

[Type text]

# **BoletínFármacos: *Economía y Acceso***

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

**Publicado por**  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 18, número 2, mayo 2015**

[Type text]



**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 Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

### Asesor en Industria

Roberto López Linares, Perú

### Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú

Eduardo Hernández, México

Rafaela Sierra, Centro América

### Webmaster

People Walking

### Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.

Núria Homedes, EE.UU.

Enrique Muñoz Soler, España

Anton Pujol, España

Omar de Santi, Argentina

Antonio Ugalde, EE.UU.

Anne Laurence Ugalde Pussier, España

### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Albin Chaves, Costa Rica

Hernán Collado, Costa Rica

José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil

Francisco Debesa García, Cuba

Anahí Dresser, México

José Humberto Duque, Colombia

Albert Figueras, España

Sergio Gonorazky, Argentina

Eduardo Hernández, México

Luis Justo, Argentina

Marcelo Lalama, Ecuador

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Benito Marchand, Nicaragua

Gabriela Minaya, Perú

Aída Rey Álvarez, Uruguay

Bernardo Santos, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Federico Tobar, Argentina

Francisco Rossi, Colombia

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

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

# Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (2)

## Investigaciones

Investigación sigilosa ¿Hay innovación médica que no se publica en las revistas revisadas por pares? 1

## Entrevistas

Fortalecer la protección de la propiedad intelectual beneficia a las grandes compañías farmacéuticas, no promueve la innovación o la salud: Joseph Stiglitz 2

## Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Divide y vencerás, la nueva estrategia de EE UU para destrabar las negociaciones del TPP 5

Unasur contra el monopolio de las patentes farmacéuticas [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales](#) 6

Wikileaks revela: Somete el ATP políticas de salud al arbitrio de las farmacéuticas [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales](#) 6

Farmamundi presenta sus propuestas para la nueva Ley de patentes a los grupos parlamentarios [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales](#) 7

Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis (sofosbuvir, Sovaldi) 7

El Medicines Patent Pool (MPP) firma un acuerdo de licencia con Merck para formulaciones pediátricas de raltegravir 7

Brasil. Organizaciones sociales de salud piden cambios en la Ley de Patentes que garanticen los derechos humanos, el acceso a los medicamentos y el interés nacional [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 7

Chile. Salud teme alza en precio de fármacos por futuro acuerdo Asia Pacífico 7

Colombia. Por razones de higiene jurídica, licencia obligatoria para imatinib 8

EE UU. Carta del Senador del Congreso de EE UU y candidato demócrata a la presidencia, Bernie Sanders, pidiendo al Director del Departamento de Excombatientes (Department of Veteran Affairs) que rompa la patente de Sovaldi 10

Perú. Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública 11

## Acceso e Innovación

Investigación médica: Houston, tenemos un problema 13

Los nuevos fármacos para la tuberculosis resistente no llegan a los pacientes 13

Tuberculosis: Consorcio para hacer llegar los nuevos tratamientos a los pacientes 14

Desarrollo argentino contra el Chagas 16

Chile. Universidades acusan falta de reglas para el desarrollo de la innovación en biomedicina 17

Colombia. Seis de cada 10 niños que padecen cáncer mueren por falta de atención médica 17

EE UU. Empeora la falta de antibióticos en EE UU 18

Perú. "El jugoso negocio de la salud" 19

República Dominicana. Salud aumentará plan medicinas altos costos [Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 19

## Genéricos

Relevancia en el uso de la terminología para definir los productos farmacéuticos genéricos 19

Un juez da luz verde a Novartis para que comercialice el biosimilar de Neupogen, de Amgen, pero la batalla legal sigue ofuscando el inicio de la era de los biosimilares 20

Medicamentos biosimilares, despejando dudas 20

Apoyan México y Carpha a 16 países para producción de genéricos 21

Ecuador. Las medicinas se venderán como genéricas cuando expire la patente [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#) 21

Perú. Las batallas legales del monopolio farmacéutico 21

Perú. Indecopi impide libre compra de fármaco vital para tratar leucemia 22

**Precios**

Médicos sin Fronteras pide a las farmacéuticas que hagan públicos los precios de las vacunas en cada país y que se abarate la del neumococo en países menos desarrollados	23
La OMS pide abaratar las vacunas y más transparencia a las farmacéuticas en los países empobrecidos <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales</a>	23
El alto precio de los medicamentos contra el cáncer no es saludable	23
China. Cambio fundamental en la forma como se perciben las políticas de costo y seguridad a medida que China elimina el control del precio máximo de los medicamentos. <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia</a>	24
Colombia. ¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina? <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</a>	24
Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</a>	25
Ecuador. Nueva polémica por la fijación de límites de precios a las medicinas	25
Ecuador. Salud insiste en que los medicamentos estratégicos no subirán de precio	25
El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015	26
El Salvador destaca a nivel regional por tener los mejores precios en medicamentos	26
México. Baja 60% costo de medicamentos en los últimos tres años: Cofepris	27
Perú. El negocio de los medicamentos biológicos que alargan la vida en el cáncer: S/. 5,415 por ampolla	27
Reino Unido. GSK considera que los cambios del Reino Unido al sistema de precios de los medicamentos es difícil de vender <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa</a>	30
República Dominicana. Salud aumentará plan medicinas altos costos <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina</a>	30

**Compras**

Las grandes compañías de manejo de beneficios de farmacia (PBMs) amenazan los elevados precios que las grandes farmacéuticas establecen para sus medicamentos nuevos	30
Chile. Cenabast: comunas que compraron fármacos vía directa pagaron un 55% de sobreprecio	31
China centralizara las compras hospitalarias de medicamentos para evitar los pagos ilegales a médicos	32
Honduras. Denuncian malversación de L50 millones en Salud <a href="#">Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos</a>	32

**Industria y Mercado**

La industria farmacéutica sufre por los vencimientos de las patentes	32
Los millonarios con intereses en farmacéuticas, los que más aumentaron su riqueza en el último año	33
¿Qué compañía depende más de su medicamento de grandes ventas? No son sólo los números	33
La madre de las fusiones entre farmacéuticas	34
¿Nuevos acuerdos con Cuba? El director de Regeneron estará en la mira	35
Acuerdo para llevar a EE UU vacuna terapéutica de Cuba contra cáncer de pulmón	35
Gilead explora el extranjero para proteger los beneficios de Sovaldi del pago de impuestos	36
Frazier, de Merck, se une a los ejecutivos de las empresas farmacéuticas mejor pagados con un paquete por US\$25 millones	36
Farmacéutica Pfizer concreta su mayor adquisición de la década. Pagará US\$ 17.000 millones por el fabricante de inyectables Hospira	37
Pfizer se reorganiza y vuelve a reducir su plantilla de I+D	37
La preocupación por la escalada de precios podría ser el mayor reto para Teva	38

**Documentos, Conexiones Electrónicas, Videos y Libros Nuevos**

40

## Investigaciones

### Investigación sigilosa ¿Hay innovación médica que no se publica en las revistas revisadas por pares?

(*Stealth research. Is biomedical innovation happening outside the peer-reviewed literature?*)

John P. A. Ioannidis

JAMA. 2015;313(7):663-664. doi:10.1001/jama.2014.17662.

Traducido por Salud y Fármacos

The Wall Street Journal, Business Insider, San Francisco Business Times, Fortune, Forbes, Medscape, y Silicon Valley Business Journal han publicado información sobre Theranos, una compañía de biotecnología privada que ha desarrollado nuevas estrategias para realizar análisis clínicos, pero no se ha escrito nada en la literatura biomédica revisada por pares. Una búsqueda en PubMed realizada el 5 de enero de 2015 utilizando Theranos como término de búsqueda identificó sólo dos artículos independientes en los que empleados de Theranos Inc figuraban como co-autores, y ninguno de ellos ofrecía información acerca de su compañía.

Sin embargo, según las fuentes no revisadas por pares mencionadas anteriormente, Theranos está "revolucionando la forma como se realizan los análisis de sangre", y "es una idea genial": "la empresa puede realizar cientos de pruebas en una gota de sangre cuando en el pasado se requerían frascos enteros, y lo puede hacer mucho más rápidamente y a un costo mucho más bajo" [1]. Se estima que la compañía tiene un valor de US\$9.000 millones [2]. Los resultados de las pruebas se obtienen "casi instantáneamente" [3].

Además, en Palo Alto y Arizona, la compañía se ha asociado con las farmacias Walgreens para crear "Centros de Bienestar Theranos". Una nota a pie de la página web de Walgreens [4] menciona que los laboratorios están certificados de acuerdo a la Ley de Mejoras de los Laboratorios Clínicos. Según las mismas fuentes, Theranos ha operado de forma sigilosa durante más de una década, sin publicar nada en la literatura mientras se disponía a cambiar todo el sistema de salud: "Cómo exactamente funciona la tecnología que le permite hacer los análisis de sangre, es un secreto muy bien guardado" [1].

En una charla de TEDMED que está disponible en la web [5], el fundador y director ejecutivo de Theranos dice que todo el mundo debe ser capaz de solicitar sus propias pruebas de diagnóstico- en el momento que quiera y tantas veces como lo desee, para evitar morir a consecuencia de un diagnóstico demasiado tardío de una enfermedad. Para defender este argumento utiliza conceptos como la libertad de elección y los derechos humanos. No menciona los riesgos de sobre diagnóstico, resultados falsos positivos, o la posibilidad de desarrollar una enfermedad iatrogénica secundaria al uso innecesario y quizás excesivo de pruebas diagnósticas. Otros objetivos menos discutibles y claramente útiles son la reducción del costo de la pruebas, mejorar el acceso a las pruebas diagnósticas, y disminuir el dolor de la punción venosa [5]. Ya han presentado y conseguido la aprobación de varias patentes. Una búsqueda realizada el 5 de enero de 2015 utilizando la base de datos de patentes Justia y el término de búsqueda Theranos arrojó 71 ítems [6]. Sin embargo, es prácticamente imposible juzgar la validez de la ciencia a partir de información sobre

patentes con títulos como "Métodos y Sistemas de Evaluación Resultados clínicos".

Theranos es sólo un ejemplo, entre muchas iniciativas ambiciosas que dicen haber logrado avances importantes en el área biomédica, que no se reflejan en la literatura científica revisada por pares. Muchas de estas iniciativas y logros ocurren en el área de la biotecnología, y entre las personas involucradas suele haber a una mezcla de ingenieros, físicos, y capitalistas de riesgo. El motivo principal parece ser el desarrollo de productos y servicios, en lugar de objetivos más académicos como descubrimientos nuevos. Los productos, servicios y beneficios parecen ser más importantes que las publicaciones científicas. Para algunos innovadores en el campo de la biotecnología, la publicación en la literatura revisada por pares puede percibirse como innecesaria. La publicación pone el conocimiento a disposición del público, mientras que el esfuerzo de algunas empresas responde más al espíritu propio de la iniciativa empresarial privada y ultra competitiva. En un momento de creciente reconocimiento de la importancia de la transparencia en el laboratorio y en la investigación clínica, esta orientación parece paradójica.

El proceso de publicación también incluye la revisión por pares; los innovadores audaces pueden percibir este proceso como un calvario, porque tendrían que responder y satisfacer las preocupaciones y posibles sesgos de los revisores, quienes pueden tener un acercamiento tradicional, precisamente lo que los innovadores quieren cambiar. Hay alguna evidencia de que los revisores pueden ser hostiles a innovación [7,8]. En ese caso, eludir el proceso de revisión por pares y adoptar un proceso sigiloso en la búsqueda de nuevos descubrimientos hasta tener confianza en que podrán perturbar efectivamente el status quo parece razonable y tal vez incluso justificable.

Sin embargo, la investigación sigilosa genera ambigüedad entorno al tipo de evidencia en que se puede confiar cuando se está en un mar de posibles ideas brillantes, anuncios corporativos agresivos y publicaciones en los medios de comunicación de masas. El éxito indiscutible de la informática, la ingeniería y los medios sociales de comunicación ha generado esperanza en que estas tecnologías también puedan utilizarse para mejorar la salud en una forma que las ciencias biomédicas y de la vida no lo han logrado hasta ahora. Pero ¿cómo puede conocerse la validez de las afirmaciones que hacen si la evidencia no está al alcance de otros científicos para que la puedan evaluar y examinar?

El concepto de investigación sigilosa no es necesariamente nuevo. Ha habido logros científicos que han sido muy influyentes, como la bomba nuclear o aspectos de la tecnología de los satélites, que por razones militares, se desarrollaron en secreto y sin comunicar todos y cada uno de los pasos a la

comunidad científica en general. Las soluciones a los problemas de salud y enfermedad ¿requieren operaciones sigilosas similares? El problema con este enfoque es que el secreto, incluso en el caso de ideas influyentes y exitosas, hace que sea imposible discernir si el éxito se debió a una mejor ciencia o simplemente a un mejor modelo económico o publicitario.

A modo de ejemplo, en el caso de las pruebas de laboratorio, en EE UU la mayor parte del costo de diagnóstico se debe a gastos generales e indirectos de personal, no tanto al costo de la tecnología, y la cantidad de dinero que se cobra puede ser mucho mayor que el costo directo. Si una empresa logra disminuir el precio utilizando métodos diferentes, puede ser muy útil para el sistema de salud, a pesar de que no haya significado un avance en las ciencias básicas y aplicadas de las pruebas de laboratorio en sí mismas. Sin saber por qué y cómo funciona algo, cuando (aparentemente) funciona, no será posible diseñar racionalmente los próximos pasos para desarrollar aún mejores tecnologías y estrategias y lograr mejores resultados en los pacientes.

Resolver esta situación podría requerir el desarrollo de estrategias para ajustar la forma en que se recompensa la innovación [9]. Una posibilidad es que la literatura científica sea más receptiva a las contribuciones de los innovadores. Esto podría incluir formas en que los informes de descubrimientos que estén en disonancia con las corrientes mejor aceptadas puedan publicarse como pre-publicaciones sin previa revisión por pares, tal vez en la forma que lo ha hecho el exitoso ejemplo de arXiv en las ciencias físicas, del que ya se han llegado a imprimir un millón de artículos [10]. La falta de revisión por pares de estos informes iniciales debe comunicarse tanto a los investigadores como al público. Esto permitiría tener una discusión pública sobre la innovación. Sólo una pequeña fracción de estos éxitos sobrevivirá el escrutinio, porque las verdaderas innovaciones son raras.

La comunicación antes de pasar a la prensa escrita puede ayudar principalmente a los innovadores que quieren recibir crédito académico y científico por sus audaces ideas. Para los innovadores que buscan principalmente el éxito financiero, las publicaciones serían menos importantes. Por lo tanto, se necesita un mejor proceso de regulación para que la validez de las ideas innovadoras con aplicaciones financieramente exitosas pueda ser examinada por una amplia comunidad científica. Una empresa no debe verse obligada a revelar los secretos de la ciencia en detalle, sobre todo cuando están en la fase exploratoria, de ensayo y error, y se establecen los elementos básicos de sus productos y servicios. Sin embargo, si un producto o servicio llega a un punto en el que genera importantes ingresos, la ciencia detrás de la innovación debe ser comunicada en detalle para asegurar la revisión adecuada.

Se podrían establecer incentivos adicionales para lograr una comunicación más adecuada. Por ejemplo, la comunicación de la información científica podría ser un requisito previo para lograr la extensión de la protección por patentes. El hecho de que los métodos y tecnologías hayan sido examinados y validados por científicos independientes puede dar fuerza a la estrategia de comunicación y marketing de la empresa. Las entidades corporativas y las organizaciones científicas y sus medios de comunicación de masas pueden promover la idea de que la validación independiente es un reconocimiento significativo del valor real de una tecnología.

La innovación biomédica y el descubrimiento basado en la investigación y el desarrollo que realizan las empresas e instituciones públicas y privadas son esenciales para el avance de la ciencia médica y la mejora de la atención clínica. Sin embargo, a no ser que la investigación sigilosa sea más transparente en sus contribuciones científicas, los inversionistas, médicos, pacientes y personas sanas no serán capaces de juzgar si la innovación propuesta tiene un valor de US\$9.000 millones, \$900.000 millones, o sólo \$9, y mucho menos determinar si la innovación va a mejorar la salud y el bienestar de los individuos.

#### Referencias

1. Loria K. This woman's revolutionary idea made her a billionaire—and could change medicine. *business insider*. Website: <http://www.businessinsider.com/theranos-founder-elizabeth-holmes-is-a-billionaire-2014-9#ixzz3JNgdYBNQ>. September 29, 2014. Accessed December 22, 2014.
2. Topol EJ. Creative disruption? She's 29 and set to reboot lab medicine. *Medscape website*. <http://www.medscape.com/viewarticle/814233>. November 18, 2013. Accessed December 22, 2014.
3. Parloff R. This CEO is out for blood. *Fortune*. June 12, 2014. <http://fortune.com/2014/06/12/theranos-blood-holmes/>. Accessed December 22, 2014.
4. The blood tests that need just a tiny sample: Walgreens partners with Theranos to provide lab services. *Walgreens*. Website. <http://www.walgreens.com/pharmacy/lab-testing/home.jsp>. Accessed November 17, 2014.
5. TEDMED Speakers: Elizabeth Holmes. *TEDMED*. Website. <http://www.tedmed.com/speakers/show?id=308981>. Accessed November 17, 2014.
6. JUSTIA Patents website. <http://patents.justia.com/search?q=theranos>. Accessed January 5, 2015.
7. Armstrong JS. Peer review for journals: evidence on quality control, fairness, and innovation. *Sci Eng Ethics*. 1997;3:63-84.
8. Horrobin DF. The philosophical basis of peer review and the suppression of innovation. *JAMA*. 1990;263(10):1438-1441.
9. Ioannidis JPA. How to make more published research true. *PLoS Med*. 2014;11(10):e1001747.
10. arXiv.org website. <http://arxiv.org/>. Accessed November 17, 2014.

#### Entrevistas

*The Times of India*, 1 de marzo de 2015

<http://blogs.timesofindia.indiatimes.com/News-sick/stronger-ipr-is-about-big-pharma-profits-not-health-joseph-stiglitz/>

Traducido por Salud y Fármacos

**Fortalecer la protección de la propiedad intelectual beneficia a las grandes compañías farmacéuticas, no promueve la innovación o la salud: Joseph Stiglitz** (*Stronger IPR is about profits of big pharma—not jobs innovation or health: Joseph Stiglitz*)

El premio Nobel de Economía Joseph Stiglitz ha criticado fuertemente la presión que ejerce EE UU sobre el régimen de

[Type text]

propiedad intelectual de la India. Stiglitz, junto con sus colegas Dean Baker y Arjun Jayadev, hablaron con Rema Nagarajan sobre el polémico tema de las patentes y el interés público en India

### **Ustedes han escrito en varias publicaciones que los monopolios que otorgan las patentes son económicamente ineficientes. ¿Por qué?**

Los monopolios derivados de la protección de patentes son económicamente ineficientes, al igual que cualquier otro tipo de monopolio, pues facilitan que los precios sean más altos de lo que serían en un mercado competitivo. Toleramos esta ineficiencia con el fin de alentar a actores privados a innovar, ya que en otras condiciones no estarían dispuestos a invertir recursos ni realizar el esfuerzo. Pero limitamos el período de monopolio para que el conocimiento asociado a la innovación esté disponible y futuros innovadores puedan utilizarlo. La política pública intenta mantener un equilibrio entre la necesidad de compensar por la innovación y el acceso al conocimiento. Aceptamos una ineficiencia que está conocida por un corto tiempo (esperemos) para generar un sistema más innovador a largo plazo.

### **También han dicho que las patentes sofocan la innovación. ¿Cómo lo hacen?**

Si los derechos de patente son demasiado fuertes y se mantienen durante mucho tiempo, impiden el acceso al conocimiento, que es el insumo más importante en el proceso de innovación. En los EE UU, el límite de 20 años de las patentes, las normas de divulgación, y la Ley Hatch Waxman en el caso de los genéricos representan un intento de forjar un equilibrio para que las patentes puedan ser de dominio público, mientras se compensa a los innovadores por la innovación. Existe un creciente reconocimiento de que la balanza se ha inclinado demasiado hacia la protección de las patentes en general (no sólo en la medicina). El creciente problema de los trolls de patentes es un ejemplo de esto [1]. Las empresas tienen que mantener una reserva para protegerse contra las demandas de los titulares de patentes que nunca tuvieron la intención de producir nada y que descubrieron una parte muy pequeña de un producto muy complejo.

### **Para un país en desarrollo como la India, con un presupuesto limitado para salud pública ¿Cuál sería el acercamiento óptimo a la propiedad intelectual? ¿Un sistema de protección de la propiedad intelectual al estilo estadounidense ayudaría a la India a cubrir sus objetivos y necesidades de salud pública?**

India tendrá que decidir su posición entorno a la propiedad intelectual en otras industrias, pero con respecto a la salud pública, es obvio que no se verá favorecida por el fortalecimiento de las leyes de patentes. Al adherirse al Acuerdo sobre los ADPIC, la India fortaleció la protección de patentes sobre los medicamentos en relación al sistema que había tenido durante las décadas anteriores. Una mayor protección de la propiedad intelectual en aspectos relacionados con los medicamentos, tememos, limitaría el acceso a los medicamentos que salvan vidas y socavaría gravemente la industria nacional de genéricos, que ha sido fundamental para el bienestar de la India y de los residentes en otros países en desarrollo.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

El gobierno se enfrentaría a tener que escoger entre alternativas imposibles: gastar más dinero para proporcionar los medicamentos que las personas necesitan para sobrevivir, quitando el dinero que podría ser utilizado para la educación u otros objetivos de desarrollo, o dejar que la gente muera.

### **¿El sistema de patentes de EE UU ha perjudicado a sus residentes? ¿Cómo?**

Hay varios ejemplos que ilustran como la inclinación de la balanza hacia una mayor protección de las patentes ha ido en detrimento de los residentes en los EE UU. Un ejemplo claro es el de la compañía Utah Myriad Genetics que aisló y patentó dos genes humanos que pueden contener mutaciones que predisponen a las mujeres al cáncer de mama. La información sobre si usted es portador del gen es esencial para la detección temprana y la prevención del cáncer. La patente también otorgó a la compañía el derecho a impedir que otros pudieran desarrollar pruebas para detectar estos genes. Aunque el costo de la prueba es bajo, la patente impedía que las mujeres pudieran someterse al test a un precio asequible. Incluso impidieron que la Universidad de Yale administrara una prueba que era incluso más efectiva que la original. Algunas mujeres ciertamente morirán debido a esta falta de información y otras tendrán que pagar mucho para saber si algo que les pertenece (sus propios genes) están en su cuerpo, ya que son propiedad de un corporación.

Cada vez hay una mayor aceptación de que en muchos aspectos, el régimen de propiedad intelectual de EE UU está desequilibrado, que incluso impide la innovación, por ejemplo, como resultado de "atracos", o de trolls de patentes. Los tribunales, incluida la Corte Suprema de EE UU, han estado tratando de establecer un mayor equilibrio en el régimen de propiedad intelectual, pero, por desgracia, el USTR normalmente toma una postura unilateral.

### **¿Cuál sería el impacto de la adopción de una cláusula de exclusividad de datos en la India como la que los EE UU está demandando?**

La exclusividad de datos es en muchos aspectos una forma más fuerte de la protección del monopolio que las patentes. En el proceso de aprobación de medicamentos genéricos, los reguladores se basan en los resultados de ensayos clínicos previos que muestran que un medicamento es seguro y eficaz. La exclusividad de datos prohíbe utilizar esos datos durante un determinado período de tiempo. Esto significa que un productor de genéricos que quisiera solicitar la aprobación de su producto durante el período de exclusividad (que podría ser de 5 a 12 años, si el gobierno de EE UU se sale con la suya) tendría que realizar sus propios ensayos clínicos. Esto sería caro y poco ético, ya que al tenerse que hacer un nuevo ensayo clínico, algunos pacientes tendrían que recibir un placebo cuando un fármaco seguro y eficaz está disponible. Por esta razón, la exclusividad de datos puede ser un obstáculo más eficaz para eliminar la competencia que las patentes, ya que a menudo es posible innovar alrededor de una patente. El efecto será precios más altos. La exclusividad de datos puede utilizarse para ampliar con eficacia la protección del monopolio de los medicamentos patentados y crear un monopolio para un medicamento que está fuera de patente. Los altos precios también dan a las compañías farmacéuticas más incentivos para tergiversar la seguridad y la eficacia de sus medicamentos. Mientras las compañías farmacéuticas

[Type text]

argumentan que los beneficios elevados son un incentivo para investigar nuevos fármacos, es poco probable que la investigación y desarrollo de nuevos productos se dirijan a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo y las hipotéticas ganancias probablemente serán eclipsadas por los costes adicionales por atrasar la competencia de los genéricos y las prácticas de comercialización no saludables derivadas de los incentivos perversos.

**José DiMasi dijo recientemente que el costo de desarrollar un fármaco es de US\$2.558 millones ¿Cómo se llega a estas estimaciones, dada la falta de acceso público a las cuentas de las compañías farmacéuticas? ¿Cuál es su opinión sobre tales estimaciones?**

Hay muchos problemas con las estimaciones de costo de DiMasi. En primer lugar, es importante tener en cuenta que sus estimaciones de costos son sólo para una pequeña minoría de los nuevos medicamentos aprobados. La gran mayoría de medicamentos nuevos son combinaciones de compuestos conocidos. Una proporción importante de los nuevos compuestos se basan, al menos en parte, en investigación financiada con fondos públicos.

En segundo lugar, la información sobre los costos de las fases preclínicas se basa en información que proporcionan las principales compañías farmacéuticas. Esto indica que hay que interpretarlos con precaución, ya que estas empresas tienen un interés claro en mostrar que sus costos son altos. En tercer lugar, más del 45% de los US\$2600 millones se refieren al costo de intereses implícitos, y los imputa en un 11% en el entorno real. Este porcentaje está sin duda en el extremo más alto. Pocas inversiones proporcionan un rendimiento real del 11% en el mundo de hoy. Lo sabemos porque las grandes empresas pueden obtener fácilmente préstamos a largo plazo con una tasa de interés real del 2-3%. Si esperaran rendimientos de 11%, estaríamos viendo un enorme auge de la inversión. Por último, el análisis de DiMasi, y su trabajo anterior, implican que el coste de desarrollo de nuevos fármacos ha aumentado a una tasa real del 8,5% en la última década. Esto no habla bien de la forma en que actualmente se financia la investigación. En general, la mayor parte del coste de desarrollo de fármacos se atribuye generalmente a los ensayos clínicos. Pero sabemos que la forma como actualmente se realizan los ensayos en EE UU es muy ineficiente, y de hecho es parte del programa de comercialización de drogas. No sólo es el sistema ineficiente, las compañías farmacéuticas han distorsionado los incentivos - para demostrar que sus medicamentos son más seguros y más eficaces de lo que realmente son.

**¿Qué tan factible es para cualquier presidente de EE UU, o para Obama en particular, hacer frente al lobby farmacéutico en los EE UU?**

La industria farmacéutica es una poderosa fuerza política en los EE UU. Sin embargo, en principio, hay actores poderosos que podrían enfrentarse con ella. En un contexto en que el gasto en salud (público y privado) está siendo recortado, otros proveedores de servicios de salud como hospitales, médicos, aseguradoras, podrían considerar que se beneficiarían de reducir el costo de los medicamentos. Además los pacientes, obviamente, tienen interés en pagar menos por sus medicamentos. Por supuesto que muchas personas no se dan

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

cuenta de lo mucho que los medicamentos en realidad cuestan, ya que no ven el importe total pagado por el gobierno o las aseguradoras. Curiosamente, en EE UU, los genéricos ya representan más del 80% de todas las ventas de medicamentos.

**Cuando la oficina del representante comercial de EE UU (USTR) pone presión a la India, a través de su Informe Especial 301, para que fortalezca los derechos de propiedad intelectual ¿Qué intereses defiende?**

Claramente, los beneficiarios directos son la industria farmacéutica estadounidense. Se puede argumentar que por el aumento de las ganancias de la industria habrá más incentivos para innovar, pero esta cadena de causalidad, en el mejor de los casos, es débil. También vale la pena señalar que, desde el punto de vista de los trabajadores estadounidenses, los precios más altos de los medicamentos pueden ser algo negativo, ya que pueden desplazar otras exportaciones de EE UU. La lógica es que, ceteris paribus, cuanto más pague la India a los EE UU por los medicamentos, más valdrá el dólar en relación con la rupia. Esto hará que otros productos estadounidenses sean relativamente más caros para la gente en la India, lo que significa que van a comprar menos las exportaciones no-farmacológicas de EE UU. Curiosamente, aunque el USTR habla a menudo del empleo, el vínculo entre su posición sobre estos temas y los puestos de trabajo es débil, en el mejor de los casos. Los medicamentos que están cubiertos [por las patentes] pueden producirse fuera de los EE UU, e incluso la investigación puede llevarse a cabo fuera de los EE UU. Esto se relaciona con los beneficios de las grandes empresas farmacéuticas, no con los empleos, la innovación o la salud.

**¿Cuáles son los peligros de firmar acuerdos comerciales bilaterales con países desarrollados o de unirse a mega-acuerdos de libre comercio como el Acuerdo de la Asociación del Trans-Pacífico para los países en desarrollo como la India?**

El mayor problema es la falta de transparencia. Estos acuerdos se negocian en gran parte a puerta cerrada. Posteriormente se someten a la aprobación de los parlamentos nacionales bajo un régimen de todo o nada. Es posible que haya muchas partes en el acuerdo que sean económicamente beneficiosas (aunque eso no puede darse por sentado), pero sin duda habrá muchos elementos que serán negativos.

Los grupos de interés que se benefician de las partes positivas del acuerdo cabildearán intensamente para que se acepte el acuerdo. Si los que van a perder por la firma del acuerdo son un grupo difuso, por ejemplo, los pacientes que pueden llegar a pagar más por los medicamentos, tendrán dificultades para organizarse de forma eficaz. De esta manera, la India y otros países en desarrollo pueden encontrarse firmando acuerdos que producen más perdedores que ganadores.

Las peores disposiciones de estos acuerdos de libre comercio son las relacionadas con la propiedad intelectual y la "protección de la inversión", porque ponen en riesgo las regulaciones destinadas a proteger la salud, el medio ambiente, los trabajadores y los consumidores.

**¿Cuáles serán las consecuencias para la India y el mundo en desarrollo si la India se doblega a la presión de los EE UU y**



[Type text]

### **cambia su régimen de protección de la propiedad intelectual? Históricamente, ¿una mayor protección de la propiedad intelectual beneficia a las empresas nacionales en los países en desarrollo?**

No hay evidencia de que una mayor protección de la propiedad intelectual beneficie a las empresas nacionales en los países en desarrollo o que aumente la inversión, la innovación o la creación de empleo. Nos preocupa especialmente que a mediano plazo tenga un impacto muy negativo en la disponibilidad de medicamentos de bajo costo en India y en todo el mundo. Es muy poco probable, en nuestra opinión, que el aumento de los niveles de protección de la propiedad intelectual para los productos farmacéuticos incentive a la industria de los genéricos a desarrollar nuevas moléculas. Lo más probable es que este tipo de política desincentive la producción de nuevas líneas de productos, por lo que los nuevos medicamentos serán menos asequibles y a mediano plazo la industria de los medicamentos genéricos menos rentable.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

[1] Comentario de los editores: Patent troll tiene una connotación derogatoria para describir personas o empresas que usan inadecuadamente patentes como una estrategia mercantil. Un patent troll obtiene patentes que se subastan para liquidar los activos de una empresa, o haciendo justo la investigación necesaria para probar que ellos fueron los primeros que tuvieron la idea. Entonces estas personas o empresas llevan a juicio a las empresas que infringen la patente o simplemente guardan la patente sin ningún plan de desarrollarla con el propósito de impactar negativamente la productividad de otras empresas.

Dean Baker is co-director of Centre for Economic and Policy Research in Washington, DC.

Arjun Jayadev is Associate Professor of Economics at University of Massachusetts, Boston and Faculty at Azim Premji University, Bangalore.

Joseph Stiglitz is *Nobel laureate in Economics and Professor of Economics at Columbia University*.

## **Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes**

### **Divide y vencerás, la nueva estrategia de EE UU para destrabar las negociaciones del TPP**

Burcu Kilic, Directora de asuntos legales y políticas públicas, Pablo Viollier Programa para el Acceso Global a las Medicinas – Public Citizen

*El Mostrador. mercados*, 9 de abril de 2015]

<http://www.elmostradormercados.cl/destacados/opinion-divide-y-venceras-la-nueva-estrategia-de-estados-unidos-para-destrabar-las-negociaciones-del-tpp/>

En las últimas semanas, se han anunciado importantes avances en la negociación del Trans-Pacific Partnership (TPP), que muchos han interpretado como un signo de que podría concluir antes que finalice el mes de mayo, la fecha tope que los negociadores se han propuesto.

El TPP ha alcanzado altos grados de polémica debido a que su negociación se ha producido tras puertas cerradas, y su contenido se ha mantenido secreto, incluso respecto de los miembros del Congreso. El documento final sentará las llamadas reglas de oro para la región del Asia-Pacífico y afectará a millones de personas en la Cuenca del Pacífico. En otras palabras, el TPP no es sólo otro acuerdo comercial que Chile ha estado negociando. El TPP es un “acuerdo comercial” que en su mayoría no trata temas relacionados con el comercio.

De los 29 capítulos del borrador del TPP, sólo cinco se refieren a asuntos estrictamente comerciales. El resto trata temas como derechos de propiedad intelectual, acceso a los medicamentos, regulación de Internet y de los mercados financieros, empresas estatales y mecanismos de solución de diferencias inversor-Estado. A medida que las negociaciones alcanzan su fase final, el público tiene el derecho a conocer el contenido de este acuerdo y debe jugar un papel en el proceso.

Mientras la negociación se llevaba a cabo en Hawaii el mes pasado, diferentes medios informaron que EE UU ha propuesto el uso de “side-letters” bilaterales secretas. Las side-letters han

sido utilizadas con anterioridad en Tratados de Libre Comercio de EE UU, pero su uso no es bien visto. Una side-letter suele reflejar un entendimiento bilateral sobre un asunto en particular entre dos partes del acuerdo. El estatus legal de una side-letter bilateral es dudoso. No es considerado como parte del texto oficial, y no ofrece los mismos términos a los otros países miembros. Su objetivo es dejar a un lado un tema controversial de la negociación para lograr que se alcance un consenso en torno al tratado más fácilmente. Sin embargo, no modifica el asunto que es objeto de disenso, sino que otorga una especie de excepción limitada a un sólo país.

Inside US Trade, un servicio de noticias de suscripción, ha reportado que EE UU le ha propuesto una side-letter al gobierno de Chile, que permitiría que las disposiciones del Tratado de Libre Comercio Chile-EE UU (TLC) prevalezcan por sobre las contenidas en el TPP, en lo concerniente a la implementación de un sistema de patent linkage. Más recientemente, Politico Pro, otro sitio de noticias por suscripción, reportó que el Director General de Relaciones Económicas Internacionales de Chile, Andrés Rebolledo, enfatizó que el nivel de desarrollo chileno hace que las reglas en torno a patentes contenidas en el TLC con EE UU ya son suficientes. “La forma en que nos hacemos cargo de eso es flexible”, exclamó. “Hay distintos tipos de elementos que uno puede incorporar en una negociación de libre comercio como las side-letters y otras declaraciones, pero somos flexibles”.

Esto es relevante porque el TLC Chile-EE UU no requería que cada país ajustara su legislación nacional antes de entrar en vigencia. En contraposición, el TPP está sujeto a un proceso de certificación, en donde la agencia estadounidense USTR debe aprobar individualmente la legislación de implementación de cada país miembro antes de que las obligaciones de EE UU se hagan efectivas para dicho país.

El patent linkage estadounidense es un sistema que establece que la agencia regulatoria sanitaria de un país, en este caso particular,

[Type text]

el Instituto de Salud Pública (ISP), debe abstenerse de otorgar el permiso de comercialización sanitario a un medicamento [genérico] hasta que la patente que protege el producto haya expirado. En la práctica, esto implica un retraso sustancial en la entrada de medicamentos genéricos al mercado, afectando la capacidad de los consumidores para acceder a medicamentos a precios accesibles.

Durante los últimos años, EE UU ha incluido a Chile en la “Priority Watch List” del informe anual denominado Special 301 Report, como una forma de presionar a nuestro país para que implemente un sistema de patent linkage que se asemeje al suyo. La posición de Chile es que el Special 301 Report es una medida unilateral que se encuentra fuera de los márgenes de TLC y que no constituye un instrumento de calificación válido. Por lo mismo, existen razones fundadas para temer que Chile no pueda pasar el proceso de certificación del TPP sin antes acceder a esta demanda específica de EE UU. La suscripción de la side-letter mencionada anteriormente le permitiría a Chile implementar el TPP sin tener que modificar el *statu quo* en esta materia.

El sistema de patent linkage ha sido una fuente de controversia constante entre ambos países desde la entrada en vigencia del TLC en el año 2004. La implementación de Chile en esta materia ha sido objeto de fuertes críticas por parte de EE UU. Por otro lado, académicos chilenos argumentan que el TLC no obliga a Chile a implementar un sistema que siga la aproximación estadounidense, y que sólo establece que cada parte debe “negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente”. El sistema chileno permite a los titulares de patentes oponerse al otorgamiento de la autorización de comercialización de cualquier producto que infrinja una patente válida. Además, los titulares de patentes pueden solicitar que se decreta cualquiera de las medidas prejudiciales precautorias contenidas en el Código de Procedimiento Civil y de esta forma impedir que se autorice la comercialización del producto hasta que la patente haya expirado.

En este sentido, una side-letter que confirme que Chile no deberá modificar su legislación en esta materia parece ir en su mejor interés. Sin embargo, la controversia en torno a la regulación del patent linkage es sintomática de una dinámica mucho más amplia y problemática. Los países del TPP no están de acuerdo con las reglas de propiedad intelectual propuestas por EE UU, ni con muchas otras disposiciones propuestas en los otros 24 capítulos no relacionados con el comercio. Es importante que los países del TPP no sólo se limiten a aceptar las demandas de EE UU.

Las filtraciones del capítulo de propiedad intelectual que ocurrieron en noviembre del 2013 y octubre del 2014 –la única forma que han tenido los ciudadanos y parlamentarios de conocer los detalles del proceso de negociación– revelan que Chile y otros países se han opuesto a una serie de disposiciones altamente controversiales propuestas por EE UU, que tienen como finalidad beneficiar a las compañías farmacéuticas transnacionales.

Esta enérgica posición negociadora puede estar motivada por el hecho de que Chile no tiene mucho que ganar (y bastante que

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) perder) con el TPP; el caso es que ha resultado tremendamente efectiva. En contextos privados, varios cabilderos de industrias estadounidenses se han quejado, no sin un dejo de admiración, de que los negociadores chilenos han resultado ser “dolorosamente competentes”. En esta materia, Chile ha resultado ser un elemento unificador que ha permitido la formación de una especie de frente común de países en desarrollo, que han desafiado el maximalismo en propiedad intelectual impuesto por los países desarrollados y sus industrias.

Las side-letters socavan la naturaleza multilateral del TPP. En este sentido, si una side-letter facilita alcanzar un acuerdo allí donde no existe un verdadero consenso, será a cambio de un precio que Chile y todos los países del TPP deberán pagar; porque, a cambio de estas side-letters, Chile y otros países probablemente tendrán que aceptar muchas disposiciones perniciosas. Esta estrategia del “divide y vencerás” frustra las negociaciones en torno a la propiedad intelectual y vuelve menos probable que se alcance un tratado equilibrado, que tome en cuenta los intereses y desafíos de todos sus países miembros.

Políticamente, una side-letter con EE UU no eximirá a Chile de sus obligaciones contraídas bajo el TPP con otros países miembros. Esto es particularmente relevante en el caso de Japón, porque el TPP abrirá el estratégico mercado japonés para Chile.

Legalmente, las side letters no son reconocidas como parte del acuerdo, estatus que sí es otorgado a los anexos, apéndices y notas al pie. De hecho, todos los TLC que EE UU ha suscrito en el último tiempo, con la excepción de NAFTA, han sido completados con el uso de side-letters. Sin embargo, en ninguno se ha reconocido a las side-letters como parte integral del acuerdo. En otras palabras, las side-letters constituyen un entendimiento secreto e informal de naturaleza bilateral, que forman parte de una negociación multilateral que debería ser transparente y abierta a consideraciones democráticas.

Chile tiene buenos aliados en la negociación del TPP, compartiendo muchas posiciones con otros países miembros y liderando la oposición en contra del maximalismo en propiedad intelectual. Por lo mismo, no debería renunciar a su posición negociadora a cambio de la suscripción de una side-letter, cuya naturaleza legal y política es altamente ambigua. Lo mejor para Chile es mantenerse firme contra las reglas monopolísticas dictadas por la industria farmacéutica.

### **Unasur contra el monopolio de las patentes farmacéuticas**

**Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales**

*Pharmabaires*, sin fecha

<http://www.pharmabaires.com/index.php/features/typography/419-unasur-contra-el-monopolio-de-las-patentes-farmaceuticas>

**Wikileaks revela: Somete el ATP políticas de salud al arbitrio de las farmacéuticas** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales**

Tania Molina Ramírez

*La Jornada*, 10 de junio de 2015

[Type text]

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2015/06/10/wikileaks-revela-el-acuerdo-transpacifico-someteria-politicas-de-salud-a-exigencias-de-empresas-farmacuticas-2415.html>

### **Farmamundi presenta sus propuestas para la nueva Ley de patentes a los grupos parlamentarios** *Ver en Agencias*

*Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales*

*Farmamundi*, 18 de marzo de 2015

<http://www.farmacuticasmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias&noticia=1037>

### **Médicos del Mundo presentan recurso para bajar precio de tratamiento contra hepatitis (sofosbuvir, Sovaldi)**

Médicos del Mundo

*El País.com.co*, 10 de febrero de 2015

<http://www.elpais.com.co/elpais/internacional/noticias/medicos-mundo-presentan-recurso-para-bajar-precio-tratamiento-contra-hepatiti>

La organización Médicos del Mundo (MDM) presentó un recurso contra la patente europea del sofosbuvir, un medicamento eficaz contra la hepatitis C del laboratorio estadounidense Gilead Sciences, para protestar por su precio exorbitante e incitar al fabricante a aceptar genéricos.

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

El objetivo de MDM, que afirma ser la primera organización de Europa que realiza esta gestión, es permitir la producción de versiones genéricas del medicamento en Europa, mucho más baratos. El Sovaldi, remedio eficaz y sin efectos secundarios, se vende en Francia a un precio de €41.000 para un tratamiento normal de 12 semanas.

MDM estima que "Gilead abusa de su patente para exigir precios insostenibles para los sistemas de salud" de Europa y de otras regiones del mundo. Ese precio lleva a un tratamiento "racionado" a ciertos enfermos, cuando muchos otros pacientes podrían beneficiarse con el mismo.

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

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

Al precio actual del sofosbuvir, tratar a todos los pacientes que lo necesitan en Francia costaría más de €5.000 millones, es decir el

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

20% del presupuesto destinado por la Seguridad Social francesa a los medicamentos, según un cálculo de Médicos del Mundo.

### **El Medicines Patent Pool (MPP) firma un acuerdo de licencia con Merck para formulaciones pediátricas de raltegravir**

*Medicines Patent Pool*, 24 de febrero de 2015

<http://www.medicinespatentpool.org/el-medicines-patent-pool-mpp-firma-un-acuerdo-de-licencia-con-msd-para-formulaciones-pediatricas-de-raltegravir/?lang=es>

La empresa se suma a otros cinco titulares de patentes que colaboran con el MPP para mejorar la atención pediátrica del VIH

El Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy una licencia con Merck, para formulaciones pediátricas de raltegravir, un medicamento clave aprobado para niños de cuatro meses o más que viven con el VIH. Gracias a la nueva licencia, los fabricantes de productos genéricos y otras empresas en cualquier parte del mundo pueden desarrollar, fabricar y vender a bajo costo versiones pediátricas de raltegravir en los países más afectados por la enfermedad, donde viven el 98% de los niños con el VIH en el mundo en desarrollo.

Leer el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado

### **Brasil. Organizaciones sociales de salud piden cambios en la Ley de Patentes que garanticen los derechos humanos, el acceso a los medicamentos y el interés nacional** *Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina*

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), 15 de abril de 2015

[http://www.deolhonaspentes.org.br/media/CCJ\\_relator\\_reforma\\_lei\\_patentes.pdf](http://www.deolhonaspentes.org.br/media/CCJ_relator_reforma_lei_patentes.pdf)

### **Chile. Salud teme alza en precio de fármacos por futuro acuerdo Asia Pacífico**

Oriana Fernández, María José Jarpa

*La Tercera*, 25 de abril de 2015-05-30

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/04/680-627006-9-salud-teme-alza-en-precio-de-farmacos-por-futuro-acuerdo-asia-pacifico.shtml>

Cartera dice que el TPP extendería la protección de datos de los remedios de 5 a 12 años.

La iniciativa, que convoca a 12 países, entre ellos EE UU, Japón y Chile, es un tratado de comercio multilateral que aborda diversas materias y regulaciones, algunas de las cuales son sensibles para nuestro país, como el trato que se dará a los medicamentos. Hay sectores que miran con preocupación la eventual suscripción del convenio bajo las actuales condiciones.

Se advierte que, de firmar el tratado, éste podría interferir con algunas políticas sociales en el país. En específico, el requerimiento de EE UU de que se extiendan en todo el bloque,

[Type text]

incluido Chile, las protecciones de medicamentos biológicos, desde los actuales cinco años a un total de 12. Esto implicaría, en la práctica, que durante ese período no podría haber en el mercado versiones genéricas y más baratas, de los fármacos.

La semana pasada, el Ejecutivo participó en mesas de conversaciones en Washington con representantes de la cuenca del Pacífico. A la cita asistió el subsecretario de Salud Pública, Jaime Burrows, quien manifestó las aprehensiones de la cartera respecto a la extensión del plazo de las protecciones de datos de prueba, que implican un período en el que se impide replicar el fármaco registrado por una compañía.

Burrows explicó que el ISP entrega esta protección a los laboratorios por cinco años como máximo, por lo que aumentar el plazo “hace que no puedan ingresar nuevos actores al mercado” para reproducir remedios clave y ampliar así la oferta, generando más alternativas de precio, sobre los medicamentos que se usan para tratar enfermedades de alto costo (como las patologías raras o huérfanas).

Para la cartera, las negociaciones cobran especial relevancia en el marco de la Ley Ricarte Soto, que se encuentra en último trámite en el Senado y que asegura la cobertura de remedios, alimentos especiales y dispositivos para los pacientes que padezcan patologías costosas. Con ello, se evita que una familia se endeude o que, incluso, se arruine.

Burrows sostuvo que “el Estado tendrá que adquirir fármacos para una serie de enfermedades. Cuando se amplían estas protecciones, eso tiene una repercusión económica, porque durante más tiempo son empresas mono-productoras, por lo tanto, los precios son más altos”, agregó.

La meta de la cartera es que se moderen los costos a los que el Fisco adquiere medicamentos. El problema -detalló el subsecretario-, es que Chile es, básicamente, un comprador de insumos y genera pocos medicamentos nuevos.

En particular preocupa el impacto que pueda generar en los medicamentos de tipo biológico, detallan fuentes de Salud. Ello equivale a productos de última generación y que apuntan no sólo a paliar los síntomas, sino que a generar anticuerpos en los pacientes, lo que provoca una recuperación más integral.

En la industria defienden que este tipo de remedios tienen un desarrollo complejo para el rubro farmacéutico y que las protecciones de datos incentivan la investigación que, además de elevados recursos, requieren de tecnología compleja y largos años de estudios.

### **Industria**

Desde la Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF) -que agrupa a 17 compañías, americanas y europeas, con presencia en Chile- su vicepresidente ejecutivo, Jean Jacques Duhart, aseguró que los acuerdos de libre comercio suscritos entre Chile y la Unión Europea, en 2003 y con EE UU, en 2004, generaron mejoras en cuanto a la propiedad intelectual de productos farmacéuticos (se creó la figura de protección de datos, con un plazo de cinco años, y se perfeccionaron las patentes).

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

Agregó que, en ese momento, los temores de aumentos significativos de precio en los medicamentos estuvieron presentes durante todo el período de negociación de los tratados y que “la evidencia actual disponible, pasada más de una década de ambos acuerdos internacionales, resultaron infundados”.

Duhart añadió que, según datos de la OCDE, el gasto de Chile en salud era de 7,2% del PIB en 2003 y que alcanzó un 7,6% en 2012. Es decir, el aumento acumulado fue menor al 6% en una década.

“No hay ninguna evidencia empírica de que haya una correlación entre ambas cosas. No existe evidencia para Chile que justifique los temores de posibles aumentos en el gasto de medicamentos asociados a una mejor protección de la propiedad industrial. A veces esa discusión es muy emocional y es bueno ponerle cifras”, enfatizó.

Una visión distinta tienen las compañías nacionales en la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa). Ello, pues el gremio afirma que el tratado podría afectar el precio y la disponibilidad de los remedios (ver nota secundaria).

Camilo Cid, economista en salud de la Universidad Católica, planteó que estos posibles cambios preocupan, pues el aumento de las coberturas de fármacos en Chile va en alza y deberían mantenerse a valores “razonables”. “Hay que tomar en cuenta que la población posee un 37% de gasto de bolsillo en remedios, lo que sube cuando se trata de adultos mayores o enfermos graves”, dijo. En Europa, agregó, el gasto promedio de los usuarios es del 15% de su sueldo.

Helia Molina, ex ministra de Salud y asesora en la OPS, dijo que, pese al inminente acuerdo, “el hecho de que el Estado invierta gran cantidad del presupuesto en este ítem, le da gran poder de negociación”. Recordó que, con la nueva norma, “un relevante comprador será el Estado y eso se debe tomar en cuenta”, además de que -dice- también se puede recurrir a la importación directa de insumos.

La decisión de alcanzar un acuerdo está en manos de dos potencias: EE UU y Japón. Ambos países aspiran a cerrarlo el 26 de mayo próximo.

### **Colombia. Por razones de higiene jurídica, licencia obligatoria para imatinib**

Documento radicado el viernes 27 de febrero de 2014 en el Ministerio de Salud

Respetado Sr Ministro:

Decir que las licencias obligatorias forman parte del “contrato social” que sustenta la propiedad intelectual en general y en particular las patentes en todas las ramas de la ciencia y de la técnica, es una verdad de Perogrupo. Es algo que todos los estudiantes de derecho del todo el mundo saben desde los primeros semestres de sus estudios, y que la mayoría de economistas, politólogos e incluso muchos médicos aprenden en algún momento de su vida en el que se enfrentan a la existencia de las patentes.

Las patentes para los medicamentos han sido materia de una gran controversia ética, social y jurídica en los últimos 50 años, pues aunque algunos quisieran mostrarlas como algo “natural” y “obvio” en una economía de mercado, muchos teóricos y ciertamente la virtual totalidad de defensores de los derechos humanos han criticado con mayor o menor vehemencia su existencia. La mayoría de países en desarrollo no otorgaban patentes a medicamentos hasta la creación de la OMC y el ADPIC y muchos países desarrollados lo hicieron en la segunda mitad del siglo XX en medio de no pocas controversias.

Razones éticas (una patente entraña precios de monopolio que limitan el acceso en función de la capacidad adquisitiva de las personas o de los sistemas de financiamiento público) hacen el debate especialmente complejo. Pero también hay razones de tipo técnico y jurídico que han hecho de las patentes farmacéuticas un terreno minado. Es muy difícil atribuir a un sólo inventor todo el conocimiento que se requiere para que un medicamento pueda ser realmente nuevo, significar alguna actividad inventiva y tener aplicación industrial. Es un hecho, poco reconocido “socialmente”, que hemos debido hacer muchas “concesiones” jurídicas, técnicas y prácticas para aplicar el derecho internacional sobre patentes a los medicamentos.

Más allá de este debate, y de la controversia global sobre si las patentes han servido como incentivo para orientar las inversiones hacia la resolución de los problemas de salud o si se convirtieron en el combustible de la desproporcionada rentabilidad de la industria farmacéutica que produce mucho más buenos negocios que buenos medicamentos, hemos llegado a un acuerdo global expresado en tratados globales que nos obligan a otorgar patentes a medicamentos.

Estas patentes se otorgan en el marco de compromisos globales sobre su duración, proceso de evaluación requisitos y procedimientos, y ciertamente sobre como a otorgar licencias obligatorias cuando se cumplan las condiciones previstas para ello.

En muchos países en desarrollo se han solicitado licencias obligatorias cuando por razones de interés público, de prácticas contrarias a la competencia, de emergencia o extrema urgencia se considera que la aparición de un número adicional de proveedores y la reducción de precios que eso implica, remedian el problema que representa la existencia de la patente.

La Declaración de la Organización Mundial del Comercio sobre ADPIC y Salud Pública, declaración de la Organización Mundial del Comercio, que fue suscrita, no por los Ministerios de Salud, tradicionalmente inclinados a proteger la salud pública, ni por los activistas de los derechos humanos sino por los Ministros de Comercio no deja ninguna duda, ningún espacio a la interpretación.

Transcribimos los párrafos 3, 4 y 5 parcialmente;

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Todos estos argumentos y antecedentes tienen tan solo el objetivo de mostrar que, desde una perspectiva jurídica, la expedición de licencias obligatorias tiene el mismo nivel (de respaldo legal, de desarrollo procedimental, de aceptación conceptual) que las propias patentes. Dicho de otra manera, las autoridades competentes debieran otorgar patentes en todos los casos en que alguien las solicite y cumpla con los requisitos y procedimientos previstos, y debieran expedir licencias obligatorias en todos los casos en que alguien las solicite y cumpla con los requisitos y procedimientos previstos.

Eso sería justo, equilibrado, razonable, conveniente y en último término, higiénico.

Así ha funcionado en muchos países desarrollados, notablemente en los Estados Unidos que es uno de los países en los que más se ha hecho uso de las licencias obligatorias.

Sin embargo, en Colombia y en la virtual totalidad de casos en países en desarrollo, se han otorgado muy pocas licencias obligatorias para medicamentos y en todos los casos el proceso se ha convertido más en un debate político y en un campo de batalla de presiones diplomáticas y comerciales que en un trámite que, como esperamos haber dejado en claro, debiera ser rutinario.

Rutinario porque si un medicamento sirve para el tratamiento de una enfermedad y tiene precios de monopolio, mejorar el acceso debiera ser algo tan natural, como frecuente. Uno entendería que alguien se opusiera a una licencia obligatoria porque el medicamento no es útil pero sin embargo es un buen negocio, algo que infortunadamente existe con excesiva frecuencia en el mercado farmacéutico.

[Type text]

En el caso particular del Imatinib ya tenemos noticia de que la solicitud de licencia que hemos presentado recientemente, promete convertirse, como fue el caso con el Kaletra hace 5 años, en una peregrinación por el respeto a los derechos de los ciudadanos (que están presentes en el sistema de protección a la propiedad intelectual) y en una guerra de presiones mediáticas, diplomáticas y políticas con argumentos como que estas licencias desestimulan la innovación farmacéutica, son contrarias a los tratados internacionales y en especial a los mal llamados tratados de libre comercio suscritos por Colombia, son contrarios a la seguridad jurídica necesaria para estimular la inversión extranjera y un largo etcétera.

Es por eso Sr Ministro que consideramos que sería útil expedir esa licencia muy rápidamente para que la ciudadanía sepa que la constitución, las leyes y las normas se aplican también en favor del interés público y no solamente en favor de quienes tienen poder y capacidad de ejercer presiones, legítimas o no, en defensa de sus intereses.

La historia reciente ha mostrado que los gobiernos de los países en desarrollo son mucho más sensibles a la presión y al lobby que al derecho internacional y el interés público. Así sucedió con la solicitud de Kaletra en Colombia y está sucediendo por estos días en Perú, con la solicitud de licencia para el Atazanavir.

Como usted lo ha mencionado en repetidos escenarios y repetidas ocasiones, el sistema de salud en Colombia enfrenta una crisis de legitimidad y de confianza, y a pesar de lo que dice la constitución y lo que dicen las leyes, la ciudadanía no se siente protegida y no confía en la institucionalidad. Por ese motivo consideramos desde IFARMA que expedir esta licencia, cumplidos los requisitos y procedimientos de rigor, mostraría que las instituciones y el gobierno aplican las normas cuando benefician a los ciudadanos y no solamente a quienes tienen influencia y poder de presión.

Es lo que entendemos como higiene jurídica.

Del Señor Ministro respetuosamente

Francisco Rossi  
Director de Ifarma

Nota del Editor. Para leer más sobre este tema puede consultar Sergio Silva Numa. El medicamento de los \$400 mil millones. El Espectador, 11 de marzo de 2015. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-medicamento-de-los-400-mil-millones-articulo-548865> o Ver en [Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina.](#)

**EE UU. Carta del Senador del Congreso de EE UU y candidato demócrata a la presidencia, Bernie Sanders, pidiendo al Director del Departamento de Excombatientes (Department of Veteran Affairs) que rompa la patente de Sovaldi**

<http://www.sanders.senate.gov/download/051215-letter/?inline=file>

Traducido por Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

Honorable Robert A. McDonald  
Director del Departamento de Excombatientes (Veteran Affairs)  
810 Vermont Avenue, NW  
Washington, DC 20420

12 de mayo de 2015

Estimado Director McDonald:

Le escribo para suplicarle que use su autoridad como Director del Departamento de Excombatientes para romper las patentes de los medicamentos contra la hepatitis C y se pueda otorgar tratamiento a los excombatientes que sufren esta enfermedad.

En diciembre del año pasado, como Presidente del Comité del Senado de Asuntos relacionados con los Excombatientes, convoqué una audiencia sobre el alto precio de los medicamentos para la hepatitis C y su impacto en el acceso de los excombatientes al tratamiento. El ese momento, expresé mi preocupación porque el precio de los nuevos medicamentos para la hepatitis C, específicamente Sovaldi, fabricado por Gilead Science, incluso con los descuentos ofrecidos, impediría que los excombatientes accedieran a estos medicamentos que pueden salvar sus vidas.

Gilead comercializó Sovaldi al precio de US\$1.000,00 por pastilla, o más de US\$84.000 por tratamiento. Este precio no tenía ninguna relación con su costo de desarrollo y producción. Fue simplemente un abuso de su poder monopólico. Gilead sabía que era el único medicamento en el mercado, y que pagarían el precio. Incluso el Departamento de Excombatientes, que por su esfuerzo negociador pudo obtener un menor precio, tuvo que hacer un ajuste presupuestal y transferir US\$400 millones de otras partidas para pagar estos nuevos medicamentos.

Me acabo de enterar de que mi preocupación se ha convertido en una realidad: el Departamento de Excombatientes no ha tenido más remedio que dejar de inscribir a nuevos pacientes para recibir el tratamiento porque se le han terminado los fondos.

Una solución sería que Gilead Sciences simplemente donara gratis el medicamento, como lo han hecho en la República de Georgia, India y otros lugares del mundo con tasas altas de infección de VHC. Sin embargo, la empresa hasta hoy no lo ha hecho para los excombatientes de nuestro país. En cambio, ha priorizado un paquete de compensación escandaloso para el CEO de Gilead, el Sr. John Martin, valorado en más de \$190 millones, si se incluyen las opciones de acciones y las acciones.

Por lo tanto, le imploro que utilice la ley federal 28 USC USC § 1498 para romper las patentes de estos medicamentos y autorizar a otras empresas a fabricarlos o importarlos para uso del gobierno.

No puedo pensar en una situación más clara para que el gobierno aplique una ley. A los excombatientes de nuestra nación no se les puede negar, y no se les debe negar, el tratamiento cuando las empresas farmacéuticas amontonan miles de millones de dólares en ganancias.

[Type text]

El Departamento de Excombatientes conoce desde hace tiempo el impacto devastador que tiene el virus de la hepatitis C en los excombatientes. Según sus propios datos, además de los aproximadamente 180.000 excombatientes que reciben tratamiento en el Departamento es muy posible que haya otros 40.000 que todavía no han sido diagnosticados. El Departamento es responsable de otorgar servicios de salud a una población con una de las tasas más altas de VHC en el país y según los Institutos Nacionales de Salud (NIH) ha patrocinado 30 ensayos clínicos para estudiar pautas de tratamiento y curación de la enfermedad. De hecho, el fundador de Pharmasset, la empresa que descubrió y desarrolló el medicamento para tratar el VHC que ahora se conoce con el nombre de Sovaldi era un empleado del Departamento de Excombatientes.

La disponibilidad de estos medicamentos debería ser motivo de alegría y celebración. Antes de que existieran estos medicamentos, el Departamento de Excombatientes trataba aproximadamente a 100 pacientes por semana. Ahora, desde que los nuevos medicamentos están disponibles en el mercado, el número de pacientes tratados ha aumentado a aproximadamente 750 pacientes por semana. Según el Departamento, este número podría ser mayor, si aumentara la capacidad de tratamiento se podría llegar a 1.100 pacientes por semana. Y no solo está aumentando el número de pacientes en tratamiento sino también el número de pacientes curados. No podemos permitir que la codicia corporativa sea un obstáculo para lograr este objetivo.

Le agradezco su pronta atención a este asunto.

Atentamente,

Bernie Sanders  
Senador

[1] <http://www.sanders.senate.gov/newsroom/press-releases/sanders-urges-va-to-use-emergency-powers-to-save-lives-of-veterans-with-liver-disease>

[2] <http://www.sanders.senate.gov/download/051215-letter/?inline=file>

## Perú. Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública

Beatriz Jiménez

*La República*, 9 de abril de 2015

<http://archivo.larepublica.pe/09-04-2015/patentes-dadas-por-indecopi-a-farmacos-afectan-la-salud-publica-y-causan-sobrecostos>

¿Quién manda en salud? El Minsa lucha en solitario contra una farmacéutica, el MEF y el Mincetur para declarar de interés público el Atazanavir, antirretroviral que Perú paga 25 veces más caro que Bolivia por una patente. Este caso, junto con una reciente medida cautelar que dejó sin fármaco a los pacientes de leucemia mieloide, evidencia las consecuencias de un sistema de patentes que actúa sin opinión técnica del sector Salud y cuyas víctimas son los pacientes.

Asociaciones de pacientes que viven con VIH/Sida denuncian desde hace semanas el racionamiento de antirretrovirales en el Ministerio de Salud (Minsa). Mientras el stock está afectado, un

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

sector del gobierno parece dispuesto a volver a comprar al laboratorio estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS) un solo antirretroviral (Atazanavir) a un precio 25 veces superior al que paga Bolivia, gastando más de un 54% del presupuesto para fármacos contra el VIH/Sida en una sola medicina.

Desde hace dos meses, el decreto supremo para declarar de interés público el Atazanavir y permitir el ingreso de competencia está sobre la mesa del consejo de viceministros con la firma del ministro de Salud, Aníbal Velásquez.

Pero tanto el Ministerio de Economía (MEF) como el de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur) se oponen a que por primera vez el Perú otorgue una licencia obligatoria a un fármaco, como sí ha hecho Brasil o Ecuador en el caso de los antirretrovirales. Y eso a pesar de que pagamos el Atazanavir más caro de Latinoamérica en virtud de una patente otorgada al Sulfato de Atazanavir, vigente hasta 2019, que fue rechazada por cuatro países de la región (Brasil, Colombia, Uruguay y Venezuela) al considerar que carecía de altura inventiva.

Mientras el ala fuerte del gobierno se niega a una licencia obligatoria argumentando que afectaría el TLC con EE UU, el Ministerio de Salud mantiene negociaciones con la multinacional farmacéutica. Sin embargo, según informó el ministro Velásquez a La República, tras un año de negociaciones el laboratorio solo estuvo dispuesto a bajar un 12% su precio en el primer año y hasta un 40% en el segundo, siempre y cuando nuestro país pase este medicamento al primer esquema de tratamiento. Es decir, la farmacéutica le dijo el 29 de enero al Minsa que solo rebajará su precio si aumentan sus ventas considerablemente, aunque esto pase por cambiar las políticas sanitarias.

"No seríamos el único país que otorga una licencia obligatoria y pensamos que es un mecanismo más que tiene el Estado para lograr una mejor negociación", argumenta Aníbal Velásquez, quien dice que no aceptará un precio mayor al que paga actualmente Brasil (\$2.90 [1US\$=\$3,09] soles por tableta frente a los \$18,60 que pagamos aquí).

Pero en este tira y afloja entre el Minsa por un lado y la multinacional, el MEF y el Mincetur por el otro, los 1.800 peruanos que necesitan diariamente el Atazanavir temen que se retrase la compra para 2015 y que la escasez se convierta en un as bajo la manga para Bristol-Myers Squibb.

"Nuestra posición es que se otorgue la licencia obligatoria para que se garantice la cobertura nacional a todos los pacientes", explica Giselli Flores, presidenta de la Red Peruana de Mujeres Viviendo con VIH. La Red evidencia que los antirretrovirales están siendo racionados. Mientras antes les eran entregados cada 3 o 6 meses, ahora les son prescritos cada 15 días (ver denuncia fiscal). Por ello, piden que paralelamente al proceso de licencia obligatoria se asegure el suministro en el país ya que un día sin tratamiento genera riesgo de desarrollar resistencias.

Al respecto, el ministro aseguró que el Minsa cuenta con un plan de contingencia y garantizó el abastecimiento durante todo el 2015.

## El poder de INDECOPI

[Type text]

El pedido de licencia obligatoria para el Atazanavir ha puesto en el escaparate los procedimientos que sigue el Indecopi para otorgar patentes a medicamentos esenciales para la salud pública, como antirretrovirales y medicinas para el cáncer.

El Instituto de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual (Indecopi) ha otorgado en nuestro país 1187 patentes a laboratorios farmacéuticos que siguen vigentes en la actualidad, según información brindada a este diario.

Pero la gran mayoría no son a medicamentos, sino a procedimientos. Es decir, Indecopi patenta un proceso de laboratorio por el que se obtiene uno de los ingredientes de un fármaco. La ley por la que se rige la industria farmacéutica otorga un plazo de un año para que un laboratorio patente un medicamento en otro país después de que lo ha hecho en su país de origen.

Obviamente el Perú, un país pequeño en términos de mercado, no es prioridad para las grandes farmacéuticas. Para lograr el monopolio comercial recurren, en países como el nuestro, a solicitar patentes de sales, como el caso del Sulfato de Atazanavir, de procedimientos que no serían novedosos e incluso de segundos usos de esas medicinas, que no se justificarían según la legislación andina que aplica Perú y tampoco según la OMS.

El 65% de patentes solicitadas a Indecopi corresponden a productos farmacéuticos, según cifras de su página web. De ellas, son otorgadas un 45%. Sin embargo, a pesar de que el Perú aplica la misma legislación (Decisión Andina 486) que Colombia, Bolivia y Ecuador, en nuestro país se han concedido patentes que los vecinos han rechazado.

### **Patentes "Bamba"**

El otorgar una patente a un fármaco que no lo amerita provoca millonarios sobrecostos a nuestro sistema de salud, que se ve obligado a comprar a un único postor.

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifán) ha logrado revocar algunas patentes dadas por Indecopi al demostrar que los procedimientos patentados carecían de novedad y de altura inventiva.

En 2012, Indecopi tuvo que declarar fundada la acción de nulidad contra la patente de la Olanzapina, indicada para la esquizofrenia, y las de sus procedimientos, patentes que favorecían al laboratorio Eli Lilly (EE UU).

Farmaindustria SA y Adifán consiguieron revocar estas patentes, invocadas por el laboratorio estadounidense en 2008 y fruto de las cuales la Olanzapina pasó de costar S0,78 en diciembre de ese año a 14 soles en 2009. Desde esa fecha hasta 2012, el sobrecosto al sector Salud de la Olanzapina se elevó a S23,5 millones.

Años antes, en 2007, Adifán había logrado revocar por falta de novedad otra patente de procedimiento del mismo laboratorio, esta vez de un medicamento quimioterápico para determinados tipos de cáncer (con el nombre comercial de Gemzar).

### **Colma el vaso**

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

El último capítulo de la guerra de patentes fue denunciado por La República el 18 de marzo. De nuevo el laboratorio Bristol Myers Squibb (BMS) fue el protagonista al invocar una patente de procedimiento para impedir la comercialización del Dasatinib, indicado para la leucemia mieloide crónica. Esta patente de proceso, concedida por Indecopi en 2007, parecía estar olvidada por Bristol hasta que en los últimos procesos de compras de EsSalud una importadora peruana logró la buena pro al ofrecer el Dasatinib un 20% más barato. Tras la denuncia de Bristol, Indecopi generó una medida cautelar e inmovilizó en aduanas un cargamento de este fármaco que iba a ser entregado a EsSalud. Como resultado, Indecopi dejó de un día para otro sin tratamiento a los enfermos de este tipo de leucemia. Tras la denuncia periodística, la farmacéutica escribió a esta entidad ofreciendo 10 frascos gratis hasta que EsSalud lograra el presupuesto adicional para comprarle el fármaco un 20% más caro (ver carta). Los 10 frascos no llegan ni para una semana de tratamiento para los cientos de enfermos de leucemia mieloide.

### **Claves**

**Patentes bamba.** En 2012, tras una denuncia de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifán), Indecopi tuvo que revocar las patentes otorgadas al laboratorio estadounidense Elly Lilly para la Olanzapina, usada en el tratamiento de esquizofrenia, ya que carecían de novedad y altura inventiva.

**Quimioterapia.** En 2007, la industria nacional ya denunciaba como infundada la patente de proceso de la Gemcitabina (Gemzar), un quimioterápico para cáncer, que también tuvo que ser revocada por Indecopi.

### **INDECOPI no consulta al Ministerio de Salud antes de otorgar una patente**

El Indecopi no pide opinión técnica al Ministerio de Salud antes de otorgar una patente a un medicamento. En otros países, como Colombia, existe un ente consultivo que opina antes de conceder una patente. Aquí, el Indecopi es dueño y señor de sus decisiones.

Al respecto, Silvia Solís, directora de Invenciones y Nuevas Tecnologías de Indecopi, explica a La República que la función de su institución no es verificar la efectividad del fármaco ni su interés público. "Lo que hacemos es reconocer el derecho de propiedad intelectual del investigador o pool de investigadores en base a la legislación (DA 486 y DL1075)".

Es decir, el Indecopi, con los 10 quimicofarmacéuticos que tiene en planilla, analiza si un fármaco, componente o proceso es novedoso, tiene altura inventiva y aplicación industrial.

Según Indecopi, no se solicita opinión técnica a Digemid porque son dos instancias separadas que generan derechos separados, ya que la patente y la comercialización no van de la mano.

Sin embargo, tras el recurso de amparo de Indecopi que ha dejado a EsSalud sin fármaco para la leucemia mieloide crónica, han saltado las alertas. En entrevista con La República el ministro de Salud, Aníbal Velásquez, informó que tras una reunión este lunes con Indecopi, ambas instituciones han acordado elaborar una directiva que establecerá la relación en el otorgamiento de patentes y medidas cautelares entre ambas



[Type text]

instituciones para que de aquí en adelante no se repita una situación similar. Sin embargo, todavía no se atreve el titular de la cartera definir si tendrá el carácter de comité consultivo.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

"Las competencias de Indecopi están claras, pero no el relacionamiento con el Ministerio de Salud, por lo que hemos visto la necesidad de que esto se institucionalice y se clarifique", dice Velásquez.

## Acceso e Innovación

### Investigación médica: Houston, tenemos un problema

Vanessa López

*El Diario.es*, 15 de abril de 2015

[http://www.eldiario.es/desigualdadblog/Investigacion-medica-Houston-problema\\_6\\_377672252.html](http://www.eldiario.es/desigualdadblog/Investigacion-medica-Houston-problema_6_377672252.html)

La forma en la que se organiza la I+D médica es completamente errónea porque no está siendo capaz de generar los medicamentos que la población mundial necesita.

Es difícil encontrar a alguien en España que no haya estado al corriente de la dramática situación a la que se enfrentan los pacientes con Hepatitis C. Afortunadamente, después de meses de lucha, han conseguido que el nuevo plan nacional para la Hepatitis C establezca que pueden ser tratados con nuevos fármacos muchas personas que, en contra de las recomendaciones clínicas, no eran elegibles. Ahora 52.000 pacientes se suman a los 5.000 que tenían acceso a los medicamentos. Sin duda es un avance vital para los enfermos, pero el problema de fondo permanece: el precio del medicamento ha bajado hasta los €13.500 por persona, pero sigue siendo desorbitado.

Este caso es solo la punta del iceberg de un serio problema que tiene la sociedad. La forma en la que se organiza la I+D médica es completamente errónea porque no está siendo capaz de generar los medicamentos que la población mundial necesita y, cuando lo hace, los precios de los fármacos son tan elevados que los pacientes y los gobiernos no pueden costearlos, o ponen en riesgo la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud. Se trata de un problema gravísimo que nos afecta a todos: que no tengamos una vacuna o tratamientos eficaces contra el Ébola y otras enfermedades tropicales porque afectan a países y personas que no podrían pagarlos; que se invierta mucho más en el tratamiento del Sida que en una vacuna porque la enfermedad crónica es más rentable; que la industria no tenga interés en desarrollar nuevos antibióticos; o que se fomente la I+D de productos en lugar de otras intervenciones de salud, son solo algunas de las consecuencias de un modelo de investigación completamente roto en el que los beneficios empresariales están por encima del derecho a la salud y del interés público.

Estamos ante un modelo de investigación y desarrollo de medicamentos obsoleto, ineficiente e injusto, que funciona a través de monopolios y leyes que lo perpetua con las patentes. Además, hay una total falta de transparencia, tanto en las inversiones en I+D como en los resultados de los ensayos clínicos y priman los intereses comerciales por encima de la salud. Por si fuera poco, una gran parte de la inversión en investigación para desarrollar medicamentos es dinero público.

¿Por qué todo sigue igual si esta situación solo beneficia a unos pocos? En parte porque el relato que escuchamos una y otra vez es que "así son las cosas y no pueden funcionar de otra manera". Pero hay soluciones y alternativas. Tenemos la oportunidad de cambiar las reglas del juego empezando por nuestro país y por Europa. Estamos en ambiente electoral, donde muchos representantes políticos anuncian que incrementarán el presupuesto en investigación. Sería una fantástica noticia; pero no solo importa que haya más dinero, también cómo se invierte. Podemos empezar introduciendo condiciones a las inversiones públicas en I+D para que los precios de los fármacos sean asequibles y para que se fomente la competencia en lugar de otorgar monopolios. España también podría promover la creación de iniciativas de I+D que funcionen con modelos de colaboración abierta e incentivos para impulsarla y financiarla, modelos alejados de las patentes y la exclusividad de comercialización. Existen ejemplos de iniciativas muy interesantes para enfermedades tropicales que podrían aplicarse a dolencias como el cáncer.

2000 millones de personas en todo el mundo, pero sobre todo en los países empobrecidos, no tienen acceso a medicamentos esenciales. Se desconoce cuántas personas ven denegado su derecho en España, pero el problema del acceso a los medicamentos ha dejado de ser exclusivo de los países más pobres. Requiere de la implicación de todos nosotros para solucionarlo.

Investigación médica: Houston, tenemos un problema es, además del título de esta entrada, el título de un documental que la Fundación Salud por Derecho ha producido con el objetivo de hacer visible este tema y movilizar la voluntad política de quienes tienen la capacidad de solucionarlo.. Entra en [#ElDocumentalQueNoQuierenQueVeas](http://www.eldocumentalquenquierenqueveas.com/). <http://www.eldocumentalquenquierenqueveas.com/>

### Los nuevos fármacos para la tuberculosis resistente no llegan a los pacientes

*Médicos sin Fronteras*, 24 de marzo de 2015

<http://www.msf.es/print/8798>

Los nuevos fármacos para la tuberculosis resistente no llegan a los pacientes

El último día de 2012 se aprobó el primer nuevo fármaco en medio siglo para combatir la tuberculosis (TB). Sin embargo, la expectación había comenzado antes, pues en breve se iban a poner en el mercado dos nuevos medicamentos que mejorarían radicalmente las tasas de supervivencia en la tuberculosis resistente (TB-DR) y que harían que aquellos tratamientos tan

[Type text]

tóxicos y de tantos años de duración, que además curaban a tan sólo el 50% de los pacientes, pasaran a la historia.

Como organización que se ve día tras día obligada a utilizar tratamientos obsoletos e inadecuados para sus pacientes de TB-DR en más de veinte países, MSF compartía la expectación.

Pero la realidad no se ha correspondido con la esperanza. Han pasado dos años desde entonces, las compañías y sus investigadores han recibido premios, alabanzas y cobertura mediática por los dos nuevos fármacos. Mientras tanto, los pacientes siguen enfrentándose a los mismos resultados de las últimas dos décadas: efectos secundarios terribles y la muerte en demasiadas ocasiones. Hasta la fecha, ni siquiera mil personas en todo el mundo han podido acceder a bedaquiline (manufacturada por Janssen/Johnson & Johnson) y delamanid (por Otsuka); una fracción muy pequeña de aquellos que lo necesitan.

En el Día Mundial de la Tuberculosis de 2015 hay dos asuntos claves que hay que resolver: por un lado, certificar que los retrasos en el acceso a los dos fármacos han costado ya muchas vidas y por otro, clamar para que la frustración que esto genera se traduzca en acciones concretas. Para salvar un número significativo de vidas y reducir exponencialmente el sufrimiento, deben intensificarse los esfuerzos en las áreas regulatorias, científicas, médicas, comerciales, financieras y políticas.

En el informe “Preparados, listos, y a la espera” [1], Médicos Sin Fronteras hace un profundo análisis de cuáles son las causas de esta inaceptable demora a la hora de ofertar los fármacos y qué es lo que debe hacerse para acelerar el proceso

A principios de marzo, MSF y otras 88 organizaciones firmaron una llamada a la acción urgiendo a los actores globales de salud que trabajan en el área de TB a formar un consorcio con el que establecer una serie de objetivos concretos que sirvan para incrementar el acceso a los nuevos fármacos contra la TB-DR. Como respuesta, la OMS se ha comprometido a reunirse con el consorcio el próximo mes de abril en Ginebra para escuchar las propuestas destinadas a poner en marcha algunas acciones específicas con las que lograr objetivos globales. Estas son algunas de ellas:

- Iniciar acceso a nuevos fármacos: asegurar que en julio de 2015, 500 pacientes inicien regímenes de tratamiento que incluyan bedaquiline, y que otros 500 pacientes hagan lo mismo con regímenes que incluyan delamanid en enero de 2016.
- Optimizar los tratamientos de TB-DR: Proporcionar asistencia técnica para el diseño de programas en los 25 países endémicos antes de 2016; asegurar que los dos nuevos fármacos se incluyan en el tratamiento de rutina en 20 países a finales de 2016 y en 52 países a finales de 2019; y asegurar que los medicamentos clave estén incluidos en los programas nacionales de tuberculosis.
- Priorizar la aprobación de los fármacos por las agencias reguladoras: asegurar que las agencias reguladoras reciban la información para su registro en 25 países a principios de 2016 y en 52 países en 2017; y que los fármacos sean

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*  
registrados para su uso, o que se establezcan exenciones para su importación ya en 2016.

Conseguir alcanzar estos objetivos se puede lograr mediante sencillos y rápidos pasos, entre los que se incluyen el asegurar que los gobiernos tengan apoyo y asesoría técnica para iniciar los tratamientos en aquellos pacientes que lo necesiten. Las compañías farmacéuticas deben asimismo responsabilizarse y permitir el acceso temprano a través de mecanismos de uso compasivo y mediante el registro rápido de sus productos (especialmente en los países donde los ensayos se han llevado a cabo y en los países con una alta tasa de tuberculosis). Las compañías deberían tener políticas justas y transparentes respecto a sus precios, registros y licencias, muy especialmente en los países con rentas bajas y medias.

Al igual que ha hecho la OMS, proponiendo celebrar la primera reunión del consorcio en abril, otros actores deben también poner de su parte y comprometerse a alcanzar objetivos concretos y ambiciosos en los próximos dos años. Por su parte, MSF participa en la sociedad endTB (Nota del Editor: Ver la noticia que sigue), a través de la cual se llevará a cabo un ensayo clínico para probar nuevos regímenes de tratamientos en 600 pacientes de TB-MDR, se abastecerá de nuevos fármacos a 2.600 pacientes con TB-MDR en 16 países y se ayudará a reducir las barreras técnicas para la distribución de los nuevos medicamentos.

MSF ha estado involucrada en el tratamiento de la TB durante más de treinta años, un trabajo que se desarrolla a menudo de forma conjunta con las autoridades de salud nacionales para tratar pacientes en una variedad muy amplia de estructuras, incluyendo zonas de conflicto crónicas, barriadas de chabolas, prisiones, campos de refugiados y áreas rurales. Los primeros programas de MSF para tratar tuberculosis multirresistente se abrieron en 1999 y la organización es ahora una de las que gestiona mayores programas de distribución de fármacos para combatir la tuberculosis resistente.

1. Médicos sin Fronteras. Preparados, listos y a la espera (in inglés). [http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Informe\\_MSF\\_TB\\_Preparados\\_Listos\\_a\\_la\\_espera.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Informe_MSF_TB_Preparados_Listos_a_la_espera.pdf)

### Tuberculosis: **Consortio para hacer llegar los nuevos tratamientos a los pacientes**

*Médicos sin Fronteras*, 24 de marzo de 2015

<http://www.msf.es/noticia/2015/tuberculosis-consorcio-para-hacer-llegar-nuevos-tratamientos-pacientes>

El consorcio endTB facilitará el acceso a nuevos medicamentos a más de 3.000 personas y pondrá en marcha nuevos ensayos clínicos para identificar los tratamientos más efectivos.

Las Organizaciones Internacionales Partners In Health (PIH), Médicos Sin Fronteras (MSF), Interactive Research and Development (IRD), así como su socio financiero UNITAID, iniciarán el próximo mes de abril el proyecto endTB, una asociación con la que se pretende cambiar radicalmente la gestión actual del tratamiento de la tuberculosis multirresistente (TB-MDR).

[Type text]

El objetivo inicial de endTB es que antes de 2019, 2.600 pacientes de 16 países hayan recibido los dos nuevos medicamentos (el bedaquiline y el delamanid) para tratar la enfermedad. Estas son los primeros fármacos desarrollados en más de cincuenta años contra la tuberculosis y ofrecen una nueva esperanza a los pacientes aquejados por TB-MDR, una enfermedad que hasta ahora terminaba con la vida del 50% de las personas que la desarrollaban.

EndTB usará los nuevos medicamentos siguiendo las recomendaciones de la OMS con un grupo de pacientes a los que se les hará un seguimiento muy pormenorizado. Además, 600 pacientes más formarán parte de un nuevo ensayo clínico para tratamientos de última generación. Si la investigación proporciona los resultados esperados y los tratamientos prueban ser seguros y efectivos, hará que estos regímenes más cortos y más fáciles de administrar se puedan calificar de revolucionarios.

Los dos nuevos medicamentos, pese haber sido aprobados para tratar la TB-MDR hace ya más de un año, apenas han sido distribuidos. El acceso a ellos en países con elevadas tasas de TB-MDR se ha realizado bajo programas de uso compasivo, lo que requiere una autorización caso por caso para que el productor lo pueda hacer llegar a aquellos pacientes que se han quedado sin otras opciones.

Se estima que son menos de mil los pacientes que han recibido a día de hoy bedaquiline. Y el delamanid, que hasta ahora sólo se administra a través del uso compasivo, ya debería estar llegando a muchos más pacientes. La alianza endTB trabajará para que estos dos medicamentos estén accesibles para los cientos de miles de pacientes que sufren TB-MDR en todo el mundo.

“El principal obstáculo a día de hoy es que hay un conocimiento muy limitado de estos medicamentos. Muchos de los países en los que viven los pacientes más necesitados no están en posición para proporcionar el control de seguridad que se necesita para su uso”, explica el Dr Aamir Khan, coordinador de proyecto en IRD. “Por otro lado, el bedaquiline y el delamanid no han sido aún autorizados en la mayoría de los países. E incluso en los países donde se han registrado, los mecanismos para hacerlos llegar a los pacientes son demasiado complejos y burocráticos”.

Los tratamientos contra la tuberculosis que existen actualmente tienen una duración de seis meses y se administran en un cocktail de varios antibióticos. La TB-MDR se define como la resistencia de la bacteria de la TB a, al menos, dos de los antibióticos más potentes de primera línea: el rifampicin y el isoniazid. La más extrema forma de TB-MDR, conocida como extremadamente resistente (TB-XDR), ocurre cuando también existe resistencia a los medicamentos de segunda línea.

Del medio millón de personas que se estima que desarrollan TB-MDR cada año, alrededor del 10% son TB-XDR. En la actualidad, hay muy pocos medicamentos que sean eficaces para estos pacientes y tienen que ser combinados en tratamientos que se prolongan por dos años, con efectos secundarios severos, y que proporcionan una tasa de supervivencia de tan sólo el 50% para la TB-MDR y de alrededor del 20% para los pacientes con TB-XDR.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

“Somos testigos cada día de cuán largos, dolorosos y poco efectivos son los tratamientos para los pacientes con tuberculosis resistente”, dice Michael Rich, coordinador del proyecto endTB en PIH. “Durante décadas hemos estado detrás de la enfermedad, esperando nuevas herramientas para combatirla. Hoy tenemos una oportunidad de adelantarnos a la tuberculosis. Pero para poder hacerlo, tenemos que actuar rápidamente y delimitar un escenario en el que podamos hacer un uso efectivo y óptimo de los nuevos medicamentos”.

En países donde el bedaquiline ha sido accesible a los pacientes con TB-XDR como uso compasivo, los resultados han sido muy esperanzadores. En Armenia, por ejemplo, tras seis meses de tratamiento en un programa apoyado por MSF, el bacilo de la TB fue eliminado del esputo del 85% de los pacientes.

“Estos medicamentos suponen una nueva esperanza para los pacientes y para sus cuidadores. Pero los medicamentos sólo son una victoria a medias”, explica Francis Varaine, el coordinador del proyecto endTB de MSF. “Necesitamos más evidencias sobre la seguridad, eficacia y efectividad de los fármacos cuando se combinan con otros medicamentos, así como de la duración ideal del tratamiento y de los efectos secundarios asociados, entre otros parámetros. Sólo entonces podremos cambiar la tendencia negativa en la lucha contra la TB-MDR”.

“Este Proyecto ayudará a hacer el tratamiento de TB-MDR más efectivo y fácil de administrar, por lo que ayudará a detener la extensión de la enfermedad”, dice Lelio Marmora, director ejecutivo de UNITAID. “Esta nueva inversión es parte de nuestro trabajo para aportar innovaciones a la respuesta contra la TB. Estos nuevos fármacos son muy necesarios, y sirven para complementar las mejoras que se hicieron para la detección de la enfermedad en los últimos años y que han supuesto que el número de pacientes diagnosticados sea tres veces mayor desde 2.009”.

El Proyecto, que durará cuatro años, se iniciará el 1 de Abril. Financiado por UNITAID con un presupuesto de 60.4 millones de dólares, prevé llegar a un mínimo de 2.600 pacientes con TB-MDR en 16 países y garantizar que reciban los nuevos medicamentos (bedaquiline o delamanid). La lista completa de países en los que se pondrá en marcha el programa es la siguiente: Armenia, Bangladesh, Bielorrusia, República Democrática de Corea, Etiopía, Georgia, Kazakstán, Kenia, Kirguizistán, India, Indonesia, Lesoto, Myanmar, Nepal, Pakistán y Perú. Cada paciente recibirá un seguimiento pormenorizado en su respuesta al tratamiento y a los posibles efectos adversos que puedan surgir.

Los ensayos clínicos se desarrollarán en cinco lugares (todavía en proceso de selección) y estudiarán la seguridad y eficacia de tratamientos más fáciles. En cada uno de ellos se probará un nuevo medicamento y los pacientes se enrojarán a finales de 2015. Los tratamientos que combinen bedaquiline y delamanid serán explorados en una siguiente fase, si otros estudios sugieren su combinación.

El Proyecto también reducirá las barreras existentes en diferentes países. Proveerá evidencias que servirán para facilitar el registro de los fármacos y abogará por una simplificación de los

[Type text]

procedimientos. El proyecto fomentará una mayor base de evidencias para el desarrollo de recomendaciones de la OMS en el uso de nuevos fármacos.

### **Sobre el bedaquiline y el delamanid**

Bedaquiline (Sirturo™) y delamanid (Delyba™) son los dos únicos medicamentos contra la TB desarrollados en los últimos cincuenta años. Han sido producidos por Janssen Pharmaceuticals y Otsuka Pharmaceutical, respectivamente. El Bedaquiline fue aprobado provisionalmente por la FDA a finales de 2012, para el tratamiento de adultos con TB-MDR. Delamanid fue autorizada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en Noviembre de 2013. Ambos han mostrado eficacia contra la TB en ensayos en fase II. La Fase III para Delamanid está actualmente en marcha.

### **Desarrollo argentino contra el Chagas**

Página 12, 24 de abril de 2015

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-271238-2015-04-24.html>

Investigadores de la UBA, bajo la dirección de Pedro Cazes Camarero, lograron fabricar un medicamento que estaba en falta por una decisión comercial de la multinacional. El fármaco se aplica a niños de hasta 14 años y a personas en la fase aguda de la enfermedad.

Un laboratorio de la UBA logró sintetizar una droga “huérfana” contra la enfermedad de Chagas: el medicamento, llamado Nifurtimox, estaba en falta desde hacía años porque la multinacional que lo producía había dejado de fabricarlo. El fármaco se aplica en especial a niños de hasta 14 años y a personas en la fase aguda de la enfermedad. Cuando la enfermedad se hace crónica en adultos, los medicamentos disponibles dejan de ser efectivos, y aquí se anota otro proyecto del mismo laboratorio: obtener Nifurtimox en forma “nanométrica”, en partículas de una millonésima de milímetro de diámetro, con la expectativa de que así puedan entrar en las células donde se refugia el parásito. El laboratorio –en conjunto con una empresa privada– ya logró producir esa droga infinitesimal y se dispone a ensayarla en animales de laboratorio. Lo que ya lograron certificar es el Nifurtimox en su forma convencional, la que no se conseguía y ahora queda a disposición de los laboratorios públicos o privados para su producción masiva.

Todo empezó cuando, en el Laboratorio de Nanofarmacología de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA, pusieron en marcha el proyecto de desarrollar Nifurtimox en nanopartículas: había que partir de la droga convencional pero “tropezamos con el hecho de que no había existencias del producto: para empezar nuestro trabajo de investigación tuvimos que usar droga extraída de comprimidos viejos”, recordó Pedro Cazes Camarero, director del proyecto. No había Nifurtimox porque “el laboratorio Bayer, que lo había desarrollado en 1964, decidió interrumpir su producción cuando venció la patente y ya no le resultaba rentable. La última venta por parte de Bayer fue a mediados de la década del 2000. Después, durante un tiempo, se utilizaron los stocks de droga existentes, pero eso se terminó”, explicó Cazes Camarero. Entonces, mientras continuaban su

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) investigación con nanopartículas, “presentamos en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva un proyecto para sintetizar Nifurtimox en el país”. El proyecto se presentó en conjunto con la empresa privada Emesta. El ministerio lo aprobó y la tarea empezó en 2012.

No fue fácil porque, según advirtieron en su momento los investigadores, “la patente alemana de Bayer contenía ‘confusores’, esto es, información poco clara, difícil de reproducir en la práctica, incorporada adrede por los autores. Ello provocó la inversión de mucho tiempo en procedimientos de ensayo y error”. A fines del año pasado –contando con la participación del profesor Carlos Gaozza–, tuvieron éxito: “Enviamos el producto a analizar al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Ciudad de Buenos Aires, que certificó su coincidencia, en un 99,9 por ciento, con las muestras testigo o patrón primario de Nifurtimox”, contó Cazes Camarero.

El paso siguiente debería ser pasar de la producción experimental a la producción industrial: “Por lo que hemos investigado, este pasaje no debería presentar dificultades mayores en el caso del Nifurtimox. Nuestra tarea no es producirlo masivamente: lo hará algún laboratorio, público o privado. En todo caso, nos parecía indignante que, por una decisión básicamente financiera tomada por una multinacional, se quedaran sin el remedio los argentinos, y también el resto de los países latinoamericanos afectados por la enfermedad de Chagas. No hay que olvidar que la droga se aplica especialmente a niños. Resulta desmoralizante para los trabajadores de la salud el hecho de que, una vez detectado el chico con la enfermedad, no exista el medicamento para curarlo”, observó el investigador.

La efectividad del Nifurtimox –al igual que la del otro medicamento aprobado para el Chagas, llamado Benznidazol– se limita a niños de hasta 12 o 14 años y a adultos en la fase aguda de la enfermedad, “que dura uno o dos meses y suele desestimarse o confundirse con una gripe –señaló Cazes Camarero–. En la fase crónica el medicamento pierde efectividad, ya que sólo elimina sólo los parásitos que están en la sangre y, en los adultos, se desarrollan nidos de parásitos en el interior de las células, que no son afectados por las drogas”. Aquí se vuelve al desafío inicial que se plantearon estos investigadores: para enfrentar a la enfermedad de Chagas mediante nanofarmacología.

### **Nanofármacos**

“La técnica de usar suspensiones nanométricas de drogas es muy novedosa: desde que existen procedimientos para convertir los principios activos en nanométricos (es decir, en partículas del orden de la millonésima de milímetro), se puede experimentar en esta área: hasta ahora, internacionalmente, sólo hay unos pocos fármacos aprobados: principalmente dermatológicos y oncológicos. Esta investigación se ubica en la vanguardia de la vanguardia”, graficó Cazes Camarero.

“Nuestra hipótesis de trabajo es que las nanopartículas están en condiciones de atravesar la membrana de las células, pasar a su interior y atacar allí los nidos de parásitos. A partir de esto, hemos desarrollado una técnica que ya nos permite preparar las nanopartículas. La próxima etapa es probar su efectividad contra el parásito in vitro, luego en ratas y en perros.” A diferencia del

[Type text]

Nifurtimox convencional, administrado por vía oral, el producto en nanopartículas será inyectable. "Si todo va bien, se podrá pasar a las sucesivas fases de experimentación en seres humanos: hay que tomar en cuenta que, aunque se trate de la misma droga, las nanopartículas podrían presentar niveles distintos de toxicidad. Si tenemos éxito, también otras enfermedades parasitarias podrían ser tratadas mediante nanopartículas", anticipó Cazes Camarero.

### Chile. Universidades acusan falta de reglas para el desarrollo de la innovación en biomedicina

Pablo Tirado

*El Mercurio*, 15 de diciembre de 2014

<http://diario.elmercurio.com/detalle/index.asp?id={6e814f98-1a11-4855-a2aa-1cd92702dc3a}>

Un grupo de planteles, liderado por la UDD y que incluye a la PUC y a la Universidad de Chile, busca que se regulen temas como las terapias celulares o el rol del ISP.

En la industria de la biomedicina, cuando los científicos de la Universidad Católica llegan a resultados preclínicos -la fase antes de empezar las pruebas en humanos- que les parecen atractivos o bien encaminados, toman toda su investigación y la finalizan en EE.UU. o en algunos países europeos. Ese proceso puede tener costos millonarios, pero es la única opción de que el producto final de las investigaciones locales tenga validez a nivel internacional y pueda, por ejemplo, llegar al mercado.

La historia se repite en prácticamente todas las casas de estudio chilenas que desarrollan investigación e innovación en biomedicina, debido a que en el país no existe una ley clara que regule este tipo de investigación.

El asunto se ha transformado en un problema que atenta contra las posibilidades de generar innovación de clase mundial en Chile y, por lo mismo, la Universidad del Desarrollo está liderando una iniciativa a la que se sumaron la PUC, la Universidad de Chile, la de los Andes y la Andrés Bello, que pretende entregar a las autoridades propuestas para mejorar la legislación actual. "Invitamos a una reunión a las universidades para que juntos identificáramos cuáles eran los vacíos regulatorios que impedían que nuestra investigación, que nuestros productos, medicamentos, puedan ser implementados en Chile y en el resto del mundo", comenta Rodrigo del Canto, coordinador de Asuntos Regulatorios y Legales de iCono UDD, quien agrega: "Porque se requiere que exista regulación, por ejemplo, sobre cómo se va a acceder a los pacientes o cómo se regula la investigación con animales".

### Áreas clave

El abogado explica que la primera reunión fue en agosto pasado y que en ella se determinaron cuáles eran las principales necesidades de las universidades. El próximo año, en tanto, se van a volver a reunir para definir a expertos que los ayuden a establecer los mejores reglamentos de cara a que en Chile se puedan generar innovaciones en biomedicina que tengan alcance internacional.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

En el primer encuentro se determinó que los grandes temas por regular en el país eran los ensayos clínicos con productos biológicos (inmunización pasiva, por ejemplo), la regulación de las terapias celulares -particularmente todo lo que se refiere al trabajo con células madre- y, finalmente, las competencias y facultades que tiene el Instituto de Salud Pública (ISP) que, a juicio de los especialistas, son pocas y difusas.

"Vamos a hacer una propuesta que después vamos a dialogar con las universidades para llegar a un texto definitivo que le vamos a presentar al Ministerio de Salud para que, si este estamento considera la iniciativa pertinente, la implemente como una norma para Chile", explica Del Canto, quien asegura que el documento debería estar listo en octubre de 2015.

### Creando mercado

Una de las grandes repercusiones que la implementación de estas nuevas normas podría traer a Chile es la posibilidad de generar un mercado potente ligado a la biomedicina.

Carlos Saffie, subdirector de Transferencia de Biomedicina de la PUC, por ejemplo, comenta que ellos están trabajando en un gran acuerdo con una firma farmacéutica internacional y que uno de los temas que surgieron durante las negociaciones fue justamente el de reforzar la legislación.

"Si me preguntas si esto va a atraer nuevas empresas, yo creo que sí, porque la idea es crear propuestas regulatorias para crear una industria, tener una normativa aplicable", asegura.

De la misma idea es Javier Ramírez, director de Innovación de la Universidad de Chile, quien comenta que si bien hasta el momento la investigación no se ha visto coartada, la falta de regulación sí ha tenido un impacto en la aplicación de esas investigaciones. "En el camino hacia la innovación, es crítico tener las reglas claras. Si no es así, cuando intentamos convertirla en bienes o servicios -cuando se necesita el apoyo de los inversionistas, por ejemplo-, nadie se va a meter en un negocio de esta naturaleza si no se sabe si esto se puede hacer o no", dice.

### Colombia. Seis de cada 10 niños que padecen cáncer mueren por falta de atención médica

*El Espectador*, 15 de febrero de 2014

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/seis-de-cada-10-ninos-padecen-cancer-mueren-falta-de-at-articulo-544131>

Así lo sostuvo la Defensoría del Pueblo, que aseguró que la falta de suministros de medicamentos y la atención inmediata contribuyen al aumento del número de víctimas.

En el marco del Día Internacional de la Lucha Contra el Cáncer Infantil, la Defensoría del Pueblo reveló que el 60% de los menores que padece la enfermedad fallece a raíz de la falta de atención médica.

De acuerdo con la entidad, la falta de suministros de medicamentos y la atención inmediata contribuyen al aumento del número de víctimas.

[Type text]

“No pueden existir diferencias a la prestación de los servicios médicos entre los regímenes de afiliación, ya que en el subsidiado el 44% de los niños que son tratados mueren mientras que en el régimen contributivo la cifra de víctimas es del 33%”, sostuvo la Defensoría en declaraciones recogidas por Blu Radio.

Se presume que anualmente, se reportan 2.200 nuevos casos de niños afectados de los cuales solo el 40% de ellos logra recuperarse, por lo que la entidad elevó un llamado a las entidades prestadoras de salud y a las autoridades del sistema para que redoblen sus esfuerzos a fin de erradicar la vulneración de los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los niños, niñas y adolescentes.

Adicionalmente, la Defensoría del Pueblo instó a las autoridades a trabajar en factores asociados a la prevención, la articulación institucional, el diagnóstico oportuno, la agilidad en los tratamientos y la continuidad de los mismos.

**EE UU. Empeora la falta de antibióticos en EE UU** (*Antibiotic shortages on the rise in US*)

steven reinberg

*HealthDay News*, 23 de abril de 2015

<http://consumer.healthday.com/infectious-disease-information-21/antibiotics-news-30/antibiotic-shortages-on-the-increase-for-u-s-doctors-698691.html>

La escasez de antibióticos, incluyendo los utilizados para tratar las infecciones resistentes a los medicamentos, pueden poner a los pacientes en riesgo de enfermedad y muerte, según un nuevo informe.

Entre 2001 y 2013, hubo escasez de 148 antibióticos. Y según los investigadores, la falta de antibióticos empezó a empeorar en el 2007.

"Con frecuencia faltaban medicamentos insustituibles, es decir los únicos capaces de tratar una condición particular, como pueden ser los medicamentos para tratar infecciones con bacterias resistentes y los utilizados en población pediátrica", dijo la investigadora principal, Dra. Larissa May, profesora asociada de medicina de emergencia en la Universidad George Washington en Washington, DC.

"Cuando estos fármacos no están disponibles, los pacientes no pueden obtener el tratamiento adecuado, e incluso mueren," dijo ella. "Si no se hace algo, puede tener un impacto grave en la atención de la salud."

En el estudio, casi la mitad de las carencias eran de antibióticos necesarios para tratar infecciones graves, incluyendo *Clostridium difficile*, *Enterobacteriaceae* carbapenem-resistentes (CRE), *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (MRSA) y *Pseudomonas aeruginosa*, entre otros.

Las infecciones por *C. difficile* pueden adquirirse en los hospitales y consultorios médicos, y en 2011 hubo 500.000 infecciones y 29.000 muertes por esta bacteria. MRSA es una bacteria resistente a los antibióticos que infecta a unas 78.000

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) personas al año y también puede ser mortal, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Muchas de las carencias eran de antibióticos de amplio espectro - medicamentos inyectables para los que no había fabricantes alternativos. Por otra parte, la escasez era frecuente para los antibióticos que se utilizan para tratar a niños. Según los investigadores, en estos casos los médicos tenían pocos fármacos alternativos que pudieran utilizar.

Las terapias recomendadas de alta eficacia, tales como aztreonam, para el tratamiento de infecciones graves en pacientes alérgicos a la penicilina, y trimetoprim / sulfametoxazol, para tratar la neumonía por *Pneumocystis*, también escasearon durante el período de estudio.

May dijo que esta escasez se debe a una variedad de factores. Entre ellos se encuentran los retrasos o problemas en la fabricación de un medicamento, incluyendo la escasez de materias primas. Además, cuando un fármaco no se utiliza con frecuencia, aunque sea esencial para algunos pacientes, los fabricantes pueden retrasar o detener su fabricación, explicó.

En total, hubo carencias de 32 antibióticos en múltiples ocasiones, que duraron un promedio de seis meses. Al final del estudio, 26 antibióticos seguían escaseando o no estaban disponibles, los investigadores encontraron.

Según May, las compañías farmacéuticas no están obligadas a reportar la escasez, por lo que los hospitales y los médicos se enteran de la escasez sin previo aviso. Debería ser obligatorio informar sobre la escasez de los productos para que los médicos y hospitales puedan planificar sus respuestas, sugirió.

May piensa que estos periodos de escasez seguirán aumentando durante los próximos años. "Si no tenemos un plan de acción, habrá muertes y otras complicaciones relacionadas con esta escasez", dijo.

El informe fue publicado en línea el 23 de abril en la revista *Clinical Infectious Diseases*.

Michael Kinch, director del Centro de Innovación en la Investigación y Negocios de la Universidad de Washington en St. Louis, dijo: "Se están retirando antibióticos del mercado seis veces más rápidamente de lo que se están produciendo otros nuevos".

Kinch señaló que hay pocos incentivos para que las compañías farmacéuticas desarrollen nuevos antibióticos. "Desde el punto de vista comercial, usted está hablando de medicamentos con bajo margen, productos de bajo precio. Si una empresa tiene que escoger entre desarrollar un antibiótico y un nuevo medicamento contra el cáncer, la opción obvia es ir con el nuevo fármaco, el más caro", dijo.

"El aumento del costo de desarrollo de nuevos medicamentos - a US\$2.600 millones por medicamento (Nota del Editor: cifra altamente controvertida) - está haciendo que las compañías farmacéuticas tomen la decisión racional de enfatizar los productos que van a redituarse, y no van a ser los antibióticos", dijo

[Type text]

Kinch. "Las compañías farmacéuticas también pueden decir, 'No estamos ganando mucho con los antibióticos, así que ¿por qué molestarse para abastecer ese producto'".

Kinch piensa que gobierno debe jugar un papel más importante para asegurar que los antibióticos estén disponibles.

"En general, el mercado hace un buen trabajo para cubrir la demanda, sin embargo, en este caso el mercado realmente no está funcionando", dijo. "El gobierno federal tiene que involucrarse, porque este es fundamentalmente un problema de salud pública".

**Fuente:**

Larissa May, M.D., associate professor, emergency medicine, George Washington University, Washington, D.C.; Michael Kinch, Ph.D., director, Center for Research Innovation in Business, Washington University in St. Louis; April 23, 2015, *Clinical Infectious Diseases*, online

**Perú. "El jugoso negocio de la salud"**

Verónica Mendoza

*Diario 16*, 21 de marzo de 2015

<http://diario16.pe/noticia/58705-el-jugoso-negocio-salud-veronika-mendoza>

Alrededor de 200 pacientes de leucemia mieloide corren el inminente y grave riesgo de quedarse sin el tratamiento que venían recibiendo en EsSalud. Esta vez no se trata, como uno podría pensar, de escasez presupuestal o corrupción en el proceso de adquisición del fármaco de parte de EsSalud.

No, es sencillamente porque en nuestro país importan más los negocios de las farmacéuticas transnacionales que la salud de las personas.

La farmacéutica norteamericana Bristol-Myers Squibb ha logrado, a través de INDECOPI, bloquear la adquisición del mismo medicamento a otro laboratorio que lo vende 20% más barato. ¿El argumento? Bristol tendría un derecho de patente vigente hasta el 2025, pero ojo, no del medicamento en sí sino de un procedimiento, así como lo lee.

Lamentablemente no se trata de un caso aislado. Diversas organizaciones de pacientes y de la sociedad civil que ven temas de salud vienen sosteniendo desde hace varios meses una campaña para visibilizar el problema del acceso a los antirretrovirales. Una vez más, la farmacéutica Bristol apela a la patente del Atazanavir, usado para el tratamiento del VIH, para bloquear la adquisición de genéricos que podrían costar 25 veces

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) menos. Según la Red peruana por una Globalización con Equidad el Estado está pagando un sobrecosto de 26 millones de soles anuales por la compra de este medicamento.

El gobierno peruano tiene la posibilidad de declarar de interés público el tratamiento con Atazanavir para que se expida la "licencia obligatoria" que permitiría adquirir, excepcionalmente, el fármaco genérico, con lo cual podría ahorrarse millones de soles anuales y sobre todo, garantizar el tratamiento oportuno e ininterrumpido de miles de pacientes. Sin embargo, hasta ahora no se va la voluntad política.

Resulta urgente que nuestro país adopte mecanismos claros para regular mejor el mercado de los medicamentos. Es sin duda importante proteger la propiedad intelectual para promover la investigación y la innovación, pero no podemos permitir el abuso en los precios ni poner en riesgo a los pacientes. Los estados, a través de los organismos internacionales correspondientes, deben establecer mecanismos para promover una investigación no solo con criterios comerciales sino también y principalmente con el fin de garantizar la salud de las personas.

En esa misma línea es importante que a la hora de establecer acuerdos de libre comercio no se sacrifique la capacidad reguladora del Estado ni el ejercicio de nuestra soberanía menos aún en temas relativos a derechos tan fundamentales como el derecho a la salud. Ya nos ha pasado antes, no podemos repetir los mismos errores. Por eso es importante que mantengamos la alerta respecto al TPP, el Acuerdo de Asociación Transpacífico, que está en negociación desde hace varios años y se pretendía suscribir el 2014. Aunque primó el secretismo, se pudo saber a través de información filtrada que se propone ahí un régimen de patentes mucho más agresivo que los precedentes suscritos por nuestro país, que podría eliminar la competencia, fortalecer monopolios con libertad para elevar sus precios arbitrariamente y bloquear el acceso a medicamentos. A quienes en el Ejecutivo están negociando en nombre de todos los peruanos, debemos pedirles transparencia sobre estos posibles acuerdos y decirles muy claramente que con la salud no se juega.

**República Dominicana. Salud aumentará plan medicinas altos costos** [Ver en Regulación y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#)

Teofilo Bonilla

*El Nacional*, 5 de marzo de 2015

<http://elnacional.com.do/salud-aumentara-plan-medicinas-altos-costos/>

## Genéricos

**Relevancia en el uso de la terminología para definir los productos farmacéuticos genéricos** (*Relevance of variation in use of terminology to define generic pharmaceutical products*) Fonseca EM.

*Rev Panam Salud Pública* 2015;37(2):113-7.

[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892015000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892015000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve el uso de políticas de medicamentos genéricos para estimular la competencia en el sector farmacéutico, reducir los precios y aumentar el acceso a los medicamentos. Sin embargo, hay poca información sobre la aplicación de dichas políticas por parte de los países. Este artículo describe la terminología empleada por

[Type text]

los organismos regulatorios nacionales para definir los medicamentos genéricos frente a las especialidades farmacéuticas de marca en los países en desarrollo, incluidos los de América Latina, así como las dificultades que se encuentran en la aplicación de las directrices de la OMS, como por ejemplo en el etiquetado. El autor llega a la conclusión de que la variación en la terminología de los medicamentos genéricos en estos países es resultado del contexto institucional (es decir, el sector público y el ordenamiento jurídico-administrativo del país) y de los legados de las políticas, como los regímenes de propiedad intelectual, y destaca la necesidad de analizar más a fondo los reglamentos farmacéuticos a fin de conocer mejor los obstáculos y las implicaciones de las políticas en materia de medicamentos genéricos.

Financiamiento: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) grant no. # 2014/07725-3.  
Conflictos de interés: ninguno

**Un juez da luz verde a Novartis para que comercialice el biosimilar de Neupogen, de Amgen, pero la batalla legal sigue ofuscando el inicio de la era de los biosimilares** (*Judge says Novartis can launch biosimilar of Amgen's Neupogen but legal fight continues to cloud the dawn of the biosimilar era*)

Eric Palmer

*FiercePharma*, 20 de marzo de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/judge-says-novartis-can-launch-biosimilar-amgens-neupogen/2015-03-20?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/judge-says-novartis-can-launch-biosimilar-amgens-neupogen/2015-03-20?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

El director ejecutivo de Novartis, Joe Jiménez, se mostró un tanto esquivo sobre el impacto inmediato de los biosimilares cuando su compañía se convirtió en la primera en conseguir la aprobación de uno de esos productos en los EE.UU. Pero Amgen no tuvo la misma opinión sobre el biosimilar de su producto de grandes ventas, Neupogen, y trató de detener su lanzamiento. Por desgracia para la empresa, un juez federal rechazó la petición de Amgen de poner un interdicto temporal.

Neupogen se utiliza en el tratamiento de las infecciones en pacientes con cáncer y la FDA aprobó un producto similar de Novartis a principios de este mes, pero su lanzamiento fue detenido por la acción judicial de Amgen. La decisión del jueves permitiendo la comercialización del fármaco de Novartis, Zarxio, no pone fin a la lucha. Amgen dijo que apelará el fallo. Novartis, según informa el Wall Street Journal, había aplazado el lanzamiento de Zarxio hasta escuchar el fallo del tribunal, pero no dijo si haría lo mismo mientras se apela la decisión. Amgen ha dicho que también podría llevar a Novartis a juicio porque Zarxio viola las patentes de Neupogen, un medicamento que recaudó US\$1,200 millones el año pasado.

Otros productores de biosimilares están ansiosamente observando el tipo de argumentos legales que surgen durante la contienda y que podrían llegar a afectarlos cuando se aprueben sus propios medicamentos. Más importante aún, quieren que el medicamento se comercialice para observar la respuesta de los médicos y pacientes a las copias de los medicamentos biológicos.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

Se han hecho proyecciones muy diversas del tamaño que el mercado de los biosimilares puede alcanzar, desde el punto de vista financiero. Algunos dicen que sólo US\$35.000 millones dólares en esta década, mientras que otros pronostican que estará más cerca de los US\$200.000 millones. Su utilización en Europa, donde han estado disponibles desde hace años, ha sido moderada. Pero, de nuevo, el mercado nacional de los que pagan por los medicamentos en Europa es muy diferente al de los EE UU, donde los administradores de beneficios de farmacia (PBM) tienen mucho que decir acerca de los medicamentos que van a incluir en el seguro que proveen los empresarios. Troyen Brennan, director médico de CVS Health, dijo a Reuters que su PBM prevé que los biosimilares tengan precios entre el 40% y 50% más baratos, lo que es muy superior a las estimaciones de 20% que han estado flotando durante años.

Pfizer tiene suficiente confianza en el mercado, y recientemente acordó pagar US\$15.000 millones por Hospira, en parte, debido a su posición en el mercado de biosimilares. Hospira y su colaborador en el mercado de los biosimilares Celltrion tienen una copia del producto de grandes ventas para enfermedades autoinmunes de Johnson & Johnson, Remicade, pendiente de recibir la aprobación de la FDA, pero el mes pasado la agencia dijo que estaba retrasando la reunión en la que se iba a discutir este medicamento para permitir que las compañías le entregaran algo más de información.

Son este tipo de cuestiones las que explican el optimismo de Jiménez acerca de que su compañía (Novartis) haya sido la primera en presentar la solicitud de aprobación de un biosimilar. Espera que la unidad de genéricos de Novartis, Sandoz, ocupe un lugar importante en el negocio de los biosimilares y que el negocio biosimilar sea grande, pero dijo que tomará al menos cinco años para que la industria sepa cómo serán aceptados por los reguladores, contribuyentes, pacientes y profesionales de la salud. "Para el año 2020, solo en cinco años, van a tener un gran impacto", dijo en ese momento.

### **Medicamentos biosimilares, despejando dudas**

Ojo de Markov, abril 2015 número 36

Portal del medicamento y Portal de Salud Castilla y León,

<http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/medicamentos-biosimilares-despejando-dudas>

Según el IMS Health [1] [8 de los 10 medicamentos](#) con mayor gasto en Europa en 2013 fueron biológicos. La patente de algunos de estos medicamentos como rituximab y trastuzumab, entre otros, ya ha expirado y en este año y hasta 2020 ocho medicamentos biológicos más perderán la exclusividad de mercado. Los análisis realizados por el IMS Health han estimado el mercado global de estos fármacos en US\$72.000 millones (€67.000 millones) [2] y el de España en €1.500 millones [3]. Ante este escenario, muchas farmacéuticas tienen un enorme interés en obtener biosimilares y acceder así a este mercado tan goloso pero, al mismo tiempo, las compañías titulares de la autorización de los medicamentos originales tratan de presionar para frenar su disponibilidad.

Aunque en España se utilizan biosimilares desde 2007, año en que se comercializó la somatropina, la salida al mercado del



[Type text]

primer anticuerpo monoclonal biosimilar, infliximab, y la proyección de que la patente de varios medicamentos biológicos está a punto de expirar ha provocado una gran polémica. En el momento actual, al igual que ocurrió en su día con los genéricos, el debate está en auge y las jornadas y reuniones sobre biosimilares, con enfoques muy distintos, se suceden continuamente. Los argumentos científicos, las posiciones y normativa reguladoras que en estas reuniones se exponen pueden estar sesgadas en favor de quien las patrocina y adulterar la percepción de los profesionales sobre los biosimilares. Con el fin de esclarecer los aspectos legales y científicos más relevantes sobre estos medicamentos, Sacyl ha elaborado esta entrada para los profesionales que recoge los puntos más debatidos sobre los fármacos biosimilares.

Ver el artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

### Referencias

1. IMS Institute for Health Care Informatics. Assessing Biosimilar Uptake and Competition in European Markets. October 2014 [http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Insights/Assessing\\_biosimilar\\_uptake\\_and\\_competition\\_in\\_European\\_markets.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Insights/Assessing_biosimilar_uptake_and_competition_in_European_markets.pdf)
2. Rickwood S, Di Biase S. Searching for Terra Firma in the Biosimilar and non-Original Biologics Market. IMS Health. No date. [https://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Healthcare/Life%20Sciences%20Solutions/Generics/IMSH\\_Biosimilars\\_WP.pdf](https://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Healthcare/Life%20Sciences%20Solutions/Generics/IMSH_Biosimilars_WP.pdf)
3. El Global. IMS cifra en 1500 millones el negocio del biosimilar hasta el 2020. El Global, 2 de febrero de 2015 <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-01-30/politica-sanitaria/ims-cifra-en-1-500-millones-el-negocio-del-biosimilar-hasta-2020/pagina.aspx?idart=889616>

### Apoyan México y Carpha a 16 países para producción de genéricos

Carolina Gómez Mena  
*La Jornada*, 23 de abril de 2015

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y la Agencia de Salud Pública del Caribe (Carpha, por sus siglas en inglés) firmaron un memorándum de entendimiento mediante el cual el gobierno mexicano apoyará a 16 países y ocho territorios del Caribe, para garantizar la bioequivalencia en la producción de genéricos y adquirirlos a menor precio.

El acuerdo fue signado por el titular de la Cofepris, Mikel Arriola, y el director ejecutivo de la Agencia de Salud Pública del Caribe, James Hospedales, ante la representante de la OPS en México, Maureen Birmingham, y del director ejecutivo de la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Amexcid) de la Cancillería, Juan Manuel Valle Pereña.

Arriola, destacó que este acuerdo beneficiará a 17,2 millones de caribeños y añadió que México puede cooperar mucho con El Caribe en materia de regulación sanitaria y en disminuir el costo de los fármacos, ya que actualmente los caribeños pagan las

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)  
medicinas hasta 65% en más caras, debido a la falta de una política de genéricos.

Por ello la OPS ha solicitado a los países con agencias sanitarias con referencia continental, como México, que apoyen a los países caribeños.

Dijo que con el convenio se desarrollarán estrategias de cooperación que refuercen la capacidad regulatoria de las autoridades sanitarias, mejoren la capacitación técnica, el acceso de los caribeños a genéricos mexicanos y así reduzcan sus costos en salud.

Los países y territorios que se benefician con este Acuerdo son: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Monserrat, Santa Lucía, San Cristóbal y Nieves, San Vicente, Surinam, Trinidad y Tobago, Anguilla, Bermuda, Islas Vírgenes Británicas, Islas Caimán, Islas Turcas y Calcos, St. Maarten, Aruba, Curacao y Bes Islands.

Arriola resaltó que el acuerdo es un “esquema de cooperación, no es un convenio comercial, lo que pone México a disposición de los países de El Caribe es cooperación técnica y después si es voluntad de las agencias del Caribe tienen a disposición nuestro portafolio de medicamentos genéricos, que son alrededor de 360”.

Ecuador. **Las medicinas se venderán como genéricas cuando expire la patente** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Ana María Carvajal

*El Comercio*, 24 de febrero de 2015

<http://www.elcomercio.com.ec/tendencias/medicamentos-medicina-genericos-patentes-salud.html>

Perú. **Las batallas legales del monopolio farmacéutico**

Fabiola Torres

*Ojo Público*, 11 de marzo de 2015

<http://ojo-publico.com/36/las-batallas-legales-del-monopolio-farmacaceutico>

Un grupo de farmacéuticas ha emprendido una guerra legal contra el Estado para seguir dominando el millonario mercado de los biofármacos en el Perú: medicamentos de última generación para tratar enfermedades crónicas como el cáncer. En los últimos años -Roche, Pfizer, Abbott, Bristol, Lilly y Merck, entre otros, agrupados en la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe)- han demandado al Ministerio de Salud y bloqueado el ingreso de medicinas similares con el argumento de que son peligrosas. Sin embargo, OjoPúblico conoció que la publicación de un reglamento en los próximos días revertirá esta situación y abaratará los costos de los medicamentos ya existentes.

Ver el texto completo en el enlace que aparece en el encabezado.

[Type text]

## Perú. Indecopi impide libre compra de fármaco vital para tratar leucemia

Beatriz Jiménez

*La Republica*, 18 de marzo de 2015

<http://archivo.larepublica.pe/18-03-2015/indecopi-impide-libre-compra-de-farmaco-vital-para-tratar-leucemia>

Patente. Indecopi protege patente del laboratorio Bristol-Myers Squibb (EEUU) e impide una compra de Essalud ya licitada, dejando sin el fármaco Dasatinib durante al menos un mes a pacientes con leucemia mieloide y poniendo en riesgo sus vidas.

Los pacientes con leucemia mieloide cuya enfermedad ha entrado en fase crónica y acelerada tendrán que interrumpir sus tratamientos como mínimo un mes debido a una resolución del Instituto de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi) que impide la comercialización de todas las presentaciones del producto farmacéutico Liteda, con el principio activo de Dasatinib. Este principio activo de última generación es el único tratamiento disponible para los enfermos de este tipo de cáncer a la sangre que han hecho resistencia a un primer esquema de tratamiento.

En su resolución (000018-2015), Indecopi da la razón a una denuncia presentada por la farmacéutica Bristol-Myers Squibb (EEUU) por "infracción de invención" contra la empresa Tecnofarma S.A., la importadora del fármaco argentino del laboratorio Monte Verde que competía con el de la farmacéutica estadounidense en los procesos de compra que hace el sistema de salud peruano.

Según puede comprobarse en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), desde 2013 Bristol Myers-Squibb y Tecnofarma han competido en un centenar de licitaciones realizadas por Essalud y por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) para el principio activo Dasatinib. Durante el 2013, ambas empresas se repartieron el mercado de este fármaco pero en el año 2014 aumentaron las licitaciones ganadas por Tecnofarma al ofrecer el mismo principio activo un 20% más barato que el producto original de Bristol.

En este marco, una empresa subsidiaria de la multinacional farmacéutica presentó el 28 de noviembre del 2014 su denuncia ante Indecopi, haciendo valer una supuesta patente hasta el 2025 pero no de un producto, sino de un procedimiento. Es decir, Bristol-Myers Squibb invocó, para sacar del mercado a su competencia, una patente de invención de un procedimiento farmacéutico, fruto del cual se obtiene un componente de este fármaco (monohidrato cristalino). Este tipo de patentes de procesos son cuestionadas en otros países. En el caso de Colombia son denegadas.

### Pacientes en riesgo

En medio de la disputa de las dos farmacéuticas se encuentran los pacientes con leucemia mieloide crónica que han hecho

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

resistencia a un primer esquema de tratamiento y cuya única alternativa de medicación es el Dasatinib.

La última licitación pública ganada por el genérico de Tecnofarma se realizó el 15 de enero del 2015 por el valor de 627.892 soles. El contrato fue suscrito el 12 de febrero con Essalud y la primera entrega del lote de medicamentos debía cumplirse el 24 de febrero.

Sin embargo, la resolución del Indecopi fechada el 19 de febrero impide la importación y la comercialización de este fármaco, dejando a Essalud sin tratamiento inmediato para sus más de 200 pacientes.

Según informó Essalud, actualmente la institución no cuenta en forma inmediata con un 20% de presupuesto adicional para poder comprar el fármaco de Bristol-Myers Squibb y demorará como mínimo un mes en conseguir este presupuesto y concretar un nuevo proceso de compra.

Hasta la fecha no existe literatura médica disponible de los efectos que causaría la interrupción de la terapia con Dasatinib en los pacientes con leucemia, informó esta entidad sanitaria. Sin embargo, estudios realizados con otros medicamentos similares (inhibidores de la tirosina Kinasa) han demostrado que si interrumpe el tratamiento, el 50% de los pacientes recaen durante el primer año.

Ante esta situación, Essalud exige que el derecho a la salud de los pacientes prevalezca sobre cualquier medida de defensa de la propiedad intelectual. La solución está en manos de las autoridades.

### “¿Qué les damos a los pacientes?”

- "Indecopi no puede inmovilizar de un día para otro un medicamento en aduanas adquirido por Essalud", cuestiona Víctor Dongo, jefe de la oficina de Coordinación Técnica de la Presidencia de Essalud. "¿Qué les entregamos en los próximos días a los pacientes? El afectado aquí es el paciente y el país".

- Dongo afirma que su institución no cuenta con un 20% más de presupuesto en 2015 para adquirir el Dasatinib y que el presupuesto anual ya fue aprobado. "Indecopi no debe tener los mismos parámetros. Al paralizar una compra pública de medicamentos de esta forma se afecta el derecho a la salud de los pacientes sentando un mal precedente".

### Claves

- Bristol Myers Squibb goza de otra patente en el caso del Atazanavir, vital para 1800 pacientes de VIH. Gracias a la patente, el Atazanavir cuesta en Perú 25 veces más caro que en Bolivia.

- Hoy en el Ministerio de Salud las autoridades del sector y asociaciones de pacientes se reunirán para analizar los juicios contra el Estado emprendidos por las grandes farmacéuticas.

## Precios

### Médicos sin Fronteras pide a las farmacéuticas que hagan públicos los precios de las vacunas en cada país y que se abarate la del neumococo en países menos desarrollados

Europa Press, 23 de abril de 2015

<https://es.noticias.yahoo.com/m%C3%A9dicos-fronteras-pide-farmac%C3%A9uticas-hagan-p%C3%BAblicos-precios-vacunas-131620504.html>

Médicos sin Fronteras (MSF) ha lanzado este jueves una campaña a nivel mundial con la que reclama a las compañías farmacéuticas que hagan público lo que cobran a cada país por las vacunas y abaraten el precio de la del neumococo en los países en desarrollo, con motivo de la Semana Mundial de la Vacunación que se celebra del 24 al 30 de abril.

En concreto, según han anunciado durante la presentación de su iniciativa 'La vacuna más justa', exigen tanto a GlaxoSmithKline (GSK) como a Pfizer que reduzcan el precio de la vacuna a menos de 5 dólares (unos 4,65 euros) por niño para que "más menores pueden ser protegidos frente a esta mortífera enfermedad".

En enero, MSF publicó su informe de precios de las vacunas 'La mejor vacuna: por un acceso sin barreras a vacunas asequibles y adaptadas' que demostraba como en los países más pobres el paquete completo de vacunas infantiles era 68 veces más caro en la actualidad que en el año 2001.

Además, el precio al que se venden varía entre unos países y otros. Un ejemplo de estas diferencias de precios estaba en la vacuna del neumococo, responsable de la muerte de alrededor de un millón de niños, que en algunos países de ingresos medios como Túnez se paga más cara que en países ricos como Francia.

### Los precios pueden hasta triplicarse entre países

Una diferencia que, en algunos casos, puede incluso duplicarse o triplicarse. Así, en el caso de esta vacuna Sudafrica paga casi tres veces más que Brasil.

Esta situación, según denuncia MSF, hace que muchos no puedan pagar las nuevas vacunas que se están aprobando como consecuencia de su "alto precio".

"En el ejercicio de nuestra profesión, hemos asistido a la muerte de demasiados niños por neumonía y les hemos visto luchando por respirar. Por ello, solicitamos a cualquier persona a la que preocupe la vida de millones de niños y niñas que se sume a nuestro llamamiento público a Pfizer y GSK para garantizar que todos los países en desarrollo puedan proteger a todos sus bebés contra esta enfermedad mortal", ha defendido Greg Elder, director de Operaciones de MSF en París.

Esta entidad reconoce que una de las razones por las que la vacunación se ha encarecido tanto es el hecho de que hay "muy poca información disponible" sobre los precios de las vacunas, lo que "obliga a muchos países en desarrollo y a los organismos humanitarios a negociar con las empresas farmacéuticas desde

una posición muy débil, sin ninguna forma de comparar los precios".

### Cláusulas de confidencialidad para no comparar precios

Además, según denuncian, algunos países tienen que firmar cláusulas de confidencialidad que les impiden revelar la suma que pagan por las vacunas.

En total, son 45 países en los que no hay información sobre el precio de la vacuna contra el neumococo, un "secretismo y falta de transparencia" que "impide a los gobiernos tener una oportunidad justa de proteger a sus hijos con una vacuna asequible".

"Resulta absurdo comprobar como la información sobre los precios de un producto que salva vidas se mantiene en secreto, lo que deja a los países y organizaciones en la más absoluta oscuridad a la hora de negociar un precio justo", ha añadido Manica Balasegaram, directora ejecutiva de la Campaña de Acceso de MSF.

### El funcionamiento de la campaña

El objetivo de la campaña es conseguir el apoyo de la población a través de las redes sociales mediante una "provocadora táctica" que emplea un lenguaje y un formato de censura de texto para destacar la falta de información sobre los precios de las vacunas, con el objetivo de "incrementar la presión sobre las empresas para mostrar más transparencia".

Para ello, MSF invita a los ciudadanos a utilizar la etiqueta #AskPharma para presionar a las farmacéuticas y lograr que de esta manera hagan público el precio de la vacuna contra el neumococo en los distintos países.

### La OMS pide abaratar las vacunas y más transparencia a las farmacéuticas en los países empobrecidos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas Internacionales

Laura Olías,

*El Diario.es*, 26 de mayo de 2015

[http://www.eldiario.es/desalambre/OMS-baratas-transparencia-negociacion-farmacéuticas\\_0\\_391961794.html](http://www.eldiario.es/desalambre/OMS-baratas-transparencia-negociacion-farmacéuticas_0_391961794.html)

### El alto precio de los medicamentos contra el cáncer no es saludable

John Gapper

*Financial Times*, 4 de junio de 2015

[http://www.diariolibre.com/economia/2015/06/04/i1179021\\_alto-precio-los-medicamentos-contra-cancer-saludable.html](http://www.diariolibre.com/economia/2015/06/04/i1179021_alto-precio-los-medicamentos-contra-cancer-saludable.html)

Las empresas se aprovechan de la inflexible demanda de los pacientes para tratar de recuperar los costos de investigación

Si sucede lo peor, hay consuelo: éste es el mejor momento de la historia para contraer cáncer. Uno tiene mejor oportunidad que nunca antes de curarse o de vivir una vida más larga después de

[Type text]

tratamientos menos desagradables. Hay un posible efecto secundario que considerar, sin embargo: la ruina financiera.

Un flujo de noticias médicas alentadoras surgió esta semana de la reunión anual de los investigadores y médicos de oncología de EE UU: no sólo existe una nueva generación de fármacos que funcionan, también están atacando a una amplia gama de tumores. La inmunoterapia - la utilización del sistema inmunológico del cuerpo para destruir el cáncer - está mostrando mejorar la esperanza de vida de muchos pacientes.

El problema es el alto precio de los medicamentos, como Opdivo de Bristol-Myers Squibb y Keytruda de Merck, cada uno de los cuales cuesta US\$150,000 por un ciclo completo de tratamiento en EEUU. Incluso si un paciente califica para Medicare - el sistema de salud de EEUU para los mayores de 65 años - podría tener que pagar US\$30,000 en copagos por algunos meses extras de vida. Algunos medicamentos funcionan mejor juntos, multiplicando el costo.

Ha surgido una rebelión entre los médicos de oncología en EEUU, dirigidos por un pequeño grupo en el hospital Memorial Sloan Kettering en Nueva York. "El último paso del ciclo de innovación - la distribución de los medicamentos a los pacientes - está completamente roto", dice Peter Bach, director del centro para la política de salud del hospital, que se negó a recetar un medicamento contra el cáncer debido a su precio.

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido está tomando una postura más dura. El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ha rechazado olaparib, un tratamiento para el cáncer de ovario producido por AstraZeneca. El precio mensual del tratamiento de £4,200 viola la reglamentación de NICE de que ningún fármaco debería costar más de £30,000 por año adicional de vida de un paciente, ajustado por calidad.

Está claro que las empresas no pueden seguir aumentando los precios de los nuevos medicamentos, o los sistemas de salud se paralizarán ya que cada paciente con cáncer avanzado exige tratamiento. La ciencia es demasiado eficaz; medicamentos que supuestamente funcionarían sólo en tumores raros, manteniendo los costos bajos, están empezando a tener un impacto en las condiciones comunes.

Es mucho menos claro aún cómo se están fijando los precios en el primer lugar. Las compañías farmacéuticas tácitamente admiten que se están aprovechando de la demanda de consumo altamente inflexible, por lo que pueden subir los precios y las personas siguen comprando el producto, para tratar de recuperar lo más que se pueda los costos de investigación y desarrollo - y los miles de millones de dólares que pagan para comprar empresas biofarmacéuticas dueñas de una o dos medicinas magníficas. Los precios de los medicamentos para el cáncer son un gran ensayo poco científico.

Este mercado, si se puede llamar así, funciona de manera extraña. En lugar de que los precios disminuyan cuando se autoriza un nuevo fármaco, aumentan. Todo nuevo producto - incluso si es sólo poco mejor que los demás, e incluso si se prescribe sólo cuando otro no ha funcionado - es más caro. Un estudio realizado por el Dr. Bach y otros encontró que los precios

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)* de medicamentos contra el cáncer incrementaron un 12% anual entre 1995 y 2013.

Los pacientes y los médicos no ven a las medicinas nuevas como competidores, sino como adiciones a una batería de tratamientos para los enfermos de cáncer gravemente enfermos. Se le puede recetar a una persona tres fármacos, todos con precios elevados. La amenaza de muerte transforma su disposición a pagar altos precios. Si están asegurados, o el gobierno paga, no tienen ninguna razón para preocuparse.

Nadie, ni siquiera las empresas farmacéuticas, cree que esto es sostenible. Por lo tanto, ¿qué se debe hacer? Un remedio es que un monopsonio de compra limite el acceso de los pacientes a los medicamentos de alto costo para obligar a bajar los precios al convertirse en el mayor negociador en la habitación. Este enfoque es llevado a su extremo por NICE en el Reino Unido, y también opera en diversos grados en países fuera de EE UU.

No obstante, tiene sus defectos, especialmente si a uno se le niega el tratamiento porque se considera que el ajuste de calidad de su vida no justifica el costo. Tampoco ofrece una recompensa clara a una empresa que es realmente innovadora, en lugar de producir un avance marginal. Otros países se benefician de que los pacientes estadounidenses paguen los altos precios de los medicamentos, lo que les permite lograr un mejor trato.

En EEUU el Dr. Bach sostiene que los precios deben estar directamente relacionados con el valor de los medicamentos para los pacientes en lugar de ser fijados artificialmente justo por encima del precio de los rivales anteriores. Y, en lugar de un solo fármaco de inmunoterapia cueste lo mismo si se prescribe para los melanomas cutáneos raros o cánceres de pulmón comunes, debe también variar de acuerdo con la condición que el medicamento vaya a tratar.

Esto se asemeja más a la manera en la que el mercado debería funcionar, siempre y cuando dicha flexibilidad también reduzca el costo medio de medicamentos contra el cáncer. La nueva generación de recursos es una maravilla científica y el costo de la innovación está sin duda destinado a ser alto. Pero si el paciente acabó en la bancarrota, el tratamiento no fue un éxito.

**China. Cambio fundamental en la forma como se perciben las políticas de costo y seguridad a medida que China elimina el control del precio máximo de los medicamentos.** (*Major policy shift on costs and safety views as China moves to lift price controls on drugs*) [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Asia](#)

EJ Lane

*FierceFarma*, 5 de marzo de 2015

<http://www.fiercepharmaasia.com/story/major-policy-shift-costs-and-safety-views-china-moves-lift-price-controls-d/2015-03-04>

Traducido por Salud y Fármacos

**Colombia. ¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina?** [Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina](#)

Luis Fajardo

[Type text]

BBC Mundo, 10 de marzo de 2015

[http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2015/03/150220\\_economia\\_medicamentos\\_colombia\\_lf](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2015/03/150220_economia_medicamentos_colombia_lf)

Costa Rica. **Consumidores se informarán sobre precios de medicinas** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Ángela Ávalos R.

*La Nación*, 27 de enero de 2015

[http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Consumidores-informaran-precios-medicinas\\_0\\_1466053401.html?print=1](http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Consumidores-informaran-precios-medicinas_0_1466053401.html?print=1)

Ecuador. **Nueva polémica por la fijación de límites de precios a las medicinas**

Ana María Carvajal y Elena Paucar

*El Comercio*, 29 de enero de 2015

<http://www.elcomercio.com/tendencias/polemica-fijacion-precios-medicinas-salud.html>

Las farmacéuticas nacionales e internacionales recibieron el 29 de enero la lista de precios techo de medicamentos regulados.

En el documento constan 1.794 productos que están dentro de los 5.600 productos considerados como estratégicos. Las empresas tendrán un mes para pronunciarse sobre los nuevos valores, según Renato Carló, presidente de la Asociación de Farmacéuticos del Ecuador.

Luego de ello entrarán en vigencia. Tras recibir el documento, Carló realizó este jueves un primer análisis y detectó que en ciertos casos existe una variación que llega al 70%. Citó el ejemplo de la cefuroxima en polvo para suspensión, que es un antibiótico de amplio espectro. Se usa para infecciones de vías urinarias, huesos, articulaciones, maxilofaciales, de la piel o el tracto respiratorio, etc.

En el precio techo de este medicamento se evidenció un incremento. En su presentación de 250 mg de 70 mililitros, pasó de US\$10 a US\$88,24. Según Carló, en la de 100 mililitros que costaba alrededor de US\$35, se plantea un costo de US\$125,05.

La comparación de precios se realizó con base en los que constan en la lista emitida ayer por las autoridades gubernamentales y aquellas publicadas en la Guía Farmacéutica, que emite periódicamente Edifarm. Estos valores son superiores a los anteriores por lo que no habría una reducción en todos los medicamentos.

Sin embargo, el Gobierno aseguró que habría una disminución de alrededor del 30% en algunos productos, según lo aprobado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso y Consumo Humano, que está formado por los ministerios de Salud Pública, Industrias y Productividad y los coordinadores de Desarrollo Social y de Producción.

Esta decisión aplicará modificaciones en unos 1 300 productos, según Verónica Espinosa, subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, adscrita al Ministerio de Salud Pública. La funcionaria dijo que en Guayaquil, varias de las farmacias

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) ubicadas en la calle Boyacá, la zona en la que se concentra gran parte de las distribuidoras farmacéuticas, no registran todavía una variación en los costos.

Espinosa explicó que en el grupo de medicamentos estratégicos constan antibióticos y antirretrovirales, por ejemplo. Según la funcionaria, en este, que es el mercado regulado, circulan fármacos que se usan para tratar enfermedades catastróficas, raras, crónicas y no transmisibles. Este grupo incluye “tanto medicamentos esenciales del cuadro básico y otros símilos terapéuticos que responden a necesidades de salud de la población, (es decir, para las enfermedades prevalentes)”.

Los ajustes fueron realizados con base en el Decreto Ejecutivo 400, firmado el 14 de julio de 2014 y publicado en el Registro Oficial el 29 del mismo mes. Con ese decreto se pretendía dar a la población un mayor acceso a los medicamentos y disminuir la brecha entre aquellos producidos por fabricantes nacionales y los extranjeros.

Otros 4 700 fármacos que hay en el mercado ecuatoriano pertenecen a los catalogados como no estratégicos. Según el Ministerio de Salud, hasta el momento solo se ha notificado una variación en el precio de 233 de esos productos, algunos han subido y otros han bajado. Este Diario pidió la versión de los representantes de empresas farmacéuticas extranjeras que funcionan en el país. Pero aseguraron que se pronunciarían luego de haber realizado un análisis minucioso del listado entregado.

Ecuador. **Salud insiste en que los medicamentos estratégicos no subirán de precio**

Ana María Carvajal

*El Comercio*, 30 de enero de 2015

<http://www.elcomercio.com/tendencias/ministeriodesalud-medicamentos-estrategicos-precios>

El Ministerio de Salud Pública insistió este viernes 30 de enero del 2015 en que “en ningún caso existirá incremento en el precio de medicamentos estratégicos para consumo humano, sino que al contrario habrá una disminución importante de precios”.

El 29 de enero, Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano del cual forma parte esta Cartera de Estado, entregó a las empresas farmacéuticas un listado de 1.794 productos que forman parte del grupo de estratégicos.

Al respecto, Salud emitió un comunicado de prensa mediante el cual explica que los valores techo que constan en esa lista están en una etapa de observaciones, a cargo de productores y distribuidores. Además, este Ministerio afirma que habrá una reducción promedio del 30% en cada producto estratégico.

En el reglamento vigente de fijación de precios para los medicamentos se establecen tres modalidades: La primera es de un régimen regulado, que marca techos para los medicamentos estratégicos y nuevos, la segunda es un régimen de fijación directa y que es decisión unilateral del Consejo regulador y la tercera es un régimen liberado de precios.

[Type text]

Los 1.794 medicamentos que constan en el listado de precios techo de medicamentos estratégicos y registrados, elaborado por el Consejo forman parte del primer grupo.

El cálculo del precio tope se hace obteniendo una media entre los diferentes valores que cada fabricante cobra en el mercado por su producto, siempre y cuando estos no sean exageradamente altos o bajos.

### El Salvador. El precio de 7.454 fármacos no aumentará en 2015

Yamileth Cáceres

*El Diario de Hoy*, 4 de Febrero de 2015

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCatt=47673&idArt=9437628](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCatt=47673&idArt=9437628)

Las farmacias tienen hasta el 3 de mayo para actualizar los valores

El precio de los fármacos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) prácticamente se mantendrá similar a la del año pasado, aseguró Vicente Coto, director de la institución.

La nueva lista de venta máxima al público presentada ayer por la DNM comprende 7.454 tipos de medicinas, esta se modifica cada año, desde 2013.

"Básicamente se mantiene el precio de venta máxima al público del año pasado, es decir, lo que vamos a lograr este año como país es mantener la tendencia de los precios", expresó el director de la DNM.

El costo de los productos se fija con la comparación de cerca de 50.000 fármacos que se comercializan en Centro América, Panamá y República Dominicana, este debe estar por debajo del precio promedio de Centroamérica, detalló Coto.

Agregó que en los últimos años el costo de los productos en Centroamérica ha aumentado y en El Salvador bajó; entre 2010 y 2015 el alza en la región fue del 15%, en algunas naciones es de hasta el 25% y en El Salvador se redujo en un 38%.

"En términos estadísticos, el precio del listado del año pasado y el de este, en El Salvador se mantiene, es decir que se ha logrado un equilibrio entre la baja del producto en El Salvador y el alza del producto a nivel centroamericano", indicó el director de la DNM.

Los establecimientos que dispensan fármacos tienen hasta el 3 de mayo para actualizar el precio a los productos regulados por la DNM.

A partir de esta fecha la DNM en coordinación con la Defensoría del Consumidor inspeccionará que los establecimientos estén acatando las disposiciones.

El documento con el detalle de cada producto se encuentra disponible en la página web de la DNM ([medicamentos.gob.sv](http://medicamentos.gob.sv)) para que los laboratorios y droguerías los revisen y presenten los

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)  
inventarios que les permita mantener en vigencia los costos actuales hasta el 3 de mayo.

Según la DNM, en el primer año de entrada en vigencia del reglamento la reducción fue de un 38% con relación a 2012 cuando no había control en los precios, el año pasado fue del 35% y para este es del 38%.

Las empresas que no estén de acuerdo con el valor fijado a cada fármaco pueden presentar un recurso de revisión.

En abril de 2013, cuando se publicó la primera lista, se generó una serie de críticas tanto de empresarios como de médicos, instituciones y de la población.

Laboratorios anunciaron que algunos de sus productos ya no se venderían en el país, debido a la regulación y varias farmacias eliminaron los descuentos.

Pero Coto indicó que a partir de 2013 más productos se han registrado en el país y que El Salvador es el segundo país en Centroamérica con los costos más bajos.

### El Salvador destaca a nivel regional por tener los mejores precios en medicamentos

*DiarioCo Latino*, 10 de febrero de 2015

<http://www.diariocolatino.com/el-salvador-destaca-a-nivel-regional-por-tener-los-mejores-precios-en-medicamentos/>

El Salvador es uno de los países centroamericanos con los precios más bajos para adquisición de fármacos por parte de la población, afirmó el Director Nacional de Medicamentos, Vicente Coto.

"Nosotros hemos hecho una comparación desde el año 2010 a la fecha, en Centroamérica los precios se han elevado a 15 y 25 por ciento como región, y en nuestro país han bajado 38%, de tal manera que si hacemos la comparación, nosotros tenemos 50% menos en relación a Centroamérica", informó el funcionario durante la entrevista El Salvador Ahora que transmite Televisión de El Salvador (TVES) y Radio Nacional.

Coto aseguró que de acuerdo a un "ranking" de precios de medicamentos en Centroamérica y México, que se realizó el año pasado, los países con los precios más altos son: Guatemala, Costa Rica, Honduras e inclusive México. A diferencia de El Salvador y Nicaragua que presentan los más bajos. "Precisamente la Ley de Medicamentos ha establecido como un parámetro para regular los precios, el promedio centroamericano. Nosotros logramos ya ese objetivo de la ley porque ya nuestros precios están por debajo del promedio centroamericano", sostuvo Coto.

Ante los señalamientos de algunos sectores sociales de que la Dirección General de Medicamentos se encuentra estableciendo precios a los medicamentos, el funcionario aclaró que por mandato de ley lo que realizan es fijar precios "topes".

"Los precios que aparecen publicados una vez al año establecen el límite superior pero no el inferior. Nosotros lo que hacemos es

[Type text]

poner el precio tope, de ahí todos los productos que tengan la misma composición, pueden variar, siempre y cuando no se pase de ese tope, por eso es que usted encuentra en el frasco dos viñetas, una con el precio máximo y el otro con el precio en que se venden”, explicó Coto.

Asimismo, el Director Nacional de Medicamentos aseguró que gracias a la Ley de Medicamentos el abastecimiento de las medicinas ha mejorado considerablemente.

### México. **Baja 60% costo de medicamentos en los últimos tres años: Cofepris**

Miriam Posada García

*La Jornada*, 26 de mayo de 2015

La apertura comercial de México en el sector farmacéutico ha permitido que en los últimos tres años hayan bajado los precios de algunos medicamentos en 60%, ahorros de Pm21.000 millones (1US\$=Pm15,45) en compras, y que el gasto en los hogares bajara 50%, aseguró el titular de la Cofepris Mikel Arreola, al señalar ante empresarios mexicanos y brasileños que este organismo regula 11% del comercio exterior.

Como parte de los trabajos de la misión empresarial Brasil-México coordinados por el Consejo Empresarial Mexicano de Comercio Exterior, Inversión y Tecnología (Comce), Arreola dijo que México tiene acuerdos importantes sobre homologación con diversos países, pero no con Brasil.

En su turno, Ricardo Treviño titular de AGACE-SAT Aduanas dijo que el comercio con Brasil es de US\$9.000 millones, y que sería conveniente tener un acuerdo de facilitación aduanera, para lo que hay que "apostarle" a la tecnología para poder trabajar con certificados de origen y facturas electrónicas, lo cual facilita el despacho aduanero.

Dijo que México está invirtiendo US\$600 millones en la modernización de sus aduanas, con un reto especial en puertos y en el Aeropuerto Internacional de la ciudad de México.

En tanto el director de Comercio Exterior de la Secretaría de Economía, Juan Díaz Mazadiego dijo que no ve lejano un acuerdo comercial entre México y Brasil con una visión de complementación. "No es algo lejano, hay muchos sectores interesados, otros a los que no les encanta la idea".

### Perú. **El negocio de los medicamentos biológicos que alargan la vida en el cáncer: S/. 5,415 por ampolla**

Beatriz Jiménez

*La República.pe*, 14 de marzo de 2015

<http://archivo.larepublica.pe/14-03-2015/el-negocio-de-los-medicamentos-biologicos-que-alargan-la-vida-en-el-cancer-soles-5415-por-ampolla>

La vida en manos de pocos. Los medicamentos biológicos para el cáncer son inasequibles para la población sin seguro y están llevando a EsSalud a la quiebra. La falta de una directiva para su registro y las acciones judiciales de las farmacéuticas impiden que el Estado registre y adquiera los biosimilares que abaratarían

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

el costo de los tratamientos y permitirían que más pacientes tengan la opción de prolongar su vida.

Cada ampolla de Trastuzumab, un medicamento de última generación que sirve para tratar el cáncer de mama, le cuesta al Estado peruano S5.415 (1US\$=S3,09). Un tratamiento necesita en promedio más de 30 dosis, por lo que su precio por paciente supera los S100.000.

Entre un 20% y un 30% de los cánceres de mama son positivos para HER2, una proteína que lo convierte en uno de los más agresivos. En estos casos, el Trastuzumab, del laboratorio suizo Roche, es un tratamiento complementario a la quimioterapia cuya eficacia se mide en el tiempo que llega a alargar la vida sin progresión de la enfermedad: 16 meses.

Debido a la incidencia del cáncer de mama en Perú –es la segunda causa de muerte por cáncer en la mujer– el Trastuzumab ha sido incluido por la Dirección General de Medicamentos (Digemid) dentro de la lista de fármacos esenciales. En Perú, bajo el nombre comercial de Herceptín, es comercializado de forma monopólica por el consorcio Química Suiza-Roche.

En la sanidad privada los seguros oncológicos estándar no incluyen en sus pólizas el tratamiento con medicamentos biológicos y en la sanidad pública su acceso es restringido y exige mucha burocracia.

En el Seguro Integral de Salud (SIS) esta ampolla para alargar la vida de las mujeres peruanas es prescrita a aquellas con cáncer positivo a Her2 que ya hayan sufrido una mastectomía. Y en el Seguro Social de Salud (EsSalud), responsable de la compra del 75% de medicamentos oncológicos en nuestro país, la adquisición del Trastuzumab le hizo desembolsar en 2013 más de 30 millones de soles, lo que supuso un 35% de su presupuesto para medicamentos oncológicos.

El Trastuzumab no es el único medicamento biotecnológico (obtenido gracias a la ingeniería genética) incluido dentro del petitorio de medicamentos esenciales en Perú (Ver gráfico). En él están también otros como el Rituximab o el Interferón Alfa, que tratan diferentes tipos de leucemia; el Filgastrim, para infecciones asociadas a distintos tipos de cáncer; y el Sunitib, indicado también para cáncer. Dentro de las compras del Estado también existen biológicos para tratar enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide o para enfermedades raras o huérfanas.

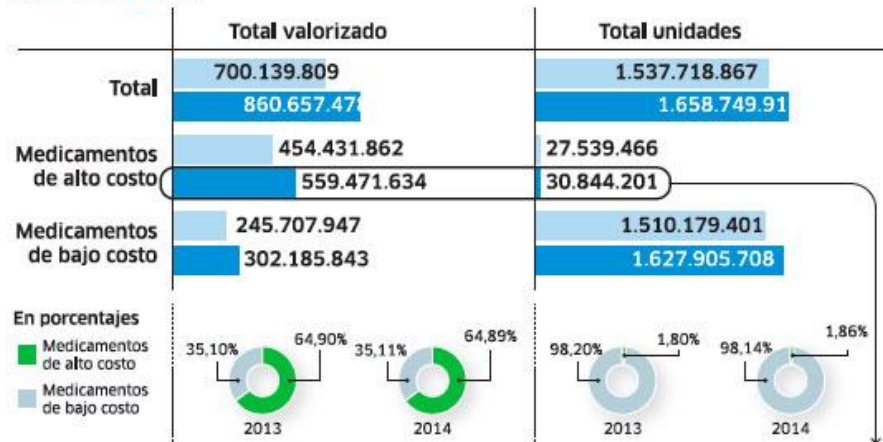
En estos medicamentos de alto costo, que suponen menos de un 2% de las unidades adquiridas por EsSalud, esta institución gasta un 65% de su presupuesto general para medicamentos. Según reconoce a La República Víctor Dongo, jefe de la oficina de Coordinación Técnica de EsSalud, las compras de biotecnológicos a un solo postor están llevando a la quiebra a su institución.

El director de la Digemid, César Amaro, dimensiona el drama que supone este alto costo. "Me veo en el dilema de comprar vacunas para la polio o una sola ampolla de Trastuzumab".

## Doce medicamentos biológicos ponen en bancarota a Essalud

Cantidad de medicamentos comprados durante 2013 y 2014

Ref: 2013 2014

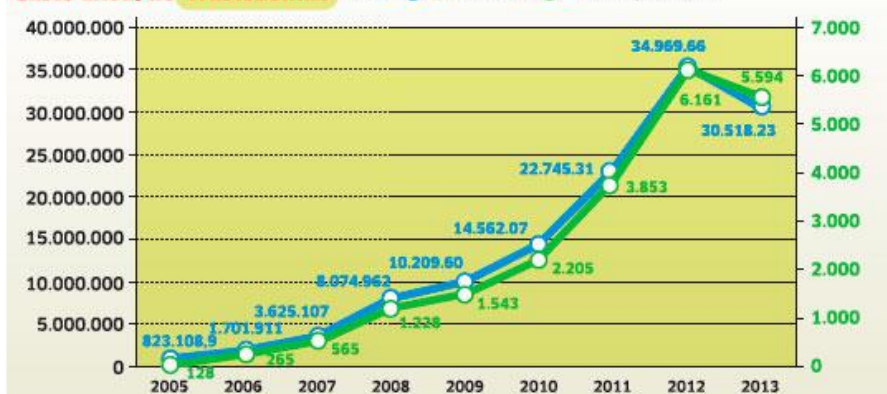


### Lista de principales medicamentos de alto costo

Medicamentos	Precio promedio (S/.)	Valor total	Indicaciones
<b>Trastuzumab 440 mg (con diluyente)</b>	5.421,4	30.039.824,20	Cáncer de mama HER 2
Concentrado de factor VIII 250 U.I.	234,7	23.992.319,10	Hemofilia
Etanercept 50 mg	824,2	14.884.992,90	Reumatología
Infliximab 100 mg	2.388,2	11.716.547,50	Artritis reumatoide
Imiglucerasa 400 UI	7.358,2	10.257.356,00	Enfermedad de gaucher tipo 1
Rituximab 10 mg/mL x 50 mL	2.089,6	9.685.217,00	Pacientes con linfoma
Albumina humana 20 a 25% x 50 ml	93,3	8.000.591,90	Terapia de sustitución de albúmina
Inmunoglobina humana 5g polvo para inyección o 5 solución inyectable	616,0	7.627.654,90	Pacientes sometidos a trasplante de médula ósea
Concentrado de factor IX 500-600 U.I.	659,3	7.278.883,90	Hemofilia
Complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII 500 UI + diluyente	3,5	6.016.500,00	Tratamiento de hemorragias en pacientes hemofílicos
Sunitinib 25 mg	232,9	5.751.859,30	Tratamiento de cáncer
Agalsidasa betsa 35 mg	17.271,9	5.578.830,20	Enfermedad de fabry

### Gasto anual de Trastuzumab

Ref: Valor S/. Precio promedio



Fuente: EsSalud.

LA REPUBLICA

Actualmente, existen ya biosimilares de medicamentos biológicos con precios sensiblemente menores a los originales y cuyas pequeñas diferencias no representan para los pacientes

riesgos de seguridad, calidad ni eficacia. Sin embargo, el Estado peruano está con las manos doblemente atadas para comprarlos.



[Type text]

Una de las cadenas es la falta de una directiva que regule los estudios de equivalencia terapéutica de los biosimilares, directiva que debió estar lista ya hace 4 años, cuando se promulgó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos (D.S. 016-2011-SA).

La otra son las medidas cautelares logradas por los laboratorios que fabrican biológicos en el Poder Judicial contra los registros de medicamentos biosimilares que se han inscrito o intentan inscribirse en la DIGEMID.

### **Digemid en falta**

César Amaro, director de la Digemid, reconoce que su institución está en falta. Argumenta que las directivas nacionales para el ingreso de biosimilares están en debate en Latinoamérica e incluso dentro de la misma Organización Mundial de la Salud (OMS). Ante el retraso de 4 años, anunció que en las próximas semanas se realizará una pre-publicación oficial de la directiva. Pero entre la prepublicación y su promulgación definitiva puede pasar más de un año, un periodo demasiado largo para los pacientes que necesitan los biosimilares para abaratar sus tratamientos.

La Digemid eligió el camino largo, ya que el artículo 16 de la Decisión Andina 562, según informó EsSalud, permite a los países miembros asumir reglamentos técnicos por la vía de urgencia y da 12 meses de plazo para regularizar después los trámites de ley.

### **Monopolio continúa**

De los medicamentos biológicos, sólo goza de patente en nuestro país Sunitib, indicado para el tratamiento de determinados tipos de cáncer. El resto de biológicos, entre ellos el Trastuzumab, no han inscrito su patente aquí, lo que permitiría la comercialización de los biosimilares que prueben su eficacia.

Existen ya medicamentos biosimilares autorizados por la EMA (European Medicines Agency) y la FDA (Food and Drug Administration) que ahorrarían a los pacientes y al Estado millones de soles, pero su registro en el Perú está paralizado por una acción de amparo del Poder Judicial interpuesta por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) el 12 de mayo de 2014. Entre los miembros de Alafarpe están los laboratorios de biológicos potencialmente perjudicados por la entrada de competencia. En su recurso de amparo, al que dio la razón el Cuarto Juzgado Especializado de la Corte Superior de Lima, Alafarpe argumenta que al no existir la directiva que regula el ingreso de biosimilares estos medicamentos no pueden demostrar la comparabilidad con el producto biológico original. Un argumento que, al menos en el caso de aquellos biosimilares ya registrados en países de alta vigilancia, carecería de razón.

Esta medida cautelar contra la Digemid fue apelada y está en espera de sentencia. Desde su interposición, ningún biosimilar ha sido registrado en el país. Y los biosimilares que lograron inscribirse antes de este recurso, enfrentan demandas de amparo. La Digemid informó a La República de la existencia de cinco procesos.

En marzo de este año, un biosimilar del Bortezomib, indicado para la artritis reumatoide, ganó una pequeña licitación del

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

Fospoli al ofrecer un precio algo menor por 4 unidades que el laboratorio Johnson and Johnson, productor de su par biológico. El laboratorio estadounidense interpuso una medida cautelar (Exp: 03226-2014) contra la inscripción de este biosimilar por parte de la empresa Roemmers (Argentina) con el mismo argumento que el de la presentada por la ALAFARPE. Y lo más sorprendente: la presentó exactamente en la misma fecha (el 12 de mayo) y ante el mismo juzgado.

Al igual que en el recurso de amparo anterior, el juez otorgó la medida cautelar. Y no solo eso, sino que el mismo juzgado la amplió en diciembre en contra de las empresas Seven Pharma SAC y MC Globe Incorporate (India), que también habían inscrito en el registro de la Digemid biosimilares del producto de Johnson and Johnson.

Tras la apelación de la Digemid, el 29 de enero de este año, el mismo juzgado se rectificó y antepuso el derecho a la salud a la ausencia de directiva, revocando la medida cautelar. Sin embargo, fue nuevamente apelada por el laboratorio y actualmente se encuentra en el 7° Juzgado Constitucional.

Estas demandas incluyen incluso biosimilares aprobados por la Unión Europea, como Remsima, del laboratorio de Corea del Sur Celltrion, importado en Perú por Olimed. De nuevo Johnson and Johnson solicitó una medida cautelar (Exp.32371-2013) en contra del registro de este producto indicado para enfermedades autoinmunes, biosimilar de infliximab, que en este caso fue declarada infundada el 1 de septiembre de 2014 por el 50 Juzgado Constitucional y está en apelación.

Otra empresa que ha solicitado un recurso de amparo contra la inscripción de un biosimilar es Pfizer (EEUU), en este caso contra la inscripción de "Altebre1", con el principio activo de Etanercept, indicado para determinados tipos de leucemia. Pfizer pidió mediante un recurso de amparo declarar nula la inscripción en Digemid realizada por la empresa Perulab (Exp: 36450-2014). Posteriormente pidió un nuevo recurso contra otra empresa, Q. Pharm (Exp:40145-2014), que había inscrito en Digemid el mismo biosimilar. Ambos recursos de amparo han sido admitidos a trámite por el Primer Juzgado Constitucional de Lima.

Con estos recursos judiciales, las farmacéuticas han logrado hasta el momento impedir que el Estado compre biosimilares que abaratarían su costo y permitirían que más pacientes de determinados tipos de cáncer tuvieran la oportunidad de alargar sus vidas.

### **Claves**

**Biológicos.** Estos medicamentos son anticuerpos monoclonales diseñados para tratar determinados cánceres y enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide. Son proteínas capaces de unirse a otras de nuestro cuerpo que favorecen la proliferación de los tumores y bloquearlas. Los laboratorios farmacéuticos los venden a precios desorbitados haciendo uso de patentes.

**Biosimilares.** Tanto la FDA y la EMA (European Medicines Agency) los definen como medicamentos biológicos similares a otros ya autorizados sin diferencias clínicas significativas en comparación con el biológico de referencia en términos de

[Type text]

seguridad, pureza y potencia. Conforme vencen las patentes de los biológicos, biosimilares obtienen registros en EEUU y la UE.

"Hay mercado y espacio para todos"

- Augusto Rey, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (Alafarpe), negó que la medida cautelar que impide la inscripción de biosimilares tenga que ver con poner trabas a la competencia.

- Informó que 5 o 6 de los asociados a Alafarpe están en proceso de fabricar biosimilares y dijo que la Asociación está muy interesada en que la directiva se promulgue lo antes posible.

- La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos exige que esta directiva pida a los biosimilares estudios clínicos, preclínicos y de comparabilidad con su par biotecnológico para garantizar el derecho a la salud de los pacientes.

- "Hay mercado y espacio para todos", dice Augusto Rey respecto a la entrada de biosimilares.

- Sobre las denuncias de ONG de que la exoneración del IGV a medicamentos como el Trastuzumab no se reflejan en un precio menor, dijo que Alafarpe puede probar que la exoneración se trasladó en beneficio del paciente y exhibe un estudio de Apoyo, financiado por Alafarpe, ratificado por el Instituto de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

"La judicialización de la salud es un fenómeno tangible en Perú y en Latinoamérica a través de demandas de empresas que defienden sus intereses". César Amaro. Jefe de la DIGEMID

"Nosotros no estamos en contra de los biosimilares, estamos a favor siempre que esté probada su seguridad y eficacia y demuestren su intercambiabilidad". Augusto Rey. Presidente de ALAFARPE

Reino Unido. **GSK considera que los cambios del Reino Unido al sistema de precios de los medicamentos es difícil de vender** (*GSK found UK's drug pricing changes a tough sell*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Europa**

Ben Adams

*PMLiVE*, 1 de mayo de 2015

[http://www.pmlive.com/pharma\\_news/pprs\\_a\\_tough\\_sell\\_to\\_gsk\\_726297](http://www.pmlive.com/pharma_news/pprs_a_tough_sell_to_gsk_726297)

Traducido por Salud y Fármacos

República Dominicana. **Salud aumentará plan medicinas altos costos** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en América Latina**

Teófilo Bonilla

*El Nacional*, 5 de marzo de 2015

<http://elnacional.com.do/salud-aumentara-plan-medicinas-altos-costos/>

## Compras

**Las grandes compañías de manejo de beneficios de farmacia (PBMs) amenazan los elevados precios que las grandes farmacéuticas establecen para sus medicamentos nuevos** (*Heavyweight PBMs mean trouble for Big Pharma's pricey new meds*)

Tracy Staton

*FiercePharma*, 31 de marzo de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/heavyweight-pbms-mean-trouble-big-pharmas-pricey-new-meds/2015-03-31?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/heavyweight-pbms-mean-trouble-big-pharmas-pricey-new-meds/2015-03-31?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

El grupo UnitedHealth-Catamaran espera negociar mejores precios.

La buena noticia para los fabricantes de medicamentos, después de que UnitedHealth acordara la compra de Catamarán, es que podrían necesitar menos empleados para negociar con los administradores de beneficios de farmacia (PBMs), ahora que habrá solo tres grupos controlando 1.000 millones de las recetas de medicamentos que se emiten en EE UU.

¿La mala noticia? Que 1.000 millones de recetas, el 75% del total de recetas anuales en EE UU, estarán bajo en control de tres empresas, lo que significa que tendrán mayor poder para negociar descuentos.

Además, la situación podría empeorar aún más. Según Reuters, la compra de Catamarán podría desencadenar una ola de consolidaciones entre los compradores. Más consolidación equivale a acumular aún más poder en manos de unos pocos.

"Esperamos negociar precios más bajos y reducir el costo a nuestros clientes", dijo Larry Renfro, director general de la división Optum de UnitedHealth, una compañía de seguros de salud, a los empleados de catamarán en una reunión el lunes, según los documentos presentados a la Comisión de Valores de EE UU (SEC).

Por lo tanto, veremos mayor exclusividad en los formularios y más descuentos. Tendrán que presentar más información que demuestre que sus medicinas son costo-efectivas – incluyendo más estudios con medidas de impacto. ¿Se convertirá en lo que se llama farmacia centrada en el paciente? Si eso significa usar todos los medios necesarios para ayudar a los pacientes a tener una vida más saludable y tomar sus medicamentos, apueste por ello.

La consolidación del negocio de PBM ya ha cobrado su precio. Desde que Express Scripts se fusionó con Medco Health Solutions y CVS se fusionó con Caremark, se han ido acumulando ejemplos de exclusividad de ventas para algunos PBMs y de recortes de precios.

[Type text]

Considere Abbvie y la exclusiva de Viekira Pak para Express Scripts, la alianza entre CVS Caremark y Gilead Sciences en el caso de Sovaldi, y el propio acuerdo entre Gilead y United Health, sólo para nombrar unos pocos.

Los incentivos financieros están aumentando, también. Los descuentos que Gilead ofreció para conseguir la inclusión de su producto en el formulario redujeron su previsión de ingresos para el 2015. GlaxoSmithKline salió mal librada con el caso de Advair el año pasado, en parte porque AstraZeneca consiguió una exclusiva para SYMBICORT® con Express Scripts. Y Novo Nordisk (\$ NVO) tampoco se alegró de que dos de sus principales medicamentos - Victoza y Novolog – fueran eliminados del formulario nacional de Express Scripts en el 2014.

La compra de Catamarán - que fusionara esta compañía con la PBM de Optum, OptumRx - sólo aumentara la presión sobre los tratamientos nuevos y caros, sobre todo los de aquellos que no puedan demostrar ser superiores en comparación con sus rivales. Renfro destacó especialmente a los medicamentos especializados que calificó como "el componente más importante en el incremento de los costos de salud". La combinación Catamarán y OptumRx puede luchar contra eso, dijo. "Trabajando juntos, tenemos la oportunidad de hacer que los medicamentos de especialidad sean más asequibles para los clientes y las personas a las que servimos", dijo Renfro

¿Alguna oportunidad excelente, según Express Scripts? La próxima clase de medicamentos para el colesterol PCSK9, que no son tan diferentes el uno del otro. Los dos que están más cerca de salir al mercado - Praluent (alirocumab) de Regeneron y Sanofi y evolocumab de Amgen - podrían encontrarse en una cara a cara con los PBMs, parecido al caso Sovaldi / Harvoni y Viekira Pak. Los medicamentos para la diabetes son otro objetivo potencial, ya que a medida que los nuevos medicamentos salen al mercado tienen que enfrentarse con otros productos similares pero más antiguos.

### Chile. Cenabast: comunas que compraron fármacos vía directa pagaron un 55% de sobreprecio

María José Jarpa

La Tercera, 10 de mayo de 2015

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2015/05/680-628962-9-cenabast-comunas-que-compraron-farmacos-via-directa-pagaron-un-55-de-sobreprecio.shtml>

Según el organismo, algunos medicamentos tuvieron un recargo de hasta 182%.

Un estudio realizado por la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), que analizó las compras de fármacos efectuadas por parte de las municipalidades para el abastecimiento del año 2014, determinó que las comunas que hicieron las adquisiciones sin la intermediación de este organismo pagaron un sobreprecio del 55%, promedio, por medicamentos.

El análisis realizado en base a un universo de 278 municipios que hicieron sus compras a través del sistema de mercado público - ya sea mediante licitaciones o convenios- concluyó que en

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

algunos casos estas entidades llegaron a pagar sobreprecios de hasta 182%, como en el caso del acetilsalicílico Ac, más conocido como aspirina (ver recuadro). En tanto, en medicamentos como la metoformina -un hipoglicemiante-, el recargo fue de un 7%.

“Con la atención primaria de salud tenemos una doble condición, al agrupar grandes volúmenes de compra adquirimos productos a precios significativamente menores que aquellos municipios que compran directamente y en menor cantidad. Por tanto, obtenemos mejores valores”, señaló el director de Cenabast, Edgardo Díaz.

Otro aspecto relevante del estudio es que un 63% de los municipios programó sus compras por medio de Cenabast. Sin embargo, el 37% restante de las comunas lo hizo de manera directa.

La medición, también, determinó que entre el año 2011 y el 2013 se produjo una caída de ocho puntos porcentuales en la participación de esta entidad en el segmento de municipalidades, pasando así de un volumen de compras de un 57,8% (Pch18.279 [1US\$=Pch 630,96]) a 50% (Pch16.045).

En relación a este ítem, Díaz indicó que existen dos factores que inciden en la baja: “Uno tiene que ver con la reestructuración de la Cenabast respecto de la mecánica de compra, con la redefinición de su canasta. La canasta hasta el 2011 era del orden de los 1.300 productos. Se decidió que no era viable y empezó a disminuir (...). En los fármacos de menor costo, como los de la atención primaria, se adquirieron menos”.

El segundo factor, aclaró Díaz, fue “que la deuda que tenían los municipios con la Cenabast era muy elevada; se desarrolló una política más agresiva de cobro y una de las definiciones que se hicieron en ese momento es que esos municipios no podían comprar en Cenabast”. Actualmente, la deuda que mantienen algunos municipios asciende a los Pch6.000 millones.

### Perspectivas

De acuerdo a los antecedentes de Cenabast, el municipio que realizó la mayor cantidad de compras por este medio, en el período analizado, fue Los Angeles (VIII Región), con un total de Pch733.708.442 destinados a adquisiciones. Mientras, la comuna de Requínoa (VI Región) registró la cifra más baja, con Pc28.620.

Al respecto, el alcalde de Requínoa, Luis Silva, sostuvo que “habíamos tenido problemas con Cenabast en años anteriores. Nosotros les comprábamos una cantidad de productos, nos decían, por ejemplo, que iban a llegar en una fecha y unos días antes avisaban que había algunos (fármacos) que no tenían (...). Nos ponían en un problema”.

En la misma línea añadió que “ahora pagamos más, pero tenemos la certeza de que tendremos los medicamentos para la gente”.

El alcalde de La Granja y presidente de la Comisión de Salud de la Asociación Chilena de Municipalidades, Luis Delpin, dijo, a su vez, que “hemos sabido que muchas veces Cenabast no tiene los remedios en stock y también estaba la situación de un grupo de municipios que estaban morosos con Cenabast y que tuvieron

[Type text]

que ver soluciones vía Ministerio de Salud. En cuanto al 55% (de sobreprecio), habría que ver de qué medicamentos estamos hablando, pueden ser medicamentos específicos”.

**China centralizara las compras hospitalarias de medicamentos para evitar los pagos ilegales a médicos** (*China moves to centralize drug purchases by hospitals to curb kickbacks to doctors*)

EJ Lane

*FiercePharma*, 2 de marzo de 2015

<http://www.fiercepharmaasia.com/story/china-moves-centralize-drug-purchases-hospitals-curb-kickbacks-doctors/2015-03-02>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno de China emitió nuevas directrices para centralizar las compras de medicamentos para los hospitales, exigiendo que los obtengan únicamente a través de los gobiernos provinciales. El objetivo del cambio es reducir los gastos innecesarios y prevenir los sobornos a médicos.

La directriz emitida por el gabinete de China, su Consejo de Estado, excluyó a la medicina tradicional china. El mandato surgió del Comité Nacional de la Conferencia Consultiva Política del Pueblo Chino o CCPPCh, cuya reunión de dos semanas empezó el 3 de marzo, y se centrará en el desarrollo de herramientas legislativas para eliminar a los funcionarios corruptos. Más de 5.000 legisladores nacionales y asesores políticos se reunirán en Beijing para discutir las políticas y elaborar propuestas para dirigir el avance de la mayor economía del mundo.

La reunión marcará también el tono sobre cómo se aplicarán las normas contra las empresas, con las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos observando de cerca, a raíz de la haberse demostrado la culpabilidad de GlaxoSmithKline el año pasado por haber participado en una serie de sobornos.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

En el pasado año, varios miembros de alto rango de la CCPPCh resultaron estar implicados en investigaciones de corrupción, entre ellos el ex asesor presidencial Ling Jihua, y el ex jefe de espías Ma Jian, quienes fueron expulsados de un órgano consultivo de alto perfil.

"Durante el último año, la dirección del partido hizo un esfuerzo supremo y adoptó una actitud de tolerancia cero y no dejó piedra sin tocar mientras realizaba investigaciones serias y sancionaba a los funcionarios corruptos", dijo Lv Xinhua, portavoz de la CCPPCh. "En la lucha contra la corrupción, es importante hacer frente a todas y todos los casos de corrupción que conozcamos. No debe haber ningún límite o techo, y no hay un príncipe con sombrero de hierro".

En el proceso de consolidar las compras de medicamentos, el Consejo de Estado había dicho anteriormente que el nuevo procedimiento ayudaría a las reformas de los hospitales públicos, actualizaría las políticas farmacéuticas y mejoraría la eficiencia del suministro de medicamentos.

Aunque los medicamentos serán suministrados a través de plataformas a nivel provincial, los hospitales seguirán pagando directamente a los fabricantes y distribuidores de medicamentos, como parte de un esfuerzo para reducir la cadena de suministro y recortar intermediarios innecesarios.

Las directrices del consejo también pidieron un mayor esfuerzo para garantizar el acceso a los medicamentos en las regiones periféricas del país, y les aconsejó que cualquier violación fuera "duramente tratada", según la agencia de noticias estatal Xinhua.

**Honduras. Denuncian malversación de L50 millones en Salud Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos**

*El Heraldo*, 21 de abril de 2015

<http://www.elheraldo.hn/pais/833061-214/denuncian-malversaci%C3%B3n-de-l-50-millones-en-salud>

## Industria y Mercado

**La industria farmacéutica sufre por los vencimientos de las patentes**

*Mirada Profesional*, 23 de diciembre de 2014

[http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos\\_miradaprofesional&id=963&pag=Recomendamos%20Leer&npag=13&noticias=n10&comentarios=c10&foto=1&#.VJr7qf8AAKA](http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=logueos_miradaprofesional&id=963&pag=Recomendamos%20Leer&npag=13&noticias=n10&comentarios=c10&foto=1&#.VJr7qf8AAKA)

Durante el 2014 varios gigantes del sector como Sanofi, Novartis, Roche, Astra-Zeneca y Eli Lilly comenzaron a experimentar una caída en sus ingresos por la pérdida de patentes de medicamentos.

Algunas de las más grandes compañías farmacéuticas - Sanofi, Novartis, Roche, Astra-Zeneca y Eli Lilly - cierran este año con una disminución en sus ingresos, a consecuencia del vencimiento de las patentes de algunos de sus fármacos.

El grupo farmacéutico Sanofi estimó que podría perder hasta

US\$8.100 millones, principalmente por su medicamento para la diabetes Lantus, que cerraría este año con ventas por US\$6.500 millones.

La multinacional Novartis perdió la patente de su tratamiento para el cáncer Gleevec, que le genera ganancias por 4.690 millones, mientras que la empresa Roche ya no tendrá los derechos por el Rituxan utilizado para el cáncer y artritis reumatoide, el cual le aporta ganancias por más de US\$7.000 millones.

La compañía con sede en Londres Astra-Zeneca deja de tener el control de Nexium, medicamento contra la acidez estomacal, que le aporta ingresos por casi US\$4.000 millones, que junto con la pérdida de otras patentes, generaron una reestructuración de la compañía por US\$2.300 millones de dólares, incluyendo recortes de empleo.

[Type text]

La multinacional Eli Lilly pierde la patente del antidepresivo Cymbalta y el medicamento contra la osteoporosis Evista, que en conjunto le aportan casi US\$6.000 millones.

Para el 2019, el vencimiento de patentes podría generar pérdidas por US\$65,000 millones a las grandes firmas farmacéuticas, especialmente en los tratamientos para el sistema nervioso central, estima la firma de analistas GlobalData.

Con la pérdida de patentes las compañías también reducen su participación de mercado en segmentos claves, destaca el documento, por ejemplo Astra-Zeneca perdió participación en el segmento de desórdenes bipolares, de 9% que tenía en 2010 a 3% en 2013. Eli Lilly redujo su participación en este nicho de 14.3% a 11.2% por la pérdida de la patente de Zyprexa en 2011.

### **Los millonarios con intereses en farmacéuticas, los que más aumentaron su riqueza en el último año**

Ana Requena Aguilar

*El diario.es*, 19 de enero de 2015

[http://www.eldiario.es/economia/millonarios-intereses-farmacéuticas-aumentaron-riqueza\\_0\\_346466035.html](http://www.eldiario.es/economia/millonarios-intereses-farmacéuticas-aumentaron-riqueza_0_346466035.html)

El sector de las farmacéuticas ha dado suculentos réditos en el último año: los millonarios con intereses o actividades ligadas a este sector son los que más han visto aumentar su fortuna entre marzo de 2013 y el mismo mes de 2014, según el último informe de Oxfam Intermón. En ese periodo, el número de milmillonarios relacionados con las farmacéuticas pasó de 66 a 90 (representan el 5% de todos los milmillonarios) y su fortuna creció de los US\$170.000 millones (€147.000 millones) a US\$250.000 millones (€217.000 millones), lo que supone el mayor crecimiento porcentual -un 47%- de todos los sectores incluidos en la lista de la revista Forbes.

Al mismo tiempo, el sector farmacéutico y de actividades sanitarias es el que más dinero invirtió en actividades de lobby: €423 millones solo en EE UU a lo largo de 2013. Durante las elecciones del país norteamericano en 2012, invirtieron 225 millones en contribuciones a campañas. En el caso de la Unión Europea, el sector destina al menos cincuenta millones de dólares anuales para hacer lobby. Oxfam Intermón relaciona alguno de estos datos con la aportación de las farmacéuticas para investigar una cura contra el ébola. La ONG señala que las tres empresas que han llevado a cabo la mayor contribución al esfuerzo humanitario contra esta enfermedad han donado €2,6 millones de euros en conjunto, tanto en dinero en efectivo como en material médico. Una cantidad que, no obstante, queda pequeña al lado de la que emplearon en hacer lobby: €15,6 millones solo en EE UU durante 2013.

Según el informe, las actividades de los lobbies en EE UU van dirigidas fundamentalmente a influir sobre el presupuesto federal y la asignación de fondos y los impuestos. "Los miles de millones de dólares que las empresas dedican a las actividades de lobby, y que les ofrecen acceso directo a los responsables políticos y legislativos de Washington y Bruselas, son un riesgo calculado. Se espera que esos miles de millones se traduzcan en políticas que reviertan en un entorno empresarial más favorable y

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)  
rentable para ellos, compensando con creces el desembolso realizado", asegura la organización.

Oxfam aporta también cifras sobre la concentración de la riqueza en el mundo. En 2014, el 1% de la población poseía el 48% de la riqueza mundial, mientras que el 99% restante se repartía el 52% del pastel. La organización alerta de esta concentración, una tendencia que, de no frenarse, podría implicar que el 1% de la población tenga más del 50% de la riqueza en solo dos años, en 2016.

La ONG recuerda algunas de sus propuestas: reformas fiscales que equilibren las cargas, impuestos sobre el capital y la riqueza, combatir la evasión fiscal, implantar servicios públicos gratuitos y universales, establecer una base de protección social universal, elevar los salarios mínimos o combatir la brecha salarial.

**¿Qué compañía depende más de su medicamento de grandes ventas? No son sólo los números.** (*Which pharma needs its cash cow most? It's not just about numbers*)

Tracy Staton

*FiercePharma*, 4 de marzo de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/which-pharma-needs-its-cash-cow-most-its-not-just-about-numbers/2015-03-04?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/which-pharma-needs-its-cash-cow-most-its-not-just-about-numbers/2015-03-04?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

Con frecuencia presentamos la lista de medicamentos según su volumen de ventas: tratamientos contra el cáncer de mayor venta, medicamentos para la diabetes más vendidos, medicamentos para el corazón más con mayores ventas etc. Y si usted sigue a la industria, ya sabe cuáles son los productos de prescripción que tienen mayores ventas en el mundo. Humira de Abbvie, el año pasado tuvo ventas por un valor de US\$12.500 millones.

Y si sigue a Abbvie, usted sabe que Humira es el producto que más ingresos genera para la compañía, con gran diferencia, y el resto de productos están muy por detrás en sus ventas. Representa más del 60% de los ingresos máximos de la empresa. La patente de Humira se vence en 2016, los productores de biosimilares ya están gestionando su aprobación, y Abbvie se prepara para enfrentar esa brecha inminente.

Otras empresas pueden no tener exactamente el mismo problema, pero hay 10 compañías que generan la mayor parte de su volumen de ventas a partir de un solo producto, según estima el analista de negocios Quartz. Y algunas de ellas ya están o bien anticipando los problemas inminentes por la expiración de la patente o sufriendo la competencia.

Celgene lidera esa lista de 10, aunque su caída no es inminente. La empresa de biotecnología con sede en California depende de un solo producto - el tratamiento para el cáncer de sangre Revlimid, con ventas por US\$4.980 millones en 2014 - el 65% de sus ingresos. Ya hay un tratamiento parecido en el mercado, Pomalyst, que está a punto de convertirse en un medicamento de grandes ventas. Revlimid no tendrá rivales con quienes competir a corto plazo; su control del mercado de EE UU no caduca hasta dentro de muchos años.

[Type text]

Luego está de Gilead, en tercer lugar. Ese tratamiento de la hepatitis C acumuló más de US\$10.000 millones el año pasado, es el primero en el mercado, colocando a la empresa entre las 10 principales compañías farmacéuticas por volumen de ventas. Y debido a que en 2014 Sovaldi fue el primer medicamento en ventas, no es probable que esas se desplomen en el futuro inmediato - a pesar de que puede ceder algo de terreno a Harvoni, que es el cóctel de Gilead que combina dos fármacos contra la hepatitis C en una sola pastilla.

Los otros dos medicamentos entre los cinco superiores sí ponen en peligro a sus dueños: Avonex de Biogen, un tratamiento para la esclerosis múltiple con US\$3.000 millones en ventas cuya patente original expiró en 2013, viene en cuarto lugar, con 21% de las ventas de la compañía. Avonex tiene una patente de método que dura hasta el 2026, pero ha sido impugnada en los tribunales, y podría perder. Pero incluso si pierde esa patente, Biogen tiene algunas respuestas. Por un lado, su nueva píldora para la esclerosis múltiple, Tecfidera, que rápidamente alcanzó el estado de medicamento de grandes ventas al captar una parte significativa de la cuota de mercado; y luego está Plegridy, una versión de acción prolongada de Avonex, que fue aprobada el pasado mes de agosto. (Avonex, por cierto, quedó en segundo lugar en la lista de medicamentos contra la esclerosis múltiple más vendidos de FiercePharma, con Tecfidera en séptimo lugar).

Por último, Quartz menciona a Neulasta de Amgen, cuyas ventas por US \$5.760 millones representan casi el 29% de las ventas de la compañía. El estimulador de la formación de glóbulos blancos pierde la patente este año, y una versión biosimilar de Novartis se acaba de lucir en una reunión del panel asesor de la FDA. Se espera que la FDA le otorgue el permiso de comercialización a finales de este año. Pero hay un problema para Novartis: Amgen ha demandado a la farmacéutica suiza, citando una disposición en la ley de inventos de Estados Unidos, que estableció una vía de aprobación de medicamentos biosimilares. Esta demanda - y su resultado - podrían amarrar el lanzamiento del biosimilar durante meses.

Algunos nombres conocidos pueblan el resto de los 10 superiores: Copaxone de Teva y Lantus de Sanofi, son dos - y la lista de 25 incluye a toda la gama de Big Pharma y Big Biotech.

## La madre de las fusiones entre farmacéuticas

Roberto Casado

*Expansión*, 25 de mayo de 2015

<http://www.expansion.com/empresas/industria/2015/05/25/55637d31268e3efa188b4582.html>

El proceso de concentración que vive la industria farmacéutica ha disparado los rumores sobre una gran operación transatlántica que crearía el líder global del sector: la unión de Pfizer con GlaxoSmithKline (GSK).

Un informe elaborado por Deutsche Bank considera que la empresa estadounidense Pfizer, tras fracasar el año pasado en su intento de compra de AstraZeneca, podría ahora lanzarse por la compañía británica GSK con una oferta de US\$146.000 millones (€132.700 millones). Sería la mayor fusión de la historia en el

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) sector farmacéutico y crearía un grupo con una facturación anual de casi US\$100.000 millones.

"Creemos que Pfizer tiene la urgencia de crear valor mediante operaciones que transformen la empresa y permitan sacar provecho a la fortaleza de su balance", afirma Deutsche Bank en un documento titulado "Presentando a PfizerKline". Además, en caso de absorber GSK, el grupo fabricante del Viagra entre otros medicamentos "diversificaría su división de vacunas y productos sin receta" y generaría unos ahorros anuales de US\$3.700 millones, calculan los analistas del banco alemán.

La potencial operación situaría a Pfizer en la cresta de la ola de fusiones que están acometiendo las empresas farmacéuticas para unificar los esfuerzos de investigación en nuevos productos y afrontar las reducciones de precios de los medicamentos en muchos mercados. En lo que va de 2015, según datos de Thomson Reuters, el valor de las operaciones anunciadas en el sector asciende a US\$240.100 millones.

## Capacidad financiera

Taron Wade, analista de Standard & Poor's, indica que "las compañías farmacéuticas tienen actualmente suficiente holgura financiera para realizar adquisiciones, incluso de cierto tamaño, sin que se vean afectados sus ratings. Las farmacéuticas de Norteamérica están siendo más agresivas a la hora de financiar grandes operaciones con deuda en 2015, como demuestra la compra de Pharmacyclics por AbbVie por US\$21.000 millones".

Ian Read, presidente ejecutivo de Pfizer, no ha ocultado su deseo de acometer una gran adquisición, con el fin de utilizar los US\$30.000 millones que tiene en tesorería y rebajar su factura fiscal, trasladando el grupo resultante de la posible compra a un país con impuestos más bajos que EE UU.

Otros analistas e inversores no acaban de ver claro que se pueda consumir una oferta pública de adquisición (opa) sobre GSK. "Aunque Pfizer pueda utilizar su tesorería para invertir en GSK y reducir su tasa fiscal [domiciliándose en Reino Unido tras la compra], la resistencia del Gobierno británico a la operación sería mayor que la mostrada con AstraZeneca por la mayor infraestructura [de investigación] de GSK en el país", indica Andrew Baum, analista de Citigroup.

Además de la oposición del Gobierno, es poco probable que los ejecutivos de GSK vean inicialmente con buenos ojos una aproximación de Pfizer. Andrew Witty, consejero delegado de la empresa británica, declaró el mes pasado su oposición a las "megafusiones" por las elevadas valoraciones existentes en el mercado, y apostó por adquisiciones más selectivas. Por ejemplo, según Citi, GSK podría intentar comprar la participación de Novartis en una sociedad conjunta que vende productos sin receta, o la de Pfizer en ViiV, firma que desarrolla fármacos contra el Sida.

Un factor que puede facilitar el camino a Pfizer es la débil trayectoria bursátil reciente de GSK. Algunos consejeros y accionistas podrían ver bien una opa como vía rápida para lograr rentabilidad si no convence al mercado el plan estratégico presentado por Witty el 6 de mayo, basado en crecimiento en mercados emergentes con vacunas y fármacos básicos.

### Otras opciones

En cualquier caso, los analistas creen que Pfizer puede tener alternativas. Volver a pujar por AstraZeneca parece descartado, pero podría intentarlo con la también británica Shire, que el año pasado rechazó una opa de AbbVie. Otro objetivo sería Mylan, fabricante de genéricos basado en Holanda que está en medio de una guerra cruzada de opas. Mylan quiere comprar el grupo estadounidense Perrigo, y a su vez la compañía israelí Teva ha presentado una opa por la firma holandesa.

### ¿Nuevos acuerdos con Cuba? El director de Regeneron estará en la mira *(New drug partnerships in Cuba? Regeneron's chief will be on the spot )*

Carly Helfand

*FiercePharma*, 16 de abril de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/new-drug-partnerships-cuba-regenerons-chief-will-be-spot/2015-04-16?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/new-drug-partnerships-cuba-regenerons-chief-will-be-spot/2015-04-16?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que las tensiones entre los EE.UU. y Cuba se alivian surgen oportunidades para establecer acuerdos entre las empresas, y el director de Regeneron, Len Schleifer, visitará el país para iniciar las conversaciones.

Schleifer se unirá al gobernador de Nueva York, Andrew Cuomo en una misión comercial a finales de este mes, un viaje que marcará la primera visita de un gobernador estadounidense desde que el presidente Barack Obama levantó las restricciones de viaje a Cuba en enero, según informa Bloomberg.

"El gobernador solicitó que Len se uniera a la misión por ser el director ejecutivo de la mayor empresa de biotecnológica del estado, y por su gran compromiso con promover el crecimiento y desarrollo del estado de Nueva York ", dijo la portavoz de Regeneron, Hala Mirza, al servicio de noticias.

Esto es una subestimación: Regeneron ha sido una de las empresas de biotecnología que más ha crecido en los últimos años, impulsada por su producto Eylea, un producto oftalmológico de grandes ventas. Ahora, con su ampliamente promocionado inhibidor PCSK9, parece que este crecimiento va a continuar. Para apoyar este crecimiento, Regeneron ha invertido mucho en instalaciones en Nueva York, añadiendo cientos de puestos de trabajo en el proceso.

Cuba, cuyo gobierno patrocina su industria biofarmacéutica, ha respaldado a las empresas nacionales con la esperanza de producir medicamentos para la exportación - lo que significa que las compañías estadounidenses pueden encontrar formas de involucrarse. Regeneron, por su parte, tiene mucha experiencia formando equipo: comparte la comercialización de Eylea con Bayer de Alemania, y en el área de I + D tiene proyectos con Sanofi, que produjo el tratamiento para el cáncer de colon, Zaltrap. Sanofi también está asociado con Regeneron con el prometedor inhibidor PCSK9, Praluent (alirocumab).

América Latina ha demostrado ser hasta ahora una parte importante de la estrategia de crecimiento de muchos fabricantes

de medicamentos, incluyendo los gigantes estadounidenses Pfizer y Johnson & Johnson. En 2010, Pfizer compró Teuto de Brasil para tener acceso a las marcas de esa compañía en su propio país, así como a la distribución y el marketing de sus propios productos. Como parte del impulso a los mercados emergentes, J & J también recientemente estableció centros de I + D y de fabricación en Brasil

### Acuerdo para llevar a EE UU vacuna terapéutica de Cuba contra cáncer de pulmón

*EFE*, 21 de abril de 2015

<http://www.elspectador.com/noticias/salud/acuerdo-llevar-eeuu-vacuna-terapeutica-de-cuba-contrac-articulo-556259>

El Centro de Inmunología Molecular de Cuba y el Instituto Roswell Park contra el Cáncer de Nueva York firmaron un acuerdo para exportar a EE UU la vacuna terapéutica CIMAVax-EGF contra el cáncer de pulmón, creada por Cuba en 2011 tras 15 años de investigación, con derecho de patente en todo el mundo.

"La firma del acuerdo nos permite poder enfrascarnos en los ensayos clínicos de la vacuna en cuanto lleguemos a Nueva York", anunció en una rueda de prensa en el aeropuerto de La Habana la directora del Instituto Roswell Park, Candance Johnson.

Johnson integra una delegación comercial del estado de Nueva York, encabezada por su gobernador, Andrew Cuomo, que realizó una visita de poco más de 24 horas a la isla para explorar opciones de negocio, además de fomentar intercambios en el ámbito educativo y de investigación.

"Estamos muy emocionados de poder llevar la vacuna a EE UU y tratar a pacientes. Esto no hubiera sido posible sin esta misión comercial, que facilitó la rúbrica del acuerdo cara a cara", subrayó la directora de ese centro de referencia mundial en la investigación contra el cáncer, antes de partir para Nueva York.

Se trata de la vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón CIMAVax-EGF, creada por Cuba en 2011 tras 15 años de investigación, con derecho de patente en todo el mundo.

La vacuna está registrada en Cuba y Perú, aunque países como Brasil, Argentina y Colombia están en trámites para su inscripción, y otros como Reino Unido y Australia han llevado a cabo ensayos clínicos con ella.

La misión comercial de Nueva York a Cuba también dio como resultado un convenio entre la empresa neoyorquina Infor, que desarrolla software para industrias específicas, con un "socio" cubano que no trascendió, "interesado en uno de esos software para el campo de la salud", indicó el consejero delegado de la compañía, Charles Phillips.

"Estamos sorprendidos con el nivel y experiencia que hay en Cuba en el área de la tecnología de la salud", precisó. Phillips adelantó que su empresa también ha decidido suministrar software a universidades cubanas para "capacitar estudiantes para

[Type text]

que se conviertan en líderes en el manejo de tecnologías en este campo".

### **Gilead explora el extranjero para proteger los beneficios de Sovaldi del pago de impuestos** (*Gilead looks overseas to guard Sovaldi profits from taxes*)

Emily Wasserman

*FiercePharma*, 27 de febrero de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/gilead-looks-overseas-guard-profits-hep-c-blockbuster-sovaldi/2015-02-27?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/gilead-looks-overseas-guard-profits-hep-c-blockbuster-sovaldi/2015-02-27?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

Los incentivos impositivos a cambio de inversiones no son el único truco de la gran industria farmacéutica, Big Pharma, para evitar el pago de impuestos en EE UU. Gilead Sciences está declarando sus beneficios en países extranjeros, con bajas tasas impositivas, para acumular más ganancias por la venta de su producto contra la hepatitis C, Sovaldi.

La compañía con sede en Foster City CA, el año pasado registró ingresos en el extranjero de US\$8.200 millones antes de impuestos, lo que representa mayores ganancias fuera de EE UU que ventas registradas fuera de EE UU, según un documento reciente archivado por los reguladores. Los números sugieren Gilead está trasladando la propiedad intelectual de Sovaldi a los países con bajo tasa impositiva y está pagando de alrededor de 5% de impuesto sobre sus rentas en el extranjero, dijo Robert Willens, asesor fiscal de Nueva York, a Bloomberg. A finales del año pasado, la compañía había registrado US\$15.600 millones en ganancias en el extranjero por las que no tenía que pagar impuestos en EE UU, comparado con US\$8.600 millones a finales de 2013.

La propiedad intelectual de Gilead por Sovaldi se encuentra en Irlanda, un país con una tasa impositiva del 12,5%, en comparación con la tasa del 35% de Estados Unidos. Robin Washington, director financiero de la compañía, dijo el año pasado a los analistas que comercializar el medicamento en Irlanda haría que la tasa impositiva de Gilead se fuera reduciendo con el tiempo.

No hay nada ilegal con lo que Gilead y otras compañías están haciendo. La maniobra es sólo una estrategia para que las farmacéuticas multinacionales eviten las elevadas tasas de impuestos de EE UU que son más altas que en muchos otros países. Bajo la ley de EE UU, las empresas tienen que pagar el 35% sobre las ganancias que obtienen en todo el mundo, más el impuesto de sociedades - que para Gilead con sede en California es 8,84%. Las farmacéuticas reciben crédito en EE UU por los pagos de impuestos realizados a gobiernos extranjeros y sólo tienen que pagar impuestos en los EE UU cuando ingresan los beneficios en el país, lo que incentiva a las empresas a acumular sus beneficios en el extranjero.

Gilead no es el único fabricante de medicamentos que se aprovecha del sistema. Pfizer, Merck y Bristol-Myers Squibb tienen cada uno al menos US\$24.000 millones fuera de los EE UU, informa Bloomberg.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2)

Pero esta maniobra contable puede aumentar la crítica que Gilead está recibiendo por los altos precios que ha fijado para su terapia contra la hepatitis C. El año pasado, Steve Miller, director de Express Scripts y abierto crítico de la subida de precios de los medicamentos, instigó una guerra de precios al seleccionar Viekira Pak de Abbvie como tratamiento preferido para la hepatitis C, socavando los precios de Gilead. Un tratamiento de 12 semanas con Sovaldi cuesta US\$84.000, el de Harvoni US\$94.500, mientras Viekira Pak tenía un precio de US\$83.320 antes de descuentos.

Gilead ha devuelto la pelota haciendo un par de ofertas exclusivas, pero la batalla por los precios sigue. De todas formas, Miller dijo que este año las reducciones de costos ahorrarán US\$4.000 millones en medicamentos contra la hepatitis C.

### **Frazier, de Merck, se une a los ejecutivos de las empresas farmacéuticas mejor pagados con un paquete por US\$25 millones** (*Merck's Frazier joins top-paid pharma CEOs with a \$25M package*)

Tracy Staton,

*FiercePharma*, 14 de abril de 2015

[http://www.fiercepharma.com/story/mercks-frazier-joins-top-paid-pharma-ceos-25m-package/2015-04-14?utm\\_medium=nl&utm\\_source=internal](http://www.fiercepharma.com/story/mercks-frazier-joins-top-paid-pharma-ceos-25m-package/2015-04-14?utm_medium=nl&utm_source=internal)

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado, gracias a una gran oferta en acciones, Kenneth Frazier de Merck & Co. pasó a ser uno de los ejecutivos de la industria farmacéutica mejor pagados. Con un paquete que alcanza más de US\$25 millones, Frazier superó a Ian Read de Pfizer y a Alex Gorsky de Johnson & Johnson - aunque estuvo lejos del director de Regeneron, Len Schleifer.

Todo el comité ejecutivo de Frazier recibió aumentos en 2014, en parte debido a la utilización de un nuevo método para calcular el valor de las acciones a largo plazo. Pero el pago de incentivos en efectivo de todo el grupo también aumentó significativamente. Y por segundo año consecutivo, el jefe de I + D, Roger Perlmutter recibió un bono en efectivo de US\$ 500.000, mientras que nuevo director financiero Robert Davis se llevó un bono de US\$2,5 millones al firmar el contrato.

El salario base de Frazier, de US\$1,5 millones, se ha mantenido estable durante varios años consecutivos. Pero su incentivo en efectivo se ha ido más que doblando año tras año, hasta US\$3,34 millones. Frazier y su equipo superaron sus metas en ventas, ingresos y en los hitos de su plan de desarrollo de medicamentos nuevos, dice alguien allegado a Merck, haciendo que los pagos por incentivos superasen lo presupuestado. En 2013, el rendimiento de la compañía estuvo por debajo de lo esperado, por lo que los pagos fueron mucho más bajos, dice el proxy.

En relación a las opciones, el premio para Frazier se deslizó un poco, a US\$3,3 millones. Y su aumento en pensiones y compensación diferida fue de US\$3,6 millones, casi cuatro veces el monto registrado en 2013 - pero cerca de medio millón menos que en el año 2012. Y luego estuvo la oferta de acciones. Con US\$13 millones o más, es un gran salto comparado con los US\$5,1 millones de 2013. Como Merck superó sus objetivos, el



[Type text]

paquete de acciones para Frazier fue ligeramente superior a lo esperado, dijo la junta. En 2013, no tanto. Además, Merck reelaboró su plan de incentivos a largo plazo, que cambió la forma en que la compañía valora las adjudicaciones en acciones, y que explica una gran parte del aumento en relación al 2013.

Pero otras empresas con sede en los EE UU hicieron el mismo cambio contable, así que mientras hacer comparaciones año tras año puede ser complicado, las comparaciones entre diferentes ejecutivos no se desvían mucho de las habituales. Gorsky de J & J vio su adjudicación de acciones crecer hasta US\$9,5 millones - un incremento de US\$3,5 millones - y sus opciones fueron de US\$4,2 millones, comparado con US\$2,7 millones en 2013. El director de Bristol-Myers Squibb, Lamberto Andreotti, siempre está entre los mejor pagados de la industria - y ganó US\$18 millones en acciones. Y Gilead Sciences, que por primera vez estuvo entre las 10 primeras industrias, otorgó US\$8,4 millones en acciones de su director general, John Martin, comparado con US\$5 millones en 2013.

Merck, en el 2014 estuvo lejos de tener el crecimiento de Gilead. Pero eso no significa que Frazier y su equipo no tuvieran un gran año. Reorganizaron la empresa con cambios y cortes importantes en gestión y administración, consiguieron que la FDA aprobara media docena de productos, y compensaron la disminución en las ventas de algunos productos con el crecimiento en ventas de los nuevos medicamentos.

Merck vendió su negocio de salud del consumidor a Bayer por US\$14.200 millones, y compró al especialista en antiinfecciosos Cubist por más de US\$9.000 millones. Realizó un acuerdo con Idenix Pharmaceuticals por US\$3.800 millones para fortalecer su programa para la hepatitis C, una medida que podría ayudar a Merck a producir un coctel que compita con el de Gilead. Merck avanzó en su reestructuración, que está diseñada para ahorrar US\$2.500 millones anuales para finales de este año. Y obtuvo la aprobación de la FDA para una inmunoterapia del cáncer que es primera en su clase, Keytruda, que rápidamente se ha presentado como un posible producto de grandes ventas.

### **Farmacéutica Pfizer concreta su mayor adquisición de la década. Pagará US\$ 17.000 millones por el fabricante de inyectables Hospira.**

*El Financiero*, 6 de febrero de 2015

Pfizer ha demostrado que cuando quiere algo está dispuesto a pagar.

La compañía estadounidense está comprando al fabricante de medicamentos inyectables Hospira por alrededor de US\$17.000 millones, o US\$90 por acción, un precio del que las acciones de Hospira nunca habían estado siquiera cerca.

Pfizer gana una empresa en constante crecimiento para agregar a su establecida unidad de medicamentos, de la que se ha discutido una posible escisión.

Se trata de la mayor compra de Pfizer de esta década con un múltiplo de 23 veces las ganancias de Hospira antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización, según datos de

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) Bloomberg. En comparación, los accionistas de Pfizer valoran a la mayor empresa farmacéutica de EE UU en sólo once veces su Ebitda.

Hospira es el mayor proveedor de medicamentos inyectables y la compañía reforzaría la oferta de Pfizer de bioequivalentes. Según la firma con sede en Nueva York, el mercado mundial de bioequivalentes llegaría a US\$ 20.000 millones en 2020, mientras que los inyectables estériles genéricos podrían llegar a US\$70.000 millones.

Pfizer estimó que puede recortar US\$800 millones en gastos anuales para 2018.

"Es un precio alto, pero está pagando un premio por los activos biosimilares, que son todavía una pequeña porción de los negocios actuales de Hospira, pero que se espera que crezcan significativamente en los próximos tres a cinco años", dijo Kevin Kedra, de Gabelli & Co.

Últimamente, Pfizer ha estado a la caza de una adquisición importante. El año pasado, AstraZeneca rechazó su oferta de adquisición por alrededor de US\$117.000 millones. También realizó propuestas por Teva Pharmaceutical Industries.

### **Pfizer se reorganiza y vuelve a reducir su plantilla de I+D** *(Pfizer is once again cutting back R&D staff in reorganization)*

John Carroll

*FiercePharma*, 24 de febrero de 2015

<http://www.fiercebiotech.com/story/exclusive-pfizer-once-again-cutting-back-research-staff/2015-02-24?spMailingID=11656147&spUserID=OTY5MDk5NTM4MDQ51&spJobID=443987088&spReportId=NDQzOTg3MDg4S0>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer está, una vez más recortando su personal de I+D. En respuesta a una pregunta de FierceBiotech respecto a los rumores de recortes en sus instalaciones de investigación en Cambridge, MA y Collegeville, PA, el portavoz de Pfizer Dean Mastrojohn envió una confirmación, aunque más tarde se negó a especificar cuántos puestos de trabajo se están recortando.

En un comunicado, Pfizer dijo a FierceBiotech que la compañía ha estado recortando para adaptar su grupo de I + D a la línea de productos que tiene en investigación. Pfizer dice que también hará algunas contrataciones nuevas en el área de inmunoncología y terapia génica, dos campos donde recientemente ha concluido importantes acuerdos.

"La división de Investigación y Desarrollo de Pfizer hace ajustes de su equipo de personal periódicamente para responder a los cambios de prioridades de su portafolio y la necesidad de recabar talento para cumplir con estas prioridades", dijo la compañía en un comunicado. "Como resultado de estos ajustes, Pfizer estará haciendo reducciones selectivas de personal en ciertas áreas de I + D, y hará reasignaciones de plantilla a otras áreas de crecimiento de la organización. Tal como Pfizer anunció recientemente, la compañía ha aumentado su inversión en áreas que nos posicionarán para ofrecer algunos de los avances científicos más prometedores. La inmunoncología y terapia

[Type text]

génica son dos áreas en las que tenemos previsto realizar contrataciones adicionales en los próximos meses para incrementar nuestra capacidad. A medida que el ecosistema de I + D evolucione, Pfizer seguirá asegurando que tenemos el talento y la capacidad necesaria en las áreas adecuadas para poder ejecutar nuestra estrategia de avanzar la nueva ola de innovación de Pfizer en beneficio de los pacientes que lo necesitan".

Los recortes en Pfizer son consecuencia de una de las mayores reestructuraciones en la industria, pues el gigante farmacéutico ha cortado miles de millones de dólares de su presupuesto de investigación. Pfizer dijo hace dos años que la reorganización se había completado tras reducir la plantilla en Connecticut y trasladar parte de sus operaciones al área de Cambridge / Boston. El verano pasado Pfizer inauguró con bombos y platillos su nuevo centro de investigación de 280.000 pies cuadrados en Kendall Square de Cambridge. Pero incluso en 2013, el director de I + D, Mikael Dolsten, señaló que la compañía planeaba transferir sus recursos a nuevos ámbitos a medida que fuera surgiendo la necesidad.

"Hay una financiación estratégica comprometida para cada área terapéutica, lo que les asegura masa crítica, y luego distribuiremos recursos a medida que vayamos viendo que los proyectos más exitosos los necesitan ", dijo Dolsten a Reuters.

La decisión de Pfizer, sin embargo, se presenta en un momento en que la industria está pasando por una nueva ola de reorganizaciones, años después de que los principales actores decidieran como remodelar la forma que Big Pharma hace la I+D. Estos nuevos recortes ilustran que la Gran Reforma no funcionó como estaba previsto, y no logró mejorar sustancialmente la productividad real. Así Pfizer, que todavía tiene una cartera de productos en investigación débil, no para de hacer grandes ofertas y reestructuraciones.

Estos cortes siguen la decisión que tomó Sanofi la semana pasada de recortar el grupo de I + D en cáncer que tenía en Boston, ya que es un campo en el que ha tenido poco éxito. Dos meses atrás GlaxoSmithKline, que en algún momento se había mostrado partidario de tener pequeñas unidades de I+D en biotecnología como su nueva fórmula para el éxito – desmontó sus operaciones en Carolina del Norte y Filadelfia, después de sus medicamentos más prometedores fracasaran en la fase clínica. AstraZeneca ha estado recortando durante años, y seguirá haciendo más cortes - un punto que salió a relucir recientemente como parte del esfuerzo que está haciendo la compañía para vender su unidad de antiinfecciosos de Waltham.

Desde que AstraZeneca logró evitar su indeseada fusión con Pfizer el año pasado, criticando duramente el historial de I + D de Pfizer en el proceso, el gigante farmacéutico ha estado negociando varias ofertas ambiciosas. La compañía pagó US\$850 millones por adelantado a Merck KGaA - que también recientemente ha ido podando su personal de I + D en Massachusetts - para asociarse en un programa de inmuno-oncología preclínica. Y Pfizer, a finales del año pasado también estableció un amplio acuerdo de investigación en terapia génica con Spark Therapeutics.

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

## **La preocupación por la escalada de precios podría ser el mayor reto para Teva** (*Concerns about soaring generic prices could present Teva with ultimate challenge*)

Amy Brown

*EP Vantage*, 22 de abril de 2015

Traducido por Salud y Fármacos

El interés de Teva en Mylan es lógico, pero la consumación del acuerdo dista de estar asegurado.

Los inversionistas de cada una de las empresas se mostrarían más interesados si se acordara un precio, pero no son los únicos que las empresas tendrán que convencer. Los negocios de ambas empresas se superponen en muchos puntos, pudiendo crear problemas de competencia importantes, los cuales a su vez es probable que se puedan solucionar a través de un proceso de negociación (véase el análisis más adelante). Sin embargo, la preocupación por la escalada en los precios de los medicamentos genéricos, sobre todo en los EE UU, atraerá la atención de los reguladores, y en última instancia, esta cuestión podría constituirse en la mayor amenaza a este acuerdo.

Tal como muestra el análisis que presentamos a continuación, esta fusión haría que el mercado global de medicamentos genéricos estuviera claramente dominado por una sola empresa. Con una proyección combinada de ventas de US\$20.000 millones en el año 2020, la nueva entidad controlaría alrededor de una quinta parte del mercado, según datos EvaluatePharma, casi el doble que su competidor más cercano

Ayer, Teva esencialmente rechazó la preocupación de los antimonopolio diciendo que no veía "obstáculos regulatorios significativos" y confiaba en que la transacción pudiera estructurarse sin incluir "impedimentos materiales para el cierre". Por su parte Mylan ha dicho que duda de que se autorice la consolidación – pero las posturas de las empresas no son de extrañar, si se tiene en cuenta sus estrategias de negocio.

De todas formas, la declaración de Teva es ciertamente audaz, como se puede ver en la segunda tabla. Si se analizan los 10 productos de mayores ventas en 2020, se observa que hay solapamientos considerables entre las empresas.

Los productos genéricos que cada compañía está produciendo para competir con los medicamentos de marca tendrían que poderse vender – será fácil encontrar compradores dispuestos - a pesar de que hay que recordar que Teva se quedaría con dos franquicias antiguas, con una vida útil limitada, y con competidores claros en el horizonte. Pero el traslape en las áreas terapéuticas va mucho más allá - Umer Raffat en Evercore ISI estima que se podrían tener que deshacer de inversiones por un valor de US\$1.300 millones.

Ciertamente, esto probablemente no es una proporción suficientemente grande del negocio combinado de la empresa para poner en riesgo la viabilidad económica de la fusión, pero es un problema que los inversionistas deben tener en cuenta. Sin embargo, todo esto podría parecer poco importante en comparación con el creciente costo de los medicamentos genéricos. En EE UU, esto ha generado gran interés y ha ocasionado que el Departamento de Justicia cite a las empresas

[Type text]

de genéricos, que el Procurador General en Connecticut inicie una investigación por los precios de la digoxina, y por último, aunque no menos importante, ha desencadenado una

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*  
investigación del Congreso por la escalada de precios de los genéricos.

### Las compañías de genéricos más grandes del mundo, antes y después de la consolidación

	Ventas globales de genéricos (US\$ miles de millones)			Proporción del Mercado	
	2014	2020	Crecimiento anual	2014	2020
Teva-Mylan	15.6	20.3	5%	21%	19%
Actavis	6.3	11.3	10%	8%	10%
Mylan -Perrigo	7.5	11.3	7%	10%	10%
Novartis	8.5	10.9	4%	11%	10%
Teva	9.1	10.5	3%	12%	10%
Mylan	6.5	9.8	7%	9%	9%
Sun Pharmaceutical	4.9	8.1	9%	7%	7%
Aspen Pharmacare	3.1	5.3	10%	4%	5%
Lupin	2.0	4.3	13%	3%	4%
Hospira	2.6	4.0	7%	4%	4%
Cipla	1.7	3.8	14%	2%	3%
Perrigo	1.0	1.5	7%	1%	1%

Fuente: *EvaluatePharma*.

### 10 productos de mayores ventas [Teva-Mylan](#) combiandos – proyecciones a 2020

Producto	Compañía	Indicación	Ventas anuales nivel mundial (US\$millones)	
			2014	2020
Copaxone	Teva	Esclerosis multiple	4,237	1,319
EpiPen	Mylan	Anafilaxia	1,019	975
MGR001 (Advair genérico)	Mylan	Asma; COAD/COPD	-	620
Duo Resp Spiromax (Symbicort genérico)	Teva	Asma; COAD/COPD	9	551
ProAir HFA (Ventolin genérico)	Teva	Asma	478	288
Fentanyl, administración a través de la piel (reformulación de Duragesic)	Mylan	Dolor crónico, por cáncer	316	260
QVAR (Becotide genérico)	Teva	Asma; COAD/COPD	286	258
Glatiramer Acetato (Copaxone genérico)	Mylan	Esclerosis multiple	-	231
Granix (Neupogen biosimilar)	Teva	Neutropenia	64	193
Zecurity (Imitrex reformulación)	Teva	Migraña	-	152
Vibex epinefrina ( EpiPen genérico)	Teva	Anafilaxia	No disponible	

Fuente *EvaluatePharma*

### En el punto de mira

Teva, por supuesto, tiene otros grandes obstáculos por delante antes de que este tema se materialice.

En primer lugar tiene que conseguir que Mylan se siente en la mesa para negociar - algo que el comité de dirección de la

[Type text]

compañía ha dejado claro que no va a suceder fácilmente – y es muy probable que no lleguen a acordar un precio. Presionar con una oferta hostil sólo dificultaría las cosas, gracias a una regulación de las corporaciones holandesas, donde Mylan se incorporó recientemente. Y mientras anoche Perrigo rechazó oficialmente el proyecto de adquisición de la empresa holandesa más reciente, esto puede considerarse una oferta en curso, y algo que podría ayudar a Teva a conseguir sus objetivos.

## Documentos, Conexiones Electrónicas, Videos y Libros Nuevos

**Investigación médica: Houston, tenemos un problema** es el título de un documental que la Fundación Salud por Derecho ha producido con el objetivo de hacer visible este tema y movilizar la voluntad política de quienes tienen la capacidad de solucionarlo. Entra en #ElDocumentalQueNoQuierenQueVeas. <http://www.eldocumentalquenoquierenqueveas.com/>

**Farmamundi insiste en revisar el actual modelo de acceso a la innovación y la Ley de Patentes** (El Global, 14 de abril de 2015 <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/articulo.aspx?idart=904585&idcat=784&tipo=2>).

El debate sobre el acceso a los medicamentos está de plena actualidad en España debido a los tratamientos contra la hepatitis C y la ONG Farmamundi ha aprovechado la ocasión para presentar y editar un libro que aboga por la defensa del acceso a los medicamentos esenciales en cualquier parte del mundo y por la revisión del actual modelo de comercialización de los productos farmacéuticos.

El libro, titulado **Algunas cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual** está firmado por **Germán Velásquez**, quien próximamente será investido 'Doctor Honoris Causa' por la Universidad Complutense de Madrid. Velásquez es asesor en materia de salud y desarrollo la organización El Centro del Sur, con sede en Ginebra y hasta mayo de 2010 fue director de Secretariado de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS.

La obra, que engloba una compilación de artículos y documentos sobre las negociaciones en las que el autor ha participado fruto de su cargo, supone una crítica al actual modelo de comercialización que desarrolla la industria farmacéutica y al papel de la OMS en su relación con los gobiernos y los actores dentro del comercio internacional y la propiedad intelectual. "Existen indicadores que anuncian el fracaso del actual modelo de I+D en un futuro próximo en los países desarrollados", aseguró Velásquez durante la presentación, quien también destacó que "el actual modelo de consumo no está en basado en las necesidades sanitarias sino en la necesidad de la industria farmacéutica".

La publicación de este libro se engloba dentro de la campaña Esenciales para la vida desarrollada por Farmamundi y tiene como objetivo sensibilizar a la opinión pública sobre la excesiva protección de las patentes, que en opinión de Farmamundi, "conduce a precios altos e inaccesibles". El momento no puede

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2015; 18 (2)*

Así es que hay muchas razones por las que el Congreso de EE UU y otros legisladores podrían no tener la necesidad de considerar seriamente las consecuencias de una fusión Teva-Mylan. Pero si llegase el caso, se convertiría en tema político candente, y los políticos de EE UU y Europa han demostrado recientemente que no tienen miedo en opinar sobre adquisiciones corporativas con argumentos "morales". Los equipos directivos de Pfizer y Abbvie tendrán historias que contar para ilustrar cómo se siente.

ser más apropiado y estratégico, ya que la ONG ha elevado nueve propuestas a los grupos parlamentarios del Congreso de los Diputados con el objetivo de influir en la nueva Ley de Patentes que se encuentra en tramitación en la Comisión de Industria, Turismo y Comercio de la cámara baja.

**Médicos sin Fronteras. La Mejor Vacuna: Por un acceso sin barreras a vacunas asequibles y adaptadas.** Esta es la segunda edición del informe principal de Médicos Sin Fronteras sobre la accesibilidad y adaptabilidad de vacunas. El informe analiza los precios de vacunas en trece países y la información publicada por tres organizaciones internacionales para determinar qué factores afectan el aumento del precio de las vacunas y sugerir estrategias que podrían mejorar la disponibilidad y accesibilidad de vacunas. Se incluyen nueve Fichas de Productos sobre vacunas específicas para un análisis detallado de información técnica y de la dinámica de mercado. Está disponible en inglés en: <http://www.msfacecess.org/content/right-shot-bringing-down-barriers-affordable-and-adapted-vaccines> Existe un resumen en español disponible en: [http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Resumen-Informe-MSF-La-mejor-vacuna-ES\\_0.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Resumen-Informe-MSF-La-mejor-vacuna-ES_0.pdf)

Petra Moser. **Patents and Innovation: evidence from economic history.** Journal of Economic Perspectives 2013; 27 (1): 23-44. <http://pubs.aeaweb.org/doi/pdfplus/10.1257/jep.27.1.23>. Este artículo demuestra como en la historia, las políticas fuertes de protección de la propiedad intelectual no han estimulado la innovación, sino que han tenido el efecto contrario. Por el contrario las políticas que fortalecen el intercambio de ideas y modifican las leyes de patentes para permitir la competencia estimulan la innovación.

Ellen T'Hoen. **Access to Cancer Treatment: A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication.** Great Britain: Oxfam. Febrero de 2015, 58 páginas. <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/access-to-cancer-treatment-a-study-of-medicine-pricing-issues-with-recommendati-344070>

El cáncer, como causa de mortalidad está aumentando. Según la OMS, en el 2012 hubo 8,2 millones de muertes por cáncer y se espera que en el 2030 se alcance la cifra de 11,5 millones. El mayor número de casos de morbilidad y mortalidad por cáncer ocurre en países de medianos y bajos ingresos (en el 2012, el

[Type text]

70% de las muertes y el 60% de los casos nuevos (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/>). La falta de acceso a servicios de prevención y detección temprana exacerba la enfermedad en esos países. Es más, el elevado costo de los medicamentos ocasiona gastos importantes y contribuye al aumento de la inequidad.

Este informe de Ellen t'Hoen discute los problemas de sostenibilidad en el acceso a los nuevos medicamentos y como esto afecta incluso a los países de elevados ingresos (Ver por ejemplo los problemas que se generaron a partir de la decisión del sistema de salud del Reino Unido de dejar de financiar 16 tratamientos para el cáncer por su elevado costo. <http://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-review-of-drugs-paid-for-by-the-cancer-drugs-fund/>); además de documentar como la incidencia de muerte por cáncer disminuye en los países de elevados ingresos y aumenta en los de medianos y bajos ingresos.

El informe contrasta lo que se estima que Novartis invirtió en el desarrollo de imatinib (Glivec), US\$38-96 millones con las ganancias percibidas, solo en el 2012 alcanzó ventas por US\$4.700 millones. No hay duda de que establecer precios para maximizar los beneficios ha sido muy lucrativo para la industria farmacéutica. Las ventas de productos oncológicos fueron de US\$61.450 millones en el 2012 y se espera que en el 2018 alcancen los US\$81.300 millones.

Cada vez está más claro que el sistema de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos tiene que reformarse, y que hay que separar el precio de los medicamentos de los costos en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos. El sistema actual de protección de la propiedad intelectual dificulta todavía más el acceso.

El informe destaca como EE UU, para defender los intereses de la industria farmacéutica, está poniendo presión a la India para que reforme su sistema de propiedad intelectual. Este énfasis contrasta con experiencias recientes relacionadas con el acceso global a antirretrovirales donde se demuestra que la competencia de los genéricos es la mejor estrategia para abaratar el costo de los medicamentos.

Los gobiernos deben actuar a favor de los pacientes y encontrar soluciones para lo que se ha convertido en la mayor amenaza contra la equidad y el acceso a los medicamentos.

South Center (Nirmalya Syam). **El período de transición otorgado a los PMA para la aplicación del acuerdo sobre los ADPIC y sus efectos en la producción de medicamentos en la CAO.** Informe 59, Diciembre de 2014. El artículo 66.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) concede a los países menos adelantados (PMA) un período de transición durante el cual no tienen la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual de conformidad con los requisitos mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC. Este período

*Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2015; 18 (2) de transición se les concede a los PMA a fin de garantizar que la existencia de derechos de propiedad intelectual no les impida tomar medidas adecuadas para desarrollar una base tecnológica sólida y viable en diferentes sectores industriales.

En este documento de investigación se analizan los efectos que tendría el uso del período de transición disponible en la producción local de productos farmacéuticos en los PMA que son Estados miembros de la Comunidad de África Oriental (CAO). Se examinan igualmente los problemas críticos para la producción local de productos farmacéuticos en estos países y la manera como puede hacerse pleno uso de este período para hacerles frente. Disponible en [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/06/RP59\\_Transition-Period-for-TRIPS-Implementation-for-LDCs\\_ES\\_.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/06/RP59_Transition-Period-for-TRIPS-Implementation-for-LDCs_ES_.pdf)

South Center (Germán Velázquez). **Pautas de Patentabilidad.** Informe 61, Marzo 2015. Hasta hace muy pocos años la relación entre el examen de patentes realizado por las oficinas nacionales de patentes y el derecho de los ciudadanos al acceso a los medicamentos, no era nada evidente. Dos funciones o responsabilidades del Estado que aparentemente no tenían nada que ver la una con la otra. Examinando la literatura creciente sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos, pareciera que el análisis de un actor se ha escapado: las oficinas de patentes.

Hoy en día hay mayor entendimiento de que el examen de patentes y el papel de los examinadores de patentes son un elemento clave que puede contribuir o entorpecer el acceso a los medicamentos. Debido al impacto de las patentes farmacéuticas en el acceso a los medicamentos, las oficinas de patentes deberán formular políticas públicas y estrategias que respondan a las políticas nacionales de salud y de medicamentos. Disponible en: [http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61\\_Guidelines-on-Patentability-and-A2M\\_ES\\_.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/03/RP61_Guidelines-on-Patentability-and-A2M_ES_.pdf)

Delegaciones de la Sociedad Civil a UNITAID. **Por qué UNITAID es importante para las personas que viven con VIH/Sida, Tuberculosis o Malaria. Impacto en el Mercado.** Ginebra: UNITAID. [http://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2015/02/Spanish\\_UNITAID-Market-Impact\\_Civil-Society-Delegations.pdf](http://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2015/02/Spanish_UNITAID-Market-Impact_Civil-Society-Delegations.pdf)

USAID. **New Concept Paper on Malaria Seasonality and Calculating Resupply** (La variación estacional de la malaria y el reabastecimiento). Ver en inglés en [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/MalaSeasCalcResu.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/MalaSeasCalcResu.pdf)

USAID. **Llevando los medicamentos a la población. Por qué Mesoamérica y la República Dominicana deben invertir más en empresas de suministro.** [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/logisticsbrie fs/GettEsseMediCust\\_ES.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/logisticsbrie fs/GettEsseMediCust_ES.pdf)