acceso a medicamentos podría hacer que los tratamientos sean más asequibles para los canadienses y otros de alrededor del mundo (*Parliamentary bill on access to medicines could make treatment more affordable for Canadians and people around the world*)

Médicos sin Fronteras, Canadá

Comunicado de Prensa, 8 de noviembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Médicos sin Fronteras (MSF) celebra que el Parlamento canadiense haya aprobado la Moción M-132 (Investigación de salud financiada con fondos federales). La Moción hace un llamado al Comité Permanente de Salud de Canadá para estudiar cómo mejorar el acceso a los resultados de la investigación de salud financiada por Canadá, con el objetivo de reducir el precio de los medicamentos en Canadá y en todo el mundo, y hacer que

el acceso a los medicamentos sea más asequible. Esta Moción reconoce la necesidad de que el gobierno canadiense tome medidas para revertir la tendencia al alza de los precios de los medicamentos, impidiendo que pacientes canadienses y de otros países accedan a tratamientos que salvan vidas.

"Los responsables políticos pueden tomar medidas tangibles para mejorar el acceso a los medicamentos, especialmente a los que reciben financiación pública directamente a través de subvenciones o indirectamente a través de créditos fiscales y otros mecanismos", explica Jason Nickerson, Asesor de Asuntos Humanitarios de MSF. "Esperamos que el estudio del Comité Permanente de Salud escuche a organizaciones como MSF, la iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, y otras con amplia experiencia en comercializar nuevos tratamientos a precios asequibles".

MSF también espera que el Comité incorpore las recomendaciones de muchos informes nacionales e internacionales, como las del Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos, que brindan recomendaciones prácticas sobre los pasos que los legisladores pueden dar para mejorar el acceso a los medicamentos. Como proveedor de asistencia médica humanitaria de emergencia que brinda atención a millones de pacientes en cerca de 70 países cada año, MSF necesita acceso a nuevas medicinas, vacunas, pruebas diagnósticas y dispositivos médicos que salven vidas. Con demasiada frecuencia, el precio de los medicamentos, dispositivos y terapias médicas esenciales tienen precios que están fuera del alcance de los pacientes y de los sistemas de salud de muchos países, lo que lleva a muertes evitables y exacerba las crisis médicas humanitarias. Estos problemas han existido desde que MSF empezó a ofrecer atención médica hace 45 años.

MSF es la organización independiente, líder en el mundo, que provee ayuda médica internacional y tiene proyectos médicos en más de 70 países. MSF lanzó la Campaña de Acceso a Medicamentos en 1999 para garantizar que los medicamentos estén disponibles para todos los pacientes. Nuestra misión es aumentar el acceso y el desarrollo de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas asequibles y efectivas para las enfermedades olvidadas a fin de salvar vidas.

Para obtener más información, póngase en contacto con: Idriss Lomba, MSF Canadá; (647) 746-0297, idriss.lomba@toronto.msf.org

Europa

Los países de la Unión Europea tienen grandes diferencias entre sus políticas de biosimilares

J Ruiz Tagle

El Global, 17 de noviembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/los-paises-de-la-union-europea-tienen-grandes-diferencias-entre-sus-politicas-de-biosimilares-BC1242056>

Las diferencias en política sanitaria son una nota predominante dentro de la Unión Europea ya que los estados miembro tienen sus competencias intactas. Se trata de una situación similar a la que se vive en España con las comunidades autónomas, si bien el Ministerio de Sanidad tiene mayor capacidad de control que la Comisión Europea. El caso de los medicamentos biosimilares no es una excepción e incluso es un ejemplo de disparidad legislativa. La Fundación Weber ha hecho una comparación entre las diferentes leyes que existen en países de la OCDE y el resultado arroja la diversidad entre los países analizados.

Políticas nacionales de evaluación, financiación y fomento de los biosimilares

País	Intercambiabilidad y Sustitución		Evaluación Económica	Proceso de Financiación y Reembolso de Biosimilares				Fomento de Biosimilares
	Intercambiabilidad (Por parte del prescriptor)	Sustitución (Por parte del farmacéutico)		Tipo de Proceso	SPR	Descuentos de precio	Aspectos clave	
España	Si, bajo su conocimiento y autorización expresa.	No permitida por ley sin una autorización expresa del prescriptor.	No	Estándar	Si	Si (-30%)	*La reforma de 2014 del SPR incluye la creación de grupos de biosimilares. *Reducciones de precio del 30% con respecto a los biológicos de referencia.	Indicaciones de prescripción. Beneficios financieros dentro de la organización. Sesiones de formación.
Italia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución recomendada para pacientes naive, pero se deja a criterio del médico.	No	Si	Abreviado	Si	Si (al menos -20%)	*Acceso rápido al mercado (60 días) si se aplica al biosimilar un descuento prespecificado en función de sus ventas. *En caso contrario, se requieren negociaciones completas de P&R con AIFA (180 días) y como los genéricos deben fijar su precio al menos un 20% por debajo del original.	El 50% de los ahorros generados por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores.
Alemania	Normalmente no recomendado, excepto para algunos grupos específicos de biosimilares	No	No	Abreviado	Si	Si (Individuales y confidenciales)	*Los biosimilares no son sometidos a evaluación de su beneficio por parte del GBA. *Los biosimilares y sus originales pueden ser incluidos en el mismo grupo de precios de ref. de nivel 1	Cuotas variables por regiones y asociaciones locales de médicos (10-50%) Objetivos de presupuesto regional o para médicos. Monitorización de las pautas de prescripción médica. Canales de comunicación con los prescriptores. Sanciones sobre la diferencia entre el presupuesto objetivo y el logrado si se supera el 125% del objetivo.
UK	Si, siempre que asegure la seguridad del paciente y su adecuada monitorización.	No	Si	Estándar	No	Si	*Los biosimilares son sometidos al Multiple Technology Appraisal Programme del NICE (Inglaterra) *Se aceptan modelos de minimización de costes.	Publicación de experiencias reales en centros sanitarios que sirvan a otros como referencia.
Francia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución solo para pacientes naive.	Se permite cierto grado de sustitución para pacientes naive, si no hay oposición clínica, pero no una vez comenzado el tratamiento.	Si	Estándar	Si	Si	*Los biosimilares son analizados individualmente por la Comisión de Transparencia, en base a su valor terapéutico añadido y gravedad de la enfermedad. *Diferencial de precio con los originales del 30%, frente al 60% de los genéricos.	Objetivos de gasto a nivel regional y nacional.
Dinamarca	Si, ya que se definen como intercambiables. A menudo se recomienda el uso del biosimilar, a no ser que haya razones clínicas en contra.	No, salvo para biológicos duplicados.	Si, pero no obligatoriamente	Estándar	No	Si (hasta -70%)	*Se introducen en los hospitales a través de concursos públicos y se les aplican importantes descuentos de precio. *Grupos multidisciplinares emiten directrices de uso por patologías.	
Suecia	No recomendado, excepto para productos incluidos en la lista de sustitución (mismo productor). El cambio es posible bajo la responsabilidad de médicos.	No	Si	Estándar	No	No	*El TLV evalúa todos los medicamentos sujetos a reembolso por el Pharmaceutical Benefit Scheme. *Se requiere un modelo de minimización de costes vs la marca original.	Control del presupuesto objetivo. Incentivos regionales su se alcanzan los objetivos de prescripción.

Una de las primeras diferencias se sitúa en las evaluaciones económicas de los biosimilares. España y Alemania no las contemplan mientras que Dinamarca las califica de opcionales. Sin embargo, tanto Italia como Reino Unido, Francia y Suecia sí las realizan por protocolo. Fuera de las fronteras europeas, Estados Unidos no obliga a realizar este tipo de evaluaciones mientras que Japón y Australia sí.

Dentro de los procesos de financiación y reembolso de los medicamentos biosimilares las diferencias persisten. En el estudio se especifica que el tipo de proceso para financiar estos medicamentos en Europa es estándar en países como España, Reino Unido, Francia, Dinamarca y Suecia (a los que habría que sumar por su peso en la OCDE a Australia y Japón) mientras que es abreviado en Alemania e Italia (además de Estados Unidos). Otra de las grandes diferencias se encuentra en la obligación de incluir a los medicamentos biosimilares en el Sistema de Precios de Referencia. España, Italia, Alemania y Francia sí los introducen en este mecanismo de control mientras que Reino Unido, Dinamarca y Suecia no lo hacen.

La intercambiabilidad entre fármacos biológicos también es una muestra de las diferencias que se encuentran dentro de los países de la UE. En España o Reino Unido sí se permite esta práctica bajo conocimiento del paciente y con autorización expresa del profesional sanitario. En Alemania, sin embargo, no está

recomendado con algunas excepciones, al igual que en Francia, donde sólo se permite para el paciente naive. En Dinamarca sí se pueden intercambiar a no ser que haya razones clínicas en contra mientras que en Suecia no está recomendado.

Todas estas diferencias se oponen con la igualdad legal que existe en torno a las reglas de sustitución. Ningún país de los analizados por la Fundación Weber permite esta práctica con la excepción de Polonia y Estonia. En España, de hecho, hay una orden ministerial —que data de 2007— que prohíbe la sustitución y entre las grandes economías de la Unión Europea sólo Francia se permite cierto grado de sustitución siempre y cuando se traten de pacientes naives. Tanto en Alemania como en Italia, Bélgica, Suiza, Holanda y Reino Unido existen normas que prohíben esta práctica mientras que en Portugal, Austria o Eslovenia no existe una regulación específica.

Los modelos de promoción para incorporar medicamentos en los países de la Unión Europea también muestran diferencias. En Italia, el 50 por ciento de los ahorros producidos por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores, mientras que en Alemania son más partidarios del establecimiento de cuotas, algo similar a lo que hace Portugal. En España, la Fundación Weber pone de manifiesto el esfuerzo de las autoridades en realizar sesiones de formación que ayuden tanto a pacientes como a profesionales

sanitarios a romper barreras que dificulten la prescripción de biosimilares.

España. ‘Prescripción enfermera’: “acuerdo histórico” entre médicos y enfermeros

Diario Farma, 24 de octubre de 2017

<https://www.diariofarma.com/2017/10/24/prescripcion-enfermera-acuerdo-historico-medicos-enfermeros>

Médicos y enfermeros han alcanzado, en el seno del Foro Profesional, un acuerdo para la modificación del Real Decreto 954/2015, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. De este modo, se da fin a la polémica sobre la ‘prescripción enfermera’ y se acaba con y la falta de seguridad jurídica que rodeaba a la actividad habitual de estos profesionales.

Los representantes de ambas profesiones han firmado ante la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, un acuerdo que establece los fundamentos que permitirán la prescripción de determinados medicamentos por parte de la enfermería.

Las modificaciones que se introducirán en el real decreto permitirán a los enfermeros indicar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica en base a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que serán acordados en una Comisión que a tal efecto se pondrá en marcha. Los enfermeros no deberán disponer de ninguna formación adicional ya que el Grado en Enfermería ya incluye contenidos específicos en este sentido.

Dolors Montserrat ha valorado como “histórico” el acuerdo. Según ella se ha demostrado que profesionales y ministerio son “capaces de llegar a acuerdos en beneficio de los ciudadanos, en este caso de los pacientes y de los profesionales sanitarios”. Por ese motivo, ha asegurado que siente “felicidad y orgullo por el acuerdo alcanzado” y ha trasladado su agradecimiento a los representantes de los profesionales, a las comunidades autónomas y a los representantes del propio Ministerio.

Para el presidente del Consejo General de Enfermería, Florentino Pérez Raya, “se trata de un acuerdo donde ha imperado el diálogo y el consenso y los verdaderos beneficiarios son los pacientes y el sistema sanitario”. Pérez Raya ha agradecido a los médicos su predisposición al diálogo para “resolver una situación que todos sabíamos que era injusta”. Por su parte, el presidente del Sindicato de Enfermería, SATSE, Manuel Cascos, afirma que “se trata de un primer paso muy importante y necesario para solucionar una situación que viene perjudicando a los profesionales de enfermería y a los ciudadanos desde hace dos años”.

Por su parte, el presidente del Consejo General de Médicos, Seraffín Romero, ha asegurado que han alcanzado este acuerdo “pensando en la seguridad de los ciudadanos, en segundo lugar, en nuestro propio sistema nacional de salud y como no a la necesaria colaboración entre enfermeros y médicos era necesario cerrar este tema”. Además, según Romero, “el documento se enriquece sobre lo que teníamos, aclara alguna de las dudas y deja claro alguno de los interrogantes”, explicó.

Principales cambios incluidos en el RD:

1- Una aclaración sobre lo que la norma requiere para el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros en cuanto a medicamentos sujetos a prescripción médica y sobre la diferenciación entre la formación complementaria, que no se requiere para la indicación, sino para el ámbito de cuidados generales o cuidados especializados.

2- La modificación de la redacción del artículo 3.2 del Real Decreto. El objetivo es que la intervención de ambas profesiones en la prescripción se haga en el marco de cada uno de los protocolos en materia de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Además, se incluye el punto 3.3, que articula cómo se ejerce la competencia en aquellos casos en los que no haya necesidad de diagnóstico y prescripción individualizadas, como ocurre en las campañas de vacunación.

3- Por último, el Foro Profesional ha acordado la modificación de los requerimientos de formación complementaria para la acreditación, suprimiendo la obligatoriedad para los enfermeros graduados y diplomados (pues se entiende que ya acreditan en el grado esos créditos y contenidos).

España. El PSOE ve “chantaje” en el convenio firmado con Farmaindustria

El Global, 28 de diciembre de 2017

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-psoe-ve-chantaje-en-el-convenio-firmado-con-farmaindustria-XI1318347>

Denuncia la “falta de transparencia tanto del texto como de las explicaciones” dadas por ambos ministros

La secretaria de Sanidad y Consumo del PSOE, María Luisa Carcedo, se ha referido a la renovación del convenio del Gobierno con Farmaindustria y ha señalado que “es impropio de la relación y lealtad entre instituciones el uso del chantaje al supeditar la ratificación de este convenio por parte de las comunidades autónomas al acceso al Fondo de Liquidez Autonómico (FLA)”. La dirigente socialista ha denunciado también la “falta de transparencia tanto en el texto del convenio como en las explicaciones” por parte de la ministra de Sanidad Dolors Montserrat y del titular de Hacienda, Cristóbal Montoro. Los acusa de no aclarar “qué destino tendrán las supuestas compensaciones económicas si el gasto farmacéutico es superior al crecimiento del PIB y menos aún cómo se compensaría a Farmaindustria en caso de ser inferior”.

Para la secretaria de Sanidad “es la Agencia Española del Medicamento quien debe asegurar la calidad y eficacia de los medicamentos y el papel del medicamento en el Sistema Nacional de Salud debe regirse por su uso correcto y racional por parte de los profesionales”. Ha acusado al Ejecutivo de “otorgar al convenio funciones que corresponden a la administración sanitaria y a las instituciones creadas para ello”.

También aportaba datos, como que el gasto farmacéutico supone el 18 por ciento del total del gasto (frente a un 15 por ciento de media en los Países de la OCDE) y el coste de la Atención

Primaria de la salud no supera el 14 por ciento. “El ahorro en el gasto farmacéutico debe centrarse en el uso racional del medicamento, vinculado a un diagnóstico y prescripción correctos, además de que el acceso al medicamento para los pacientes debe ser asegurado por la administración sanitaria”, ha zanjado.

Reino Unido anuncia un nuevo sistema de aprobación de fármacos simplificado

Marta Riesgo

El Global, 10 de noviembre de 2017

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/reino-unido-anuncia-un-nuevo-sistema-de-aprobacion-de-farmacos-simplificado-HX1231119>

El Gobierno británico acaba de anunciar la adopción de un nuevo sistema de acceso acelerado, denominado Accelerated Access Review (AAR), por el que se buscará acelerar al máximo el acceso de los pacientes a innovaciones que se consideren más esenciales. Así, reguladores, profesionales sanitarios y pacientes elegirán qué innovaciones son candidatas a acogerse a este sistema, para que estas se incorporen al mercado hasta cuatro años antes de como lo harían con el proceso normal.

Se trata de un sistema de aprobaciones “simplificado y sofisticado” para unos pocos productos seleccionados cada año, anunció el gobierno. De este modo, a partir de abril de 2018, aproximadamente cinco productos denominados “transformadores” recibirán una “designación de producto innovador” y se colocarán en la nueva vía de aprobación. Cada producto se desarrollará a través de “un sistema a medida” aunque el gobierno espera que la industria “presente una propuesta de costes que ofrezca un valor adicional para los pacientes y el NHS más allá del logrado con el sistema actual, y que haga estas innovaciones más asequibles”.

El exdirector ejecutivo de la compañía farmacéutica británica GlaxoSmithKline, Andrew Witty, será el encargado de dirigir este nuevo modelo colaborativo, tal y como se ha anunciado.

También se creará una nueva Unidad Comercial Estratégica dentro del NHS para negociar acuerdos rentables con las compañías fabricantes de productos farmacéuticos.

En este sentido, la patronal de la industria farmacéutica británica (Abpi) ha explicado a través de un comunicado que este nuevo sistema de AAR generará “ahorros significativos a largo plazo” para el NHS si se dispusiera de “la inversión apropiada” en las nuevas terapias. “Durante la próxima década, las innovadoras terapias personalizadas tienen el potencial de transformar el tratamiento de muchas enfermedades, como el cáncer o la diabetes” ha puntualizado la organización.

Así, la patronal innovadora considera que “es responsabilidad de todos derribar las barreras que han impedido el acceso al progreso médico de este tipo”. Además, ha asegurado que el “amplio liderazgo y la experiencia de Andrew Witty en la industria farmacéutica serán vitales para ayudar a ofrecer un sistema que priorice el acceso de los pacientes a los tratamientos transformadores”.

Por último, la patronal farmacéutica innovadora ha confiado en que “la promesa de brindar servicios de salud revolucionarios y rentables esté disponible para todos lo más rápido posible, a través de la colaboración entre todos los agentes del sector, desde la industria, hasta el gobierno o el sistema nacional de salud”.

Reino Unido. El Servicio Nacional de Salud pública una página web para educar a los profesionales de la salud y ciudadanos de Reino Unido sobre los biosimilares (NHS launches website to educate UK professionals, patients about biosimilars)

Jackie Syrop

The Center for Biosimilars, 23 de noviembre de 2017

<http://www.centerforbiosimilars.com/news/nhs-launches-website-to-educate-uk-professionals-patients-about-biosimilars>

Traducido por Salud y Fármacos

El Instituto Nacional de Investigación en Salud del Reino Unido (NIHR), parte del Servicio Nacional de Salud (NHS), ha creado un sitio web para educar al público sobre los biosimilares. El sitio web, Focus on Biosimilars, explica los antecedentes de los medicamentos biológicos y el posterior desarrollo de medicamentos biosimilares que, según el NHS, "pueden ser la clave para garantizar la sostenibilidad de nuestro sistema público de salud de renombre mundial" porque los biosimilares pueden ampliar el acceso a costosos tratamientos biológicos que de otra manera se negarían a algunos pacientes.

Focus on Biosimilars está dividido en 3 portales, uno para compañías farmacéuticas, otra para profesionales de la salud del NHS y la tercera para pacientes y cuidadores del NHS. El portal del paciente presenta entrevistas con pacientes, enfermeras, médicos y farmacéuticos. Estos videos ayudan a explicar las experiencias típicas de los pacientes con los biosimilares, en qué consisten los programas de cambio, cómo los pacientes pueden beneficiarse de los ensayos clínicos de biosimilares, así como la definición de biosimilares y cómo difieren de los biológicos originales.

Los 3 portales de Enfocarse en los Biosimilares (Focus on Biosimilars) exploran muchas preguntas clave asociadas con los biosimilares que se usan en el NHS, incluyendo:

- ¿Cuáles son los beneficios potenciales de los biosimilares para el NHS?
- ¿Son los biosimilares menos efectivos que los productos biológicos originales?
- ¿Por qué es importante que se haga investigación clínica de biosimilares en el Reino Unido?
- ¿Por qué los profesionales de la salud del NHS deberían respaldar los ensayos clínicos de medicamentos biosimilares?
- ¿Por qué los pacientes deberían considerar participar en un ensayo clínico o en un programa de cambio?
- ¿Por qué deberían las compañías farmacéuticas globales llevar sus estudios de biosimilares al Reino Unido?

El sitio web señala que durante los últimos años se ha acelerado rápidamente el uso y la aceptación de los biosimilares en todo el NHS. El sitio analiza el problema del contexto subyacente en donde persisten los "Sospechosos habituales", que dificulta la identificación de médicos interesados en realizar ensayos clínicos

de biosimilares cuando "los contactos habituales" en las áreas clave de investigación médica no están interesadas en participar en ensayos de biosimilares. El NHS abordó este problema al hacer que la NIHR Clinical Research Network (CRN) creara paquetes de ensayos clínicos de biosimilares, que es una forma alternativa de encontrar investigadores y centros de investigación apropiados a lo largo del país.

El sitio web también proporciona enlaces a información relacionada, incluyendo las actualizaciones de la FDA y otras organizaciones reguladoras internacionales, consejos sobre la adopción local de biosimilares, organizaciones de pacientes y fundaciones, y enlaces a información sobre cómo participar en ensayos clínicos de biosimilares en Reino Unido.

El Reino Unido solicita el liderazgo de Witty, Vallance y Van Tam: ¿puertas giratorias? (*The UK turns to Witty, Vallance, and Van Tam for leadership: revolving doors?*)

Tom Jefferson

British Medical Journal Blogs, 6 de diciembre de 2017

<http://blogs.bmj.com/bmj/2017/12/06/tom-jefferson-the-uk-turns-to-witty-vallance-and-van-tam-for-leadership-revolving-doors/>

Traducido por Salud y Fármacos

Las puertas giratorias se utilizan para facilitar la entrada o salida a un edificio. El truco para usarlas es que el tiempo que se tarda en salir o entrar sea siempre el tiempo correcto. Si van demasiado rápidas o demasiado lentas uno se queda atrapado.

La analogía parece apropiada para referirnos a una serie de noticias recientes sobre importantes personajes de la industria farmacéutica que se hacen cargo de partes claves de la planificación y la entrega de servicios de salud de Reino Unido.

Andrew Witty, quien dejó el cargo de director ejecutivo de GSK en abril, encabezará el programa de Acceso Acelerado a la Revisión (Accelerated Access Review AAR) del gobierno de Reino Unido. Se dice que el AAR tiene como objetivo ayudar a los pacientes del NHS a "acceder más rápidamente a innovadoras herramientas de diagnóstico, tratamientos y tecnologías médicas".

Mientras tanto, Patrick Vallance deja su cargo de jefe de investigación y desarrollo de GSK como parte de una reorganización de la nueva CEO, Emma Walmsley. Vallance ha tomado un puesto de responsabilidad en el gobierno de Reino Unido, será asesor científico principal. Su trabajo "como jefe de la Oficina del Gobierno para la Ciencia será mejorar la calidad y el uso de la evidencia científica en el gobierno".

Por último, otro académico con amplios lazos con la industria en relación a la planificación para responder a la gripe y a las pandemias (y otro ex empleado de GSK, Roche y Aventis Pasteur MSD), Jonathan Van Tam ha sido nombrado subdirector médico responsable de la preparación para emergencias y la planificación para las pandemias. Este es un puesto de alto nivel, de mucho poder y potencialmente implicará la asignación de grandes cantidades de dinero de los contribuyentes a proyectos para preparar y responder a futuras emergencias, que pueden o no producirse. También es un papel muy delicado, como muestra

la cantidad de lobbying y la presión corporativa sobre los gobiernos antes de la pandemia de influenza de 2009.

¿Quiénes somos para hacer todo esto?

Hay una reducción de la regulación y de los estándares de las evaluaciones de la tecnología (Health Technology Assessment) y esto se debe a la presión de la industria farmacéutica. La retórica general de apresurar la aprobación de los medicamentos y dispositivos a través de pacientes necesitados dispuestos a aceptar riesgos sustanciales se basa en pruebas muy débiles de beneficios, y el apoyo del público no está muy claro.

Es imprescindible mejorar la calidad de la evidencia, tal como lo demuestran los descubrimientos de la última década sobre los muchos ensayos clínicos que se han abandonado o distorsionado. La planificación para las pandemias también requiere un replanteamiento, como se ha demostrado con los millones de libras gastadas en una pandemia dudosa con soluciones igualmente dudosas. El corto espacio de tiempo en estas "puertas giratorias" me lleva a preguntar si el gobierno ha supervisado de manera objetiva y adecuada la toma de decisiones que ha resultado en el nombramiento de personas que han ocupado altos cargos en la industria farmacéutica para cargos públicos tan importantes. ¿Puede uno separarse de una industria tan importante, o codearse con ella, y realizar una importante función de salud pública con imparcialidad? El gobierno parece pensar que sí, pero si Ud. no está seguro (como yo) Ud. puede tomarse algo de tiempo para pensarlo.

Una carrera dedicada al trabajo en la industria farmacéutica generalmente significa un paquete proporcional de participación en la empresa y un paquete de despedida. Se nos dice que Andrew Witty también está involucrado en una empresa de capital de riesgo, por lo que su vida comercial todavía es muy activa. No nos han dicho si han vendido sus acciones o si las han depositado en un fideicomiso oculto o, en general, cómo se comportarán al asesorar al gobierno de Reino Unido en decisiones sobre medicamentos, productos biológicos o pruebas diagnósticas que ellos ayudaron a desarrollar y comercializar.

El historial del profesor Van Tam como ex empleado de Roche, Aventis Pasteur MSD y SmithKline Beecham (ahora GSK) ha sido excluido del comunicado oficial del Departamento de Salud, lo cual es interesante, pero difícilmente genera confianza. Asiste con frecuencia a eventos organizados por el Grupo de Trabajo Científico Europeo sobre la Influenza (ESWI), un conocido grupo de cabildeo financiado por la industria. Su predecesor en el puesto, John Watson, fue miembro fundador de ESWI. Van Tam ha apoyado consistentemente las medidas farmacológicas para combatir la influenza y como jefe de la Oficina de Influenza Pandémica de la Agencia de Protección de la Salud del Reino Unido en 2004-2007 es responsable de decisiones que han sido muy criticadas por el Comité de Cuentas Públicas. Van Tam estuvo en la facultad de ciencias de la salud de la Universidad de Nottingham, cuyo canciller no es otro que Witty.

En mi opinión, es hora de que el gobierno y el público observen detenidamente lo que está ocurriendo en los escalones superiores de la planificación y la prestación de servicios de salud en este país y consideren imponer una moratoria sustancial de tiempo para contratar trabajadores con vínculos estrechos con la

industria. Los nombramientos de altos mandos ¿no deberían estar sujetos al escrutinio del comité parlamentario?

No es un consuelo, pero las puertas parecen estar girando a tiempo completo también en EE UU, el último es el nombramiento del ex jefe de Eli Lilly para dirigir el Departamento de Salud y Servicios Sociales.

El inminente traslado de EMA de Londres a Ámsterdam puede haber sido un factor en los nombramientos en el Reino Unido y podría haber más actividad de puertas giratorias si hay una avalancha de reguladores que no desean trasladarse, o el Gobierno podría intentar asegurar a la industria que todavía toma decisiones. Otra razón para monitorear los eventos de cerca. Con tanto movimiento, la puerta giratoria eventualmente se atascará y dejará de funcionar de la manera en que fue diseñada. Lo que los tomadores de decisiones parecen haber olvidado es que el éxito de la salud pública depende de que el público tenga plena confianza en sus líderes.

Tom Jefferson, Senior Associate Tutor, University of Oxford.

Holanda. El ministro de salud de Holanda amenaza con licencias obligatorias cuando los precios de los medicamentos sean 'absurdos'. (*Netherlands health minister threatens compulsory licenses over 'absurd prices'*)

Ed Silverman

Statnews, 27 de noviembre de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Respondiendo a la creciente preocupación por los precios de los medicamentos, el ministro de Salud de Holanda quiere explorar el uso de licencias obligatorias para obtener ciertos medicamentos a precios más baratos.

Al poner esta estrategia sobre la mesa, Holanda se convierte al menos en el cuarto país en poco más de un año en considerar esta opción, que generalmente irrita a la industria farmacéutica por la posibilidad de que acabe con los derechos de las patentes.

El ministro de Salud, Bruno Bruins, el jueves pasado declaró en la Cámara de Representantes holandesa el jueves pasado y advirtió que "explorará ampliamente" la posibilidad de emitir licencias obligatorias si los fabricantes de medicamentos no bajan sus precios.

Está aumentando la frecuencia con la que gobiernos con falta de liquidez expresan ideas semejantes para combatir el aumento del costo de los medicamentos de venta con receta. Y los grupos de defensa de los pacientes dicen que el esfuerzo de la industria para lograr que se respeten los derechos de patente podría hacerse a expensas de los pacientes que no pueden pagar los medicamentos cada vez más costosos.

La concesión de licencias fue una de las varias sugerencias que se incluyeron en un informe emitido a principios de este mes por el Consejo para la Salud y la Sociedad, un organismo consultivo independiente que argumentó que el gobierno holandés necesita un "enfoque diferente" para negociar los precios de los medicamentos con los fabricantes. Un partido holandés que está

en la oposición hizo una propuesta similar la semana pasada en medio del creciente clamor por los costos de los medicamentos.

Los países pueden otorgar estas licencias a un fabricante de medicamentos genéricos, lo que le permite copiar un medicamento patentado sin el consentimiento de la compañía propietaria de la patente. Este derecho fue reconocido en un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio conocido como Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC, aunque la regulación de la Unión Europea de la protección de datos de pruebas clínicas puede interferir con la concesión de licencias.

"Cada vez hay más solicitudes de licencias obligatorias para medicamentos protegidos por patentes en los países de altos ingresos que luchan por lidiar con los altos precios de los medicamentos. El ministro holandés parece estar decidido a tomar medidas. Esto es alentador para los holandeses e importante a nivel mundial. Después de todo, los países de bajos y medianos ingresos que usan estas flexibilidades por razones de salud pública siguen siendo cuestionados por la Unión Europea y los EE UU", escribió Ellen 't Hoen, defensora de la salud pública y ex directora de políticas de Médicos Sin Fronteras.

Un portavoz de la Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas nos escribió diciendo que, al centrarse en medicamentos específicos, las licencias podrían aumentar otros costos de atención médica. "La experiencia y la investigación reciente demuestra que las licencias obligatorias no son una forma efectiva de mejorar el acceso o alcanzar otros objetivos de salud pública. No reduce los precios necesariamente, no acelera el acceso ni mejora los resultados para la salud", escribió.

"Referirse a las leyes de patentes como una negociación para establecer precios no reconoce adecuadamente la importancia de los derechos de propiedad intelectual, que son de vital importancia para incentivar la innovación y asegurar el desarrollo de nuevos medicamentos para atender las necesidades de los pacientes. Recomendar que los países utilicen medidas radicales, como la "licencia obligatoria", desalentará la futura innovación".

En Holanda, la ira se precipitó, en parte, por el fármaco de fibrosis quística Orkambi vendido por Vertex Pharmaceuticals. Después de meses de conversaciones, durante las cuales el gobierno inicialmente criticó el precio - aproximadamente US\$202.000 por paciente por año - y luego se negó a ofrecer cobertura, a fines del mes pasado se llegó a un acuerdo de reembolso, aunque no se han divulgado los términos.

Mientras tanto, Vertex emprendió una extensa campaña de cabildeo que incluyó a grupos de pacientes. Pero el esfuerzo fue ampliamente criticado por parecer subrepticio, especialmente después de que un grupo de cabildeo se disculpara porque una firma de cabildeo, que representaba al fabricante de medicamentos, "se comunicó descuidadamente" y solicitó datos financieros al gobierno.

El episodio provocó recomendaciones de que los farmacéuticos deberían poder hacer sus propias versiones del medicamento para pacientes individuales, una noción que Bruins también refrendó la semana pasada. En su discurso de la semana pasada, advirtió

que ajustará las "reglas del juego" para combatir los "precios absurdos".

En cualquier caso, los países han emitido muy pocas licencias, debido a la preocupación por las repercusiones comerciales. Tailandia emitió licencias hace varios años e India también lo hizo. En general, la industria farmacéutica ha trabajado duro para frustrar tales movimientos, que es lo que sucedió el año pasado cuando el ministro de salud colombiano amenazó con emitir una licencia para un medicamento contra el cáncer de Novartis.

En ese caso, la compañía y el gobierno regatearon el precio de Gleevec. Al no llegar a un acuerdo, el ministro de salud emitió su amenaza. Temiendo que tal medida pudiera animar a otros países a tomar rápidamente medidas similares, la industria recurrió a Washington en busca de respaldo.

El año pasado, miembros del Comité de Finanzas del Senado estadounidense y el representante comercial de Estados Unidos se reunieron con funcionarios de la embajada colombiana en Washington DC y sugirieron que Washington retiraría apoyo para un acuerdo de libre comercio y US\$450 millones para respaldar una iniciativa de paz entre el gobierno colombiano y los rebeldes marxistas. Colombia, en cambio, posteriormente tomó la decisión de cortar unilateralmente el precio. Novartis está apelando.

Más recientemente, Malasia anunció que seguiría adelante con sus planes de otorgar una licencia a las compañías de genéricos para fabricar una versión de Sovaldi, la píldora contra la hepatitis C de Gilead Sciences. El país ya había dado señalado que tenía intenciones de hacerlo, lo que aparentemente motivó a Gilead a ampliar un acuerdo de licencia de 2014 para permitir que siete grandes fabricantes de genéricos vendan versiones de imitación en Malasia y otros tres países de medianos ingresos: Ucrania, Bielorrusia y Tailandia.

La primavera pasada, la Comisión de Salud del Congreso de Perú votó a favor de otorgar una licencia obligatoria para un medicamento contra el VIH vendido por Bristol-Myers Squibb. La decisión se produjo cuando los defensores de los pacientes presionaron al gobierno para que emitiera una licencia para el medicamento, que según ellos es más costoso en algunos países vecinos y representa una parte considerable del gasto público en medicamentos contra el VIH.

Políticas de medicamentos interesantes en Holanda – El Nuevo ministro de salud anuncia que va a tomar medidas serias con los absurdos precios de los medicamentos y obtiene la sede de la EMA (*Medicines Excitement in the Netherlands – New Health Minister announces firm action on “absurd” medicines pricing and gets the European Medicines Agency*). Ellen 't Hoen

Medicines Law and Policy, November 24, 2017

<https://medicineslawandpolicy.org/2017/11/medicines-excitement-in-the-netherlands-new-health-minister-announces-firm-action-on-absurd-medicines-pricing-and-gets-the-european-medicines-agency/>

Traducido por Salud y Fármacos

El nuevo Ministro de Salud de Holanda, Bruno Bruins, entró en acción avisando a la industria farmacéutica y el 22 de noviembre anunció que se iban a "cambiar las reglas del juego" para hacer frente a lo que calificó "absurdo" precio de los medicamentos.

Específicamente le dijo al parlamento holandés que planea "explorar exhaustivamente" el uso de licencias obligatorias para las patentes de medicamentos demasiado caros. Las licencias obligatorias eliminan el monopolio que otorgan las patentes al permitir que otros produzcan versiones genéricas. La ley holandesa de patentes permite las licencias obligatorias, incluyendo por razones de interés público, que presumiblemente incluye "los precios absurdos" de medicamentos necesarios. Las regulaciones de medicamentos de la UE pueden obstaculizar los planes del ministro cuando las normas de exclusividad de datos impiden el registro del medicamento genérico. Para un análisis detallado de la necesidad de garantizar la coherencia de la legislación de la UE sobre este asunto, consulte nuestro documento: "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union" [1]. También explorará si puede autorizar a los farmacéuticos a preparar medicamentos a menor costo para pacientes individuales.

El ministro sigue las recomendaciones del Consejo Holandés para la Salud Pública y la Sociedad, un organismo consultivo oficial del gobierno, que publicó su informe el 8 de noviembre. El informe del Consejo - Desarrollo de nuevos medicamentos: Mejor, más rápido y más barato - describe una serie de medidas que el gobierno holandés puede tomar para abordar de inmediato el alto precio de los medicamentos, incluyendo el uso de licencias obligatorias para fortalecer la posición del gobierno en las negociaciones de precios.

El nuevo gobierno holandés y la oposición parecen estar de acuerdo en la necesidad de tomar medidas firmes para garantizar el acceso a medicamentos nuevos y costosos. El 21 de noviembre, tres partidos de la oposición presentaron su informe sobre la industria farmacéutica en el que recomiendan una serie de medidas destinadas a reducir el precio de los medicamentos:

- La prohibición de extensiones sin fin (perenne) de las patentes.
- Un Fondo Nacional de Investigación de Medicamentos para hacer investigación médica independiente. El gobierno y no las compañías farmacéuticas deben determinar las prioridades de investigación.
- Prevenir los conflictos de intereses entre el médico y la gran industria farmacéutica; para ello se restringe el marketing agresivo y se prohíbe radicalmente la publicidad.
- Uso de licencias obligatorias ya que las compañías farmacéuticas se niegan a bajar los precios absurdamente altos.
- Adaptar la ley de competencia y hacer una supervisión más estricta para combatir mejor el abuso de poder.
- Poner fin a una negociación de precios que no sea transparente.

La adopción de la flexibilidad en la ley de patentes para abordar los altos precios de los medicamentos por parte de un gobierno de un país de altos ingresos demuestra que en Europa las cosas han cambiado. Los países de bajos y medianos ingresos han utilizado licencias obligatorias regularmente; por ejemplo, para obtener acceso a medicamentos esenciales contra el VIH. Recientemente, Malasia anunció la emisión de una licencia

obligatoria para poder comprar sofosbuvir genérico, un medicamento antiviral de acción directa para tratar la hepatitis C, con lo cual consiguió que la empresa le permitiera la compra de genéricos. Con esa decisión, Malasia redujo el costo del tratamiento de US\$70.000 a US\$300, según la iniciativa de Drugs for Neglected Diseases initiative. En el pasado, el uso de licencias obligatorias por parte de los países en desarrollo a menudo se enfrentaba a la oposición de EE UU y la UE. Vea un ejemplo en Thailand's Compulsory Licensing Controversy [2].

Algunos comentaristas también advirtieron la semana pasada que la postura firme de Holanda sobre el alto precio de los medicamentos puede poner en peligro sus posibilidades de convertirse en el nuevo hogar de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La EMA tiene que abandonar Londres

debido a Brexit. Aparentemente, los planes de los holandeses para abordar los altos precios de los medicamentos no tuvieron tal efecto. En la misma semana, los Estados miembros de la UE decidieron que la EMA se trasladaría a Ámsterdam, donde continuará sus operaciones a partir de marzo de 2019 a más tardar.

Referencias

1. Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet, Brook K. Baker. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2017;10:19 <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>
2. KEI. Thailand's Compulsory Licensing Controversy. <https://www.keionline.org/book/thailandscompulsorylicensingcontroversy/>

Organizaciones Internacionales

La 70ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2017 adoptó las siguientes definiciones de medicamentos falsificados y de calidad inferior para cumplir con la recomendación de la 5ª reunión de los HSH: (The 70th World Health Assembly (WHA) in 2017 adopted the following definitions of substandard and falsified medicines in accordance with the recommendation of the 5th meeting of the MSM):

<https://www.ip-watch.org/2017/11/28/twn-proposed-criteria-medicines-transit-open-door-seizures/>

Traducido y Editado por Salud y Fármacos

Un medicamento de calidad inferior: también llamado "fuera de especificación", son productos médicos autorizados que no cumplen con los estándares de calidad o sus especificaciones, o ambos.

Productos médicos falsificados: "Productos médicos que deliberadamente / fraudulentamente tergiversan su identidad, composición o fuente".

Cualquier consideración relacionada con los derechos de propiedad intelectual no cae dentro de esta definición.

Dicha tergiversación deliberada / fraudulenta se refiere a cualquier sustitución, adulteración y reproducción de un producto médico autorizado o la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

'Identidad' se referirá al nombre, etiquetado o embalaje o a documentos que respalden la autenticidad de un producto médico autorizado.

'Composición' se refiere a cualquier ingrediente o componente del producto médico de acuerdo con las especificaciones aplicables autorizadas / reconocidas por NRRA [autoridad reguladora nacional / regional].

'Fuente' se refiere a la identificación, incluyendo el nombre y la dirección, del titular del permiso de comercialización, fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.

"Los productos médicos no deben considerarse falsificados

únicamente por el hecho de que no estén autorizados para su comercialización en un país determinado".

Por lo tanto, es extremadamente difícil, si no imposible, que las autoridades aduaneras determinen si un medicamento es deficiente o falsificado sin la ayuda de las agencias reguladoras de medicamentos. Incluso las agencias reguladoras de medicamentos necesitan tiempo para realizar pruebas de laboratorio y determinar si un medicamento es deficiente o no.

La legitimación de tales intervenciones / incautaciones por parte de las aduanas no solo crearía obstáculos al comercio sino que también retrasaría el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Además, también es un hecho que no todos los medicamentos de calidad inferior representan una amenaza para la salud humana. Solo la desviación crítica y mayor de las especificaciones exige acciones regulatorias.

En otras palabras, pequeñas desviaciones de las especificaciones no se consideran una amenaza para la vida y la salud humanas.

En el pasado, como parte de la estrategia de aplicación de la propiedad intelectual de la Unión Europea, las autoridades aduaneras europeas confiscaron envíos de medicamentos destinados a varios países en desarrollo, principalmente de la India.

Health Action International, utilizando la ley de libertad de información, presentó una solicitud de información frente a las autoridades holandesas y descubrieron que en 2008 hubo 17 decomisos de medicamentos en tránsito. Esas incautaciones también se comunicaron a Alemania en 2009. En ese momento las incautaciones se llevaron a cabo en conformidad con el Reglamento N° 1383/2003 de la Unión Europea (UE) sobre medidas de frontera para proteger la propiedad intelectual.

El reglamento de la UE sobre la protección de la propiedad intelectual en las aduanas adoptado en 2013 (Reglamento de la UE N° 608/2013) también autoriza a las aduanas de la UE a intervenir en cuando las mercancías están en tránsito. <https://www.ip-watch.org/2013/10/17/new-eu-custom-regulation-might-allow-wrongful-seizures-of-generic-drugs-in-transit-ngos-say/>

En 2011, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una directiva sobre "la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal"
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf

Esta Directiva modificada 2001/83/CE sobre el código comunitario sobre productos medicinales para uso humano, decía que "los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introdujera en la Unión, pero que no iban a comercializarse en la Unión, entraran en circulación si había motivos suficientes para sospechar que esos productos eran falsificados".

La directiva de la UE es solo para medicamentos falsificados. Sin embargo, la Secretaría de la OMS propone intervenir incluso en el caso de medicamentos de calidad inferior.

La propuesta amplía las justificaciones para proteger la propiedad intelectual incluyendo en caso de amenaza para la salud pública y el medio ambiente. Por lo tanto, amplía significativamente el terreno para la incautación de medicamentos en tránsito.

La legalidad de tal intervención con respecto a los bienes en tránsito es dudosa. El artículo V del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT 1994) otorga a los Estados Miembros de la OMC libertad de tránsito.

Aunque el artículo XX del GATT permite excepciones a las obligaciones del GATT, incluyendo en determinadas circunstancias las obligaciones que se derivan del artículo V, los Estados miembros solo pueden ignorar las obligaciones del GATT si es "necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal".

Un país de tránsito que realiza una intervención por los medicamentos en tránsito tiene que demostrar la necesidad de sus medidas. Según el artículo XX, dado que hay autoridades reguladoras en el país de importación, incluyendo las agencias reguladoras de medicamentos, para determinar si un medicamento es falso o de calidad inferior, sería difícil justificar tales medidas por parte de las autoridades aduaneras de un país de tránsito.

Además, la parte introductoria del artículo XX dice: "Sin perjuicio del requisito de que tales medidas no se apliquen de manera tal que constituyan una discriminación arbitraria o injustificable entre países en que prevalecen las mismas condiciones, o sean una restricción encubierta del comercio internacional, nada en este Acuerdo se interpretará para impedir la adopción o la ejecución por parte de cualquier parte contratante de las medidas".

Como se mencionó anteriormente, las agencias reguladoras de medicamentos de los países exportadores e importadores están en mejores condiciones para descubrir la calidad de los medicamentos que las acciones unilaterales de las autoridades del país de tránsito, por lo que calificarían como "arbitrario" o "injustificable".

Además, las excepciones del artículo XX son principalmente para proteger el espacio regulador de los países importadores en lugar del país en tránsito. Por lo tanto, el artículo XX exige muchas pruebas para justificar acciones en el caso de bienes en tránsito.

Por lo tanto, es difícil justificar la incautación / intervención de las autoridades aduaneras de los países de tránsito sin la solicitud del país importador.

El documento de debate de la secretaría de la OMS se basa en gran medida en las prácticas de la UE sin discutir la legalidad de las intervenciones sobre medicamentos en tránsito. El documento establece: "En resumen, los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que justifican la intervención de las aduanas en los bienes en tránsito pueden ser un buen punto de partida para determinar los factores que justificarían una intervención por motivos de salud pública. Si hay evidencia creíble que sugiere que un medicamento puede ser deficiente o falsificado, entonces la acción podría justificarse".

El documento de debate se preparó en consulta con la Unión Aduanera Mundial y un abogado. Sin embargo, el documento no revela la identidad del abogado.

Propone el establecimiento de un pequeño grupo de trabajo técnico, representado por todas las regiones, para hacer recomendaciones finales.

El Consorcio de Patentes de Medicinas expande la base de datos de patentes y concesiones de patentes, MedsPaL, e incluye medicinas esenciales para el cáncer. (*The Medicines Patent Pool expands its patent and licensing database, MedsPaL, to include essential medicines for cancer*)
Medicines Patent Pool, 12 de diciembre 2017
Traducido por Salud y Fármacos

El Medicines Patent Pool anunció hoy la expansión de MedsPaL, un recurso integral para obtener información sobre el estatus de la propiedad intelectual de medicamentos prioritarios en países en desarrollo, y de los tratamientos patentados que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (EML) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los datos sobre patentes de ciertos medicamentos para tratar la leucemia mieloide crónica, el cáncer de mama y otros tratamientos contra el cáncer se han agregado a su base de datos de medicamentos contra el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis. MedsPaL ahora cubre 6,800 solicitudes de patentes nacionales en más de 110 países para más de 70 tratamientos prioritarios.

"El acceso simplificado a la información exacta de patentes sobre medicamentos que satisfagan necesidades importantes en los sistemas nacionales de salud es imperativo", dijo Greg Perry, Director Ejecutivo de Medicines Patent Pool. "Nos complace aumentar el contenido de MedsPaL para garantizar que los agentes de salud pública tengan la información que necesitan para obtener y suministrar una variedad de medicamentos esenciales a los pacientes".

El MPP ha agregado información de patente sobre siete

medicamentos: bendamustina, bevacizumab [1] <applewebdata://C88069B0-EE76-4DC9-949E-8669A4A1F8F3/#_ftn1>, dasatinib, imatinib, nilotinib, rituximab y trastuzumab a MedsPaL como primer paso a la incorporación de datos adicionales sobre medicamentos patentados que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Para algunos de estos medicamentos, las patentes clave han expirado, pero siguen existiendo varias patentes secundarias relevantes.

"La ampliación de esta base de datos a todos los medicamentos esenciales patentados la convierte en una herramienta poderosa para los países, a medida que avanzan para mejorar el acceso al tratamiento y buscan una cobertura de salud universal", dijo Mariangela Simao, Subdirectora General de Acceso a Medicamentos, Vacunas y Productos Farmacéuticos de la OMS .

MedsPaL incluye datos de patentes y estado de licencias recopilados a partir de las oficinas de patentes nacionales y regionales de todo el mundo y de datos divulgados por la industria farmacéutica. La información regulatoria sobre las exclusividad de los datos se recopila de las agencias reguladoras de medicamentos.

Para apoyar la actualización de MedsPaL, el MPP ha firmado acuerdos de colaboración con la Oficina Europea de Patentes (EPO), el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina (INPI), el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Chile (INAPI), la Oficina Nacional de Propiedad Industrial de la República Dominicana (ONAPI), el Instituto de Propiedad Industrial de Ecuador (IEPI), el Centro Nacional de Registro de El Salvador (CNR) y la Comisión de Empresas y Propiedad Intelectual de Sudáfrica (CIPC).

Unitaid financió la creación de MedsPaL y continúa apoyando su desarrollo para medicamentos contra el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis. Los fondos proporcionados por la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE) para el estudio de factibilidad de la ampliación de las actividades del MPP para obtener licencias de medicamentos esenciales patentados permitieron la actualización de MedsPaL, específicamente la inclusión de todos los otros tratamientos de la lista de medicamentos esenciales que fueran posibles.

Las actividades de VIH, hepatitis C y tuberculosis del MPP están totalmente financiadas por Unitaid.

Acerca de Medicines Patent Pool. Medicines Patent Pool es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja en aumentar el acceso a los tratamientos para el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis en países de bajos y medianos ingresos. A través de su modelo de negocio innovador, el MPP se asocia con la industria, la sociedad civil, organizaciones internacionales, grupos de pacientes y otros interesados en priorizar, pronosticar y autorizar los medicamentos necesarios y agrupar la propiedad intelectual para alentar la fabricación de genéricos y el desarrollo de nuevas formulaciones. Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos con nueve titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica sobre el VIH, dos antivirales de acción directa contra la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis.

El MPP fue fundado y es financiado por Unitaid.

Para obtener información más detallada sobre una patente determinada o su interpretación, se recomienda a los usuarios de MedsPaL que se pongan en contacto con las oficinas nacionales de patentes o consulten con un asesor legal.

OMS lanza alarma por escasez de nuevos antibióticos y urge a redoblar la inversión

El Comercio, 19 de septiembre de 2017

<https://elcomercio.pe/tecnologia/ciencias/oms-lanza-alarma-escasez-nuevos-antibioticos-urge-redoblar-inversion-noticia-459468>

Solo en el caso de la tuberculosis se necesitan unos 800 millones de dólares para el desarrollo de nuevos medicamentos, afirma la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OMS se alarmó de la "seria escasez" de nuevos antibióticos en desarrollo para combatir las bacterias cada vez más resistentes, y llamó a redoblar la inversión ante esta "creciente amenaza".

En total, la OMS registró 51 nuevos antibióticos en fase de desarrollo clínico para luchar contra los considerados agentes patógenos prioritarios, así como la tuberculosis y la infección diarreica debida a la bacteria 'Clostridium difficile'. Pero únicamente ocho suponen tratamientos "innovadores" capaces de reforzar el "arsenal" existente, indicó en un comunicado.

Además de la tuberculosis resistente, que cada año mata a 250.000 personas en el mundo, la OMS publicó en febrero una lista de 12 familias de superbacterias contra las que considera urgente desarrollar nuevos medicamentos, como es el caso de algunas 'Acinetobacter' y enterobacterias, como 'Klebsiella' y 'E.coli'. Algunas de estas familias son causantes de infecciones comunes, por ejemplo, la neumonía y las del tracto urinario.

"La resistencia antimicrobiana es una emergencia de salud global", declaró el director general de la OMS, Adhanom Ghebreyesus. "Hay una necesidad urgente de una mayor inversión en investigación y desarrollo de antibióticos (...) o de lo contrario volveremos al pasado, cuando la gente temía a las infecciones comunes y se jugaba la vida en pequeñas operaciones quirúrgicas", agregó.

Solo para la tuberculosis, la agencia mundial estimó necesarios más de 800 millones de dólares anuales para hallar nuevos medicamentos.

La OMS se alarmó igualmente porque existen "muy pocas" soluciones orales de antibióticos en desarrollo, que son "esenciales para tratar las infecciones fuera de los hospitales".

Las bacterias resistentes a los antibióticos podrían matar hasta 10 millones de personas al año de aquí al 2050; es decir, tantas como el cáncer, según un grupo de expertos internacionales formado en el 2014 en Reino Unido. Presidido por el economista Jim O'Neill, el grupo estima que el fenómeno causa actualmente 700.000 muertes anuales.

La OMS advirtió por otro lado que no solo son indispensables nuevos antibióticos, sino también la mejora de la prevención de enfermedades y promover el buen uso de los tratamientos existentes y futuros, tanto entre los pacientes, como para los animales y en la agricultura.

La OMS se expresó en contra de la administración de antibióticos a animales sanos

Mirada Profesional, 8 de noviembre de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=49315&e=f42dbbacebe442fdb01a96c8429834f>

Por primera vez, la OMS emite un comunicado dirigido a las industrias agropecuarias, piscicultura y alimentaria donde les solicita que dejen de utilizar antibióticos de forma sistemática en animales sanos, ya que esta práctica puede provocar el desarrollo de bacterias resistentes que son transmitidas a las personas.

En unas directrices con fecha del 7 de noviembre, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se expresó por primera vez de forma clara y categórica contra el uso indebido de antibióticos en animales.

Las nuevas recomendaciones de la OMS tienen como finalidad preservar la eficacia de los antibióticos importantes para la medicina humana reduciendo su uso innecesario en animales. En algunos países, aproximadamente el 80% del consumo total de antibióticos de importancia médica se da en el sector animal, principalmente para estimular el crecimiento en animales sanos.

El abuso y el uso indebido de antibióticos en animales y humanos están contribuyendo al aumento de la amenaza que representa la resistencia a los antimicrobianos. Algunos tipos de bacterias causantes de infecciones humanas graves ya son resistentes a la mayoría o a la totalidad de los tratamientos disponibles, y hay muy pocas alternativas prometedoras en fase de investigación.

«La falta de antibióticos eficaces es una amenaza para la seguridad tan grave como la que representa un brote de enfermedad repentino y letal», dice el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «La adopción de medidas contundentes y sostenidas en todos los sectores es esencial para hacer retroceder la resistencia a los antimicrobianos y mantener el mundo a salvo».

En una revisión sistemática publicada hoy en *The Lancet Planetary Health* se concluye que las intervenciones que restringen el uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos reducen las bacterias resistentes a los antibióticos en estos animales en hasta un 39%. Esta investigación se tomó directamente como base para elaborar las nuevas directrices de la OMS.

La OMS recomienda firmemente una reducción general del uso de todas las clases de antibióticos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos, incluida la restricción completa de estos fármacos para estimular el crecimiento y prevenir enfermedades sin diagnóstico previo. Solo se debería administrar antibióticos a animales sanos para prevenir una enfermedad si esta ha sido diagnosticada en otros animales de la misma cabaña o población de peces.

Siempre que sea posible, se deben realizar pruebas a los animales enfermos para determinar el antibiótico más eficaz con el que tratar de manera prudente su infección específica. Los antibióticos utilizados en animales deberían elegirse de entre aquellos que, según la OMS, son «de menor importancia» para la salud humana, y no de entre aquellos clasificados como «de importancia crítica y de máxima prioridad». Estos antibióticos suelen ser el tratamiento de último recurso o forman parte de una serie limitada de tratamientos de los que se dispone para tratar infecciones bacterianas graves en humanos.

«Las pruebas científicas demuestran que el uso excesivo de los antibióticos en los animales puede contribuir a la aparición de resistencia a estos fármacos», dice el Dr. Kazuaki Miyagishima, Director del Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis de la OMS. «El volumen de antibióticos utilizados en animales sigue aumentando en todo el mundo debido a la creciente demanda de alimentos de origen animal, con frecuencia producidos mediante ganadería intensiva».

Muchos países ya han adoptado medidas para reducir el uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos. Por ejemplo, en 2006 la Unión Europea prohibió el uso de antibióticos para estimular el crecimiento. Los consumidores también están impulsando la demanda de carne producida sin el uso sistemático de antibióticos, por lo que algunas cadenas alimentarias importantes están adoptando la política de «ausencia de antibióticos» para sus suministros cárnicos.

Algunas opciones alternativas al uso de antibióticos para prevenir enfermedades en animales son la mejora de la higiene, un mejor uso de la vacunación, y la introducción de cambios en las prácticas de estabulación y cría de animales.

Las Directrices de la OMS sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en animales destinados a la producción de alimentos se basan en evaluaciones e informes de expertos realizados a lo largo de decenios acerca del papel del uso agropecuario de los antibióticos como factor que contribuye al aumento de la resistencia a estos fármacos. Las directrices contribuyen directamente a los fines del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos adoptado la Asamblea Mundial de la Salud en 2015 y de la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos adoptada en 2016.