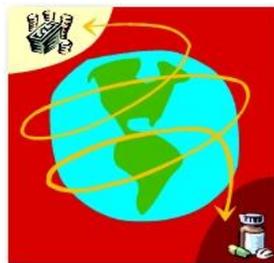


Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 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 Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América Webmaster
People Walking

Equipo de Traductores

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

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos 2015; 18 (2)

Investigaciones

Una organización a la deriva. ¿Sobrevivirá la OMS a la epidemia de ébola?	1
Decisiones difíciles sobre los medicamentos esenciales en 2015	3
La necesidad de ensayos clínicos para determinar el uso terapéutico de marihuana	5
Aclaración sobre los procedimientos de arbitraje de seguridad	6

Entrevistas

“La ANVISA debe mirar menos el registro y más el producto” dice su ex presidente	6
--	---

Agencias Reguladoras

América Latina

Centro Regulador de Medicamentos del Alba- Tratado de Comercio de los Pueblos (TPC)	7
El sistema para rastrear medicamentos de la ANVISA puede demorar una década en su implementación	8
Brasil. El gobierno y ANVISA realizan acuerdo para evitar la venta de cosméticos y medicamentos por internet	9
Colombia. Controversia por fallo que admite medicamentos sin registro Invima	9

EE UU y Canadá

Para promover la Transparencia, Canadá lanza una base de datos con los resultados de las inspecciones de buenas prácticas de manufactura	10
Un número creciente de empresas están utilizando una vía de aprobación por parte de la FDA que se consideraba sospechosa	10
Estudio dice que no ha surgido nada bueno de la acción de la FDA sobre la colchicina, el medicamento para la gota	12

Europa

Proyecto europeo para la aprobación flexible de medicamentos se acelera. El plan piloto de EMA para la aprobación entra en la segunda etapa	13
Regulación de la industria farmacéutica socava la evaluación de los medicamentos de NICE	13

Asia

Lista esencial de agencias reguladoras en Asia	15
--	----

Políticas

Políticas Internacionales

OMS exige jeringuillas de uso único para evitar infecciones Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos bajo Utilización	17
La OMS pide abaratar las vacunas y más transparencia a las farmacéuticas en los países empobrecidos	17
Pacta OMS plan global para uso adecuado de antibióticos	19
International Drug Policy Consortium. Hoja informativa sobre la propuesta de discutir la clasificación internacional de ketamina en la 58 sesión de la CND	19
Unasur contra el monopolio de las patentes farmacéuticas	19
Wikileaks revela: Somete el ATP políticas de salud al arbitrio de las farmacéuticas	21
Farmamundi presenta sus propuestas para la nueva ley de patentes a los grupos parlamentarios	22
Farmamundi pide a la OMS que incluya los antihepatíticos en su próxima lista de medicamentos esenciales	23

Políticas en América Latina

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	24
Chile. DC valora despacho de Ley Ricarte Soto y anuncia acciones para "evitar colusión de laboratorios"	24
Colombia. ‘La salud hoy queda consagrada como un derecho fundamental’: Presidente Santos	25
Colombia. El medicamento de los \$400 mil millones	26
Colombia. ¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina?	27
Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas	28
Ecuador. Nueva polémica por la fijación de límites de precios a las medicinas Ver en Economía y Acceso, bajo precios	29
Ecuador. Nuevas disposiciones dificultan la entrega de medicamentos, según ALFE	29
Ecuador. Las medicinas se venderán como genéricas cuando expire la patente	29

Paraguay. Tratarán modificaciones a la ley sobre ingreso de fármacos	30
Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas	30
República Dominicana. Apoyan decreto registro fármacos	31
República Dominicana. MSP reglamentará publicidad fármacos y otros productos	31
República Dominicana. Salud aumentará plan medicinas altos costos	31
Venezuela. El sistema para controlar la entrega de medicinas	32
<i>Políticas en EE UU y Canadá</i>	
¿Por qué los medicamentos cuestan tanto?	33
EE UU anuncia plan para combatir bacterias resistentes a antibióticos	34
El Congreso pide que el gobierno federal investigue el elevado costo de los medicamentos genéticos	35
<i>Políticas en Europa</i>	
Grecia. El Ministro de Sanidad griego pide un modelo de política farmacéutica de interés público	35
Reino Unido. GSK considera que los cambios del Reino Unido al sistema de precios de los medicamentos es difícil de vender	36
<i>Políticas en Asia</i>	
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	37

Investigaciones

Una organización a la deriva. ¿Sobrevivirá la OMS a la epidemia de ébola?

Germán Velásquez, Ex-Director del programa de medicamentos y propiedad intelectual de la OMS, actual Consejero especial para Salud y Desarrollo en el Centro Sur, Ginebra (Suiza).

Le Monde Diplomatique, mayo de 2015, pág.15

Si tuviéramos que hacer la caricatura de una agencia especializada de la ONU como es la OMS, esta se parecería a una anciana de solo 65 años pero envejecida prematuramente hasta el punto de aparentar más de 90 años... De lentes oscuros por haber perdido casi por completo la vista, y en una silla de ruedas empujada por Bill Gates de un lado y del gerente de alguna gran compañía farmacéutica del otro... La anciana de la silla de ruedas pronuncia un discurso a un gran ejército de jóvenes salubristas (especialistas en salud pública) que trabajan en Ginebra, no en Guinea, ni en Sierra Leona, ni en Liberia, para combatir la epidemia de ébola...

La OMS, agencia especializada de las Naciones Unidas para Salud está muriendo lentamente, ante los ojos de la comunidad internacional que se divide entre promotores, cómplices y observadores del desastre. En el manejo de la gripe aviar H5N1 (2005), por lo menos dos fallos, entre muchos otros, pueden señalarse: en agosto de 2005, el jefe de gabinete de la Directora General de la OMS anuncia en un comunicado de prensa que 150 millones de personas podrían morir de esa epidemia global. Cinco años más tarde, la OMS informa de un total de muertes debidas a la gripe aviar H5N1: 331, principalmente concentradas en Indonesia y Vietnam [1]. Entre 150 millones y 331 muertes, lo mínimo que se podría señalar es la falta de rigor en los pronósticos epidemiológicos. El segundo fallo en relación con la gripe aviar fue el enorme despilfarro en los *stocks* de seguridad del medicamento Oseltamivir (conocido con el nombre de marca de tamiflu). Nunca en la historia de la medicina se habían constituido *stocks* de una droga de la cual no se conocía su eficacia, para una enfermedad que todavía no había llegado y que nunca llegó. Unos años más tarde, la comunidad científica comprobó que esta droga, además de crear resistencia por su posible uso masivo, no tenía ninguna eficacia. Las cantidades almacenadas fueron enormes: para el 25% de la población en Canadá, EE UU y Reino Unido; 50% en Francia y otros países europeos; 23% en Japón [2].

En 2009-2011, con el brote de la gripe H1N1, la OMS lanza una nueva alarma, y contrariamente al parecer de reconocidos expertos internacionales, la OMS declara la fase más alta de pandemia global. Esta enfermedad de transmisión exageradamente rápida tuvo sin embargo una mortalidad bastante baja. Cuando la gripe estacional normal mata a cerca de 500.000 personas cada año, la OMS informó sólo de 18.449 muertes debidas al H1N1 en un periodo de dos años. La fase más alta de la pandemia permitió a la gran mayoría de países industrializados, con la recomendación de la OMS, comprar varios millones de vacunas que, en el 90% de los casos, hubo que incinerar porque no fueron utilizadas. Francia, por ejemplo, con una población de 66 millones de habitantes, compró 94 millones de dosis, de las cuales sólo fueron utilizadas 6 millones... El despilfarro de Francia tuvo las mismas proporciones en EE UU, Alemania, Bélgica, España, Italia, Holanda y Suiza...

Parece que se ha aprendido poco de los errores cometidos en la gestión del ébola (2014-2015). Médicos Sin Fronteras (MSF) alertó del brote en marzo del 2014 y la OMS empieza a actuar con un retraso de cuatro meses que tal vez fue una de las causas de que el brote llegara a dimensiones de amenaza mundial. El ébola es un tipo de fiebre hemorrágica que aparece por primera vez en el antiguo Zaire en 1976. En los brotes periódicos anteriores se había informado de una media de 300 muertos por año. Sin embargo, el 25 de enero de 2015, la OMS había informado de 20.689 casos y unos 8.626 muertos, principalmente en Sierra Leona, Liberia y Guinea. ¿Por qué este importante salto en el número de casos? El atraso para empezar a tratar este brote puede ser una de las causas, pero seguramente no es la única. En todos los documentos producidos por la OMS en los últimos ocho meses, ninguno se pregunta por las causas de la enfermedad, pero sobre todo por el drástico aumento del número de casos... Para la OMS, la prioridad es conseguir fondos y hacer los ensayos clínicos para la vacuna ya en manos del ejército estadounidense y canadiense desde hace 10 años.

Algunos estudios en curso [3] parecen sugerir que una de las causas principales podría ser la deforestación masiva, realizada para las explotaciones agrícolas y mineras, que habría modificado el equilibrio entre la selva, los animales y el hombre. Este brote, que se encuentra ya en vías de extinción, podrá resurgir con más fuerza, si no se estudian las posibles causas y si los esfuerzos se limitan a conseguir fondos para construir infraestructuras sanitarias para almacenar vacunas. El plan de la OMS prevé también la formación de personal sanitario. Sin embargo, la fuga de cerebros –que David Sanders (director de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Western Cape, en Sudáfrica) prefiere llamar el “robo de cerebros”– no se menciona, desafortunadamente, en el proyecto de resolución de la OMS que será presentado para su aprobación en la Asamblea Mundial de la Salud (órgano supremo de la OMS) que se reúne en Ginebra del 18 al 26 de este mes de mayo. Hay más médicos de Sierra Leona trabajando en los países ricos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que en su propio país [4]. No es normal.

La OMS ha anunciado, en 2015, “reformas” para prepararse mejor frente a las futuras epidemias. Sin embargo, las causas y las raíces del problema no se han abordado. Causas que probablemente están asociadas a los daños ecológicos debidos a la explotación masiva de minerales por compañías extranjeras. En el caso de Sierra Leona, la rápida expansión de la industria de extracción de mineral de hierro llevó a un crecimiento económico del 20% el año pasado, según datos del Fondo Monetario Internacional (FMI). El interés por sus recursos minerales sin explotar ha desatado una avalancha de inversiones. Su tasa de crecimiento económico se encuentra entre las más altas del mundo.

Este excepcional crecimiento económico de Sierra Leona parece no estar beneficiando a la economía nacional. La evasión de

impuestos es una de las principales causas de las pérdidas de ingresos, sobre todo en el sector minero. En 2010, la industria minera contribuyó casi al 60% de las exportaciones, pero sólo al 8% de los ingresos estatales. De las cinco principales empresas de explotación de minas en Sierra Leona, sólo una está actualmente pagando impuestos [5]. Si el conjunto de la sociedad sierraleonesa se hubiera beneficiado de este “boom económico”, por lo menos se hubieran podido construir algunas infraestructuras sanitarias para encarar esta epidemia. No son estos los determinantes sociales y económicos de la salud de los que habla la OMS... Es una lástima que la resolución que se presentará a la Asamblea Mundial de la Salud del próximo 18 de mayo, se haya “olvidado” de mencionar este aspecto.

En el manejo del ébola, además del retraso en reaccionar, hay dimensiones escandalosas desde el punto de vista ético. Es una epidemia que se conoce desde hace cuarenta años... Y la OMS y los medios de comunicación anuncian que los ejércitos de EE UU y Canadá poseen, desde hace diez años, una vacuna para protegerse en caso de ataque biológico... pero no para salvar las vidas de las poblaciones pobres de África. Esto prueba, una vez más, el fracaso del actual modelo de Investigación y Desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos donde la innovación está en función del poder de compra y no de la frecuencia de la enfermedad. Como en otras oportunidades, la OMS argumenta que es un problema de falta de fondos, lo que puede tener algo de verdad, pero el problema de fondo no es financiero sino estructural, lo que está en juego es la capacidad de la OMS de responder a este tipo de problemas. Las respuestas son lentas, las recomendaciones no siempre claras y los mecanismos de aplicación de las estrategias de acción casi inexistentes. En los contextos sanitarios nacionales, deficiencias en el manejo de este tipo de problemas llevan con frecuencia a la renuncia de los ministros de Sanidad; en el caso de la OMS, ¿será que la Directora General era la única persona “vacunada” contra el ébola?

Paralelamente al repetido disfuncionamiento en el manejo de problemas sanitarios de envergadura mundial, y liderado por algunos países industrializados con la complicidad del Secretariado de la OMS y el silencio o impotencia de los países en desarrollo se lleva a cabo una privatización progresiva de la agencia, que en ocho años ha pasado de tener un presupuesto de 50% de fondos públicos constituidos por las contribuciones obligatorias de los países miembros, a sólo un 20%. La agencia está hoy en las manos (80% de su presupuesto) de fundaciones filantrópicas como Bill y Melinda Gates, un pequeño número de países industrializados que ofrecen algunas contribuciones voluntarias y la gran industria farmacéutica...

La improvisación, el atraso, la falta de independencia y conflicto de intereses llevan, sin sorpresa, a la OMS a una pérdida de credibilidad. Los fondos para la salud disponibles en la comunidad internacional empiezan a destinarse a otros organismos como el Fondo Global, UNITAID, UNAIDS, PNUD, Pepfar... Y actualmente, en el debate sobre el atraso de la OMS para intervenir, algunos sugieren la necesidad de crear una nueva agencia que pueda responder a las urgencias sanitarias mundiales. De repente, nos encontramos con que la agencia se convierte en una burocracia pesada, con exceso de funcionarios en Ginebra, cerca de 3.000, cuando la OMC tiene menos de 600, con problemas financieros graves y una desarticulación total en

la línea jerárquica entre la sede en Ginebra y las seis oficinas regionales totalmente autónomas... Las relaciones de poder entre el brazo operacional que son más de 150 oficinas de país, que no reportan ni a la oficina regional, ni a la sede sino, con alguna justificación, al Ministro de Sanidad de cada país, hacen de la Organización un ejército sin mando central... Incapaz de responder con eficacia a problemas como la gripe aviar, la pandemia de la H1N1 o el ébola. Gro Harlem Brundtland, Directora General de la OMS de 1998 a 2003, lanzó la expresión, hoy a la moda, de “diplomacia sanitaria”. Fue muy útil para buscar soluciones en materia de conflictos o litigios para llegar a acuerdos negociados. Actualmente, hay varios temas en manos de la diplomacia sanitaria, negociados por los diplomáticos de las misiones en Ginebra como son: la calidad de los medicamentos, la forma de financiar la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, la nutrición o cómo abordar el problema del ébola.

La forma de funcionamiento de los Órganos de Gobierno de la OMS (Consejo Ejecutivo compuesto por representantes de 34 países (ahora representantes de gobiernos y no técnicos independientes como en el pasado) y la Asamblea Mundial de la Salud –AMS– (compuesta por los Ministros de Salud y sus delegaciones, de los 193 países miembros) es totalmente obsoleta. Los delegados pasan las tres reuniones anuales (dos Consejos ejecutivos y una AMS) discutiendo pormenores y que al final son consensuadas en complicados arreglos diplomáticos... La OMS no tiene, o mejor no usa [6], los mecanismos para la aplicación de las decisiones que pudieran tomarse sobre evidencias técnicas.

El artículo 19 de la constitución que confiere a la OMS la facultad de negociar tratados y medidas de carácter vinculante, ha sido utilizado solo una vez en 65 años. Los EE UU y la UE rechazan la idea de cualquier tipo de decisión de carácter obligatorio. ¿Cómo evitar que el mundo se quede sin antibióticos a causa de la resistencia creciente en todas las partes del mundo? Resistencia originada en gran parte, por el uso masivo de antibióticos, en forma profiláctica en animales que se transforman en alimentación humana aumentando cada vez la resistencia existente a los relativamente pocos antibióticos. Recomendar, o legislar este es el dilema. Hasta 1998, la OMS fue relativamente poco afectada por la influencia del sector privado; el presupuesto público de las contribuciones de los países miembros, representaba más del 50%. En su primer discurso en la Asamblea mundial de la salud, Gro Harlem Brundtland (1998) dijo: “Tenemos que salir a buscar al sector privado (...) que tiene un papel importante que representar tanto en el desarrollo de tecnologías como en la provisión de servicios” [7].

Durante los cinco años de la administración de Brundtland, las Participaciones Público-Privado (PPPs) y posteriormente los Programas de Desarrollo e Proveedores (PDPs), crecieron y se desarrollaron sin ningún control ni reglas claras, se trataba de una operación “win-win” (situación en donde todos ganan) y, como no se consideraba que hubiera riesgos o posibles efectos negativos, se controló poco y las reglas no siempre estuvieron claras. Hoy, la industria farmacéutica y las fundaciones filantrópicas, participan en reuniones de expertos de distintos temas y son miembros del consejo de administración de la mayoría de los PPPs y PDPs. Tanto se promovieron los PPPs, que la propia OMS es hoy un gran PPP. Y los dueños del 80%

del presupuesto reclaman más poder y participación en la toma de decisiones. Este debate que lleva tres años, fue tratado por el Consejo Ejecutivo de enero del 2015 y lo será nuevamente en la Asamblea Mundial que empieza el 18 de mayo. El punto de partida fundamental para cualquier reforma de la OMS debería ser: ¿cómo recobrar el carácter multilateral y público de la institución? El dilema para los países miembros de la OMS es claro, tendrán que escoger entre: una gran PPP para administrar los proyectos financiados por el sector filantrópico y privado, o reconstruir una Agencia Internacional pública, independiente para la dirección del sector de la salud.

Referencias

1. Velásquez G. The management of A (H1N1) pandemic: an alternative view, *Journal of Health Law*, 2012;13(2):108-122.
2. Idem, p. 125.
3. Sanders D, Sengupta A. Ebola Virus Disease: What's the primary pathology? presentación en la Prince Mahidol Award Conference, Bangkok, enero del 2015.
4. <https://www.opendemocracy.net/openglobalrightsblog/alicia-ely-yamin/ebola-human-rights-and-poverty-%E2%80%93-making-links>
5. Sanders D, Sengupta A. Ebola Virus Disease: What's the primary pathology, op. cit.
6. En 65 años, el artículo 19 de la Constitución de la OMS que le confiere el poder a la OMS de negociar tratados o convenios de carácter vinculante ha sido utilizado sólo una vez, la convención contra el tabaco... con la eficacia que ya conocemos.
7. Brundtland, G H, speech to the Fifty-first World Health Assembly, doc. A51/DIV/6, 13 de mayo de 1998, pp. 4-5.

Decisiones difíciles sobre los medicamentos esenciales en 2015. (*Tough decisions on essential medicines in 2015*)

Magrini N, Robertson J, Forte G, Cappello B et al
Bulletin of the World Health Organization 2015;93:283-284. 12
<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/4/15-154385/en/>
 Traducido por Martín Cañas y editado por Salud y Fármacos

En 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó su primera lista modelo de medicamentos esenciales [1]. Este año, el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos tendrá en cuenta las solicitudes de medicamentos de alto costo para el cáncer, la hepatitis C, tuberculosis multidrogosresistente y los nuevos anticoagulantes orales para incluir en la lista modelo. Estas solicitudes desafían la percepción de los medicamentos que se consideran medicamentos y cuestionan la forma de abordar los problemas de costo y precio asequible cuando se toman decisiones a nivel global.

Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de atención de la población [2,3]. Además de por su relevancia para la salud pública, los medicamentos esenciales se seleccionan teniendo en cuenta la evidencia sobre su eficacia y seguridad, y su costo-efectividad comparativa. El Consejo Ejecutivo de la OMS revisó la metodología para seleccionar los medicamentos esenciales en 2001 [3]. El Consejo Ejecutivo señaló específicamente que si se cumplen los criterios de beneficio e importancia para la salud pública el costo absoluto del tratamiento no debe ser una razón para rechazar una propuesta de adición de productos a la lista modelo. En la práctica, la asequibilidad ha pasado de ser una condición previa para la inclusión de un medicamento esencial, a ser un tema que debe gestionarse después de la decisión de la inclusión de un producto en la lista [2].

Sin embargo, las consideraciones de costos e impacto presupuestario – así como los aspectos regulatorios relacionados con la comercialización del fármaco, la viabilidad de su utilización en diversos entornos clínicos y la necesidad de monitoreo - también deben influir en la toma de decisiones globales. Una sola forma de determinar la asequibilidad del fármaco es probable que no tenga éxito. El comité de expertos deberá prestar especial atención a si se debe permitir el acceso a terapias costo-efectivas, pero potencialmente inasequibles, y de aceptarse, las acciones globales tendrán que fortalecerse y deberán estar mejor coordinadas.

Herramientas como el análisis de costo-efectividad incremental pueden ayudar a los países a decidir los medicamentos nuevos que pueden incluir en el formulario o en la lista de medicamentos que van a reembolsar. Sin embargo, estos métodos no tienen en cuenta el impacto de la decisión en el presupuesto ni en la asequibilidad de un medicamento. La experiencia indica que, cuando no hay competencia, las opciones pueden ser limitadas. Otras herramientas como OMS-CHOICE (Elección de intervenciones costo-efectivas/Choosing Interventions that are Cost-Effective) pueden ayudar a los que toman decisiones a nivel nacional a decidir el precio que se puede considerar razonable para un medicamento [4]. El reto es brindar acceso a los medicamentos eficaces sin crear programas verticales ad hoc y, al mismo tiempo, evitar el desfinanciamiento de otros servicios de salud importantes. Entre las formas eficaces de gestión de costos están las compras regionales conjuntas, el control de precios, el destinar fondos específicos a necesidades específicas, precios diferenciales y acuerdos de licencias.

Comités de expertos previos reconocieron el mensaje que se asocia a la identificación de un medicamento como esencial. En algunos casos, se incluyeron medicamentos en la lista básica para enfatizar su importancia, por ejemplo, los antirretrovirales en el 2002 [5]. En otros casos, la lista modelo se ha utilizado para facilitar la entrada de nuevos productores cuando un medicamento no estaba ampliamente disponible, como ocurrió con el sulfato de zinc en el 2005 y el artesunato rectal en 2009. La inclusión de medicamentos eficaces pero costosos en la lista modelo podría servir para que las partes interesadas se centren en la necesidad de aumentar la asequibilidad y el acceso a los medicamentos esenciales.

En 2013, el comité de expertos determinó que la importancia para la salud pública viene determinada por la incidencia y prevalencia global de la enfermedad, e incluye las enfermedades que son específicas de ciertas regiones y las enfermedades que son poco frecuentes pero para las que existen fármacos eficaces

[6]. Este marco más amplio permite que el comité incluya medicamentos para problemas de salud relativamente poco frecuentes como la leucemia. Los criterios principales del comité para decidir la inclusión de un medicamento en la lista son la magnitud del beneficio clínico y un perfil de riesgo-beneficio favorable, determinado a través de un método sistemático de síntesis y evaluación de las evidencias [7].

Estimar la magnitud del beneficio es especialmente importante para los medicamentos contra el cáncer, dado el reducido impacto en la esperanza de vida que ofrecen algunos tratamientos nuevos y costosos. Las decisiones de comités de expertos anteriores confirman su preferencia por incluir en la lista a los tratamientos curativos o que contribuyen a un manejo eficaz de la enfermedad, por encima de aquellos que solo ofrecen un beneficio marginal. Se ha solicitado que las agencias reguladoras re-evalúen la forma como realizan sus evaluaciones para asegurar que solo se apruebe la comercialización de los medicamentos que proporcionan una mejoría clínicamente relevante en la supervivencia del cáncer, o un gran beneficio clínico [8,9]. La Sociedad Americana de Oncología Clínica propone umbrales mínimos de beneficio en el diseño de ensayos clínicos [10], mientras que la Sociedad Europea de Oncología Médica está desarrollando herramientas para evaluar los beneficios clínicos de tratamientos contra el cáncer. Está aún por determinarse si el comité de expertos propondrá un umbral mínimo de beneficios para los medicamentos contra el cáncer, pero priorizar en base a la magnitud del beneficio es un principio rector que puede ayudar a los países a elaborar sus listas nacionales de medicamentos esenciales.

Dos medicamentos nuevos contra la tuberculosis, bedaquilina y delamanid, fueron aprobados en base a datos provenientes de ensayos clínicos que si bien eran prometedores también eran limitados. Los ensayos utilizaron como medida intermedia de resultado la conversión del cultivo de esputo después de los primeros meses de tratamiento. La OMS publicó una guía provisional sobre el uso de bedaquilina y delamanid para la tuberculosis resistente a múltiples fármacos [11,12] por la gravedad de la enfermedad, su importancia para la salud pública y la falta de opciones alternativas de tratamiento. Faltan mecanismos para asegurar el acceso a - y el uso seguro de - estos medicamentos, mientras se generan más pruebas de su eficacia y seguridad en ensayos clínicos de fase III.

La lista modelo utiliza una clasificación de medicamentos principales (core) y complementarios. Esto no implica que el sistema público sólo deba adquirir los medicamentos básicos y los medicamentos complementarios sean opcionales. La lista básica incluye los medicamentos mínimos necesarios para un sistema de atención básica de salud, mientras que la lista complementaria incluye medicamentos para enfermedades que requieren instalaciones especializadas de diagnóstico o vigilancia, atención médica y entrenamiento para su uso [6]. La lista modelo puede adaptarse para satisfacer las necesidades y prioridades de salud nacionales. Sus principios y enfoques son pertinentes para todos los países de altos, medios y bajos

ingresos, y van adquiriendo mayor importancia a medida que los países deciden los medicamentos que incluirán en los paquetes de beneficios de medicamentos como parte de la cobertura universal de salud.

El próximo comité de expertos (reunión de abril de 2015) tendrá que considerar cómo obtener los beneficios de salud global en el caso de los medicamentos nuevos que tienen problemas de asequibilidad.

References

1. Hoen EF, Hogerzeil HV, Quick JD, Sillo HB. A quiet revolution in global public health: the World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme. *J Public Health Policy*. 2014 May;35(2):137–61. <http://dx.doi.org/10.1057/jphp.2013.53> pmid: [24430804](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24430804/)
2. Hogerzeil HV. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ*. 2004 Nov 13;329(7475):1169–72. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.329.7475.1169> pmid: [15539676](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15539676/)
3. WHO medicines strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs. Geneva: World Health Organization; 2001. Available from <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78389/1/ceb1098.pdf?ua=1> [cited 2015 Jan 6].
4. CHOosing Interventions that are Cost-Effective (WHO-CHOICE) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from: <http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/en/> [cited 2015 Mar 5].
5. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2002 [WHO technical report series No. 914]. Geneva: World Health Organization; 2003.
6. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2013 [WHO technical report series No. 985]. Geneva: World Health Organization; 2014.
7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al.; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 26;336(7650):924–6. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD> pmid: [18436948](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18436948/)
8. Sobrero A, Bruzzi P. Incremental advance or seismic shift? The need to raise the bar of efficacy for drug approval. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 10;27(35):5868–73. <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2009.22.4162> pmid: [19826122](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19826122/)
9. Ocana A, Tannock IF. When are “positive” clinical trials in oncology truly positive? *J Natl Cancer Inst*. 2011 Jan 5;103(1):16–20. <http://dx.doi.org/10.1093/jnci/djq463> pmid: [21131576](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21131576/)
10. Ellis LM, Bernstein DS, Voest EE, Berlin JD, Sargent D, Cortazar P, et al. American Society of Clinical Oncology perspective: raising the bar for clinical trials by defining clinically meaningful outcomes. *J Clin Oncol*. 2014 Apr 20;32(12):1277–80. <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2013.53.8009> pmid: [24638016](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24638016/)
11. The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Interim policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2013. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84879/1/9789241505482_eng.pdf?ua=1&ua=1 [cited 2015 March 5].
12. The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Interim policy guidance. Geneva: World Health Organization; 2014. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137334/1/WHO_HTM_TB_2014.23_eng.pdf?ua=1&ua=1 [cited 2015 Mar 5].

La necesidad de ensayos clínicos para determinar el uso terapéutico de marihuana

Salud y FÁrmacos

En 25 países se ha descriminalizado la posesión de marihuana incluyendo tres que permite su uso recreativo y 24 estados de EE UU (incluyendo el Distrito de Columbia, sede de Washington), han legalizado su uso terapéutico, dos de los cuales permiten el uso recreativo. En este país llama la atención el crecimiento rápido del número de estados que se han adherido a este tren: 11 desde 2010. Lo usos terapéuticos son variados, entre otros: para la múltiple esclerosis, glaucoma, epilepsia, y diferentes cánceres. Y esto ha sucedido a pesar de que por una ley federal el uso de marihuana sigue siendo ilegal

El Distrito de Columbia es independiente de cualquier estado y lo gobierna un Consejo que de hecho funciona como autónomo aunque según la constitución del país la última palabra la tiene el Congreso de los EE UU. Los ciudadanos del Distrito aprobaron hace años el uso medicinal de la marihuana, pero en noviembre del 2014 votaron para que se legalizara el uso recreativo de marihuana permitiendo el cultivo doméstico de hasta seis plantas. Sin embargo, el diputado republicano del estado de Maryland que está junto al Distrito de Columbia introdujo en noviembre de 2014 en el proyecto de ley del presupuesto de la nación para 2015— una cláusula que objetaba el derecho del Distrito a aprobar leyes sobre la marihuana. El resultado de esta cláusula es que no permite al DC gastar fondos para legalizar o regular la venta de marihuana y poner impuestos sobre su venta. Y aquí es cuando intervino el presidente Obama. A la cláusula del diputado Harris añadió una sola palabra: federal. Lo cual prohíbe que el Consejo del Distrito gaste “fondos federales” para regular el uso de la marihuana, pero no impide que use sus propios fondos.

El Dr. Malik Burnet, director de políticas de la Drug Policy Alliance y subdirector de la Cannabis Campaign del DC dijo al Huffington Post: “Esta actitud está muy de acuerdo con la política de la administración de Obama sobre la marihuana de que la determinación de su uso es un derecho que tiene cada estado de la Unión incluido el DC”.

Igualmente se expresó la diputada Eleanor Holmes Norton, demócrata, que representa sin voto al DC en la cámara baja: “El presupuesto de Obama demuestra su apoyo al DC para gastar sus fondos locales, sin interferencias motivadas por ideología políticas del Congreso”. Y un funcionario de la Casa Blanca explicó al Huffington Post que el presidente apoya esta política.

A pesar de todo ello, el Congreso puede en los 30 próximos días anular la legalización que ha aprobado el Consejo del DC. Se necesitaría que tanto la Cámara Baja como el Senado, los dos controlados por los republicanos, anularan la decisión del DC. Si esto no ocurre el DC podrá, como han hecho los estados de Colorado y Washington, empezar a abrir para fin de año tiendas legalizadas que puedan vender marihuana para uso recreativo.

A partir de estas declaraciones, ha habido otras estos últimos días que han puesto a la marihuana en el centro de la discusión política en Washington. El Dr. Vivek Murthy que ocupa el cargo de Surgeon General en EE UU, cargo con funciones semejantes a las de un ministro de salud, hizo unas declaraciones hace unos días que han tenido su impacto: “Tenemos algunos datos preliminares que indican que para ciertas condiciones médicas y

síntomas, la marihuana puede ser útil. Tenemos que ver lo que la ciencia nos dice sobre la eficacia de la marihuana.”

Murthy aclaró que estos datos preliminares no son suficientes para clasificar la marihuana como un medicamento y que para que un producto cuyo uso está controlado por la ley federal se apruebe como medicamento hace falta hacer ensayos clínicos como requiere la aprobación de cualquier otra medicina.

Las palabras de Murthy parecen ir en contra el Departamento de Justicia y de la Drug Enforcement Agency (DEA) para cuales la marihuana sigue clasificada junto con la heroína como un narcótico en la Lista 1, es decir drogas que no tienen hoy día un uso médico aceptado hoy día; en cambio la cocaína y la metanfetamina cristalina están en la Lista 2, en donde están las drogas con menos potencial de abuso.

A raíz de las declaraciones de Murthy, el Departamento de Salud y Servicios Humanos explicó que: “El Gobierno Federal continúa financiando investigación sobre los posibles beneficios terapéuticos de la marihuana. Aunque algunos ingredientes de la marihuana prometen resultados para algunas condiciones médicas, ni la FDA ni el Instituto Nacional de Medicine hasta ahora han encontrado que fumar marihuana cumple los estándares de seguridad y eficacia para tratar condiciones médicas que es lo que se espera de un medicamento”.

El problema es que la clasificación de la marihuana en la Lista 1 es lo que hace más difícil los ensayos clínicos. La DEA que controla el uso de sustancias estupefacientes en EE UU limita la marihuana para investigaciones. Los investigadores que quieren usarla tienen que recibir la aprobación del Departamento de Salud y Servicios Humanos, de la FDA y la DEA.

Tom Angell, director de la organización que promueve la legalización de marihuana Marihuana Majority ha afirmado: “Los comentarios del Dr. Murthy contribuye al consenso que va creciendo en la comunidad médica de que la marihuana puede ayudar al sufrimiento causado por enfermedades que producen condiciones dolorosas. Es una locura que la ley federal sigue todavía clasificando la marihuana como una droga en la Lista 1 que se reserva para sustancias que no tiene valor terapéutico. En vista de los comentarios del Surgeon General, la máxima autoridad médica, el presidente [Obama] debería instruir al fiscal general de la nación a que inmediatamente empiece el proceso de cambio de clasificación de la marihuana.”

La American Academy of Pediatrics también ha pedido al gobierno federal el cambio de clasificación de la planta para que se pueda hacer más investigación sobre sus beneficios potenciales para niños enfermos. Otras muchas asociaciones médicas tienen la misma posición, entre ellas el American College of Physicians, la American Public Health Association, la American Nurses Association, la Leukemia & Lymphoma Society (PDF), la California Medical Association así como un gran número de médicos.

De momento parece que aumenta el consenso nacional sobre el uso medicinal de la marihuana y la necesidad de descriminalizar

su uso. En este sentido, una buena parte de la población parece apoyar la posición de Obama que ha dejado claro su punto de vista en varias declaraciones. Hay que recordar que es el primer presidente que ha reconocido que en su juventud la usó más de una vez, como lo han hecho otros muchos jóvenes, para experimentar sus efectos. Ha afirmado que no es más peligrosa que el tabaco o el alcohol: "Como ha quedado bien documentado, fumé marihuana de joven y yo lo veo como un mal hábito y un vicio no muy diferente a los cigarrillos que he fumado durante mi juventud y en gran parte de mi vida adulta. No creo que sea más peligroso que el alcohol" pero también explicó que había dicho a sus hijas: "... que es una mala idea, una pérdida de tiempo y no muy saludable".

Lo que queda claro en el pensamiento del presidente es que: "No deberíamos encerrar en la cárcel a jóvenes o individuos por largos períodos de tiempo por consumir [marihuana] cuando los que están escribiendo esas leyes han hecho probablemente lo mismo". Por ello está en favor de la despenalización de su uso cuando el uso está controlado por los gobiernos estatales.

Fuentes

Wikipedia. Legality of cannabis by country

http://en.wikipedia.org/wiki/Legality_of_cannabis_by_country

Pros & Cons. Medical marijuana. 23 Legal Medical Marijuana States and DC. Laws, Fees, and Possession Limits

http://medicalmarijuana.procon.org/view_resource.php?resourceID=000881

Matt Ferner, Obama Budget Would Allow D.C. Marijuana Legalization. Huff Post, 2 de febrero de 2015

http://www.huffingtonpost.com/2015/02/02/obama-budget-dc-marijuana_n_6599360.html

German Lopez. Feds say marijuana has no medical value. Obama's new surgeon general seems to disagree

Vox, February 5, 2015, <http://www.vox.com/2015/2/4/7978939/feds-say-marijuana-has-no-medical-value-obamas-new-surgeon-general>

The Daily Beast. Surgeon General Says Yes to Science, Admits Weed Has Medical Benefits. 5 de febrero de 2015.

<http://www.thedailybeast.com/articles/2015/02/05/surgeon-general-says-yes-to-science-admits-weed-has-medical-benefits.html>

El País. Obama: "La marihuana no es más peligrosa que el alcohol o el tabaco". 19 de enero de 2014.

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/19/actualidad/1390156784_083798.html

David Remnick. Going the Distance. On and off the road with Barack Obama. The New Yorker, 27 de enero, 2014.

<http://www.newyorker.com/magazine/2014/01/27/going-the-distance-2>

Aclaración sobre los procedimientos de arbitraje de seguridad Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos bajo Investigaciones

Revista Prescrire 2014;34(369)

Traducido por Salud y Fármacos

Entrevistas

“La ANVISA debe mirar menos el registro y más el producto” dice su ex presidente

Folha de S. Paulo, 25 de marzo de 2015

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2015/03/1608181-anvisa-deve-olhar-menos-o-registro-e-mais-o-produto-diz-ex-presidente.shtml>

Traducido por Omar de Santi

Después de su salida de la presidencia de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), el director, Jaime Oliveira afirma que la agencia debe disminuir el tiempo de análisis para el registro de los productos, y fijarse más en lo que está en la estantería.

El 24 de abril de 2015, Oliveira comunicó a los funcionarios de ANVISA, que dejaba su cargo a fines de ese mes. Con su salida, la agencia deja vigente dos cargos en el directorio – uno de estos estaba libre desde la salida del director anterior, Dirceu Barbano, en octubre del 2014.

Oliveira sostuvo que esta decisión se debió a cuestiones personales y negó que existiera injerencia política. Entre bastidores se decía que tomó la decisión después de negociaciones con el gobierno.

El Ministro de Salud, Arthur Chioro, dijo que lamentaba la salida de Oliveira, que ya existían dos nombres para su reemplazo y aguardaban la designación de Dilma Rouseff. La expectativa, es que sea un profesional con experiencia y formación específica en el área de la salud –los actuales directores son abogados y economistas, pero con experiencia en el sector.

En la entrevista brindada al diario Folha do Sao Paulo, dice lo siguiente:

P. ¿Cuándo decidió dejar la Agencia? La información es que existió injerencia política en su salida

Jaime Oliveira: De ninguna forma. No hubo discusión, fue una decisión comunicada. Mi familia tiene proyectado salir de Brasilia. Venía intentando construir esa salida, y el momento más adecuado es difícil de encontrar. Ya lo venía conversando con el ministro. Lo que se hizo fue una comunicación formal para los profesionales de la ANVISA.

P. ¿En qué avanzó la ANVISA durante su período frente al directorio?

Jaime Oliveira: La ANVISA se consolidó como una agencia sanitaria de referencia. Fuimos elogiados durante la Copa del Mundo de fútbol. Fue un momento en el cual la ANVISA tuvo que cuidar la entrada de productos prohibidos en el país. También se realizó el inicio de la reestructuración de las áreas de

puertos y aeropuertos de fronteras, y el cambio de la legislación sanitaria.

P. *¿Y cuáles fueron los obstáculos?*

Jaime Oliveira: La ANVISA tienen que dejar de dedicarle el mayor peso de su atención al pre-mercado, que son actividades como el registro de los productos. Tiene que dedicar menos energía en esa área, para aumentarla en la vigilancia pos-mercado, con el monitoreo de la calidad. Tiene que ir a la estantería de la farmacia o del supermercado, tomar el producto, y finalmente, evaluar si el mismo está de acuerdo a las normas. Hicimos esto con los cosméticos y ahora está siendo discutido para los medicamentos.

P. *¿Pero qué garantiza que esa fiscalización va a ocurrir? ¿No sería mejor mantener las dos facetas, para una mayor seguridad?*

Jaime Oliveira: Esto no implica que la fase del pre-mercado deje de existir. Se comienza a compartir las responsabilidades con el

sector que está siendo regulado, y que conoce las normas para poner el producto en el mercado. Dejamos que entren con el producto en el mercado, y realizamos luego su fiscalización. Se identifican irregularidades y se imponen castigos.

P. *La ANVISA lidió con temas polémicos como el Canabidiol. ¿Eso crecerá de aquí en adelante?*

Jaime Oliveira: Siempre se tendrá que lidiar con esos temas. Vale tanto para el Canabidiol, como para el tabaco, o los anorexígenos. La decisión que se toma está basada en aspectos científicos y técnicos. Cuanto más invierta ANVISA en esa base, más se va a fortalecer.

P. *Varias de esas decisiones han sido cuestionadas en la Justicia ¿Eso no debilita a ANVISA?*

Jaime Oliveira: Se encarán con naturalidad. Forma parte del proceso democrático y de la maduración de la sociedad. No creo que eso debilite a la Agencia, sino que fortalece al país.

Agencias Reguladoras

América Latina

Centro Regulador de Medicamentos del Alba- Tratado de Comercio de los Pueblos (TPC)

Salud y Fármacos

Resumido de *La Prensa*, 9 y 18 de marzo, y 18 y 29 de abril de 2015

Nicaragua se adhirió al Tratado de Comercio de los Pueblos (TPC) en 2006; y el 18 de marzo de 2015, la Comisión de Asuntos Exteriores de la Asamblea Nacional de Nicaragua acordó respaldar un decreto Ejecutivo en el que se aprueba el Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos Alba-TPC y el Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del Alba-TPC (Albamed) (*La Prensa*, 9 de marzo, 2015). Con esto al país podrá acceder a medicamentos especiales en el marco de la Alianza Bolivariana para los pueblos de América (ALBA). Para ser operativo, este decreto tiene que ser ratificado por la Asamblea Nacional, cuya junta directiva aún no define la fecha de su discusión (*La Prensa*, 18 de marzo de 2015).

El Centro Regulador de Medicamentos del Alba-TPC tiene como misión “contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación de un sistema grannacional y centralizado para el registro sanitario de medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del Alba-TCP” (*La Prensa*, 9 de marzo, 2015).

El Centro Regulador de Medicamentos del Alba-TPC sería de carácter subregional y tendría por objetivos: elaborar disposiciones legales, técnicas y administrativas de respaldo para las operaciones de control de la calidad pre y post comercialización de los medicamentos presentados al registro unificado del Alba-TPC (*La Prensa*, 9 de marzo, 2015).

Crearía requisitos para el registro Grannacional del Alba-TPC, incluyendo los aspectos de calidad, seguridad, eficacia e información. Inspeccionaría el cumplimiento de buenas prácticas en cuanto a investigación, fabricación, control, transportación, importación, exportación y distribución de medicamentos (*La Prensa*, 9 de marzo, 2015).

La ALBA está formada por Antigua y Barbuda, Bolivia, Cuba, Dominica, Ecuador, Nicaragua, San Vicente y Granadinas, Santa Lucía y Venezuela.

La Comisión de Asuntos Exteriores dio su visto bueno a ese decreto bajo el argumento de que se abaratará el precio de los medicamentos y que habrá mayor capacidad del Estado para responder a la expectativa de salud y a tratamientos médicos. Hemos decidido favorablemente, por unanimidad, apoyar la firma de este convenio que hizo el Gobierno” que preside el sandinista Daniel Ortega, dijo a periodistas el titular de esa comisión, el legislador oficialista Jacinto Suárez, al salir de una reunión con autoridades de Salud de Nicaragua.

El decreto Ejecutivo establece que los países de la ALBA darán prioridad a las acciones para el uso racional de medicamentos y garantizarán el abastecimiento a la población de los países miembros por medio del Centro Regulador de Medicamentos de ese bloque. “Eso significa que pueden hacerse exportaciones de una serie de productos de insumos hospitalarios, de medicamentos, en un paquete que abarata los costos para la salud pública”, explicó el legislador sandinista.

También se podrán comprar “una cantidad de medicamentos que son de consumo reducido en Nicaragua y que son de altos costos poderlo traer dentro de un solo paquete”, agregó. (*La Prensa*, 18 de marzo de 2015)

Sin embargo, no todo el mundo está de acuerdo. Para Dora María Téllez, quien fue ministra de Salud en la década de los ochenta,

este centro regulador de medicamentos fomentará el tipo de empresa que la familia Ortega ha venido creando para construir monopolios.

“Ellos tienen un monopolio sobre la importación y distribución de combustible, sobre la energía eléctrica y ahora van sobre el monopolio de los medicamentos, que es negocio de más de US\$300 millones al año. Ese es un enorme negocio que la familia Ortega quiere quedarse con él, empezando con la venta de medicamentos al Minsa y al Estado, luego la venta a privados”, dijo Téllez.

Por su parte, el Movimiento Renovador Sandinista (MRS) a través de un comunicado de prensa asegura rechazar el decreto porque está convencida de que no servirá para que las medicinas se vendan más baratas al pueblo nicaragüense, al igual que el acuerdo de Petrocaribe no ha representado que el combustible y la electricidad sean más baratas, sino los más caros de Centroamérica.

“Como sucede con los negocios de la familia Ortega, este nuevo negocio no estará sujeto a ningún tipo de control por las instituciones gubernamentales, pudiendo resultar en la introducción de medicamentos chatarra, que afecten la salud de los nicaragüenses”, destaca la nota de prensa.

El diputado Alberto Lacayo, miembro de la Comisión de Salud y Seguridad Social del parlamento, manifestó que uno de los objetivos de la ley es hacer compras de medicinas en conjunto con los países del Alba y para ello no es necesaria una legislación. (La Prensa, 18 de abril de 2015). Para Lacayo, establecer otro sistema de regulación no es necesario, “todas estas medidas lo que implican es más controles. Ya existe en la ley de medicamentos un control de calidad de las medicinas. Hoy por hoy no podés importar una medicina si no pasa por los controles de calidad del laboratorio de la UNAN-Managua, que es el laboratorio autorizado en el país para analizar todos los productos que van a ingresar al país. Yo no sé si estos van a inventar otro laboratorio que venga a respaldar al de la UNAN-Managua, pero hasta donde hemos sabido, ha funcionado muy bien el control que tenemos” (La Prensa 9 de marzo de 2015).

Otros piensan que el nuevo organismo duplica las labores del Ministerio de Salud y reduce el control nacional sobre los medicamentos que se distribuyen. “Ese convenio no me da seguridad que ese medicamento que va a entrar sea de calidad y más barato para los nicaragüenses”, aseguró Luis Callejas, diputado de la Bancada Alianza Partido Liberal Independiente (Bapli).

Además señaló que a través de este convenio el Ministerio de Salud pierde la capacidad de indagar sobre el origen y la calidad del medicamento”.

“Si yo me voy a Grenada que es parte del Alba e inscribo ahí medicamento X que compro en China. Lo registro en Grenada y lo puedo traer a Nicaragua sin pasar por el Ministerio de Salud”, dijo Callejas (La Prensa, 29 de abril de 2015)

Pero, Tania García González, directora general de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud (Minsa) durante las consultas parlamentarias, dijo a los diputados que el Tratado del Centro

Regulador de Medicamentos del Alba-TCP no contradice la legislación nacional, se apega bastante a la Ley 292 de medicamentos, y siempre se considera la garantía, calidad, eficacia y seguridad del producto a adquirir, la distribución y comercialización a usar (La Prensa, 29 de abril de 2015).

Documentos consultados.

Rezaye Álvarez M. Control del Alba sobre medicinas. *La Prensa*, 9 de marzo de 2015

<http://www.laprensa.com.ni/2015/03/09/politica/1795510-control-del-alba-sobre-medicinas>

Managua ACA/Efe. Comisión legislativa de Nicaragua acuerda ratificar plan de medicinas de ALBA

La Prensa, 18 de marzo de 2015

<http://www.laprensa.com.ni/2015/03/18/politica/1801092-comision-legislativa-de-nicaragua-acuerda-ratificar-plan-de-medicinas-de-alba>

Carla Torres Solórzano. Albamed genera muy poca confianza. *La Prensa*, 18 de abril de 2015

<http://www.laprensa.com.ni/2015/04/18/nacionales/1817189-albamed-genera-muy-pocaconfianza>

Carla Torres Solórzano. Sin ningún control del Minsa. *La Prensa*, 29 de abril

<http://www.laprensa.com.ni/2015/04/29/nacionales/1823375-sin-ningun-control-del-minsa>

El sistema para rastrear medicamentos de la ANVISA puede demorar una década en su implementación

Folha de S. Paulo, 11 de abril de 2015

<http://www1.folha.uol.com.br/equlibrioesaude/2015/04/1615198-sistema-para-rastrear-medicamentos-pode-atrasar-uma-decada.shtml>

Traducido por Omar de Santi

Creada hace ya seis años, la Ley Federal que prevé un sistema nacional de trazabilidad de medicamentos corre el riesgo de seguir en el cajón durante una década.

El objetivo del sistema es controlar el transporte de los medicamentos, desde el centro de producción hasta su venta al consumidor, con el propósito de evitar las falsificaciones. Cada caja tendrá un código bidimensional y un número único de identificación, acompañado de la fecha de fabricación, vencimiento y el número de lote.

La meta de la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) era que las empresas realizaran un piloto del sistema, con al menos tres lotes de medicamentos trazables antes de diciembre de este año, en espera de que el sistema comience a operar hacia fines del 2016.

Este diario (*Folha de S. Paulo*) tuvo acceso a un borrador del proyecto, que plantea un plazo de implementación de hasta diez años. En una nota, la ANVISA sostiene que la prórroga es una demanda del sector farmacéutico, y que requiere ser discutida en el ámbito Legislativo, pues será necesario modificar la Ley Federal vigente.

La propuesta ha dividido al sector farmacéutico. La mayor parte de los laboratorios defienden una prórroga en la implementación

del sistema. Según *Interfarma*, 30 de los 55 laboratorios asociados, ya estaban preparados para el cambio. La entidad estimaba una inversión total aproximada de US\$24 millones.

Para Nestor Mussolini, presidente ejecutivo de Sindufarma (Sindicato de la Industria de Productos Farmacéuticos del Estado de San Paolo) el sistema no es bienvenido porque no todas las empresas podrán cumplir con el plazo fijado. “No podemos tener un sistema de trazabilidad que sólo cumpla una parte del mercado”

Terma Salles, presidente de *Pro Genéricos*, tiene una opinión parecida: “Tenemos que probar todos los enlaces de la cadena productiva. Si comenzamos de forma incompleta, no va a funcionar”, afirma.

Un estudio de *Sindufarma* mostró que con solo la compra del equipo para implementar el rastreo de medicamentos, se requerirá una inversión de R1.350 millones (1US\$=R3,10).

Salles además señala que también tienen que prepararse las unidades de distribución de medicamentos –cosa que hasta hoy no ha ocurrido-.

“Si un laboratorio sabe la reserva (stock) de medicamentos que tiene la red, puede ofrecer el producto para otra, en mejor condición”.

Brasil. El gobierno y ANVISA realizan acuerdo para evitar la venta de cosméticos y medicamentos por internet

Folha de S. Paulo, 24 de abril de 2015

<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/04/1620656-governo-faz-acordo-para-evitar-venda-ilegal-de-cosmeticos-e-remedios-na-web.shtml>

Traducido por Omar de Santi

El Ministerio de Salud de Brasil y La ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) anunciaron el 24 de noviembre de 2014, nuevas medidas para intentar detener la venta irregular de cosméticos y medicamentos a través de internet.

Con la implementación de aproximadamente 12 millones de anuncios en sitios de comercio electrónico el proyecto prevé informar acerca de los riesgos para la salud implicados en la venta de productos ilegales por este medio.

El primer convenio se firmó con el sitio *Mercado Libr*®. En los próximos días se publicará un anuncio que invite a otras empresas a participar en el programa.

Con este convenio, además de los anuncios, la ANVISA contará con una valiosa herramienta para combatir la publicidad por internet de productos para la salud ilegales. El programa también permitirá obtener información sobre los responsables.

Una medida adicional fue la creación del sitio *Click Saudável*, una plataforma virtual vinculada con la ANVISA, con información para el consumidor.

Colombia. Controversia por fallo que admite medicamentos sin registro Invima

Revista Semana, 13 de febrero de 2015

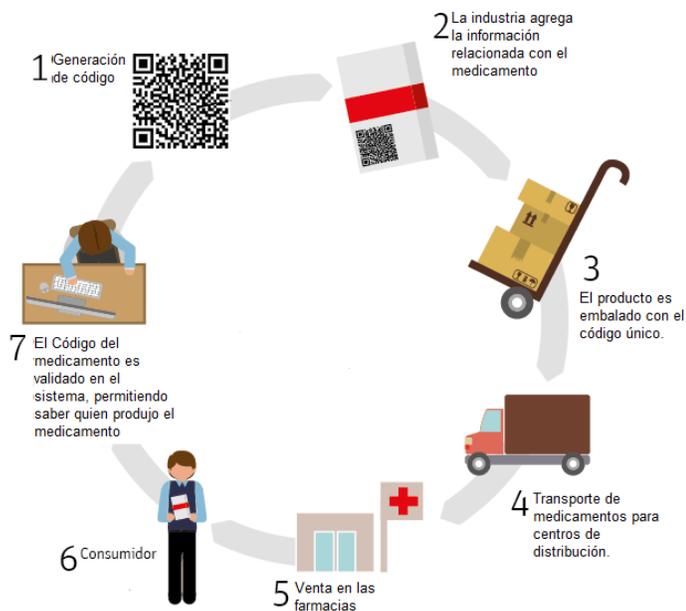
<http://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-sin-registro-invima-podran-ser-recetados/417725-3>

Este jueves el Consejo de Estado dio a conocer un polémico fallo. El alto tribunal decidió que un medicamento sin registro Invima puede ser suministrado a un paciente que lo necesite, siempre y cuando tenga orden médica.

La decisión fue tomada después de haber concedido una tutela a una mujer de la tercera edad que padece cáncer de estómago y a quien la EPS le negó el medicamento por no tener dicho registro.

El fallo ha causado una controversia en el mundo médico. El ministro de Salud, Alejandro Gaviria, dijo a *Semana.com* que esta decisión desconoce la Ley Estatutaria aprobada el año pasado por el Congreso, en la que se prohíbe pagar con recursos públicos medicamentos o procedimientos que no estén registrados y certificados por la autoridad de alimentos y medicamentos.

GPS del medicamento



También existe un problema con el almacenamiento de la información. Según la resolución de la ANVISA, ésta quedaría a cargo de las farmacias.

La *Abrafarma* (Asociación Brasileña de Redes de Farmacias y Droguerías) planteó una acción judicial contra la ANVISA por entender que existe un riesgo con el manejo de datos que podría afectar su confidencialidad. “Proveer a la industria de la información de quien adquirió y compró los medicamentos, puede ser algo absolutamente peligroso. Ningún país está realizándolo así”, afirma el presidente de la asociación, Sergio Mena Barreto.

Este hecho pone de nuevo al descubierto la supuesta poca racionalidad que están teniendo algunos jueces, magistrados y médicos a la hora de formular medicamentos o insumos. Con el fallo se abre la puerta para que cualquier medicamento pueda ser prescrito y entregado a los pacientes.

“Hay casos de médicos que son invitados a congresos o encuentros internacionales en los que muestran un medicamento que ha sido probado con éxito en 10 personas y llegan a Colombia a formularlo, sin que el Invima lo haya aprobado o se haya demostrado que es costo-efectivo más barato, mejor y efectivo que otros que hay en el mercado”, afirmó el ministro.

El magistrado Jorge Octavio Ramírez, en ponencia en la Sección Cuarta, explicó que el derecho a la salud implica que se garantice el acceso al medicamento que el paciente requiere. Aunque eso

es cierto, es posible que no tener en cuenta el registro y la calidad de los medicamentos se pueda convertir en un problema aún mayor.

En el fallo el alto tribunal señaló que el medicamento sin Invima sólo se puede negar si se demuestra que existe otra alternativa médica o si la medicina prescrita no ofrece seguridad ni es eficiente. Así mismo, resalta el documento, no se puede ordenar un medicamento que se encuentre en etapa experimental.

“El problema radica no sólo en el hecho de que estas decisiones van con el tiempo a quebrar al sistema de salud, sino que van a crear un modelo muy inequitativo... Se requiere que haya una mayor pedagogía y un acuerdo para que jueces y médicos entiendan que debe haber límites”, puntualizó Gaviria.

EE UU y Canadá

Para promover la Transparencia, Canadá lanza una base de datos con los resultados de las inspecciones de buenas prácticas de manufactura (*Inspección to boost transparency, Canada launches gmp inspection database*)

Michael Mezher

Regulatory Affairs Professional Societies, 15 de abril de 2015

http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/04/15/21975/To-Boost-Transparency-Canada-Launches-GMP-Inspection-Database/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=RF%2DToday

La ministra de Salud de Canadá, Rona Ambrose, anunció el 13 de abril de 2015 el lanzamiento de una nueva base de datos de acceso público de los resultados de las inspecciones de manufactura/fabricación.

La nueva base de las inspecciones de medicamentos y productos de salud permitirá que los canadienses realicen búsquedas en una base de datos con información oportuna sobre las inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) realizadas por Health Canada.

La base de datos es parte de un gran esfuerzo que está haciendo Health Canada para mejorar la transparencia después de que el año pasado The Toronto Star le retase públicamente por su opaco manejo de los resultados de las visitas de inspección de GMP.

A través de su investigación, The Toronto Star encontró que algunas empresas que habían sido amonestadas por la FDA por violaciones de GMP seguían autorizadas para vender sus productos en Canadá. Algunas de las violaciones incluyen la manipulación de datos, el deterioro temprano del producto y no haber reportado efectos adversos. En ese momento, The Toronto Star criticó al regulador, diciendo: "Health Canada no da detalles de los problemas, si los hubiere, que encuentra durante las inspecciones individuales [y] ni siquiera publica los nombres de las más de 20 compañías han sido amonestadas desde 2012 por violaciones graves en el proceso de fabricación".

En respuesta, Health Canada publicó la lista de las inspecciones realizadas entre 2012 y 2014. En marzo de 2015, Health Canada

anunció que "aumentaría la frecuencia de las inspecciones planificadas y no planificadas" a los establecimientos de los productores de medicamentos, y recordó a los que tienen permiso para fabricar medicamentos su responsabilidad de cumplir con las pautas de GMP vigentes. En ese momento, Health Canada publicó una nueva herramienta de seguimiento de las inspecciones a su sitio web, donde aparecía la lista de fabricantes que habían sido cuestionados por temas relacionados con GMP y dijo que comenzaría a publicar los informes de resumen de las inspecciones el 1 de abril de 2015.

La nueva base de datos

El comunicado de prensa señala que la nueva base de datos contendrá información sobre las inspecciones realizadas por el regulador desde el año 2012. Health Canada dice que actualizará el rastreador de inspecciones que se puso en marcha en marzo para seguir controlando los "temas emergentes".

La base de datos de inspecciones de medicamentos y salud está diseñada para ser utilizada por el público en general y cuenta con "un lenguaje sencillo [e] información oportuna sobre las inspecciones". Los usuarios pueden buscar en la base de datos según el nombre del establecimiento, el número de referencia, la ubicación, las fechas de inspección y la calificación obtenida.

Una vez que se ha iniciado una búsqueda, los usuarios pueden seleccionar el establecimiento sobre el que desean conocer los detalles, incluyendo el número de veces que el sitio ha sido inspeccionado en los últimos tres años. Desde allí se puede seleccionar la calificación del establecimiento para ver un resumen de la inspección, incluyendo las observaciones citadas en el informe de inspección.

Un número creciente de empresas están utilizando una vía de aprobación por parte de la FDA que se consideraba sospechosa (*An Increasing Number of Companies Are Using a Once-Obscure FDA Drug Approval Pathway*)

Alexander Gaffney

Regulatory Affairs Professionals Society, 8 de abril de 2015

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/04/08/21933/An-Increasing-Numbers-of->

[Companies-Are-Using-a-Once-Obscure-FDA-Drug-Approval-Pathway/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=RF%2DToday](http://www.fda.gov/oc/2014/08/companies-are-using-a-once-obscure-fda-drug-approval-pathway/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=RF%2DToday)

Traducido por Salud y Fármacos

Una revisión de Thompson Reuters ha documentado que las compañías está utilizando cada vez más un mecanismo poco conocido para conseguir la aprobación de la FDA de nuevas dosis, formulaciones o combinaciones de medicamentos.

En EE UU, los productos farmacéuticos se suelen aprobar utilizando una de estas tres estrategias:

- Un medicamento, nunca antes aprobado por la FDA para una condición específica, se aprueba procesando una solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application NDA) a través de la vía 505 (b)(1)
- Un medicamento genérico de un producto ya aprobado por la FDA, se aprueba a través de una solicitud abreviada de nuevo fármaco (Abbreviated New Drug Application ANDA) a través de la vía 505(j)
- Un medicamento de venta sin receta (OTC) se aprueba haciendo referencia a una monografía existente

La mayoría de los productos que hay en el mercado se han aprobado a través de una de estas tres vías. Hay, sin embargo, varias otras que se pueden utilizar para obtener la aprobación de un fármaco.

Una de las vías alternativas más populares es la 505 (b)(2), que está diseñado para permitir la aprobación de un medicamento que no es nuevo, pero se diferencia en varios aspectos significativos. Como se describe en el documento de orientación de la FDA de 1999, *Applications Covered by Section 505(b)(2)*, una solicitud 505(b)(2)

"[E]s una solicitud en la que una o más de las investigaciones invocadas en la solicitud de aprobación 'no se llevaron a cabo por o para el solicitante y el solicitante no ha obtenido el derecho a hacer referencia o utilizar de información de la persona por o para los cuales se llevaron a cabo las investigaciones. '"

En términos sencillos, en la vía 505 (b)(2) el patrocinador se basa en datos clínicos o literatura producidas por otras empresas o entidades.

Pero, ¿por qué una empresa quiere confiar en esos datos? La razón más frecuente es que el patrocinador de la 505 (b) (2) ha hecho "cambios a los fármacos aprobados previamente", incluyendo su dosis recomendada, su formulación, su vía de administración, su potencia, o en la combinación de medicamentos que incluye.

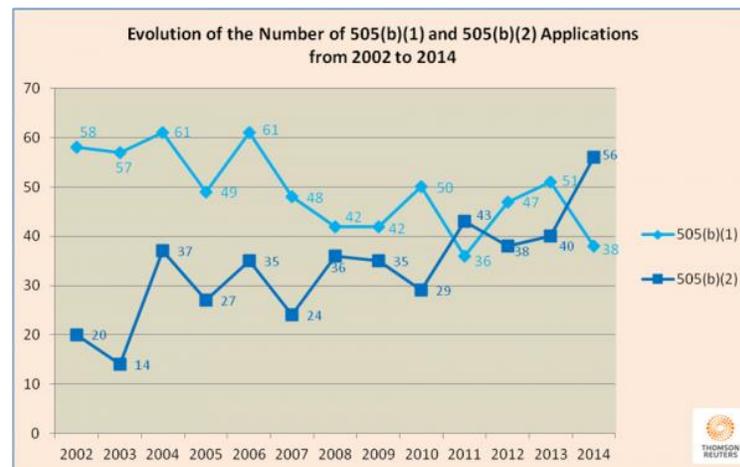
El vía 505 (b)(2) se ha creado con la intención de "fomentar la innovación sin crear la necesidad de duplicar el trabajo y refleja el mismo principio que la solicitud 505(j): llevar a cabo estudios para demostrar lo que ya se conoce sobre un medicamento es un derroche y es innecesario ", explicó la FDA en su guía.

Por ejemplo, si una empresa quisiera reformular un medicamento para ser administrado sólo una vez por día en lugar de tres veces al día, se podría utilizar la vía 505 (b)(2) para minimizar la cantidad de datos originales que tendría que presentar en apoyo

de su nuevo medicamento. Los reguladores podrían confiar en datos existentes mostrando que el fármaco de referencia es seguro y eficaz, y centrarse en determinar si los cambios realizados en el nuevo fármaco modifican su seguridad o eficacia.

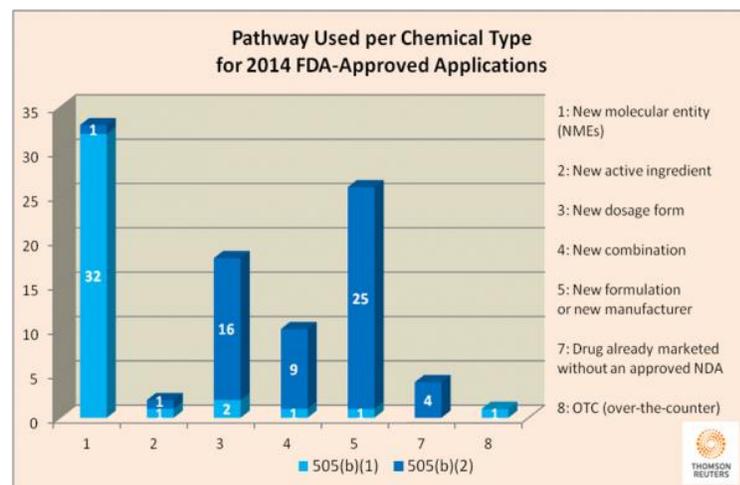
Un vía cada vez más popular

La vía 505 (b)(2) puede ser poco conocida, pero ya se usa mucho. Un nuevo informe de esta semana de Thompson Reuters considera que la FDA revisa cada año más solicitudes 505 (b)(2) que 505 (b)(1) (es decir, nuevos usos de medicamentos).



En 2014, por ejemplo, la FDA revisó 56 solicitudes 505 (b)(2), la cifra más alta desde al menos 2002, y posiblemente la más alta de la historia.

El aumento de aprobaciones 505 (b)(2) ha ocurrido por diversos factores, halló Thompson Reuters. Veinticinco de las 56 505 (b)(2) aprobadas en 2014 eran nuevas formulaciones de medicamentos existentes, mientras que 16 de los 56 eran nuevas dosis de los medicamentos existentes. En cuatro casos, los fabricantes solicitaron la aprobación de un medicamento no aprobado previamente en base a resultados de estudios existentes que no siempre habían sido enteramente realizados por el patrocinador.



Thompson Reuters también encontró que a pesar de que se requiere menos evidencia para aprobar una solicitud 505 (b)(2),

los tiempos de aprobación no son necesariamente más rápidos que los medicamentos aprobados a través de la vía 505 (b)(1).

Días que tardan en conseguir la aprobación (mediana)

	505(b)(1)	505(b)(2)	Diferencia
Revisión no acelerada	549	503	46
Revisión acelerada	354	378	24

La aprobación de solicitudes por la vía 505 (b)(2) tardaban en promedio 46 días más que las de los medicamentos aprobados por la vía estándar (Nota del Editor: pensamos que aquí el escritor se ha equivocado y quiere decir 46 días menos), y eran 24 días más lentas para los medicamentos de revisión expedita.

"Esto significa que es más atractivo para un patrocinador proporcionar los datos completos para apoyar la aprobación de su producto como si lanzase una [Nueva Entidad Molecular], mientras se benefician de un proceso de revisión expedita, en lugar de seguir el proceso 505 (b)(2) aplicación sin que se le conceda un proceso de revisión acelerada ", explicó Thompson Reuters.

Ese análisis, sin embargo, no tiene en cuenta el coste de realizar los estudios clínicos o el ahorro de tiempo al no llevar a cabo los estudios. Reuters señala que es importante que estos costes "se tengan en consideración, especialmente porque la aprobación por parte de la FDA no está garantizada". La vía 505 (b)(2) puede ser un poco más lenta, pero también mitiga muchos de los riesgos de desarrollo de fármacos que enfrentan las empresas, añade el informe.

Estudio dice que no ha surgido nada bueno de la acción de la FDA sobre la colchicina, el medicamento para la gota (*Study says no good has come from FDA's action on gout drug colchicine*)

Eric Palmer,

FiercePharma, 10 de abril de 2015

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ui=2&ik=df05181327&view=g&msg=14ca48c9fbdd3d52>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando hace unos años la FDA pidió un estudio sobre la seguridad de la colchicina, un medicamento de bajo costo para la gota que se había prescrito durante décadas, se generó controversia, y ésta posteriormente se intensificó cuando la FDA concedió el permiso de comercialización en exclusiva a una empresa. Tan pronto como se aprobó la comercialización de la colchicina, su precio subió de unos centavos por píldora a US\$5, y los pacientes y los médicos lanzaron la alarma. Ahora, investigadores han estudiado las consecuencias no anticipadas de esa decisión y han documentado que la agencia ha emporado la

situación de los pacientes con ese doloroso problema de salud, sin aportarles ningún beneficio.

"La forma en que se manejó este caso ha hecho que un fármaco potencialmente útil, colchicina, se prescriba a menos pacientes, a la vez que ha aumentado sustancialmente el costo para aquellos que hacen uso de ella, y no hay evidencia de que se haya reducido el número de recetas inseguras", dice Aaron Kesselheim, del hospital Brigham y de Mujeres y la Escuela de Medicina de Harvard.

Kesselheim dirigió el estudio que aparece en la revista *Journal of General Internal Medicine* y concluye que la acción de la FDA ha sido costosa y problemática, escribe *News Medical*.

La colchicina es el tratamiento de elección para una enfermedad inflamatoria rara, llamada fiebre mediterránea familiar, pero durante años se vendió a muy bajo costo y era ampliamente utilizada para tratar la gota. La comercialización de este medicamento ocurrió antes de 1962, cuando la FDA empezó a solicitar que los productores evaluaran la seguridad de los medicamentos, por lo que nunca había sido evaluada. En 2007, la FDA pidió a los fabricantes que estudiaran su seguridad, pero sólo URL Pharma asumió el reto, y el costo de un estudio. La FDA concedió la aprobación exclusivamente a la versión de URL, llamado Colcrys, e hizo que los otros fabricantes dejaran de producir sus versiones. URL respondió elevando el precio de US\$0,09 a US\$5 por dosis, lo que provocó protestas inmediatas.

La FDA defendió sus acciones, en parte, haciendo notar que había incluido una nueva advertencia en la etiqueta Colcrys citando los riesgos potencialmente letales de la prescripción de la colchicina junto con el antibiótico claritromicina.

¿Qué fue lo que Kesselheim y sus colegas encontraron al revisar la historia de 217.000 pacientes asegurados comercialmente entre 2009 y 2012 que habían sido recientemente diagnosticados con gota o fiebre mediterránea familiar? Ambos grupos tenían menos probabilidades de recibir una receta del medicamento. Los que lo obtuvieron, experimentaron un aumento en el promedio del costo mensual de sus medicamentos de US\$233 a US\$651. En cuanto a sus posibles interacciones, no hubo cambio en el porcentaje de pacientes que recibieron tratamiento con colchicina y claritromicina.

La decisión de la FDA fue "costosa y potencialmente problemática", dijeron los investigadores, según *News Medical*.

La FDA ha pasado por todo esto antes, pero con resultados diferentes. La FDA aprobó en 2011 Makena, un medicamento para las mujeres que habían tenido un parto prematuro y que la mayoría de mujeres conseguían por US\$15 la dosis de farmacias galénicas antes de ser aprobado. Después de su aprobación el costo ascendió a US\$1.500 por dosis. Cuando hubo protestas, la FDA decidió no prohibir la versión que preparaban las farmacias. KV demandó a la FDA y perdió, y durante un tiempo estuvo en bancarrota mientras reelaborado su estrategia de negocio.

Europa

Proyecto europeo para la aprobación flexible de medicamentos se acelera. El plan piloto de EMA para la aprobación entra en la segunda etapa (*European project for flexible drug approvals moves up a gear. EMA adaptive pathways pilot scheme enters second stage*)

Ben Hirschler

Reuters, 1 de abril de 2015

<http://www.reuters.com/article/2015/04/01/health-pharmaceuticals-europe-idUSL6N0WX50Q20150401>

Traducido por Salud y Fármacos

Un proyecto europeo para agilizar la aprobación de medicamentos se acelerará la próxima semana cuando los reguladores se reúnan con la primera empresa cuyo producto experimental será evaluado bajo un nuevo plan piloto de aprobación flexible (Adaptive licensing).

Los pacientes se impacientan por acceder a tratamientos nuevos y las agencias reguladoras de ambos lados del Atlántico están tratando de evaluar los medicamentos prometedores con mayor rapidez que en el pasado.

En los EE UU, la FDA ha introducido una categoría de éxito que ha catalogado como "gran avance", lo que ha acelerado la aprobación de fármacos innovadores para el cáncer y otras enfermedades graves.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está yendo un paso más allá con su iniciativa "Vías de adaptación o flexibles", que prevén la pronta aprobación de medicamentos para poblaciones restringidas de pacientes utilizando los resultados de ensayos clínicos iniciales con muestras pequeñas.

La aprobación se iría ampliando progresivamente, con los resultados de estudios adicionales. Alternativamente, si la información adicional muestra que el medicamento presenta problemas inesperados, este podría ser retirado del mercado.

Los partidarios de este sistema reconocen que la reducción en los estándares de evidencia ocasionará preocupación, pero argumentan que la alternativa es hacer caso omiso de los avances en la ciencia médica y privar a los pacientes de los beneficios incipientes de los nuevos medicamentos.

"Creo que ésta es una forma de trabajo que es aplicable a muchos medicamentos", dijo Tomas Salmonson, presidente del influyente Comité de la EMA de Medicamentos para Uso Humano (CHMP).

¿Evaluar según el costo y los beneficios que aportan?

Se presentaron 58 fármacos experimentales como candidatos para el proyecto piloto de vías adaptativas/flexibles que la EMA dio a conocer por primera vez hace un año, y ocho han sido seleccionados para la segunda etapa.

Esto implica tener reuniones cara a cara para examinar la evidencia que deben tener los proyectos individuales e incluir los aportes de los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, como el Instituto Nacional de Gran Bretaña para la Salud y Cuidado de Excelencia (NICE), que deciden si los

nuevos fármacos ofrecen suficientes beneficios por el precio que cuestan.

La EMA se negó a identificar los medicamentos y empresas involucradas en el plan piloto, pero un funcionario dijo que la primera reunión de la segunda etapa sería el 7 de abril y trataría sobre un producto de terapia avanzada, lo que significa que es un medicamento basado en genética, células o ingeniería de tejidos.

Otros fármacos seleccionados para ser evaluados por esta vía son los medicamentos para el cáncer y las enfermedades raras, desarrollados por pequeñas y grandes empresas.

En el fondo, el nuevo sistema adaptativo/flexible trata de encontrar un equilibrio entre la velocidad y la seguridad, al tiempo que reconoce que la evidencia se desarrolla continuamente a medida que los datos clínicos se van acumulando.

"Los reguladores, los contribuyentes y la sociedad en general tendrán que ser más tolerantes con los niveles de incertidumbre durante el primer período de comercialización" escribieron el mes pasado Hans-Georg Eichler, oficial médico senior de EMA y otros científicos, en la revista *Farmacología Clínica y Terapéutica*. "Sin embargo, la aceptación de la incertidumbre debe ser contrarrestada con una plan realista, transparente y previamente acordado que vaya generando continuamente pruebas".

Nota de los Editores: Esta vía adaptativa o flexible ha sido utilizada por la FDA durante años y muchos consideran que no debe utilizarse. Hablaremos más de este tema en próximos números del Boletín.

Regulación de la industria farmacéutica socava la evaluación de los medicamentos de NICE. (*Pharmaceutical industry regulation undermines NICE drugs appraisal work*)

Caroline White

Onmedica, 29 April 2015

<http://www.onmedica.com/newsArticle.aspx?id=79a30e3c-e89e-4228-b560-a5f51d40da9d>

Traducido por Salud y Fármacos

La regulación de la industria farmacéutica no incluye un sistema de rendición de cuentas, no está basada en la evidencia, y socava el trabajo de evaluación de medicamentos que realiza el Instituto Nacional de Salud y Asistencia de Calidad (Institute for Health and Care Excellence NICE), argumentan los economistas de la salud en la *Journal of the Royal Society of Medicine* [1].

Los profesores Alan Maynard y Karen Bloor, del Departamento de Ciencias de la Salud de la Universidad de York, dicen que el trabajo de evaluación de tecnología realizado por NICE, ha sido blanco de la hostilidad de la industria farmacéutica desde que se estableció en 1999.

Los autores destacan la evaluación de los productos para el final de la vida, como medicamentos para el cáncer. En 2009, se dio la orden a NICE de aumentar el umbral del costo: ratio de AVAC

(donde un AVAC es de un año ganado de vida con buena calidad) para estos medicamentos por encima de £30.000.

Si un producto demuestra producir un AVAC a un costo aceptable, NICE lo aprueba para su uso en el sistema de salud (NHS) y los comisionados están obligados a financiarlo.

Mientras las empresas no excedan las tasas de beneficios sobre el capital histórico que establecen los acuerdos fijados en el reglamento de control de precios de los medicamentos (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme Agreements*), pueden fijar sus propios precios.

"Este sistema es inflacionario y ha aumentado los costos del NHS en miles de millones de libras desde 1999, en parte debido a que el umbral de coste por AVAC es relativamente alto, contencioso y no está basado en la evidencia", dicen los economistas.

El Fondo de Medicamentos contra el Cáncer también es objeto de crítica. El fondo asigna £280 millones al año para medicamentos contra el cáncer no aprobados por NICE, que el fondo evalúa caso por caso.

El Gobierno de coalición renovó y aumentó el fondo de medicamentos contra el cáncer con dos objetivos políticos: obtener los votos de los grupos de interés y subvencionar a la industria farmacéutica, dicen los autores a la vez que describen al Fondo como un esquema injusto e ineficiente.

"Es ineficiente porque los medicamentos se financian independientemente de si ofrecen un umbral de costo-AVAC apropiado, boicoteando los procesos de NICE. Es injusto porque discrimina contra otras enfermedades que igualmente pueden necesitar financiación adicional", escriben.

Para ilustrar cómo la política puede apoyar a la industria farmacéutica a costa del NHS, los autores señalan cómo si los pacientes con degeneración macular relacionada con la edad en lugar de recibir tratamiento con un medicamento recibieran otro similar que está aprobado para el tratamiento del cáncer colorrectal el NHS se podría ahorrar £100 millones cada año en Inglaterra.

Sin embargo, los problemas con los permisos de comercialización y la amenaza de los desafíos legales por parte de la industria farmacéutica están frustrando a los comisionados del NHS que quieren utilizar sus limitados presupuestos de forma más eficiente, sostienen los autores.

Sugieren que: "El Gobierno sigue socavando la eficiencia de la labor de evaluación de tecnología que realiza NICE para subsidiar a la industria."

Y se preguntan: "¿Esto, beneficia al contribuyente del Reino Unido y los pacientes del NHS? ¿O es que el gobierno tácitamente desea gravar al NHS con los altos precios de los medicamentos a veces ineficaces y, de este modo, aumentar la riqueza de la industria?"

Eric Palmer, en su publicación en FiercePharma [2] añade que el director ejecutivo de NICE, Sir Andrew Dillon, dice que los investigadores se engañan si piensan que la industria proveerá los medicamentos para Inglaterra al precio que ellos proponen. "Utilizar un umbral de £13.000 por AVAC significaría que el NHS dejaría de proveer la mayoría de medicamentos nuevos".

Un umbral de £13.000 no afectaría únicamente la disponibilidad de nuevos fármacos, sino también la de tratamientos rutinarios como "cuidados paliativos para pacientes terminales y servicios de maternidad", dijo Paul Catchpole de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica. Añadió que el estudio puede tener interés académico, pero no es algo que se debe utilizar para definir la política.

Aun así, es probable que este estudio añada al debate mundial que se está llevando a cabo sobre los precios elevados y la continua escalada de precios de muchos de los medicamentos nuevos. En EE UU y en Europa, el año pasado, gran parte de ese debate se centró en los medicamentos para la hepatitis C de Gilead Sciences, Sovaldi y Harvoni, que acumularon ventas globales combinadas de alrededor de US\$13.000 millones durante su primer año en el mercado. Su precio es de alrededor de US\$85.000 y US\$94,500 por tratamiento de 12 semanas, a pesar de la resistencia de los que pagan por los medicamentos en EE UU, que llevó a Gilead a ofrecer descuentos medios del 22% el año pasado. Se ha dicho que este año los descuentos se elevarán a 46%.

El mismo tipo de preocupaciones de costos están impulsando la India a tomar una postura agresiva en materia de patentes de muchos medicamentos que considera que salvan vidas, pero que tienen un precio que está fuera del alcance de la mayoría de los pacientes. El mes pasado, las autoridades invalidaron una patente de Sovaldi, y han tomado acciones contra Nexavar de Bayer y Gilevec de Novartis.

Las farmacéuticas a menudo han criticado a NICE por no ser razonable cuando pide descuentos, y los grupos de pacientes lo han criticado por no aprobar algunos tratamientos nuevos y prometedores. Dillon, de NICE, dijo que las compañías farmacéuticas necesitan tener "ojo crítico", para entender que simplemente no pueden poner los precios que deseen.

El país "no puede limitarse a decir que sí a cualquier cosa y a todo." No tenemos suficiente dinero - y de todos modos, no vale la pena tenerlo todo", dijo Dillon. Pero insiste en que, en los 16 años de NICE, ha logrado mantener un equilibrio entre los extremos, "que refleja lo que creemos que el público espera que el NHS haga".

Referencias

1. Alan Maynard and Karen Bloor. Regulation of the pharmaceutical industry: promoting health or protecting wealth? J R Soc Med April 28, 2015 0141076814568299
2. Eric Palmer. NICE, drugmakers reject analysis that price watchdog is too generous. Study suggests NICE should dramatically lower its payment threshold, FiercePharma, February 19, 2015 | http://www.fiercepharma.com/story/nice-drugmakers-reject-analysis-price-watchdog-too-generous/2015-02-19?utm_medium=nl&utm_source=internal

Asia

Lista esencial de agencias reguladoras en Asia (*The essential list of regulatory authorities in Asia*)

Michael Mezher

Regulatory Affairs Professionals Society, 6 de abril de 2015

http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/Databases/2015/04/06/21908/The-Essential-List-of-Regulatory-Authorities-in-Asia/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=RF%2DToday

Hacer un seguimiento de los reguladores a nivel global puede ser difícil. Para facilitar la búsqueda de los sitios web relevantes para las distintas autoridades reguladoras y los ministerios de salud de todo el mundo, *Focus* irá construyendo recursos para las regiones principales.

Esta base de datos cubre países de Asia, está organizada por

región geográfica, y contiene las direcciones electrónicas del el ministerio de la salud y de la autoridad reguladora de medicamentos de cada país. Esta lista también toma nota de la membresía del país en las organizaciones regionales que tienen un componente normativo.

Tenga en cuenta que las razones por las que no se enumera una autoridad reguladora de medicamentos en algunos países son porque las funciones de reglamentación las realiza el ministerio de salud o porque la información disponible en línea no estaba clara. Además, algunas de las organizaciones que se enumeran no parecen tener sitios web o los sitios web no funcionan.

Focus ampliará la base de datos para incluir a los órganos responsables del registro de dispositivos médicos. Si usted nota un problema con esta página o desea presentar una corrección por favor escriba foco en news@raps.org

Región/País	Autoridad Reguladora	Ministerio de Salud	Asociación Regional
Asia del Este			
China	China Food and Drug Administration (CFDA) http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/	National Health and Family Planning Commission (NHFPC) http://www.nhfpc.gov.cn/	AHWP, APEC
Hong Kong	Drug Office - Department of Health http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/index.html	Department of Health http://www.dh.gov.hk/	AHWP, APEC
Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) http://www.pmda.go.jp/	Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW) http://www.mhlw.go.jp/	APEC
Mongolia		Ministry of Health and Sports http://www.moh.mn/	
Corea del Norte		Ministry of Public Health	
Corea del Sur	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) http://www.mfds.go.kr/index.do	Ministry of Health and Welfare http://www.mw.go.kr/front_new/index.jsp	AHWP, APEC
Taiwán (ROC)	Food and Drug Administration (FDA) http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx	Ministry of Health and Welfare http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx	AHWP, APEC
Asia del Sur			
Afganistán	Medicines Regulatory Authority	Ministry of Public Health http://moph.gov.af/fa	
Bangladesh	Directorate General of Drug Administration (DGDA) http://www.dgda.gov.bd/	Ministry of Health and Family Welfare http://www.mohfw.gov.bd/	
Bután	Drug Regulatory Authority http://www.dra.gov.bt/	Ministry of Health http://www.health.gov.bt/	
India	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) http://cdsco.nic.in/forms/Default.aspx	Ministry of Health and Family Welfare http://www.mohfw.nic.in/	AHWP
Maldivas	Maldives Food and Drug Authority http://www.mfda.gov.mv/	Ministry of Health http://www.health.gov.mv/	
Nepal	Department of Drug Administration (DDA) http://www.dda.gov.np/	Ministry of Health and Population http://www.mohp.gov.np/	
Pakistán	Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) http://www.dra.gov.pk/gop/index.php?q=aHR0cDovLzE5Mi4xNjguNzAuMTM2L2RyYXAy	Ministry of National Health Services, Regulations and Coordination http://nhsrca.gov.pk/	AHWP
Sri Lanka	Cosmetics, Devices and Drug Regulatory Authority (CDDA) http://www.cdda.gov.lk/	Ministry of Health http://www.health.gov.lk/	

Sudeste Asiático			
Brunei		Ministry of Health http://www.moh.gov.bn/Theme/Home.aspx	AHWP, APEC, ASEAN
Cambodia	Department of Drugs and Food	Ministry of Health	AHWP, ASEAN
Timor del Este		Ministry of Health http://www.moh.gov.tl/	
Indonesia	National Agency of Drug and Food Control http://www.pom.go.id/new/	Ministry of Health http://www.depkes.go.id/	AHWP, APEC, ASEAN
Laos	Food and Drug Department	Ministry of Health	AHWP, ASEAN
Malasia	National Pharmaceutical Control Bureau http://portal.bpfk.gov.my/	Ministry of Health http://www.moh.gov.my/	AHWP, APEC, ASEAN
Myanmar	Food and Drug Board of Authority	Ministry of Health http://www.moh.gov.mm/	AHWP, ASEAN
Filipinas	Food and Drug Administration http://www.fda.gov.ph/	Department of Health http://www.doh.gov.ph/	AHWP, APEC, ASEAN
Singapur	Health Sciences Authority http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en.html	Ministry of Health https://www.moh.gov.sg/index.html	AHWP, APEC, ASEAN
Tailandia	Food and Drug Administration http://www.fda.moph.go.th/	Ministry of Public Health http://eng.moph.go.th/	AHWP, APEC, ASEAN
Vietnam	Drug Administration of Vietnam http://www.dav.gov.vn/	Ministry of Health http://www.moh.gov.vn/	AHWP, APEC, ASEAN
Asia Occidental/Oriente Medio			
Armenia	Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise http://www.pharm.am/index.php/en/	Ministry of Health http://www.moh.am/	
Azerbaiyán		Ministry of Health http://www.pharma.az/en	
Bahréin	National Health Regulatory Authority (NHRA) http://www.nhra.bh/	Ministry of Health http://www.moh.gov.bh/AR/	
Chipre	Ministry of Health - Pharmaceutical Services www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/	Ministry of Health http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/index_gr/index_gr?OpenDocument	
Egipto	Egyptian Drug Authority http://www.eda.mohealth.gov.eg/	Ministry of Health and Population http://www.mohp.gov.eg/default.aspx	
Georgia	Georgia Drugs and Narcotics Agency http://gdna.georgia.gov/	Ministry of Health, Labour and Social Affairs http://www.moh.gov.ge/	
Irán	Ministry of Health and Medical Education http://www.behdasht.gov.ir/	Ministry of Health and Medical Education http://www.behdasht.gov.ir/	
Irak		Ministry of Health	
Israel		Ministry of Health http://www.health.gov.il/Pages/HomePage.aspx	
Jordania	Jordan Food and Drug Administration http://www.jfda.jo/	Ministry of Health http://www.moh.gov.jo/AR/Pages/default.aspx	AHWP
Kuwait	Kuwait Drug and Food Control Administration	Ministry of Health	AHWP
Líbano	Ministry of Public Health http://www.moph.gov.lb/Pages/Home.aspx	Ministry of Public Health http://www.moph.gov.lb/Pages/Home.aspx	
Omán	Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control	Ministry of Health https://www.moh.gov.om/ar	
Palestina	General Directorate of Pharmacy	Ministry of Health	

		http://www.moh.ps/	
Catar	Pharmacy and Drug Control www.sch.gov.qa/about-sch/departments/pharmacy-n-drug-control/pharmacy-n-drug-control	Supreme Council of Health http://www.sch.gov.qa/	
Arabia Saudita	Saudi Food and Drug Authority http://www.sfda.gov.sa/ar/Pages/default.aspx	Ministry of Health http://www.moh.gov.sa/Pages/Default.aspx	AHWP
Siria	Directorate of Drug Control	Ministry of Health http://www.moh.gov.sy/Default.aspx?tabid=56&language=ar-YE	
Turquía		Ministry of Health http://www.saglik.gov.tr/TR/ana-sayfa/1-0/20150613.html	
Emiratos Árabes		Ministry of Health www.moh.gov.ae/ar/pages/default.aspx	AHWP (Abu Dhabi)
Yemen	Supreme Board for Medicine and Medical Appliances	Ministry of Public Health http://www.mophp-ye.org/english/index.html	AHWP
Asia Central			
Kazakstán	National Center for Medicines, Medical Devices and Medical Equipment Expertise http://www.dari.kz/	Ministry of Healthcare and Social Development https://www.mzsr.gov.kz/en	
Kyrgyzstán		Ministry of Health www.med.kg	
Tayikistán		Ministry of Health http://health.tj/	
Turkmenistán		Ministry of Health	
Uzbekistán	National Information and Analytical Center on Drugs Control http://ncdc.uz/ru/	Ministry of Health http://www.minzdrav.uz/	
Pacífico del Sur			
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA) https://www.tga.gov.au/	Department of Health http://www.health.gov.au/	APEC
Nueva Zelanda	Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE) http://www.medsafe.govt.nz/	Ministry of Health http://www.health.govt.nz/	APEC
Papúa Nueva Guinea	Pharmaceutical Services Standards Branch - National Department of Health http://www.health.gov.pg/pages/pharmaceutical.htm	National Department of Health http://www.health.gov.pg/	APEC

Otros recursos:

[Asian Harmonization Working Party \(AHWP\) http://www.ahwp.info/](http://www.ahwp.info/)

[Asia-Pacific Economic Cooperation \(APEC\) http://www.apec.org/](http://www.apec.org/)

[Association of Southeast Asian Nations \(ASEAN\) http://www.asean.org/](http://www.asean.org/)

Políticas*Políticas Internacionales***OMS exige jeringuillas de uso único para evitar infecciones Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos bajo Utilización**

El Espectador, 25 de febrero de 2015

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/oms-exige-jeringuillas-de-uso-unico-evitar-infecciones-articulo-545656>

Laura Olías

El Diario.es, 26 de mayo de 2015

http://www.eldiario.es/desalambre/OMS-baratas-transparencia-negociacion-farmaceuticas_0_391961794.html

La Asamblea Mundial de la Salud de la OMS propone a los países miembros publicar lo que pagan por las vacunas y aumentar el número de fabricantes

La OMS pide abaratar las vacunas y más transparencia a las farmacéuticas en los países empobrecidos

El precio que paga cada estado es secreto, lo que dificulta el poder de negociaciones de los países, crítica Médicos Sin Fronteras

El coste de vacunar completamente a un niño se ha multiplicado por 68 en los últimos 14 años, según documenta un informe reciente de la ONG

"Fue muy emocionante, ver cómo muchos países se levantaban y decían que no, que esto no podía esperar a otro momento", cuenta Barbara Saitta, especialista en Vacunas de MSF, desde Ginebra. En Suiza se celebraba hasta este martes la Asamblea Mundial de la Salud número 68, que ha aprobado una resolución que solicita vacunas más asequibles y mayor transparencia en las negociaciones para fijar sus precios, que perjudican sobre todo a los países empobrecidos y de renta media.

El documento secundado por la Asamblea "apela a la comunidad internacional a apoyar estrategias para reducir los precios" de las vacunas y destaca la inmunización como "una de las intervenciones más efectivas en la salud pública". La resolución reconoce que la ampliación de las vacunas en el mundo solo ha aumentado "ligeramente" desde finales de la primera década de siglo.

"Esto es solo un primer paso, pero es muy importante", señala Saitta. Al principio, la resolución –impulsada por Libia en la Asamblea (el mayor órgano de decisión de la Organización Mundial de la Salud)– "parecía que podía ser retrasada porque Estados Unidos y otros países europeos decían que había sido presentada sin seguir el procedimiento, pero al final varios países se levantaron y dijeron que no, que había que abordar ahora el tema", explica la especialista de MSF. La propuesta de Libia fue aprobada por todos los estados miembros y 17 solicitaron figurar como co-sponsor de la resolución.

Médicos Sin Fronteras denuncia que "uno de cada cinco niños no recibe todas las vacunas que necesita antes de cumplir su primer año de vida", lo que le deja expuesto a enfermedades que pueden ser mortales", como el sarampión, la neumonía o enfermedades diarreicas". La organización denunció en un informe presentado en enero (La mejor vacuna: por un acceso sin barreras a vacunas asequibles y adaptadas) que los precios de las vacunas se han disparado en la última década: entre 2001 y 2014, el paquete básico de vacunas de un niño se ha multiplicado por 68, apuntan.

En la estacada, sin acceso a la inmunización de su población infantil se quedan muchos países empobrecidos, pero también aquellos de renta media que no se benefician de los programas de ayuda de la Alianza GAVI (Alianza Global para las vacunas y la Inmunización), entre otros organismos, destinados a las regiones con menos recursos.

"Fue muy emocionante ver cómo varios países decían en Asamblea, ante el resto de estados y también representantes de las farmacéuticas, que quieren vacunar a sus niños, pero que no pueden", cuenta Barbara Saitta.

Ahora la Asamblea Mundial de la Salud solicita a los estados miembros varias medidas para mejorar la accesibilidad de las vacunas, entre las que destacan proveer, cuando sea posible, "los datos de los precios de las vacunas a la OMS para su

publicación", con el objetivo de "mejorar la transparencia de los precios, especialmente de las nuevas vacunas", indica el texto. También, que más actores produzcan los medicamentos, para ampliar la concurrencia de fabricantes y el poder sobre estos productos básicos.

"No se puede saber cuánto cuesta una vacuna"

La falta de transparencia es asumida por la resolución del organismo de la ONU, que reconoce que la información disponible sobre los precios de las vacunas es escasa. La portavoz de MSF es más tajante: "Nadie sabe en realidad cuánto cuesta la vacuna del neumococo, por ejemplo. Lo hemos intentado saber, pero no lo hemos conseguido. Preguntas y no te lo dicen, los países tampoco pueden publicar los precios que contratan con las casas farmacéuticas, la opacidad es total", indica Saitta.

Según su testimonio, en la intervención de Australia –uno de los estados que han apoyado expresamente la resolución– su delegado admitió que "aunque quieren no pueden publicar el precio que pagan por las vacunas por un contrato de confidencialidad". De este modo, los países negocian a ciegas los precios de las vacunas.

Desde la ONG Salud Por Derecho, su directora Vanessa López denuncia que estos procedimientos opacos no son exclusivos de las vacunas. "Uno de los problemas de la investigación y del desarrollo y comercialización de fármacos en general es el secretismo. La falta de transparencia afecta desde los propios análisis clínicos hasta los costes reales de investigación de los productos, los precios y cómo se fijan. Todo es absolutamente secreto", denuncia.

La organización estrenó el pasado abril el documental Investigación médica: Houston tenemos un problema, en el que demandan una regulación de los precios de los fármacos, "para asegurarnos que pagamos una cantidad asequible y no las cantidades desorbitadas que asumimos ahora", y que el debate de la inaccesibilidad a medicamentos se abra: "No es un problema que afecta solo a países empobrecidos, hay gente en España y en Europa, por ejemplo, que no puede acceder a medicamentos, como los de la Hepatitis C".

Según el estudio de MSF, aunque las farmacéuticas defienden que los precios se establecen en función de las capacidades económicas de cada país, no siempre ocurre así. "Marruecos está pagando más por la vacuna neumocócica (US\$63,74 por dosis) que Francia (US\$58,40)", apunta la investigación.

"Con compromiso político es posible un cambio"

La resolución de la asamblea de la OMS es una declaración de intenciones, "pero la OMS la toma como uno de sus objetivos y ahora debe pasar del papel a las acciones", dice Barbara Saitta. La especialista de Médicos Sin Fronteras espera que este sea el primer paso para que los estados actúen de manera conjunta e impongan un criterio de transparencia a las farmacéuticas. "En la OMS se han dado cuenta de que ellas por sí solas no lo iban a hacer de forma voluntaria", añade.

"Si los países tienen por norma, por ley, que tiene que haber transparencia en los precios, las compañías tendrán que asumir

las reglas del juego. Lo mismo ocurriría si se regulase los precios de los medicamentos", apunta Vannesa López.

En MSF y Salud Por Derecho coinciden en que con compromiso político, el cambio es posible. " Necesitamos mapear el precio de la vacuna, que los países compartan cuánto pagan por ellas y mostrar así la ilógica actual del precio que fijan las multinacionales", concluye Saïtta.

Pacta OMS plan global para uso adecuado de antibióticos

La Jornada, 25 de mayo de 2015

Los países miembros de la OMS acordaron hoy en Ginebra un plan de acción global para combatir las resistencias a los antibióticos, anunció el organismo.

El objetivo del plan, acordado tras un largo debate, es poder continuar garantizando la prevención y el tratamiento efectivo de las infecciones bacterianas mediante medicamentos efectivos y seguros, explicó el organismo.

La resolución fue promulgada por el comité responsable del área en la Asamblea Mundial de la Salud (máximo órgano resolutorio de la OMS), actualmente reunida en Ginebra, y aún debe ser aprobada el martes en el plenario de cierre de la conferencia, algo que se da prácticamente por descontado.

Su aprobación implicará un llamamiento a los 194 países miembros a que en el término de dos años traduzcan los objetivos del plan de acción en estrategias nacionales contra la resistencia a los antibióticos.

El plan de acción exige entre otras cosas mejorar la higiene en los establecimientos hospitalarios para impedir que allí se desarrollen infecciones con gérmenes resistentes que conlleven por lo tanto un riesgo de mortalidad.

El peligro de que se desarrolle resistencia a los antibióticos también deberá ser tratado durante la formación de médicos y agrónomos. Expertos de la OMS criticaron justamente que tanto en la medicina humana como en la veterinaria suelen prescribirse antibióticos sin un diagnóstico claro.

Además, en muchos lugares esa clase de medicamentos son de venta libre y se consiguen sin necesidad de presentar una receta médica, añadieron los expertos. Y en muchos establecimientos ganaderos suelen usarse como aceleradores del crecimiento.

Si bien algunos países tienen normativas para regular el uso de sustancias antimicrobianas, éstas son insuficientes y además con frecuencia no son exitosas, explicó la OMS.

El organismo mundial lamentó además que la industria farmacéutica no invierta lo suficiente en el desarrollo de nuevos antibióticos y sí en medicamentos que prometen depararles mayores ganancias.

Se trata de un "gravísimo fracaso del mercado" que los países deben corregir, señaló el organismo, para lo cual proponen establecer sociedades entre entidades privadas y públicas que

permitan fomentar la investigación y el desarrollo de terapias alternativas y un perfeccionamiento de los diagnósticos.

El plan apunta además a que los medicamentos continúen estando o comiencen a estar al alcance de la gente en los países en vías de desarrollo. También prevé ayuda financiera y técnica para esos países y plantea la necesidad de controlar en forma más efectiva y coordinada la propagación de gérmenes multiresistente.

Según la OMS, unas 700.000 personas mueren cada año a consecuencia de la resistencia desarrollada por las bacterias a los antibióticos.

Los antibióticos revolucionaron la lucha contra las enfermedades bacterianas, que antes de su descubrimiento con frecuencia eran mortales.

Sin embargo, su uso abusivo y en muchos casos inadecuado llevó a que las bacterias y otros microorganismos desarrollaran una resistencia cada vez mayor a medicamentos de efecto antibiótico, como es el caso de la penicilina. Por eso, el efecto de estos medicamentos es cada vez menor y en casos extremos, nulo.

International Drug Policy Consortium. Hoja informativa sobre la propuesta de discutir la clasificación internacional de ketamina en la 58 sesión de la CND

IDPC, 28 de enero de 2015

La ketamina es un medicamento esencial utilizado para la anestesia. Es el único anestésico disponible para cirugías esenciales en la mayoría de las zonas rurales de los países en desarrollo en donde viven más de dos mil millones de personas. La clasificación de la ketamina dejará a estas poblaciones sin este anestésico alternativo para las intervenciones quirúrgicas esenciales, y profundizará aún más la ya aguda crisis de la cirugía en el mundo. A la Comisión de Estupefacientes, en su 58ª reunión, se le ha pedido que revise una propuesta para clasificar la ketamina en la Lista I del Convenio de 1971 (E/CN.7/2015/7 y E/CN.7/2015/8).

Leer el informe completo en

https://dl.dropboxusercontent.com/u/64663568/library/Ketamine_fact_sheet_SP.pdf

Unasur contra el monopolio de las patentes farmacéuticas

Pharmabaires, sin fecha

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

Los representantes de los doce países integrantes de Unasur coincidieron en la necesidad de adoptar criterios más rigurosos para la concesión de patentes farmacéuticas para evitar el "monopolio de mercado".

Las "Big Pharma" fueron criticadas por sus intentos de bloquear la competencia en los mercados emergentes. Entre 2015 y 2016 perderán la exclusividad al menos una docena de medicamentos estrella de las multinacionales. Por eso la ofensiva de EE UU a través del *Trans-Pacific Strategic Economic Partnership*

(Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica TPP).

Las críticas a los sistemas monopólicos de patentes surgieron durante el reciente seminario “Salud Pública, innovación y propiedad intelectual” organizado en Buenos Aires por el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud de la Unasur y el Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos de Unasur.

“La propiedad intelectual no puede ser un fin en sí mismo”, sostuvo la académica estadounidense Susan Sell, de la Universidad George Washington, invitada al seminario.

Caricaturizando esta relación como las persecuciones entre los personajes de dibujos animados Tom y Jerry, Sell destacó que Jerry, a quien identificó con los países menos adelantados, “aparece en este juego con desventaja” pero con el tiempo “han aprendido a valerse de algunos medios que le han demostrado que vale la pena continuar la pelea con Tom”, caracterizando como Tom a la industria multinacional del software, farmacéutica y de entretenimiento.

Durante el seminario se propuso para la región la adopción de “pautas rigurosas a la hora de examinar las solicitudes de patentes farmacéuticas limitando la concesión de las mismas a aquellas solicitudes que realmente entrañen altura inventiva”.

Esa rigurosidad en los exámenes de las nuevas patentes ya se está aplicando en Argentina, explicaron los representantes argentinos de los ministerios de Salud e Industria.

Coincidentemente, los presidentes de Unasur durante la última cumbre en Quito, en el documento “De la Visión a la Acción” incluyeron una de las prioridades como “la creación de un banco de precios de medicamentos y un mapa de producción de genéricos”.

“Debe tenerse en cuenta que detrás de cada patente farmacéutica se está generando un monopolio, y que un monopolio desregulado es igual a precios más altos que los socialmente óptimos”, señaló Augusto Pippo, director de Economía del Ministerio de Salud de Argentina.

“Estas situaciones se traducen en menor acceso a los medicamentos o en un aumento del gasto que resulta regresivo y pone al límite los presupuestos de los ministerios de Salud de los países”, advirtió Pippo.

El funcionario argentino alertó que “como una llana estrategia comercial, en una gran cantidad de casos las solicitudes de patentes farmacéuticas sólo pretenden alcanzar la protección de exclusividad para mantener monopolios sin que medie invención ni mérito inventivo alguno”.

El seminario de Unasur destacó “la importancia de la unidad regional” para discutir en espacios de negociación multilaterales como la OMS, y reiteró como concepto prioritario que “los medicamentos, vacunas y equipos que se requieren para atender enfermedades de importancia en salud pública, deben considerarse bienes públicos globales”.

La estadounidense Sell explicó durante el seminario como las multinacionales “saltan de foro en foro” hasta encontrar el “clima adecuado” para negociar los derechos de propiedad intelectual en condiciones ventajosas con los países emergentes.

Las “Big Pharma” intentan extender sus patentes cuando se aproximan a su fin los derechos exclusivos de sus medicamentos estrella.

Entre 2015 y 2016 se vencen las patentes de al menos doce medicamentos que reportaron a sus fabricantes millonarias ganancias y hasta el 2020 se espera el vencimiento de las patentes de fármacos cuyas ventas acumulan US\$259.000 millones, calculó la consultora Evaluate Pharma.

Al finalizar 2014 el estudio estima que se habrán liberado US\$ 24.000 millones y, en 2015 aumentará a US\$44.000 millones que corresponde a un seis por ciento del mercado mundial.

EP Vantage calculó que durante 2015 las “Big Pharma” dejarán de facturar US\$47.500 millones por la pérdida de la exclusividad de las patentes y la competencia de los genéricos.

Para el 2019, el vencimiento de patentes podría generar un mercado liberado para los genéricos de US\$65.000 millones, según las estimaciones de GlobalData.

Entre los medicamentos que han perdido la exclusividad figura el antipsicótico Abilify que en algunas de sus presentaciones ya venció la patente en EE UU en octubre de 2014 y en otras finalizará en abril de 2015.

Abilify le reportó a su fabricante Bristol-Myers Squibb ganancias globales y anuales que oscilaron en US\$4.000 millones. Eli Lilly perdió la patente del antidepresivo Cymbalta y el medicamento contra la osteoporosis Evista, que en conjunto le aportaban casi US\$6.000 millones.

Astra-Zeneca dejó de tener el control de Nexium, medicamento contra la acidez estomacal, que le aportaba ingresos por casi US\$4.000 millones, que junto con la pérdida de otras patentes, generaron una reestructuración de la compañía y recortes de puestos de trabajo.

Para 2016 vencerá la patente de Crestor de AstraZeneca para el colesterol que vendió US\$6.000 millones en 2010. Sanofi perdió la patente de su medicamento contra la diabetes Lantus, que este año cerró con ventas por US\$6.500 millones. Novartis perdió en septiembre en Estados Unidos la patente de su oncológico Glivec, que le generaba ganancias anuales por US\$4.600 millones.

Roche ya no tendrá los derechos por el Rituxan (rituximab) utilizado para combatir el cáncer y la artritis reumatoide, que le aportaba ganancias por más de US\$7.000 millones.

“Países como México, Brasil e India poseen pujantes industrias farmacéuticas favorecidas por el vencimiento de patentes y por políticas públicas para beneficiar la producción de genéricos”, señaló el analista Emilio Godoy para Proceso.com.mx.

Las solicitudes de patentes superaron los 2,6 millones en el mundo durante 2013, un incremento de un 9% con relación al año anterior, anunció la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su último informe de diciembre 2014.

China con 32,1% del total mundial y Estados Unidos con el 22,3%, recibieron más de la mitad de las solicitudes de patentes presentadas durante 2013. Europa se anotó con solo el 5,8% del total mundial.

En 2013, las tres primeras oficinas de patentes fueron China, (825.136 solicitudes), EE UU (571.612) y Japón (328.436).

Las oficinas de China (+26,4%) y Australia (+12,7%) experimentaron el crecimiento más rápido en las solicitudes presentadas, seguidas de la República de Corea (+8,3%). Japón observó una disminución del 4,2%, y las oficinas de países europeos como Italia (-1,1%), España (-6,6%), y el Reino Unido (-1,3%) recibieron menos solicitudes en 2013 que en 2012.

Wikileaks revela: Somete el ATP políticas de salud al arbitrio de las farmacéuticas

Tania Molina Ramírez

La Jornada, 10 de junio de 2015

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

Si el Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica (ATP) –negociado en secreto por 12 gobiernos de la región Asia Pacífico, entre ellos el de México– llegara a aprobarse en sus términos actuales, permitiría a las grandes empresas de fármacos interferir en las políticas de salud pública, según se desprende del borrador del anexo sobre Transparencia en Asistencia Médica del convenio, proporcionado por Wikileaks a *La Jornada* en exclusiva para México y que publican también otros cinco medios en América y Oceanía.

El anexo, fechado el 17 de diciembre de 2014, “tiene la clara intención de servir a los intereses de la industria farmacéutica”, escribe Deborah Gleeson, académica en la Universidad La Trobe, en Australia, incrementaría la influencia de la industria médica en “los programas gubernamentales de subsidio farmacéutico y de instrumentos médicos” y le daría mayor capacidad de oponerse a las decisiones oficiales en materia farmacéutica”.

Expertos como Jane Kelsey, profesora de Derecho, en la Universidad de Auckland, en Nueva Zelanda, opinan que las disposiciones mencionadas del ATP van dirigidas principalmente en contra de Nueva Zelanda y sus políticas de salud pública, específicamente a la Agencia de Gestión Farmacéutica (Pharmac) de ese país, “una institución modelo que podría ser adoptada por países en desarrollo”, a decir de Kelsey. Pharmac decide qué medicinas y artículos relacionados son subsidiados para ser usados en hospitales públicos y comunitarios.

La especialista advierte que en su redacción actual el ATP “va a degradar seriamente la capacidad de Pharmac para ofrecer medicinas y aparatos médicos a precios asequibles, como lo ha hecho en las dos décadas pasadas; esto implicará menos medicinas subsidiadas y más que deberán ser parcialmente

pagadas por los pacientes”, o bien que se destinará más presupuesto de salud a adquirir medicinas en vez de a otras actividades”. Asimismo, indica que el anexo incorpora “un proceso de revisión para que las empresas farmacéuticas impugnen la decisión oficial de no incluir en sus programas productos o aparatos que deben ser reembolsados” por el gobierno.

Gleeson, por su parte, señala que el texto en cuestión establecería un precedente para que “acuerdos comerciales regionales puedan interferir con los sistemas de salud nacionales y podría reducir las opciones disponibles en países en desarrollo para poner en práctica programas de cobertura farmacéutica”.

Consultado por *La Jornada*, Peter Maybarduk, director del Programa de Acceso Global a Medicamentos, de la organización Public Citizen, con sede en Washington, advirtió que “no se ha visto que haya análisis de los gobiernos acerca de cómo (el contenido del anexo) afectará a los países en desarrollo”.

En el caso estadounidense, dijo, “esta filtración revela que la administración de Barack Obama, actúa bajo las órdenes de las empresas farmacéuticas para someter a Medicare (el programa de salud pública de Estados Unidos) a una serie de reglas de procedimiento, negociadas en secreto, que limitarían la capacidad del Congreso de promulgar reformas para abatir los costos de medicinas bajo prescripción, e incluso podría abrir la posibilidad de objetar aspectos de nuestro actual sistema de salud”.

La lectura del borrador revela que los países participantes en la negociación –Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que en conjunto representan un tercio del comercio mundial– ya se han puesto de acuerdo en casi todo. El Anexo sobre Transparencia en Asistencia Médica fue una de las partes del ATP que generó mayores discusiones entre los negociadores y se quedó estancado varios años.

Si bien la redacción parece estar prácticamente concluida, todavía no hay un acuerdo sobre qué programas de asistencia médica deberán estar incluidos en las obligaciones que establece el anexo.

Resolución de conflictos

El ATP establece que un tribunal supranacional se encargará de la resolución de conflictos entre empresas y gobiernos. Si bien en el Anexo sobre Transparencia se especifica que ese procedimiento de arreglo de disputas no aplicará para esta sección del tratado, Deborah Gleeson alerta que las empresas de todos modos tendrían acceso al mecanismo de arreglo de disputas y podrían demandar a las naciones por sus políticas farmacéuticas.

De ahí que Jane Kelsey afirme: “El mayor riesgo es la obligación [de los gobiernos] de proveer ‘un trato justo y equitativo’ que podría ser interpretado por los inversionistas como una legítima expectativa de que los gobiernos acaten sus exigencias a la hora de tomar decisiones en materia regulatoria y administrativa; podrían exigir muchos millones de dólares en compensaciones, incluyendo futuras ganancias esperadas”, si creyeran que el modelo neozelandés, o de cualquier otro futuro integrante del

ATP, viola, en general, o en casos específicos, sus expectativas y afecta sus ganancias o el valor de su inversión”.

Antecedentes

El borrador aquí mencionado es el más reciente en una serie de documentos del ATP filtrados por Wikileaks. Hasta ahora el portal fundado por Julian Assange ha dado a conocer a la opinión pública tres de los 29 capítulos del borrador del acuerdo (difundidos en México por este diario) y el pasado 2 de junio lanzó una campaña para recaudar US\$100.000, a fin de ofrecerlos como recompensa a quien entregue los 26 capítulos del ATP que no se han hecho públicos. Hasta ayer se había reunido casi dos tercios de esa suma.

El contenido total del acuerdo sólo es conocido por los gobiernos que participan en las negociaciones, algunos legisladores estadounidenses y, a decir de The New York Times, los directivos de unas 600 empresas.

Los documentos correspondientes están clasificados por cuatro años después de su entrada en vigor, o por cuatro años después del cierre de negociaciones, en caso de que éstas no tuvieran éxito.

Un mecanismo de fast-track para acuerdos comerciales (que permitiría votar a favor o en contra de un tratado sin discutir su contenido) fue recientemente aprobado por el senado estadounidense y se espera que muy pronto (tal vez esta misma semana) pase a votación en la Cámara de Representantes. La administración de Barack Obama buscaría que ese mecanismo sea usado para la rápida incorporación del país vecino al ATP.

Los otros medios a los cuales Wikileaks entregó el documento del ATP son The New York Times, The Age (Australia), CIPER (Chile), Fairfax (Nueva Zelanda) y La República (Perú).

Farmamundi presenta sus propuestas para la nueva ley de patentes a los grupos parlamentarios

Farmamundi, 18 de marzo de 2015

<http://www.farmacosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias¬icia=1037>

ONG apoya la Cláusula de exportación, propuesta por la AESEG (patronal de los medicamentos genéricos en España), que favorecería que medicinas fabricadas en España pudiesen ser exportadas a países pobres sin infringir patentes

La ONG Farmamundi ha presentado a varios representantes de los grupos parlamentarios del Congreso de los Diputados nueve propuestas a la nueva Ley de Patentes que actualmente está en tramitación en la Comisión de Industria, Turismo y Comercio. En concreto, Sara Valverde, Secretaria General de Farmamundi, acompañada de Carmen Mijimolle y Xosé María Torres, vocales de la Junta Rectora de la ONG, se han reunido con representantes del PP, PSOE, IU, UPyD y del grupo mixto del Congreso apoyando, entre otras, la Cláusula de exportación que favorecería que medicinas fabricadas en nuestro país pudiesen ser exportadas a países pobres sin infringir patentes.

La Comisión de Industria, Turismo y Comercio ya acogió el pasado 3 de marzo la comparecencia de diversos expertos en

patentes y representantes de organismos y organizaciones del sector, como AESEG, la patronal de fabricantes de genéricos; Farmaindustria, la patronal de la Industria Farmacéutica en España, que también había sido convocada, no compareció.

“Las propuestas de Farmamundi van encaminadas a establecer la especificidad de las patentes dedicadas a los medicamentos, productos que pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte, y que no deben ser tratados como una mercancía más”, explica Xosé María Torres, portavoz de patentes de Farmamundi.

La ONG defiende el acceso a los medicamentos, y expresa la preocupación de que una protección excesiva de las patentes conduzca a precios altos e inaccesibles de estos productos, “como ha ocurrido en el pasado con los medicamentos contra el Sida, pero que también ocurre actualmente con la polémica desatada en torno al Sovaldi®. Este medicamento activo contra la hepatitis C, aprobado en enero de 2014 por la Agencia Europea del Medicamento y que no llega a España hasta octubre de 2014, sigue sin suministrarse a los pacientes españoles por su elevado precio”, afirma Torres.

Farmamundi, como muchos expertos señalan, considera que “las empresas farmacéuticas abusan del sistema de patentes, protegiendo mejoras triviales, pequeñas modificaciones y combinaciones de sus productos, segundas indicaciones y otros trucos, que alargan su monopolio, que está pensado para premiar la verdadera innovación” continúa el portavoz de Farmamundi.

Una apuesta por la cláusula de exportación

Farmamundi apoya la Cláusula de exportación, propuesta por la AESEG, pues favorecería que medicinas fabricadas en nuestro país pudiesen ser exportadas a países pobres sin infringir patentes.

Farmamundi finalmente, exige la aplicación estricta de las pautas de patentabilidad, rechazando patentes de productos existentes en la naturaleza o procedentes del conocimiento tradicional de comunidades indígenas. Rechaza por tanto la biopiratería que practican algunas empresas, que vulneran la aplicación del Convenio sobre Diversidad Biológica de la Cumbre de Río de 1992 y del Protocolo de Nagoya, ambos firmados por España.

La organización, en su lucha por el derecho global a la salud, ha informado a los diversos grupos parlamentarios de su intención de continuar con el escrutinio del proyecto de ley, esperando que las propuestas, de marcado carácter social puedan ser incorporadas al mismo.

Propuestas Farmamundi para el nuevo proyecto de Ley de patentes

Además de la Cláusula de exportación, la ONG sanitaria realiza 8 propuestas más:

1. Aplicación estricta de los requisitos de patentabilidad, excluyendo de la protección a pequeñas modificaciones. En este sentido serán no patentables mejoras triviales, formas cristalinas, isómeros ópticos o procedimientos análogos.
2. No será materia patentable:
 - a) La simple mezcla de dos o más productos ya patentados anteriormente

- b) Los segundos usos o indicaciones de un producto ya patentado, o el mero descubrimiento de una nueva propiedad.
3. No admitir reivindicaciones en términos de funcionamiento o efectos si el producto en sí no está suficientemente definido como tal.
4. Cualquier persona física o jurídica, o las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas podrán oponerse a una patente, y sin costes de tasas si se trata de una entidad pública o declarada de utilidad pública.
5. Las oposiciones pueden hacerse tras la publicación de la solicitud de la patente y, en su caso, también tras promulgar la aprobación de la misma. Y mantener en nueve meses el plazo para ambos casos.
6. Rechazar el aumento de la duración de las patentes, fijado por los ADPIC en 20 años (ampliable a 5 años más vía certificado complementario de protección, CCP).

Al parecer es una prescripción incluida en el texto secreto del TTIP, el tratado de libre comercio en negociación entre EEUU-UE.

7. Las leyes de patentes no serán aplicables para las medicinas preparadas de forma individual en una farmacia (opción contemplada en el art. 30 del ADPIC)
8. Lucha contra la biopiratería y el conocimiento tradicional, aplicando estrictamente el requisito de novedad (y de innovación), con respeto al Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992.
 - a) Obligación de revelar, en relación con material biológico, donde se obtuvo la materia reivindicada, y acreditar el cumplimiento de las normas de acceso y exportación aplicables en el lugar de origen.
 - b) Compensación adecuada, ante patentes de productos originarios o derivados de recursos biológicos, terrestres o marinos de un país o comunidad, en los que debe revertir una parte adecuada de los beneficios.

Farmamundi pide a la OMS que incluya los antihepatíticos en su próxima lista de medicamentos esenciales

Farmamundi, 16 de abril de 2015

<http://www.farmaceuticosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias¬icia=1044>

Farmamundi ha continuado esta semana con la ronda de reuniones con los grupos parlamentarios para presentarles sus propuestas a la nueva Ley de Patentes. El miércoles 15, el portavoz de Sanidad del PSOE, José Martínez Olmos, recibió en el Congreso de los Diputados la delegación compuesta por el portavoz de la ONG en materia de patentes, Xosé M^a Torres y al responsable de Incidencia, Carlos Miranda, acompañados por el Asesor Especial de Salud y Desarrollo de la organización intergubernamental South Centre (Ginebra) y colaborador habitual de Farmamundi, el Dr. Germán Velásquez.

En este encuentro con el PSOE Farmamundi ha reiterado sus propuestas para el proyecto de nueva Ley de patentes, que tras su paso por el Congreso seguirá la tramitación en el Senado. En este sentido, la ONG urge al establecimiento en esta ley (y en el Reglamento que la desarrolle) un enfoque social y, en concreto, un trato diferenciado con las patentes de medicamentos, que no son una materia más, sino productos que pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte.

Farmamundi, con el respaldo de Germán Velásquez (director del Secretariado de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS en Ginebra hasta 2010), aboga por establecer pautas de patentabilidad rigurosas frente a los abusos de las compañías farmacéuticas ante fármacos vitales como se ha visto en el caso del nuevo medicamento Sovaldi® (sofosbuvir), indispensable para el tratamiento de la hepatitis C.

Sin embargo, esta ley llega a la cámara alta sin las enmiendas que los distintos grupos parlamentarios habían presentado - alguna de ellas muy en sintonía con las demandas de Farmamundi- y que han sido rechazadas por el grupo Popular.

Nueva lista de Medicamentos Esenciales

En la reunión, Farmamundi ha aprovechado para señalar dos momentos de vital importancia que se acercan. Se trata de dos hitos fundamentales en la lucha por el acceso a medicamentos y que pueden ser claves para garantizar el derecho de los pacientes a acceder al tratamiento para la hepatitis C.

En primer lugar, el 20 de abril se reunirá en Ginebra el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la selección de los medicamentos esenciales. En esta reunión, en la que participará el Dr. Velásquez, representando al South Centre, se elaborará la que será la Lista n^o 19 de Medicamentos Esenciales de la OMS; en la actualidad está vigente la lista n^o 18, que data de 2013 y que incluye unos 350 fármacos.

En este sentido, la ONG ha acordado solicitar la inclusión del sofosbuvir -y del resto de medicamentos eficaces para el tratamiento de la hepatitis C- en la próxima Lista 19 de ME de la OMS, y requerir el apoyo del Gobierno español a esta propuesta. La calificación del sofosbuvir como ME supone, de acuerdo a la OMS, “estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad”.

Por otra parte, el siguiente momento clave tendrá lugar del 18 al 26 de mayo, cuando se celebre en Ginebra la 68^a Asamblea Mundial de la Salud (AMS), a la que asistirá España.

De cara a ella, Farmamundi plantea la necesidad de que España proponga que la OMS elabore y lidere un plan mundial de lucha contra la hepatitis C, de manera que pueda asegurarse el tratamiento de las personas que lo necesitan a un precio asequible.

Farmamundi va a continuar trabajando en esta dirección y pretende reunirse con otros grupos parlamentarios para transmitir y defender estos posicionamientos, que están centrados en priorizar la salud de las personas sobre cualquier otro interés.

Políticas en América Latina

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

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

http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/CCJ_relator_reforma_a_lei_patentes.pdf

Traducido por Omar de Santi

Excelentísimo señor Diputado Federal

Señor Arthur Lira

Presidente de la CCJC de la Cámara

Sres Diputados:

Están en esta Cámara de Representantes diverso proyectos de ley que conforman la llamada " Reforma de la Ley de Patentes". En la actualidad, los proyectos de ley están unidos al Proyecto de Ley (PL) 139/1999 y aguardan el análisis de esta Comisión de Constitución, de Justicia y de Ciudadanía (CCJC) de la Cámara de Diputados, presidida por Su Excelencia. En el momento en el cual deba ser designado relator(a) para el PL 139/1999 , instamos a Vuestra Excelencia a reconocer el carácter eminentemente público de la ley de patentes y su impacto en la salud pública y el acceso a los medicamentos, no sólo intereses privados e industriales. Se trata de un tema de alto impacto social, y no sólo comercial.

El sistema de patentes existe para promover un intercambio entre lo público y lo privado. Mientras los actores privados se benefician de los monopolios proporcionados por las patentes, la sociedad se beneficia de la acumulación de conocimientos de dominio público. Sin embargo, gracias a fracasos en nuestra ley de patentes y su interpretación y aplicación, el interés público se ha visto perjudicado con este intercambio. Como resultado, los fármacos que deben ser de dominio público son bloqueados por monopolios privados interminables, dificultando la utilización de genéricos y manteniendo los precios altos. Toda la sociedad sufre las consecuencias de este mal funcionamiento del sistema de patentes: muchas personas son excluidas del acceso a medicamentos que necesitan, los consumidores pagan los medicamentos más caros, las empresas competidoras pierden terreno, el sistema de salud compromete sus ya escasos recursos y los pacientes se encuentran con el anuncio de nuevos fármacos pero que no proporcionan ventajas terapéutica en relación con los ya existentes. Sin una reforma de la ley de patentes éstos problemas se profundizarán y se perpetuarán, generando que toda la sociedad sea dañada para sostener a los monopolios privados, muchas veces indebidos.

Como ejemplo del impacto de las patentes en el precio de los medicamentos, y consecuentemente, en el acceso a los mismos y en el presupuesto público de salud, podemos comparar el precio en Brasil de tres medicamentos seleccionados, con precios de versiones genéricas disponibles en el mercado internacional. El rituximab (MabThera®, de Roche) utilizado en el tratamiento del cáncer, el Linezolid (Zyvox ®, de Pfizer) utilizado en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente, y el atazanavir (Reyataz®, de Bristol Myers Squibb) utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA.

Chile. DC valora despacho de Ley Ricarte Soto y anuncia acciones para "evitar colusión de laboratorios"

Emol.com, 20 de mayo de 2015

<http://www.emol.com/noticias/nacional/2015/05/20/717907/bancada-dc-valora-aprobacion-de-ley-ricarte-soto-y-anuncia-acciones-en-la-fiscalia.html>

Como "un día histórico en materia de salud" y que "refleja la voluntad existente para avanzar hacia una salud digna y en igualdad de condiciones", calificó la bancada DC, la aprobación del proyecto de ley que crea un Sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo y que rinde homenaje póstumo al periodista Ricarte Soto.

Así lo precisaron los diputados DC integrantes de la comisión de Salud, Víctor Torres y Gabriel Silber, quienes celebraron al término de la votación en la Cámara de Diputados con la viuda de Soto, Cecilia Rovaretti, quien, emocionada, agradeció el respaldo parlamentario.

Al respecto, el diputado y médico Víctor Torres señaló que "este es un día que marca sin duda un antes y un después en materia de salud , buscando disminuir brechas, asegurando la atención oportuna para todos quienes la necesiten, dejando atrás el fantasma de la ruina familiar por los altos costos, incluyendo el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes que, cumpliendo las características que se establecen, sean determinadas a través de un decreto del Ministerio de Salud".

Además, Torres valoró que el Gobierno acogiera la propuesta DC de eliminar el copago. Silber también explicó que "estamos avanzando en disminuir esas enormes asimetrías que dejaban a muchas familias sumidas en la impotencia al no poder costear los diagnósticos y tratamientos".

Por otra parte y, durante el debate en sala, el diputado Matías Walker anunció que la bancada DC presentará ante la Fiscalía Nacional Económica una acción para frenar cualquier intento de especulación con los precios de los fármacos por parte de los laboratorios.

"Vamos a oficiar como bancada de la DC a la Fiscalía para que pueda investigar en este caso posibles maniobras abusivas o o intentos de colusión tendientes a aumentar el precio de los medicamento. Les queremos advertir a los laboratorios aquí y ahora que no se aprovechen de esta nueva ley; no vamos aceptar de ninguna manera que se juegue con el dolor y la esperanza de miles de enfermos en el país especulando con el precio de los medicamentos", indicó.

Finalmente, el diputado Jaime Pilowsky agregó que "este es un compromiso del programa de gobierno, un compromiso con el que muchos de nosotros golpeamos puertas y recorrimos ferias convocando a miles de chilenos y chilenas a confiar en nosotros. Hace un año atrás, la Presidenta se comprometió a impulsar esta ley, y hoy, ya es una realidad. Por eso, es necesario actuar con celeridad en el reglamento respectivo, dadas las expectativas que se han generado, incorporando, a la brevedad, todas aquellas enfermedades raras o complejas de alto costo".

Colombia. ‘La salud hoy queda consagrada como un derecho fundamental’: Presidente Santos

Comunicado

Presidencia de la República de Colombia, 17 de febrero de 2015
http://wp.presidencia.gov.co/Noticias/2015/Febrero/Paginas/20150216_05-La-salud-hoy-queda-consagrada-como-un-derecho-fundamental-subrayo-Presidente-Santos.aspx

“Este día quedará en la historia como el día que consagramos la salud como un derecho fundamental. Es la primera vez desde la Constitución del 91 que se reglamente un derecho fundamental”.

Así lo expresó el este lunes el Presidente de la República, Juan Manuel Santos Calderón, al sancionar de la Ley Estatutaria para la Salud, durante un acto realizado en la Casa de Nariño.

El Mandatario afirmó que hoy se parte la historia de la salud en dos. “¡Es un día muy importante para los colombianos!”, dijo.

“Porque con la Ley Estatutaria que sancionamos se acaban varias cosas: Se acaba el paseo de la muerte. Se acaban las excusas para interrumpir tratamientos a los pacientes. Se acaban los abusos en precios de medicamentos”, manifestó el Jefe de Estado.

En la ceremonia estuvieron con el Jefe de Estado el Ministro de Salud, Alejandro Gaviria; los congresistas ponentes de la Ley, el médico Fernando Sánchez Torres, expresidente de la Academia Nacional de Medicina y el Presidente de la Asociación Médica Sindical (Asmedas), Pedro Contreras.

Beneficios de la Ley Estatutaria de Salud

El Presidente Santos explicó lo que significa en la práctica que la salud sea un derecho y no un servicio. “Ahora los colombianos somos pacientes y no unos simples clientes”.

Y parte de este cambio el Jefe de Estado lo explicó en seis puntos.

“Primero seguiremos ampliando el plan de beneficios. Antes los pacientes tenían derecho únicamente a lo que estuviera incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS), ahora tendrán derecho a todo, excepto a lo que este expresamente excluido en el POS”, destacó el Mandatario.

Agregó que esta ampliación será progresiva y se iniciará con un proceso participativo con la ciudadanía para definir qué se debe excluir, teniendo siempre en cuenta la situación fiscal y la viabilidad del sistema.

El segundo punto –indicó el Presidente Santos– busca impedir las barreras de acceso a urgencias. “En urgencias sí o sí todos deben ser atendidos. Los hospitales no podrán alegar problemas de afiliación, falta de contratos con las EPS o dificultades al tramitar las autorizaciones. O sea que ahí es donde le decimos adiós al terrible paseo de la muerte”, precisó.

Señaló que el tercer punto se refiere a la regulación de precios, que se convierte en una política de Estado. “La ley blindará y fortalece lo que yo no dudaría en calificar de exitosa política de control de precios de medicamentos que se implementó en este Gobierno”.

Al respecto, el Mandatario recordó que el Gobierno ha hecho importantes avances en la regulación de precios de los medicamentos. “Hemos controlado precios de más de 900 medicamentos. Y convertido en un modelo a seguir, porque aquí vienen delegaciones de otros países, que recuerde Panamá, Perú, Chile, México para ver cómo estamos haciendo ese control”, sostuvo.

Esta política, continuó el Jefe de Estado, alivia el bolsillo de los colombianos y la salud fiscal económica del sistema. “Recuerden que aquí solían venderse los medicamentos más caros de la región y en algunos casos los más caros del mundo”.

El cuarto punto que destacó el Mandatario se refiere a la autonomía médica. “La ley garantiza la autonomía y la autorregulación de profesionales de la salud lo que va a redundar en mejoras en la calidad de la atención de los pacientes”.

Explicó que esta nueva ley, ahora “prohíbe expresamente el constreñimiento, la presión o la restricción del ejercicio profesional. Ni la EPS ni el hospital pueden obligar prescripciones que el médico no considere”.

En este orden de ideas, el médico debe prescribir lo que el paciente necesita y no lo que la empresa de salud indique.

El quinto punto, se refiere a la tutela y el Mandatario consideró que “que vale la pena resaltar porque ha habido cierta confusión. Se blindó la tutela, se preserva el mecanismo de la tutela. Aquí no estamos acabando con la tutela en esta Ley Estatutaria para la Salud”.

Y el sexto punto, dijo el Presidente Santos, se refiere al trabajo digno para los trabajadores del sector de la salud.

“La Ley hace un reconocimiento de los trabajadores de la salud, como un paso para garantizar las condiciones laborales dignas entre el Gobierno y los representantes de los trabajadores. Iremos avanzando en la construcción de las condiciones laborales cada vez mejores y más dignas para este importante sector”.

Avances del sector salud

El Jefe de Estado, durante el acto en el cual se firmó la ley, resaltó algunos avances importantes que ha hecho el Gobierno en el sector en estos cuatro años.

La cobertura en salud pasó de un 87% a un 97%, con lo cual ya se considera cobertura universal.

El Presidente Santos también subrayó la importancia de la unificación del POS. “Ustedes saben muy bien, mejor que nosotros. No más pacientes de segunda clase. Equiparamos los beneficios a través de la unificación del POS el régimen subsidiado con el régimen contributivo”, declaró.

Otro avance importante que citó el Jefe de Estado fue el decreto que permitió a todos los jóvenes entre los 18 y 25 años ser beneficiarios de sus padres en el régimen subsidiado, sin importar si están o no en la universidad. “Eso tiene un beneficio social enorme para muchísimas familias”.

“No sobra recordar el plan de vacunación –dijo el Presidente Santos– es el más amplio en América Latina. Son 14 vacunas que cubren el 92% de los niños y ha sido considerado como uno de los mejores, si no el mejor de los programas de vacunación de las Américas”.

Está el tema del giro directo para hospitales. Pasó de 90 días a 5 días. Eso tiene también un valor muy importante.

Y sobre el tema de los recobros, el Mandatario destacó que se han ahorrado Pco2.4 billones de pesos (1US\$=Pco2.344,5)

Finalmente, el Presidente Santos anunció que en los meses y años que vienen se continuará trabajando para mejorar. “Esa será nuestra obsesión, nuestro caballito de batalla. Un sistema de salud por el paciente, con el paciente y para el paciente”, puntualizó.

Notas de prensa adicionales:

Revista Semana, <http://www.semana.com/nacion/articulo/juan-manuel-santos-salud-nueva-ley/418215-3>

El Espectador,

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/santos-sanciona-ley-de-salud-articulo-544480>

El Tiempo: <http://www.eltiempo.com/estilo-de-vida/salud/ley-estatutaria-de-salud-abece/15257817>

Colombia. El medicamento de los \$400 mil millones

Sergio Silva Numa

El Espectador, 11 de marzo de 2015.

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/el-medicamento-de-los-400-mil-millones-articulo-548865>

En noviembre de 2013 la revista Blood, de la Sociedad Americana de Hematología, publicó un texto firmado por 120 especialistas en leucemia mieloide crónica (LMC), que resumía la grave situación que se estaba viviendo debido a los altos precios de los medicamentos. En el documento, firmado por un grupo de oncólogos de América, Europa, Australia, Asia y África, y liderado por Hagop Kantarjian del prestigioso MD Anderson Cancer Center de Houston EE.UU., advertía que los costos de los antitumorales eran “demasiado elevados, insostenibles y ponían en riesgo el acceso de los pacientes que los necesitaban”. El mejor ejemplo de ello, decían, era el imatinib, un fármaco que hoy en Colombia está bajo la lupa de varias organizaciones médicas por su desbordado valor y por las no tan bien vistas prácticas de Novartis, la compañía que lo produce.

Esos procedimientos y esos elevados costos motivaron hace unos días a la Federación Médica y al Observatorio del Medicamento (Observamed) a enviar una carta al ministro de Salud, Alejandro Gaviria, para que tome decisiones rigurosas al respecto en el proceso de declaratoria de interés público.

En el texto apoyan la iniciativa que en noviembre habían tomado las Fundaciones Misión Salud e Ifarma, y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, donde también le solicitan al Minsalud someter la patente del imatinib (Glivec) a licencia obligatoria y declararla de interés público.

En otras palabras, piden que Novartis deje de tener los derechos exclusivos de propiedad para explotar ese medicamento comercialmente. ¿La razón? En los últimos seis años, y debido a la falta de competencia en el mercado, el país ha tenido que pagar por él Pco396.962 millones (1US\$=Pco2.530,31). “Es posible que esté en el grupo de medicamentos de mayor impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema”, se lee en la misiva firmada por el presidente de la Federación, Sergio Isaza, y el director de Observamed, Óscar Andia.

De la revolución contra el cáncer a la crisis del sistema

Desde que salió al mercado, el imatinib revolucionó las terapias contra el cáncer. Además de ser un tratamiento de primera línea para la LMC (de la que ayuda a controlar el 90% de los casos), es un recurso terapéutico esencial para tratar varios tipos de cáncer. Leucemia linfoblástica aguda, síndrome hipereosinófilo avanzado y tumores gastrointestinales son sólo unos de los que menciona la Agencia de Medicina Europea.

Sin embargo, su efectividad contrasta con los desbordados precios a los que ha sido vendido. En EE UU, luego de ser aprobado en 2001, su costo por paciente era de US\$30.000 al año y ese monto ascendió luego a US\$90.000. A 2012, como lo registró Bloomberg en su momento, las ganancias de Novartis por el imatinib eran de US\$4.700 millones.

En nuestro país la puja que ha desencadenado este producto no es menor. Desde hace unos siete años se libraba un pulso jurídico en el Consejo de Estado luego de que la Superintendencia de Industria y Comercio le hubiera negado la patente a Novartis. La multinacional demandó esa decisión y en 2012 la alta corte ordenó que le fuera otorgada.

“Fue una decisión legal, pero a todas luces indecente e inmoral. Detrás estaban en juego muchos intereses comerciales. La Superintendencia no se defendió de manera correcta”, asegura Francisco Rossi, director de Ifarma.

Tras la victoria en aquel pleito, cuenta Andia, Novartis empezó una especie de “matoneo judicial”. “Demandó a todos los laboratorios que eran sus competidores para erradicar la competencia legalmente establecida en el país”. Competencia que, como se lee en la carta de Ifarma y Misión Salud de noviembre de 2014, permitía conseguir el medicamento a un valor menor: 77%. Ahora, dice Rossi, nadie lo puede comercializar.

Lo grave de que eso suceda, como afirman Isaza y Andia, es que después de que Novartis se restablezca el monopolio puede incurrir a maniobras para neutralizar la regulación de precios. Su sustento es un detallado análisis de las ventas de imatinib que fueron reportadas al Sistema de Medicamentos entre 2008 y 2014.

En ese lapso se reportó una suma que asciende a Pco188.000 millones, de los cuales 160.000 millones corresponden a Glivec, que es el que vende Novartis. Sin embargo, al doctor Andia las cuentas no le cuadran. “Al revisar los reportes de Glivec de los años 2008 a 2011 se aprecia una notoria irregularidad, ya que de Pco40.413 millones a 2008, baja a sólo Pco58 millones en 2009,

sube a Pco16.534 millones en 2010 y vuelve a bajar a Pco7.387 millones en 2011. Hay un subregistro de Pco44.474 millones”.

Eso, en palabras de Andía, indicaría que durante esos años dejaron de reportar no pocas ventas. Pero teniendo en cuenta la incidencia de los recobros al Fosyga (cuando no había sido incluido en el POS) y la UPC, “puede decirse que el impacto sobre el sistema de salud durante esos siete años pudo alcanzar \$Pco96.962 millones”.

En su defensa, Novartis le aseguró a este diario que la molécula de la que ellos tienen la patente está protegida en más de 40 países del mundo y que cuentan con instrumentos jurídicos aceptados en los ámbitos internacional y nacional.

“Hemos presentado solicitudes de conciliación con la intención de llegar a acuerdos amistosos con compañías que están infringiendo nuestra patente. A la fecha se han celebrado diversos acuerdos entre las partes, lo cual demuestra el respeto y la confianza de las compañías y de Novartis. Consideramos que no se presenta ninguna de las causales contempladas en la legislación colombiana para la declaratoria de interés público ni la expedición de una licencia obligatoria”.

Pero el doctor Andía, Isaza, Rossi y Germán Holguín (director de Misión Salud), piensan otra cosa de todo este enredo. Coinciden en que es una medida necesaria que en Colombia sería un hito en regulación. De lo contrario esta patente significaría un precedente espantoso. Ya en Ecuador han declarado nueve de estas licencias. EE UU Unidos y Canadá, cuenta Rossi, han autorizado más de 200.

Por ahora el proceso está en manos del Ministerio de Salud, que acabó de cerrar la consulta pública sobre el tema. Tardarán, aseguran, unos tres meses más en tomar una decisión.

Colombia. ¿Por qué Colombia paga los medicamentos más caros de América Latina?

Luis Fajardo

BBC Mundo, 10 de marzo de 2015

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2015/03/150220_economia_medicamentos_colombia_lf

Una familia sudamericana gasta en promedio entre el 20 y el 30% de lo que gasta en salud para comprar medicamentos.

Eso sostenía en octubre pasado una comunicación de la UNASUR, el bloque regional, al anunciar medidas contra un problema constante a lo largo de muchos países de la región.

La percepción generalizada de carestía de los medicamentos en América Latina esconde sin embargo grandes diferencias entre países, que abarcan el espectro desde Cuba, en donde los medicamentos son parte de un sistema estatal con importantes subsidios al consumo que abaratan sustancialmente los precios, hasta otras naciones como Chile o Colombia que han dejado más espacio al libre juego del mercado.

Pero en la región resalta la experiencia de Colombia, tal vez el país que más lejos fue en esta desregulación de los precios de

medicinas, con resultados controversiales que el actual gobierno intenta solucionar.

Un experimento aparte

En medio de un continente con varios gobiernos intervencionistas en materias económicas, el colombiano se ha caracterizado por seguir creyendo en el libre mercado.

Por eso podría sorprender a algunos el anuncio en días pasados por el gobierno del presidente Juan Manuel Santos de imponer controles de precios a centenares de medicamentos, al tiempo que una nueva ley de salud, promulgada la semana pasada, fortalece la capacidad de las autoridades para intervenir en dichos precios, definiéndola por primera vez como una política de Estado.

Pero para muchos otros colombianos parece ser la confirmación de que termina de cerrarse un experimento que desde la década pasada se empeñó en dejar el precio de los medicamentos enteramente al libre juego del mercado.

Lo que resultó en que Colombia se convirtiera en el país del vecindario con precios más altos para los medicamentos.

"En ninguna parte del mundo"

En 2006, durante el anterior gobierno de Álvaro Uribe Vélez (2002-2010), las autoridades liberaron los precios de los medicamentos.

"Al no existir precio de referencia, los laboratorios médicos podían cobrar lo que quisieran por cualquier medicamento", asegura Oscar Andía, vicepresidente de la Federación Médica Colombiana.

El resultado fue un incremento inusitado en los precios de los medicamentos. Andía pone como ejemplo lo que pasó con el Novoseven, un medicamento usado por los hemofílicos.

El precio promedio de este medicamento en 21 países era de 2,5 millones de pesos (cerca de US\$1.000, mientras que en Colombia llegó a costar 14 millones de pesos (aproximadamente US\$5.600), aseguró Andía a BBC Mundo.

"El proceso de desregularización a ultranza es exclusivo de Colombia en esa magnitud. En ninguna parte del mundo ha pasado un desastre similar", añade el experto, quien también ejerce como director del Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana.

Un vocero gremial de la industria de medicamentos en Colombia acepta que fue un periodo de abusos. "Todo el mundo aprovechó esa falta de control por parte del gobierno", asegura Rodrigo Arcila, Director Ejecutivo de la Cámara Farmacéutica de la Asociación Nacional de Industriales (ANDI).

"En un momento determinado no podemos negar que hubo abusos en toda la cadena", añade Arcila, vocero de una organización que representa a fabricantes extranjeros y nacionales de medicamentos en Colombia.

Sin embargo, insiste que otros factores aparte de la actitud de los productores, incluyendo la falta de capacidad del gobierno para

vigilar la industria, también contribuyeron a que, por años, los colombianos pagaran cifras muy elevadas por sus medicamentos.

Cambios

Con la llegada del gobierno de Juan Manuel Santos al poder en Colombia en 2010 se empezó a dar gradualmente un cambio de estrategia frente al problema de los precios desbocados de los medicamentos.

En 2011, el entonces vicepresidente Angelino Garzón admitió que "Colombia es el país de la región que tiene los precios de medicamentos más altos, lo que queremos es que la industria química farmacéutica entienda que los precios de los medicamentos deberíamos nivelarlos por lo bajo, no es justo que en algunos países limítrofes con Colombia o en España, los medicamentos sean mucho más baratos".

En 2012 el gobierno estableció nuevos lineamientos y en concertación con la industria han venido discutiendo nuevas reglas para evitar los abusos que se presentaron en la década anterior.

Arcila de la ANDI es cauto a la hora de evaluar la imposición de nuevos controles de precios.

"Siempre hemos dicho que la política de precios debe tener dos pilares fundamentales: precios justos para los medicamentos pero también que existan incentivos para que la industria pueda colocar cada vez mayor volumen de productos en el mercado", sostiene.

"De esa manera se tiene un equilibrio entre los controles y el beneficio de los consumidores pero también los incentivos a mayor inversión por parte de la industria. Si ese equilibrio se rompe, lo que puede conducir es al desabastecimiento en muchos medicamentos", advierte Arcila.

Medidas

La ofensiva del gobierno colombiano contra los altos precios de las medicinas se ha intensificado este año.

En enero de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio impuso una multa de 3.500 millones de pesos, (aproximadamente US\$1.4 millones) a la multinacional Novartis, acusada de haber vendido un medicamento a precios por encima de los permitidos.

La empresa alegó en un comunicado que "ha buscado ser respetuosa y cuidadosa en la aplicación de las diferentes regulaciones de precios emitidas por el gobierno durante los últimos años".

Y a finales de enero, el ministerio de Salud colombiano añadió 230 medicinas a una lista que ya completa 546 medicamentos cuyos precios son controlados por el Estado.

Oscar Andía, de la Federación Médica Colombiana considera que estos son pasos en la dirección correcta, aunque asegura que hay todavía camino por recorrer.

Problema regional

La polémica por los precios de los medicamentos, por supuesto, no se limita a Colombia.

La respuesta al problema ha variado según las circunstancias de los distintos países de América Latina.

Pero pocos apuestan a una estrategia de precios de medicamentos que no incluya algún elemento de supervisión del Estado.

Incluso en un país como Colombia, donde la intervención del estado en la economía ha sido vista con más recelo por su dirigencia, quedan pocos defensores de la idea de dejar enteramente al mercado el precio de los medicamentos.

Un experimento que en Colombia parece haber fracasado y que le costó millones de dólares al Estado y a los consumidores.

Costa Rica. Consumidores se informarán sobre precios de medicinas

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

El Ministerio de Salud y Gobierno Digital trabajan en un sistema de monitoreo de precios de medicinas, que alimentarán los propios consumidores, a través de sus celulares.

Según anunció la ministra de Salud, María Elena López Núñez, se trata de un sistema digital de georreferencia.

"Vamos a tener georreferenciadas las farmacias que hay en todo el país (ubicadas espacialmente con coordenadas), y les daremos la oportunidad a los mismos usuarios de que puedan ingresar los precios e ir alimentando el sistema. De esta manera, los compradores tendrán la oportunidad de conocer las variaciones entre establecimientos", explicó la jerarca.

El sistema es desarrollado por el Gobierno Digital. "Esperamos que con apoyo de los usuarios, este sistema nos ayude a difundir el precio de los medicamentos y sea un mecanismo para lograr disminuir las grandes diferencias que hay entre farmacias, para los mismos productos", dijo López.

Entre los propósitos del Ministerio de Salud, una vez que esto eche a andar, es publicar avances periódicos sobre el comportamiento del mercado.

Sin dar fechas, la titular de Salud espera que el sistema esté listo pronto, para que empiece a ser utilizado por la población.

López rechazó que esta iniciativa pretenda ser el comienzo de la regulación de precios.

"Si los consumidores tienen la información de que una farmacia vende equis medicamento a ¢100 (1US\$=¢524) y 500 metros más allá hay otra que lo vende a ¢50, el usuario tendrá la oportunidad de elegir el lugar que le favorece", agregó.

En el país, el precio de los fármacos no se regula, a pesar de que han existido iniciativas gubernamentales que pretendieron, en algún momento, bajar su costo.

En el gobierno de Miguel Ángel Rodríguez (1998-2002), el ministro de Salud, Rogelio Pardo Evans, pretendió bajar hasta en un 35% el precio de las medicinas mediante un decreto ejecutivo. La medida, en aquel entonces, no dio los resultados que se esperaban.

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>

Ecuador. Nuevas disposiciones dificultan la entrega de medicamentos, según ALFE

La Hora, 24 de febrero de 2015

http://www.lahora.com.ec/index.php/noticias/show/1101787928/-/Nuevas_disposiciones_dificultan_la_entrega_de_medicamento_s_seg%C3%BAan_ALFE.html#.VWpQy89Viko

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticas Ecuatorianas afirmó hoy, 24 de febrero del 2015, que las nuevas disposiciones dificultan la entrega de medicamentos.

Los miembros de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos ALFE, entidad gremial que agrupa a los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso y consumo humano, con respecto al oficio No. MSP-VGVS-2015-0054-O suscrito por el Viceministro de Salud y Gobernanza, en donde específicamente establece:

Que se “Se deberá solicitar a los proveedores la presentación de los siguientes requisitos técnicos:”

- 1.-Copia del registro sanitario vigente del medicamento.
- 2.- Copia del certificado de fijación de precio techo o la resolución de régimen liberado de precio.
- 3.-Certificado de Buenas Práctica de Manufactura vigente o Certificado de producto farmacéutico.

Además copia notariada del certificado de análisis de control de calidad del lote o lotes de medicamentos.

El presidente de la República en sus enlaces ciudadanos impulsa y manifiesta que no se deben requerir documentos que la propia institución o entidad pública emite, por lo que resulta contradictorio saber que las entidades de salud soliciten los documentos antes señalados, haciendo que la entrega de medicamentos a los hospitales públicos del país sean engorrosos.

El Gobierno Nacional impulsa la menor tramitología posible y menos impresión de papeles, solicitamos que se cumpla la simplificación de trámites y se respeten los principios de simplicidad, economía, legalidad, celeridad, presunción de veracidad.

Ecuador. Las medicinas se venderán como genéricas cuando expire la patente

Ana María Carvajal

El Comercio, 24 de febrero de 2015

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

Los laboratorios farmacéuticos que trabajan en el Ecuador tienen la obligación de registrar y vender sus productos como genéricos una vez que las patentes de invención hayan vencido. Esta disposición consta en el Decreto Ejecutivo 522, que fue emitido el 17 de diciembre del año pasado y que se publicó en el Registro Oficial el 15 de enero de este año.

Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador, explica que el reglamento para aplicar este Decreto dispone que el principio activo del fármaco debe ocupar el 80% del empaque y la marca solamente el 20%. Además, el diseño debe tener los mismos colores.

Según el Ministerio de Salud, “este instrumento reduciría las confusiones de los usuarios y consumidores generadas por el desconocimiento de la verdadera naturaleza y cualidades de los medicamentos”.

Pero Marcela Fuentes, propietaria de la farmacia El Cisne, ubicada en el centro norte de Quito, es escéptica frente a la posible eficacia de esta medida.

La legislación actual obliga a los médicos a recetar fármacos por su nombre genérico o sus componentes activos. También dispone que el personal de las farmacias debe ofrecer estos medicamentos en primera instancia, antes que los de marca comercial.

Pero estudios realizados por el sector farmacéutico prueban que la disposición de ofrecer medicamentos genéricos no ha cambiado la preferencia de los consumidores. “La gente dice que ya ha tenido experiencia y que los genéricos no tienen el mismo efecto que los medicamentos de marca. Es complicado”, dice Fuentes.

En ciertos casos de medicamentos comunes, las personas sí optan por solicitarlo por el principio activo y no por el nombre de una marca. Es el caso de analgésicos y desinflamantes como el ibuprofeno, el paracetamol o el diclofenaco y de los antibióticos como la azitromicina.

Fuentes lo atribuye a que son fáciles de recordar, no así otros como ciclobenzaprina, acetazolamida, ciclofosfamida, desvenlafaxina, ácido elipsonaminocaproico, etc., cuya función es la misma.

Por ello, los empresarios farmacéuticos han enviado cartas al Gobierno para solicitar una revisión de la medida. Su propuesta busca que el espacio que ocupe el nombre del principio activo baje a un 60%, por ejemplo, y el de la marca suba a un 40%. Pero Carló ve difícil que este pedido sea aceptado.

El farmacéutico explica que los medicamentos pertenecen a su inventor por 20 años y después pasan a ser un bien médico. Cuando deja de ser único en el mercado, su precio puede bajar hasta la décima parte, porque otros laboratorios pueden producirlo y eso aumenta la competencia.

Desde el 2000, en el país está vigente el Reglamento de Aplicación de Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, que ha sido modificado en varias ocasiones.

Una de ellas fue con el Decreto Ejecutivo 118, emitido en el 2009, mediante el cual se declaró de interés público el acceso a medicamentos. A partir de esta disposición, los laboratorios nacionales e internacionales con sede en el país pueden solicitar licencias obligatorias de medicamentos patentados para producirlos y venderlos dentro del Ecuador.

Esta licencia anticipada puede otorgarse por tres causas: cuando hay abuso de precios en el mercado, cuando hay una pandemia o porque el producto está siendo utilizado. “Pero esta medida nunca es confiscatoria. Se paga al inventor de la patente del 0,5 al 5% del precio de venta al público”.

Los productos que ya se venden como genéricos también tienen marcas de cada laboratorio. Actualmente son 2 027, según el Ministerio de Salud. Pero estos y los nuevos que se incorporen deberán venderse con una etiqueta donde se destaque la Denominación Común Internacional y la de Medicamento Genérico, por sobre el nombre del fabricante.

Paraguay. Tratarán modificaciones a la ley sobre ingreso de fármacos

ABC, 29 de marzo de 2015

<http://www.abc.com.py/edicion-impresa/politica/trataran-modificaciones-a-la-ley-sobre-ingreso-de-farmacos-1351550.html>

La Cámara de Diputados tratará en su sesión ordinaria de mañana las modificaciones a la Ley 1340 que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines que ya cuenta con aprobación del Senado. El objetivo es habilitar los puertos de ciudades del departamento Central para el ingreso de fármacos y drogas de uso medicinal.

Actualmente, solamente el aeropuerto internacional Silvio Pettirossi está habitado para el ingreso de algunas drogas, dado el control que deben tener por parte de la Secretaría Nacional Antidrogas (Senad). Los proyectistas aducen que actualmente la Senad está capacitada y cuenta con infraestructura y personal para realizar los controles en otros puntos del país.

En ese sentido, consideran que la habilitación para el ingreso por vía fluvial en los distintos puertos del departamento Central agilizará el comercio y abaratará costos.

Las comisiones de Asuntos Constitucionales, de Legislación y Codificación y de Ciencia y Tecnología coinciden en sus dictámenes recomendando la aprobación del proyecto de ley que tuvo origen en el Senado, por lo cual el mismo tendría también el visto bueno en Cámara Baja.

Perú perderá soberanía en salud y se expondrá a juicios de farmacéuticas

Beatriz Jiménez

La República, 10 de junio de 2015

<http://larepublica.pe/economia/6702-peru-perdiera-soberania-en-salud-y-se-expondra-juicios-de-farmaceuticas>

Perú negocia en secreto un acuerdo junto a otros 11 países que permitirá a las multinacionales farmacéuticas demandar al país si la Dirección General de Medicamentos (Digemid) no incluye sus fármacos dentro del peticitorio nacional.

El Anexo del Capítulo de Transparencia sobre medicamentos del Acuerdo Transpacífico, filtrado por WikiLeaks en exclusiva para Perú a La República, evidencia que nuestro país estaría dispuesto a ceder soberanía en políticas de salud. Según el texto filtrado de cinco páginas, fechado el 17 de diciembre del 2014, los 12 futuros estados firmantes se comprometen a divulgar las directrices de sus programas públicos de salud para incluir o no un medicamento dentro de sus listados (Párrafo X2) y poner a disposición de las empresas farmacéuticas afectadas por decisiones de las autoridades de salud “procesos de revisión” (párrafo X.2 f).

Si bien la redacción resulta más tibia que la utilizada en el Anexo de Transparencia filtrado por WikiLeaks en 2011, la posibilidad de la injerencia de las farmacéuticas en las listas de medicamentos continúa.

Es decir, si el Perú firma este acuerdo, se verá obligado a dar explicaciones sobre sus compras de medicamentos a los Estados firmantes y también a los laboratorios. Dentro del texto se precisa (párrafo X.7) que entre estos procesos se excluye el de solución de controversias contenido “en el capítulo BBB del acuerdo”. Sin embargo, no hace lo mismo respecto a los mecanismos de arbitraje inversionista-Estado reconocidos por el capítulo de Inversiones del mismo acuerdo. Es decir, un laboratorio farmacéutico podría demandar a nuestro país en el caso de que considere que una política pública ha afectado sus inversiones presentes o futuras, algo que abre camino a una mayor judicialización de la salud.

Actualmente, sin mediar este acuerdo, la Dirección General de Medicamentos (Digemid) afronta más de una decena de medidas cautelares en el Poder Judicial interpuestas por farmacéuticas. Entre ellas, una que desde el 2014 impide el registro de medicamentos biosimilares que abaratarían tratamientos de última generación contra el cáncer.

Con la firma de este anexo del Capítulo de Transparencia la situación podría agravarse. Como antecedente, la organización Public Citizen (EE UU) cita la demanda de la multinacional farmacéutica Eli Lilly contra Canadá por US\$100 millones, amparada en el TLC de América del Norte (TLCAN).

Actualmente el TLC firmado por el Perú con EE.UU. no incluye esta posibilidad. Sin embargo, el texto de este capítulo del Acuerdo Transpacífico demuestra que nuestro país está dispuesto a ir más allá de las “líneas rojas” en salud fijadas en el TLC con EE.UU. a pesar de las promesas en sentido contrario del presidente Ollanta Humala e incluso del ministro de Salud Aníbal Velásquez.

Según el análisis realizado por Deborah Gleeson, de la Escuela de Psicología y Salud Pública de la Universidad de La Trobe (Australia), la inclusión de este anexo del capítulo de

Transparencia no responde a un propósito de interés público. De acuerdo con el documento elaborado por la experta y difundido también por WikiLeaks, el texto “establece un terrible precedente para usar los acuerdos comerciales regionales para manipular los programas de cobertura de salud de otros países”.

Publicidad de fármacos

Para evitar la automedicación, nuestro país –al igual que la mayoría de Estados– no permite publicitar medicamentos que exigen receta médica. Sin embargo, el capítulo difundido por WikiLeaks consigna que las partes firmantes permitirán la difusión por internet de información sobre productos farmacéuticos a los consumidores. Si bien la redacción excluye a aquellas partes firmantes cuyas leyes no lo permitan, la puerta está abierta.

Salud busca introducir salvaguarda

-El enfrentamiento protagonizado en los últimos meses entre el ministro de Salud, Aníbal Velásquez, y la ministra de Comercio Exterior, Magaly Silva, por defender la soberanía sanitaria del Perú en el Acuerdo Transpacífico parece haber llegado a su fin.

-Fuentes de salud informaron a La República que el Ministerio de Salud (Minsa) ha dado su visto bueno al capítulo de Transparencia. Tras meses de pelea contra el Mincetur, la redacción más tibia de este capítulo y las presiones han terminado por obligar a la entidad oficial a aceptar el texto.

-Las mismas fuentes informaron que Salud quiere introducir una salvaguarda en el texto de este capítulo que limite su aplicación a determinados programas de salud como el de las enfermedades metaxénicas (dengue, malaria, etc.) y que exonere al resto de rendir cuentas de “transparencia” a las farmacéuticas internacionales. Sin embargo, dado el avance de las negociaciones, esta salvaguarda llegaría tarde.

Claves

Acuerdo Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) involucra 12 países: EE UU, Japón, Australia, Nueva Zelanda, México, Perú, Chile, Malasia, Brunei, Singapur, Vietnam y Canadá.

Desde 2010 se negocia a puerta cerrada pese a los pedidos de transparencia. Todo lo que se conoce de su contenido es gracias a las filtraciones de WikiLeaks.

Cifra

40% del comercio mundial está involucrado en el Acuerdo Transpacífico.

República Dominicana. Apoyan decreto registro fármacos

Teófilo Bonilla

El Nacional, 13 de abril de 2015

<http://elnacional.com.do/apoyan-decreto-registro-farmacos/>

La Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF) expresó las más cálidas felicitaciones y su decidido apoyo por la promulgación del Decreto Presidencial No. 82-15 del 6 de abril de 2015, estableciendo un procedimiento simplificado para la obtención de los registros sanitarios de medicamentos nuevos y de la renovación de registros sanitarios ya existentes.

La entidad expresó que “el procedimiento simplificado de registros sanitarios para medicamentos nuevos habrá de contribuir significativamente a la disponibilidad en nuestro país de las terapias más avanzadas y con las renovaciones, mantener permanentemente a disposición de los pacientes la más amplia gama de posibilidades para la prevención y el tratamiento de todas sus necesidades de salud”.

República Dominicana. MSP reglamentará publicidad fármacos y otros productos

Teófilo Bonilla

El Nacional, 25 de marzo de 2015

El Ministerio de Salud aseguró este miércoles que regulará el control sanitario de la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, higiene personal y del hogar, conforme al procedimiento de registro sanitario, luego de estar calificados para ser publicitadas.

La medida la aplicará la Dirección General de Drogas y Farmacias (DGDF), que advierte que serán cerradas, cancelados los registros sanitarios y multados con hasta 10 salarios mínimos, las empresas o farmacias que publiciten o promocionen los fármacos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, sin que estén reglamentados por la ley.

Altagracia Guzmán Marcelino, ministra de Salud, y Karina Méndez, directora de la DGDF, aseguraron que se hará cumplir los mandatos de la Ley General de Salud 42-01, en su artículo 153, y de Libre Acceso a la Información Pública 200-04, y su reglamento 130-05.

Aseguraron que la medida se aplicará a la publicidad de medicamentos de venta libre sin receta médica, promoción de medicamentos bajo prescripción médica, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y productos sanitarios, a difundirse en el país, independiente de su procedencia y los medios de difusión que se usen, así como a las personas e instancias que intervienen en el proceso.

La propuesta del reglamento puede ser retirada en la Oficina de Acceso a la Información Pública del Ministerio de Salud, de 8:00 de la mañana a 4:00 de la tarde de lunes a viernes, o bajada de la página www.msp.gob.do.

República Dominicana. Salud aumentará plan medicinas altos costos

Teófilo Bonilla

El Nacional, 5 de marzo de 2015

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

El Ministerio de Salud Pública anunció este jueves que se incluirán nuevos pacientes en el Programa de Medicamentos de Alto Costo (Enfermedades Catastróficas), luego de ser reestructurado el programa, lo que garantizará la entrega de fármacos a ciudadanos que una vez comprobada su situación socio-económica vulnerable, apliquen para beneficiarse con la

entrega de los productos farmacéuticos que le ayudarán a recuperar su salud.

La doctora Altagracia Guzmán Marcelino, ministra de Salud Pública, aseguró que para garantizar la entrega de los medicamentos a las personas realmente necesitadas, se dispuso hacer una auditoría a los pacientes en los puntos de entrega y mediante visitas domiciliarias a los que presentan una situación de salud que no le permite movilizarse.

La funcionaria aseguró que “como única forma posible de garantizar el ingreso de nuevos beneficiarios al Programa, el Ministerio, a la luz de la aplicación del Acuerdo de Libre Comercio, ha procedido a explorar mecanismos de negociación de precios a través de organismos bilaterales”.

Guzmán Marcelino subrayó que “informamos al país que sólo con entrar al Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), el Ministerio de Salud se ha ahorrado Pdo1.803.00 (1US\$-Pdo44,7), y le ha permitido agregar otros cinco fármacos a los siete medicamentos exclusivos que estaban incluidos, que son aquellos los que suministra un solo distribuidor en el país”.

Dijo que la decisión se tomó luego de un ejercicio realizado por técnicos del Ministerio para desarrollar estrategias de negociación de precios, contando con la colaboración de la Agencia para el Desarrollo de los Estados Unidos (USAID).

“Ahora en lugar de siete productos farmacéuticos el Ministerio de Salud adquiere 12 medicamentos de alto costo a través de COMISCA”, apuntó

Expresó que para ayudar a la sostenibilidad financiera del Programa la institución dispuso transferir Pdo20 millones que se dedicaban a otros renglones.

Apuntó que la reorientación de la misión del Programa de Medicamentos de Alto Costo, que será la nueva denominación, requiere la definición clara y precisa de los roles de sus componentes y atendiendo a esa realidad se ha dotado de una nueva estructura que ahora encabeza una directora y una coordinadora técnica.

La estructura la integrarán la Unidad de Calificación, Unidad de Monitoreo y Comité Multi Disciplinario de Evaluación, conformado a su vez por un representante médico por cada una de las especialidades de gastroenterología-hígado, reumatología, nefrología, trasplantes y endocrinología.

Guzmán Marcelino explicó que al 31 de diciembre de 2014, cuando el Ministerio tenía un presupuesto de Pdo999.187.952, el programa cerró con deudas con los distribuidores de Pdo2.700.000.

Un apunte

Reduce deudas. La Ministra de Salud, doctora Altagracia Guzmán Marcelino, informó que ha abierto negociaciones con distribuidores para bajar las cuentas por pagar y adujo que a medidas que llegan a un consenso se firma un contrato con las cifras a saldar, el cual consigna el concepto negociado con las facturas anexas como evidencia. Esto se trata de un proceso

armónico, y ya se ha dispuesto el pago de compromisos negociados”.

“En lo adelante, el Ministerio será sumamente riguroso y estricto a la hora de identificar a todo solicitante de medicamentos en base al concepto de No Cobertura expedido por las administradoras de riesgos de salud o por otras instancias competentes”, anotó Guzmán Marcelino.

Venezuela. El sistema para controlar la entrega de medicinas

El Comercio, 11 de mayo de 2015

<http://elcomercio.pe/mundo/latinoamerica/venezuela-sistema-controlar-entrega-medicinas-noticia-1810052>

El gobierno de Venezuela anunció un sistema gubernamental de control para la entrega de medicinas a pacientes con males crónicos, iniciativa que genera reservas en el sector farmacéutico en un país donde faltan seis de cada diez fármacos del nomenclador.

"Vamos a implementar el sistema integral para acceso a los medicamentos (...), comenzamos con tres enfermedades: cardiovasculares, las endocrino metabólicas, y las enfermedades neurológicas, porque son las tres primeras causas de enfermedad y mortalidad", había anunciado el jueves el ministro de Salud, Henry Ventura.

"Creemos que están equivocados, pensamos que el problema es el abastecimiento y no la distribución", dijo este viernes a la AFP Freddy Ceballos, presidente de la Federación Farmacéutica de Venezuela.

Este sistema se suma a otras medidas del presidente socialista Nicolás Maduro, como la progresiva instalación de máquinas lectoras de huellas digitales en abastos y almacenes privados y estatales para controlar la venta de alimentos básicos.

Venezuela, que tiene las mayores reservas petroleras mundiales, padece hace casi dos años un creciente desabastecimiento de alimentos, medicinas y productos de higiene, crisis que el gobierno atribuye a una "guerra económica" en su contra y la oposición a la corrupción, la ineficiencia estatal y distorsiones económicas.

Uso racional de medicinas

El ministro Ventura aseguró que este sistema "estimula el uso racional del medicamento" y ayudará "en la lucha contra la guerra económica, el bacheo (contrabando) y el acaparamiento", a los que el gobierno responsabiliza por la escasez de dos de cada tres productos básicos y una inflación que en 2015 podría llegar a tres dígitos, tras rozar 70% el año pasado.

El esquema contempla que los pacientes se registren ante una farmacia, consignando la receta médica según su enfermedad, para que posteriormente se les notifique cuando la medicina esté disponible en el mismo establecimiento.

Según el ministro Ventura, a través de este mecanismo se le indicará a las droguerías (empresas de distribución) hacia dónde despachar los productos "según las necesidades del paciente".

El ministro aclaró que, quienes no se hayan inscrito, igualmente podrán comprar las medicinas... si estuviesen disponibles y las encuentran. Pero -remató- "será más fácil si se registran".

Ventura, un médico de profesión, asumió el ministerio a mediados de marzo en el marco de una creciente degradación de las condiciones sanitarias venezolanas por la falta de insumos que ha llevado a hospitales públicos y privados, por ejemplo, a tener que suspender regularmente intervenciones quirúrgicas "no urgentes" por la escasez de anestésicos.

Dudas del sector farmacéutico

Otro es el punto de vista del sector gremial farmacéutico, para el cual la deuda contraída con proveedores internacionales es la principal causa de una escasez que afecta al 60% de las medicinas en Caracas y que llega a siete de cada diez productos en el interior.

"Hay US\$4.000 millones acumulados en deudas de medicamentos" importados que se les deben a las empresas proveedoras, dijo Ceballos. A esto se une la caída en 2014 de 25% de las divisas requeridas para la importación de equipos

médicos, como gasas o jeringas, y que no fueron asignadas dentro del control de cambios que rige en Venezuela desde 2003.

El directivo de la Federación Farmacéutica también apuntó que se necesita más información sobre el nuevo esquema de entrega de medicinas. "Son muchas las preguntas. Si la persona podrá registrarse en Caracas y comprar en Valencia, por ejemplo. Y también debe haber un stock de medicinas" y no sólo lo que indiquen los récipes, aseguró.

Pese a todas las reservas que despierta en el sector farmacéutico este sistema de control en la distribución de medicinas, su presidente dijo: "Estamos dispuestos para cualquier proceso del ministerio de Salud donde quiera la colaboración de la Federación, el apoyo para proyectos, para que salgan adelante".

Por otra parte, Ceballos señaló que el cuestionamiento hecho por el ministro Ventura, quien expuso estadísticas que muestran que Venezuela consume más medicinas que Brasil, Colombia o Argentina, tiene su respuesta en que en esos países "hay políticas públicas establecidas, hay protocolos de tratamientos que se cumplen y hay un uso racional del medicamento".

Políticas en EE UU y Canadá

¿Por qué los medicamentos cuestan tanto? (Why drugs cost so much?)

Peter Batch

The New York Times, 15 de enero de 2015

<http://www.nytimes.com/2015/01/15/opinion/why-drugs-cost-so-much.html?smid=nytcore-ipad-share&smprod=nytcore-ipad>

Traducido por Carolina Cantó Castro y editado por Salud y Fármacos

Eli Lilly cobra más de US\$13.000 al mes por Cyramza, el nuevo medicamento para el cáncer de estómago. El último medicamento para el cáncer de pulmón, Zykadia (Novartis), cuesta casi US\$14.000 mensuales. Blincyto, el producto de Amgen para la leucemia, costará unos US\$64.000 mensuales.

¿Por qué? Los productores de medicamentos dicen que los altos precios son resultado de la complejidad de la biología, las regulaciones gubernamentales y la expectativa de los accionistas de recibir altos márgenes de beneficio. En otras palabras, ellos dicen que tienen las manos atadas, pero hay una explicación más sencilla.

Las compañías están aprovechándose de una mezcla de leyes que fuerzan a las compañías de seguros a emitir pólizas que cubran todos los medicamentos de alto costo, y de una filosofía que exige que todos los productos nuevos para la salud estén disponibles para todos, sin importar lo reducido que sea el beneficio que aporten o lo mucho que cuesten. Cuando se toma cualquier otra medida inmediatamente se desencadena una polémica alrededor de los paneles de la muerte.

Hay abundantes ejemplos de cómo las compañías están abusando de este proceder erróneo. Un artículo publicado en el *The New England Journal of Medicine* en otoño pasado se centraba en como las compañías compran los derechos de medicamentos genéricos, antiguos y baratos, desplazan a los competidores y

suben sus precios. Por ejemplo, el albendazole, un medicamento para tratar ciertos casos de infección por parásitos, fue aprobado en 1996. En 2010, su coste al por mayor era de US\$5,92 diarios, en 2013 se había incrementado a US\$119,58.

Novartis, la compañía que fabrica el Gleevec para la leucemia, continua subiendo su precio, es más, el medicamento ya ha dejado billones de beneficios para la compañía. En 2001, Novartis había establecido el costo de un mes de tratamiento en US\$4,540, en dólares de 2014, ahora cuesta US\$8,488. Con estos precios, Novartis está a la par de otras compañías que cada vez reciben más por sus medicamentos. Saben que no podemos decirles NO.

Pero, ¿y si no necesitáramos que las compañías de seguros cubrieran todos los fármacos? La respuesta la tenemos en Europa. Muchos países europeos dicen cada año No a algunos fármacos, generalmente a los más inefectivos y de alto coste. Esto es porque saben decir No, el Sí no está garantizado. A las compañías no les queda más remedio que ofrecer los medicamentos a precios atractivos para dichos sistemas de salud. Un estudio reciente sobre fármacos oncológicos reveló que no tienes que decir No muchas veces para obtener descuentos por decir Sí. De los 29 fármacos más importantes contra el cáncer que están disponibles en EE UU y que fueron incluidos en el estudio, alrededor de un 97% y 86% están también disponibles en Alemania y Francia, respectivamente.

Como resultado del funcionamiento de estos países, según un estudio realizado por McKinsey en 2008, en Europa los precios de los medicamentos de venta con receta son un 50% más barato de lo que se paga en EE UU. Gleevec cuesta US\$4.500 al mes en Alemania y 3.300 en Francia; menos de lo que los americanos pagaron en 2001.

Decir No, o al menos amenazar, también puede reducir los precios en EE UU, pero se hace poco. En 2012, mi hospital dijo que no se administraría Zaltrap a nuestros pacientes con cáncer de colon, porque cuesta el doble que otro fármaco (Avastin de Genentech) que es igual de efectivo. Cuando rechazamos el uso de Zaltrap, la compañía se dio cuenta que otros hospitales y médicos podrían hacer lo mismo, y redujeron el coste del fármaco a la mitad en todo el país.

Más recientemente, Express Scripts, una compañía que administra planes de beneficios farmacéuticos, dio a entender que la aprobación no estaba garantizada. Con esto consiguió que dos compañías productoras del tratamiento para la hepatitis C competieran por el contrato. Express Scripts dijo SÍ a Viekira Pak de AbbVie (para el subtipo más común, genotipo1), y dijo No a Sovaldi y Harvoni de Gilead. Otra compañía, CVS Caremark, utilizó otra estrategia, dejando fuera a AbbVie y eligiendo a Gilead.

De cualquier forma, lo que el caso de Express Scripts demuestra es que una vez demostrado que podía decir No, AbbVie descontó el producto. No dice en cuanto, pero Steve Miller, un ejecutivo senior, dijo que se había "reducido grandemente la disparidad entre los precios de EE.UU y el oeste de Europa". Suena como el tipo de avance que necesitamos.

Quizás le preocupen los pacientes que puedan verse perjudicados por estas maniobras. Pero nosotros rechazamos Zaltrap sabiendo que no era mejor que el tratamiento alternativo. Express Scripts y CVS Caremark hicieron que dos compañías compitieran porque ambos tratamientos son efectivos.

La industria puede argumentar que el gasto en fármacos representa solo del 10% del gasto total en salud, pero este 10% equivale a US\$300.000 millones al año. Y lo que todavía es más importante, los costes de los fármacos de precios altos están siendo transferidos a los pacientes. El fármaco de Lilly, Cyramza, le costará a cada paciente de Medicare alrededor de US\$2.600 mensuales, si no tiene un seguro suplementario. Esto es más de lo que la mayoría de beneficiarios de Medicare ganan al año, antes de impuestos. En realidad, los precios altos repercuten en todos nosotros, ya sea a través de lo que pagamos individualmente o a través de los costos de la póliza de seguros.

En realidad, esto nos deja dos opciones. Podemos liberar a las compañías de seguros y programas gubernamentales de la obligación de incluir todos los fármacos caros en sus formularios, y al mismo tiempo explicar a la gente que algunos medicamentos no son suficientemente efectivos para justificar sus precios. Si hacemos esto, podemos estar seguros de que los productores bajarán los precios para asegurar la venta de sus productos. O bien podemos seguir el ejemplo de los países más valientes y exigir que los que toman decisiones establezcan una política que iguale los precios de los fármacos en EE.UU y en el del oeste de Europa. Cualquiera de estos acercamientos sería muy superior a la situación actual.

EE UU anuncia plan para combatir bacterias resistentes a antibióticos

La Jornada, 27 de marzo de 2015

La Casa Blanca anunció el viernes un plan quinquenal para combatir la amenaza de los gérmenes resistentes a los antibióticos, en medio de temores de que estos gérmenes alguna vez tratables puedan volverse mortíferos.

La exposición repetida a los antibióticos puede llevar a que los gérmenes se hagan resistentes a los medicamentos, que entonces dejan de ser efectivos. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) estiman que las bacterias resistentes a los antibióticos causan cada año en el país 23 mil muertes y dos millones de enfermedades.

La OMS dijo el año pasado que las bacterias resistentes a los antibióticos se han extendido a todos los rincones del mundo y que podrían conducir a un futuro donde las infecciones que antes eran de menor importancia puedan matar a los pacientes. La resistencia a los antibióticos también amenaza la salud también amenaza la salud de los animales, la agricultura y la economía.

En una entrevista con el sitio WebMD, el presidente Barack Obama dijo que el exceso en la prescripción de antibióticos es un problema grave.

"Los estudios han demostrado de forma habitual que gran cantidad del uso de antibióticos en Estados Unidos es innecesario", dijo. Obama agregó que espera que su plan cree un sistema que revele en tiempo real cual es la tasa de uso de antibióticos y donde se han reportado casos de resistencia a los medicamentos. "Si podemos ver donde se prescriben estos fármacos de manera excesiva, podremos dirigir nuestra intervención donde más se necesite".

La meta de la Casa Blanca es prevenir y contener brotes de infecciones tanto en Estados Unidos como en otros países. Se propone mantener la capacidad de los antibióticos actuales para combatir enfermedades y desarrollar nuevos tratamientos.

El plan es el resultado de una orden de Obama firmó en septiembre para formar un grupo de trabajo sobre el tema. Obama también le ha pedido al Congreso que casi duplique su financiamiento para combatir la resistencia a los antibióticos, a 1.200 millones de dólares.

Los críticos dicen que sería preferible que la Casa Blanca vaya más lejos, sobre todo en términos de los antibióticos usados en animales que luego serán procesados para carne de consumo humano. La FDA ya le ha pedido a muchas compañías farmacéuticas que eliminen el uso de antibióticos para estimular el crecimiento de los animales, pero los grupos de defensa han pedido a la agencia que también frene otros usos de antibióticos en animales, como para la prevención de enfermedades cuando se crían animales en condiciones de hacinamiento.

"El plan sigue permitiendo la alimentación rutinaria de antibióticos a los animales que viven en condiciones de hacinamiento endémicas en granjas industriales", dijo Mae Wu, abogada para la salud de la organización Natural Resources Defense Council (Consejo para la Defensa de los Recursos Naturales). "Nuestro gobierno debe tomar medidas para reducir los antibióticos a fin de proteger nuestra salud, en lugar de proteger las malas prácticas de la industria", agregó.

El Congreso pide que el gobierno federal investigue el elevado costo de los medicamentos genéticos (*Congress spurs feds to investigate sky-high generic drug prices*)

Emily Wasserman

FiercePharma, 15 de abril de 2015

http://www.fiercepharma.com/story/congress-spurs-feds-investigate-sky-high-generic-drug-prices/2015-04-15?utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Los aumentos considerables del gasto farmacéutico han sacado a los legisladores de quicio, y una nueva voz se une al creciente coro de descontentos. El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) está participando en la discusión, y dada la preocupación del Congreso, planea investigar la causa del aumento en los precios de los medicamentos genéricos.

Como informa The Chicago Tribune, el senador Bernie Sanders (I-VT) dijo en una carta dirigida al departamento que revisaría los precios trimestrales de los 200 medicamentos genéricos más vendidos entre 2005-2014 para ver si el aumento de precios fue superior a la inflación. Sanders, un conocido opositor del creciente costo de los medicamentos, ha sugerido que si el aumento del precio está por encima de la inflación, las compañías de genéricos podrían devolver parte de ese dinero al programa Medicaid (el programa de salud para la población indigente) - un cambio que ahorraría a los contribuyentes US\$500 millones en 10 años, dijo.

"El objetivo de los medicamentos genéricos era contribuir a que los medicamentos fueran asequibles a los millones de estadounidenses que necesitan recetas para gestionar sus necesidades de salud", dijo Sanders (citado por el Chicago Tribune). "Es inaceptable que los estadounidenses paguen, con gran diferencia, los precios de medicamentos de venta con receta más altos del mundo".

La presión federal surge cuando los costos de los medicamentos recetados alcanzan nuevos máximos. En el 2010, los consumidores y las aseguradoras pagaron, en promedio, US\$13,14 por receta de los 50 medicamentos genéricos más populares. El año pasado, pagaron US\$62,10 - un aumento del 373%, según The Chicago Tribune.

Y el gasto en medicamentos de EE UU continúa en espiral ascendente a medida que se comercializan terapias como la de la hepatitis C, Sovaldi de Gilead Sciences, a US\$ 84,000 por tratamiento, y los productores lanzan nuevos medicamentos caros. El gasto en medicamentos de EE UU se incrementó en más de US\$43.000 millones, para alcanzar un total de US\$374.000 millones, el año pasado, con un récord de 4.300 millones de recetas, según un informe del IMS Institute for Healthcare Informatics. Los aumentos fueron en parte impulsados por una aceleración del proceso de aprobación de fármacos nuevos y por la ampliación de cobertura por la reforma de salud de Obama

Mientras tanto, los gobiernos estatales están lidiando con las consecuencias del aumento del gasto en medicamentos. En febrero, un miembro de la Asamblea Legislativa de California, David Chiu, propuso una nueva medida que requeriría que por primera vez las compañías farmacéuticas revelen información sobre cómo establecen los precios de los medicamentos más caros. A principios de esta semana, los legisladores de Missouri, dijeron que los costos de medicamentos para el programa de Medicaid del estado aumentaron un 33% entre 2010 y 2014, alcanzando US\$1.160 millones. Y la tendencia no va a desaparecer pronto, dijo Joe Parks, director del programa de Medicaid del estado en una audiencia reciente.

"No hay límite y espero que va a seguir subiendo", dijo Parks al comité de presupuesto de Missouri. "Este país ha decidido como política pública gestionar los precios de medicamentos siguiendo el modelo de mercado abierto."

Políticas en Europa

Grecia. El Ministro de Sanidad griego pide un modelo de política farmacéutica de interés público (*Greek Health Minister calls for public interest pharma model*)

Transatlantic Consume Dialogue (TACD), IP Policy Committee
Traducido por María Miralles Granados, editado por Salud y Fármacos

Puntos principales del ministro de salud griego, Panayotis Kouroumplis, en el Consejo informal de Ministros de Salud de la Unión Europea en Riga, Letonia (20 al 21 de abril, 2015)

1. La sostenibilidad de un sistema de salud accesible a todo el mundo es un objetivo común. Por tanto, el gasto sanitario no debe ser "demonizado" ni someterse a recortes sin previa consideración.
2. En los últimos años, bajo el mandato de la Troika, en Grecia se han impuesto recortes drásticos sin hacer una valoración de su impacto. Por eso hoy, tenemos una crisis humanitaria que afecta a todos los que viven en el país.

3. El elevado coste de los nuevos tratamientos, especialmente los de carácter crónico, no es viable para Grecia ni para muchos países de la Unión Europea, independientemente de que estén en crisis o no.
4. Con frecuencia, el coste de los medicamentos no refleja la innovación real sino que responde a la especulación de la industria farmacéutica.
5. De acuerdo con las conclusiones del Consejo de 2014, los permisos de comercialización y la fijación de precios de los nuevos medicamentos deben tener en cuenta el valor terapéutico añadido real en comparación con los tratamientos ya existentes en el mercado.
6. Además, hizo un llamamiento a los estados miembros para que consideren la posibilidad de realizar las negociaciones y la adquisición de medicamentos de forma conjunta (por ejemplo para los tratamientos del cáncer y el VIH). En su opinión, esto tendría efectos positivos considerables en el gasto público, así como en la salud de los ciudadanos europeos.

7. Este debate es oportuno ya que la Comisión Europea está considerando mejorar el sistema actual por el que se otorgan los permisos de comercialización, se fijan los precios y se reembolsan los medicamentos. El principio por el que se rigen estas discusiones debe ser el respeto a la competencia nacional y a la garantía de la integridad y la independencia de las agencias reguladoras, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Con este fin, debe haber suficientes garantías para asegurar que las compañías farmacéuticas no fijan los términos de su propia regulación.
8. Hizo un llamamiento a la UE para poner en marcha las conclusiones de mayo de 2010, donde se reconocía la necesidad de desvincular el precio de los nuevos fármacos del coste de la investigación y desarrollo. Reiteró que la UE puede contribuir de forma decisiva a través de la realización de proyectos piloto y de estudios de viabilidad para el desarrollo de modelos de innovación alternativos. En su opinión, esto conducirá al descubrimiento de terapias realmente innovadoras que aborden eficazmente las necesidades reales de los pacientes y que sean accesibles para todos. Estos estudios ofrecerán la oportunidad de alejarse del modelo de innovación actual que favorece los monopolios y los tratamientos inasequibles.
9. Por último, la UE debe garantizar la devolución de la inversión pública en investigación y desarrollo de nuevos fármacos a través de una estricta condicionalidad ligada a los fondos públicos destinados a I+D médica.

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*)

Ben Adams

PMLiVE, 1 de mayo de 2015

http://www.pmlive.com/pharma_news/pprs_a_tough_sell_to_gsk_726297

Traducido por Salud y Fármacos

Al presidente ejecutivo de GlaxoSmithKline, Sir Andrew Witty, le fue concedida una audiencia exclusiva con el secretario de Salud del Reino Unido y otros funcionarios de Whitehall para hablar de sus preocupaciones acerca del esquema de precios de medicamentos del Reino Unido, apenas seis meses antes de finalizar la versión actual del Programa de Regulación de los Precios de los Medicamentos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme PPRS).

PMLiVE, una revista mensual sobre medicamentos, solicitó información a través de la Ley de Libertad de Información (FOI) y según los documentos obtenidos, Sir Andrew se reunió con Jeremy Hunt en mayo 2013, en el momento más contencioso de las discusiones sobre los planes de cambio del sistema de fijación de precios de medicamentos del país.

En ese momento de las negociaciones, el gobierno quería determinar el costo de los medicamentos utilizando la metodología de valor añadido de los medicamentos (VBP), un método que ha sido ampliamente criticado por la industria farmacéutica.

El acta de la reunión había sido fuertemente editada, pero parece - a partir de copias de correos electrónicos y cartas que se han entregado a PMLiVE - que el presidente ejecutivo de GSK estaba tratando de poner su propio Plan de Regulación de Precios Farmacéuticos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme PPRS) a consideración del gobierno.

Los detalles de este plan no se han puesto a disposición del público, pero en una de las pocas secciones no expurgadas del acta, Hunt dijo que consideraría si "los comparadores genéricos fortalecerían la innovación", y si la definición de valor "podría ampliarse para algunos tipos de enfermedad".

También dijo que consideraría si una mayor transparencia ayudaría a usar adecuadamente los medicamentos, y cómo la divulgación de guías impactaría en el resultado.

En un segmento sorprendente del acta, Sir Andrew dijo que "apoya la independencia de NICE" - pero el párrafo siguiente estaba completamente editado.

Los preparativos del Departamento de Salud para la reunión muestran claramente el deseo de Hunt de dar cabida a la solicitud de una audiencia de Sir Andrew, cuya compañía es la empresa farmacéutica más grande del Reino Unido.

Hunt reservó tiempo, durante un período de intensa actividad para el gobierno, para el 17 de mayo, poco después de que el gobierno delineara su programa legislativo para el año siguiente en el Discurso de la Reina.

Esto contrasta con una solicitud similar de Roche Diagnostics, con sede en Suiza, para reunirse con el ministro de Salud, Lord Howe. De acuerdo a datos obtenidos con otra solicitud de información (FOI), Lord Howe rechazó una visita a sus oficinas en el Reino Unido en Burgess Hill, West Sussex, refiriéndose a "presiones de agenda" lo que significaba que no podía visitarlos en "un futuro cercano".

GSK forma parte de la Asociación de Industrias Farmacéuticas del Gran Bretaña (The Association of the British Pharmaceutical Industry ABPI), que es el único organismo con capacidad legal para negociar con el gobierno la versión final del PPRS. Las conversaciones tienen lugar cada cinco años - aunque rara vez son tan difíciles como fue la ronda de discusiones 2012/13. Por lo tanto, no queda claro como el encuentro con sir Andrew podría haber influido en las conversaciones oficiales.

En una declaración a PMLiVE, la ABPI dijo: "Si bien no podemos comentar sobre las actividades de cada empresa, no es raro que los directores ejecutivos de las compañías globales se reúnan con el Secretario de Estado".

"El PPRS de 2014 fue negociado por la ABPI en nombre de la industria, con el apoyo de un equipo de negociación compuesto por miembros de las empresas. GSK era un miembro de este equipo. El equipo actuó en nombre de, y con el apoyo de todas las empresas durante las negociaciones, ya que el PPRS es el acuerdo principal que cubre aspectos clave para la industria: las inversiones, los precios, la inclusión y la innovación. El PPRS

resultante, que es voluntario, ha sido acordado por 126 empresas".

Varios meses después de la reunión de Sir Andrew, la ABPI y el gobierno anunciaron en noviembre de 2013 un nuevo plan PPRS

en que casi se dejaba de utilizar el método de Precio Basado en el Valor Terapéutico (Value Based Pricing VBP), pero añadía un nuevo elemento que incluye descuentos para el gobierno si supera el límite de crecimiento acordado.

Políticas en Asia

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*)

EJ Lane

FiercePharma, 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

El Premier chino, Li Keqiang, dijo que el gobierno va a eliminar el control de precios de los productos farmacéuticos, lo que marcaría un cambio táctico dramático en el esfuerzo por ampliar el acceso a los medicamentos en las ciudades y en el campo, manteniendo el gasto bajo control.

Li anunció la decisión al presentar el informe de su plan de trabajo gubernamental anual, con el que abrió la Conferencia Nacional del Pueblo, un órgano legislativo que asesora al gobierno del Partido Comunista en los objetivos generales de política y que tiene dos semanas de duración.

El informe no dio a conocer los detalles o un calendario. La revelación es parte de una declaración más amplia sobre la intención de China de eventualmente eliminar el control de precios y permitir que las fuerzas del mercado jueguen un papel más importante en su economía.

"En principio, vamos a eliminar el control de precios de los bienes y servicios que puedan competir de forma viable en los mercados", dijo. "El gobierno dejará de fijar los precios de la mayoría de los productos farmacéuticos y delegará a los gobiernos de nivel inferior el poder para fijar los precios de ciertos servicios públicos básicos".

China quiere desarrollar la industria farmacéutica nacional adoptando medidas regulatorias más fuertes, y durante los últimos dos años del gobierno de Xi Jinping ha avanzado en la creación de una FDA China, siguiendo el modelo de EE UU, que ya ha emitido requisitos obligatorios para la certificación en buenas prácticas de manufactura y otras normas similares para superar la preocupación y la ira de la población sobre la seguridad de los productos.

Sin embargo, al mismo tiempo, el gobierno también tiene como objetivo controlar el gasto farmacéutico a través de límites máximos de precios y la regulación de los márgenes de beneficios para garantizar el acceso, incluso para los pacientes pobres, lo que distorsiona los incentivos de mercado que según algunos analistas puede provocar que se produzcan fallas de seguridad y prescripción inadecuada.

Los medicamentos constituyen aproximadamente la mitad del gasto total en salud en China, representan al 43% del gasto por episodio de paciente hospitalizado y al 51% del gasto por visita ambulatoria, según cifras del gobierno.

Los analistas también dicen que la medida es parte de una reforma farmacéutica más amplia por la que el gobierno planea vender medicamentos por Internet, cambiar completamente el sistema de compras y crear un sistema más transparente.

El objetivo es resolver los problemas que han afectado a las farmacias hospitalarias. Las ventas de medicamentos constituyen más del 80% de los ingresos de los hospitales, de acuerdo con la consultora Bain & Co.