

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 19, número 2, mayo 2016



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

Editores

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

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: *Agencias Reguladoras y Políticas* 2016; 19 (2)

Investigaciones

Posibles riesgos de los medicamentos podrían estar enterrados en las listas de vigilancia de la FDA	1
¿Tamiflu para todos? Hay problemas de calidad en las guías de tratamiento antiviral de los Centros de Control de Enfermedades en USA	9
La propuesta de regulación ética de la investigación clínica presentada al Senado brasileño no interesa a los participantes en la investigación Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones	12
Carta al editor de Francisco José Roma Paumgartten. El cabildeo de la Industria Farmacéutica, los cuellos de botella para la Investigación Clínica y la debilitación de las normas éticas en Brasil Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones	12

Agencias Reguladoras

América Latina

México. Cofepris firma convenio con Alemania	13
Perú. Publican reglamento para ingreso de medicamentos biosimilares	13

Asia

India. Académicos celebran la prohibición del regulador de medicamentos de retirar del mercado doméstico combinaciones irracionales de medicamentos, dicen que es un paso audaz para la protección de la salud pública	13
--	----

Estados Unidos

El nuevo director de la FDA tiene relaciones bastante estrechas con la industria que va a regular	14
Seis medicamentos de venta con receta que no son tan seguros como dice el gobierno Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria	15
La FDA: acepte pruebas preclínicas en humanos para mejorar la seguridad de los medicamentos	15
Expertos académicos de la distrofia muscular de Duchenne critican los errores en los documentos Ad Com Briefing de la FDA	16

Unión Europea

El enfoque común en el uso compasivo de medicamentos fracasa en Europa	17
Después de mucho retraso, la EMA finalmente empieza a aumentar la transparencia de los ensayos	18
El nuevo formulario único europeo para la solicitud de autorización avanza en la armonización del sector	19
La Unión Europea pisa el acelerador de la innovación farmacéutica	19

Políticas

América Latina

Argentina. Buscan modificar la Ley de Genéricos para prohibir la inclusión de marcas comerciales en las recetas	22
Argentina. El PAMI redujo la cantidad de medicamentos con cobertura del 100%	23
Argentina. Sigue la polémica por el límite del PAMI a los remedios gratuitos	24
Argentina. Salud comenzó a distribuir medicamentos para tratar la hepatitis C Ver en Economía y Acceso bajo Acceso	24
Chile. ISP aboga por un mejor diálogo entre laboratorios y alcaldes para mejorar acceso a medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo políticas en América Latina	24
Colombia. Informe sobre la recomendación al ministro de salud y protección social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria ministerio de salud y protección social comité técnico declaratoria de interés público	25
Colombia. La histórica pelea que están a punto de ganar los pacientes con leucemia	28
Colombia. ¿Es importante la decisión que está a punto de tomar el minsalud sobre el imatinib?	29
Comunicado de las organizaciones miembros del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) con respecto al estado actual del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de licencia obligatoria del medicamento imatinib	30
Colombia. EE UU amenaza con torpedear ayuda económica para posconflicto	32
Colombia. Agilizarán trámite para entrega de medicamentos de alto costo	32
Venezuela. Parlamento venezolano solicita a la OPS ayuda humanitaria por falta de medicamentos	32

Asia y Australia

Se legaliza la marihuana medicinal en Australia 33

Estados Unidos y Canadá

Canadá. Health Canada detalla en un borrador la nueva regulación de la información confidencial comercial 33

Los pacientes canadienses pueden cultivar su propia marihuana medicinal: dice la corte 34

EE UU. Burwell dice que el Departamento de Salud y Servicios Humanos está considerando ‘march-in rights’ [1] para controlar los astronómicos precios de los medicamentos 35

EE UU. Repensando el uso de medicamentos en el tratamiento de la adicción a opioides 35

EE UU. Pew solicita que los estados mejoren la supervisión de las farmacias galénicas 36

Europa

UE con nueva ley de antibióticos 38

El Parlamento busca más responsabilidad en el uso de los antibióticos 38

Portugal obliga, desde abril, a prescribir "exclusivamente" por receta electrónica 38

Agencias y Organizaciones Internacionales

La OMS aprueba la primera vacuna contra el dengue 39

Análisis de la evidencia sobre eficacia y seguridad de la vacuna de dengue CYD-TDV y su potencial registro e implementación en el Programa de Vacunación Universal de México 40

La sociedad civil demanda que la ONU tome la batuta en I+D y transparencia 40

EE UU y la UE cargan contra las bases del mandato de las Naciones Unidas 41

Investigaciones

Posibles riesgos de los medicamentos podrían estar enterrados en las listas de vigilancia de la FDA

(Possible drug risks buried in delayed FDA 'Watch Lists')

Robert Lowes

Medscape, 29 de marzo de 2016

<http://www.medscape.com/viewarticle/861078>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA tiene un sistema de alerta temprana para ayudar a identificar los problemas de seguridad de los medicamentos que surgen después de su comercialización. En el segundo trimestre de 2015 surgió una alerta sobre una clase de medicamentos para la diabetes, los llamados inhibidores de SGLT-2.

El público no se enteró del problema hasta aproximadamente siete meses después. Por ley, esta información debería haberse divulgado meses antes. Los críticos dicen que hay que modificar el sistema de alerta temprana de la FDA.

El sistema de alertas de la agencia reguladora se basa en el sistema para informar sobre eventos adversos (FAERS) que recibe los informes de problemas que envían médicos, enfermeras, farmacéuticos, pacientes y sus familiares, así como los abogados y fabricantes de medicamentos que informan sobre las quejas que reciben del público. La FDA, utilizando las notificaciones recibidas a través de FAERS durante el segundo trimestre de 2015, observó señales de que siete inhibidores de SGLT-2 podían presentar un "riesgo grave" de provocar accidente cerebrovascular y eventos tromboembólicos.

Estos siete medicamentos son canaglifozina (Invokana, Janssen Pharmaceuticals), canaglifozina / metformina (Invokamet, Janssen Pharmaceuticals), dapagliflozina (Farxiga, AstraZeneca), dapagliflozina / metformina (Xigduo XR, AstraZeneca), empagliflozin (Jardiance, Boehringer Ingelheim / Eli Lilly), empagliflozin / metformina (Synjardy, Boehringer Ingelheim / Eli Lilly), y empagliflozin / linagliptina (Glyxambi, Boehringer Ingelheim / Eli Lilly). El último etiquetado/ficha técnica aprobada de la FDA para cualquiera de estos medicamentos no incluye los tromboembolismos y accidentes cerebrovasculares como posibles eventos adversos.

Una ley de 2007 exige a la FDA que publique listas trimestrales de medicamentos sobre los que se han informado eventos adversos que se pueden categorizar como señal potencial de riesgo grave. Se supone que estas listas trimestrales, a veces llamadas listas de vigilancia de la FDA, deben publicarse en el transcurso de los tres meses siguientes. La idea es alertar a los médicos y a los pacientes de que los reguladores están cuestionando estos medicamentos, como los inhibidores de SGLT-2.

La FDA, cuando llama la atención y pone en la lista de vigilancia a los medicamentos contra la diabetes y otros, enfatiza que no está alegando una relación causal entre el evento adverso y la droga. El que un medicamento aparezca en la lista tampoco significa que los médicos deban dejar de recetarlos, o los pacientes dejar de tomarlos.

Cuando la FDA llama la atención sobre un medicamento quiere decir que la FDA tiene la intención de investigar esa señal que ha

sido identificada. A veces, la agencia concluye que se trata de una falsa alarma - una bandada de gansos en lugar de un misil. Sin embargo, la investigación puede desencadenar una respuesta reguladora que va desde la adición de una advertencia a la etiqueta del medicamento hasta, en casos raros, la retirada del mercado - sacarlo de circulación, por así decirlo.

La lista de medicamentos que causaron problemas durante el segundo trimestre de 2015, en donde se encuentran los inhibidores de SGLT-2 por el posible riesgo de accidentes cerebrovasculares y tromboembólicos, se debería haber publicado en el sitio web de la FDA antes del 30 de septiembre de 2015. En cambio, solo se publicó discretamente el 5 de febrero de 2016, sin ninguna notificación al público. Con respecto al problema con inhibidores de la SGLT-2, la FDA utilizó su formato habitual de notificación "la FDA está evaluando la necesidad de adoptar una acción reguladora".

Ese mismo día, la agencia también publicó las listas de vigilancia FAERS del primer y tercer trimestres de 2015. En total, las listas de los primeros 9 meses del año señalaban posibles problemas con 39 fármacos o clases de fármacos.

El 22 de marzo, la FDA finalmente se puso al día con su calendario de publicación al registrar la lista de vigilancia FAERS de los últimos 3 meses de 2015, que incluye seis fármacos o clases de fármacos adicionales. Los inhibidores de SGLT-2 aparecieron de nuevo, esta vez por lesión renal aguda. El estribillo era el mismo: "La FDA está evaluando la necesidad de tomar una acción reguladora".

Las cuatro listas de vigilancia trimestrales para el 2015 aparecen al final de este artículo.

La FDA dice que se debe a "conflicto de prioridades y falta de personal"

A finales de diciembre de 2015, Medscape Medical News preguntó a la FDA la razón de los atrasos en la publicación de sus listas trimestrales de vigilancia, y por qué el número de fármacos o clases de fármacos que figuran en los informes trimestrales se ha reducido drásticamente entre el 2011 y el 2014.

Cuadro 1. Número de medicamentos que figuran en la lista de vigilancia FAERS

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
42	20	14	34	20	6	6	46*

* Cada clase de fármaco o cada medicamento puede aparecer más de una vez en el transcurso de un año, o incluso en una lista de vigilancia trimestral, depende del número de eventos adversos que se notifiquen. En la lista para el cuarto trimestre de 2015, por ejemplo, cuatro fármacos o clases de fármacos aparecieron dos veces.

Las respuestas ponen de relieve el carácter bizantino de la estrategia de vigilancia postcomercialización de la FDA

No todos los problemas reportados a FAERS aparecen en la lista de vigilancia FAERS. El personal del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la FDA selecciona los eventos adversos significativos – que se conocen como problemas de seguridad rastreados (tracked safety issues o TSIs) - y los introduce en un segundo sistema informático para el seguimiento postcomercialización de los medicamentos. Se llama el archivo de Documentos, Informes y Sistema de Seguimiento Regulatorio (DARRTS). CDER desarrolla entonces una lista de vigilancia TSIs en DARRTS.

La portavoz de la FDA, Angela Stark, dijo ese mes en una declaración escrita que la agencia había entrado algunos - pero no todos – los TSIs reportados originalmente a FAERS entre enero de 2012 y abril 2015 en DARRTS.

CDER "está dando pasos para introducir todos los TSIs que no habían registrado anteriormente", dijo Stark.

Este plan de actualización sugiere que a medida que más TSIs de FAERS se introducen en DARRTS para el período que comenzó en el año 2012 hasta el 2014, se irán señalando más medicamentos como posibles portadores de riesgo en las listas de vigilancia de ese período, con el correspondiente aumento en los totales. Sin embargo, estas revisiones todavía no se han hecho.

El 4 de enero de 2016, Medscape Medical News no había recibido ninguna explicación sobre las dificultades de la FDA para entrar los TSIs en DARRTS de forma oportuna. Stark escribió que la entrada retroactiva de datos "refleja el desafío de equilibrar el importante trabajo de hacer evaluaciones oportunas y tomar medidas correctivas cuando se detectan problemas de seguridad postcomercialización "Debido al conflicto entre múltiples prioridades y la falta de personal, el personal del CDER ha dado prioridad a la labor de abordar y resolver importantes problemas de salud pública por encima de adherirse completamente al arduo procedimiento de entrada de los datos que se requieren para dar seguimiento a los temas de seguridad", dijo Stark.

Asimismo, señaló que aunque se han producido retrasos en la que entrada de TSIs en DARRTS a lo largo de los últimos años, la FDA ha evaluado y manejado la mayoría de ellos, en algunos casos han llevado a dar a conocer problemas de seguridad al público y cambios al etiquetado/ficha técnica.

El que monitorea las acciones del gobierno se queja de los informes tardíos de la FDA

La FDA dio una explicación similar a los investigadores de la agencia federal de vigilancia llamada la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO).

La Representante Rosa DeLauro (D-CT) había pedido a la GAO que evaluara el seguimiento que hace la FDA de los problemas de seguridad de los medicamentos que se aprueban a través del mecanismo abreviado. Esto sucede, por ejemplo, cuando los medicamentos se designan como "terapia muy importante" porque los estudios preliminares indican que son mucho más eficaces que los medicamentos existentes para tratar

enfermedades graves o que amenazan la vida. Estas aprobaciones aceleradas pueden implicar un menor número de ensayos clínicos, o de menor tamaño, o más corta duración, con lo que no se puede establecer el perfil de seguridad del medicamento con la misma precisión que cuando se hacen ensayos clínicos más amplios.

En la misma línea, DeLauro pidió a la GAO que investigara si la FDA vigila correctamente los estudios postcomercialización que los fabricantes de medicamentos deben hacer tras recibir una aprobación acelerada.

En un informe publicado el 14 de enero, la GAO dio un veredicto duro. "[La] FDA carece de datos fiables y de fácil acceso sobre los aspectos de seguridad que rastrea y de los estudios de postcomercialización", dijo la GAO. Esta deficiencia, a su vez, limita la capacidad de la agencia para cumplir con sus responsabilidades de información y supervisión. Una evaluación de la base de datos de CDER reveló "problemas con la integridad, la puntualidad y la exactitud de los datos", que, unido a otros problemas "han impedido que la FDA publique los informes legalmente requeridos sobre los posibles problemas de seguridad y los estudios postcomercialización de forma oportuna".

El informe cita a funcionarios de la FDA diciendo que la disminución del personal y las dificultades de reclutamiento habían dejado al CDER sin personal suficiente y que la Oficina de Nuevos Medicamentos en CDER estaba en el 90% de su techo autorizado de dotación de personal. Estos funcionarios de la FDA también dijeron que la revisión de los estudios postcomercialización de medicamentos aprobados pasó a un segundo plano de prioridad y se le dio más importancia a tareas tales como la revisión oportuna de las solicitudes de comercialización.

En defensa de la FDA, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) dijo a la GAO que, dada la alta carga de trabajo del personal y sus recursos limitados, CDER se ha centrado más en la identificación, evaluación, y respuesta a las TSIs y menos en "inclusión de información... en su sistema de vigilancia". Dicho esto, el HHS estuvo de acuerdo con la GAO en que la FDA debería corregir sus problemas con los informes de seguridad y los estudios postcomercialización, y facilitar el acceso a esos para que la FDA pueda hacer su trabajo.

GAO señaló que, aunque la FDA ha tomado algunas medidas correctivas, carece de un plan integral con metas y fechas para resolver su problema de gestión de datos.

La FDA, sin embargo, ha expresado su confianza en la mejora de su sistema de vigilancia postcomercialización de la seguridad de los medicamentos. En un comunicado dirigido a Medscape Medical News, la agencia dijo que estaba implementando nuevos procesos y procedimientos para "hacer frente a las lagunas y corregir sus datos...". Este esfuerzo de solución incluye la entrada de eventos adversos significativos clasificados como TSIs en su sistema de seguimiento DARRTS.

La FDA dijo que "espera que estos esfuerzos mejoren la puntualidad de los informes trimestrales FAERS."

Aprobaciones más rápidas son más importantes que informar al público más rápidamente

Para un experto en salud pública, los retrasos en la publicación de las listas de vigilancia FAERS ilustran cómo la FDA prefiere satisfacer a los productores de medicamentos que a los pacientes.

"La FDA tiene muchos requisitos, y el Congreso sigue aprobando leyes que aumentan el trabajo sin asignar fondos para personal", dijo Diana Zuckerman, PhD, presidenta del Centro Nacional para la Investigación en Salud, un grupo de reflexión sobre temas relacionados con niños y adultos. "En el último año, se ha hecho más evidente que las tareas que la FDA prioriza son las que benefician a la industria - aprobaciones más rápidas".

La FDA está en deuda con las empresas farmacéuticas, dijo la Dra. Zuckerman, porque como usuarios pagan tarifas que financian parcialmente la agencia. Estas mismas empresas presionan al Congreso republicano para que aceleren el proceso de revisión y lo hagan de forma menos onerosa, y el Congreso a su vez presiona a la FDA para que acelere las cosas.

La agencia sintió un tipo de presión diferente cuando la GAO emitió su informe el 14 de enero, y la congresista DeLauro calificó inmediatamente los problemas de la FDA con los datos como "un riesgo de seguridad grave para los consumidores estadounidenses". La Dra. Zuckerman dijo que no era coincidencia que aproximadamente tres semanas más tarde, la FDA publicara sus listas de vigilancia FAERS de los tres primeros trimestres de 2015, y el 22 de marzo las del cuarto trimestre.

Las listas de vigilancia juegan un papel importante en la atención al paciente, dijo.

"Los médicos que saben que un medicamento tiene un posible riesgo de producir un efecto adverso podrían más probablemente comunicarlos si los observan en sus pacientes", dijo. "Y estarían más preparados para considerar alternativas".

Del mismo modo, ha dicho la Dra. Zuckerman, algunos pacientes pueden negarse a tomar un medicamento que aparezca en una lista de vigilancia.

"No es que estas señales de seguridad signifiquen que 'Nunca se debe utilizar ese medicamento,'" dijo. "Pero son señales de advertencia. Ese es el punto".

Y, a menudo, donde hay humo, hay fuego. De los siete fármacos o clases de fármacos incluidos en la lista de vigilancia del primer trimestre de 2015, cuatro requirieron cambios en el etiquetado/ficha técnica para reflejar el efecto adverso detectado en FAERS. Por ejemplo, la FDA revisó la etiqueta de metreleptin inyectable (Myalept, Amylin Pharmaceuticals), aprobado en 2014 para el tratamiento de las complicaciones de la deficiencia de leptina, para incluir el riesgo de anafilaxia.

Y, finalmente, los informes de arritmia cardíaca y bradicardia asociados con tres fármacos para la hepatitis C provocaron cambios en la etiqueta para advertir sobre los efectos adversos cuando la amiodarona se administra ya sea con ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni, Gilead Sciences) o sofosbuvir (Sovaldi, Gilead Sciences) en combinación con otro fármaco

antiviral de acción directa como simeprevir (Olysio, Janssen Pharmaceuticals).

Las señales potenciales, señales cruzadas

La aparición de un medicamento en una lista de vigilancia de la FDA no debería llevar a que nadie concluyera que hay una relación causa-efecto. Esta medida cautelar se aplica especialmente a los inhibidores de SGLT-2 que aparecen en el informe del segundo trimestre de 2015, porque otras pruebas no indican que acarreen el riesgo de accidente cerebrovascular o eventos tromboembólicos, al menos para uno de estos medicamentos.

Un estudio publicado en el New England Journal of Medicine el año pasado demostró que empagliflozin ofrecía beneficios cardíacos, además de reducir el nivel de glucosa en sangre. En el estudio, denominado Estudio de Impacto Cardiovascular de Empagliflozin en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 (EMPA-REG), los pacientes que tomaron el fármaco tuvieron un riesgo relativo inferior de mortalidad cardiovascular y mortalidad por todas las causas.

EMPA-REG, fue patrocinado por los fabricantes del medicamento, sin embargo, no documentó que el medicamento tuviera un efecto en un sentido o en otro en la incidencia de accidentes cerebrovasculares mortales y no mortales. Los pacientes tratados con empagliflozin tuvieron una tasa de accidente cerebrovascular general de 3,5% en comparación con el 3,0% de los pacientes que recibieron un placebo. Los autores del estudio dijeron que la diferencia no era significativa.

Un endocrinólogo reconocido dijo a Medscape Medical News que ella no sabe cómo reaccionar a la señal de problema cerebrovascular que informó la FDA en su lista de vigilancia.

"El problema con estas bases de datos [FDA] es que no existe un verdadero denominador [de consumo de medicamentos y eventos adversos]," dijo Anne Peters, MD, profesora de medicina en la Escuela de Medicina Keck de la Universidad del Sur de California en Los Ángeles y directora del programa de diabetes clínica. "Así que no tenemos ni idea de la tasa de eventos".

La Dra. Peters dijo que es "difícil evaluar la causalidad" en el informe de lista de vigilancia de la FDA. Observó que los ensayos controlados aleatorios (ECA) con inhibidores de la SGLT-2 no han detectado un aumento en los accidentes cerebrovasculares.

"En estos casos suelo hacer caso de los datos de los ensayos clínicos, pero [es] difícil saber. He utilizado inhibidores de la SGLT-2 en muchas, muchas personas y nunca he visto estos efectos secundarios".

La Dra. Peters, que también escribe una columna de Medscape Diabetes y Endocrinología, ha hecho presentaciones y consultorías para Eli Lilly, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, y AstraZeneca Pharmaceuticals, que producen inhibidores de SGLT-2.

Eli Lilly, el coproductor de empagliflozin, dijo a Medscape Medical News que al igual que Boehringer Ingelheim son conscientes de que la FDA añadió estos posibles problemas de

seguridad de los inhibidores SGLT- 2 relacionados con los accidentes cerebrovasculares y eventos tromboembólicos a su sistema de seguimiento DARRTS en 2015.

"La seguridad de los pacientes es de suma importancia para nosotros y seguimos activamente y de forma continua los datos de seguridad de nuestros productos a través de ensayos clínicos,

estudios observacionales y la notificación espontánea de eventos que ocurren durante el uso diario," dijo Eli Lilly en un correo electrónico. "[Boehringer Ingelheim] y Lilly están trabajando continuamente con las autoridades reguladoras para determinar si se deben tomar precauciones de seguridad al consumir nuestros productos".

Lista de Vigilancia FAERS para 2015

Cuadro 2. Las señales potenciales de riesgos graves / nueva información de seguridad identificado por FAERS, de octubre a diciembre el año 2015

Nombre producto: Ingrediente Activo (Comercio) o Clase de Producto	Posible Señal de Riesgo Grave /Nueva Información de Seguridad	Información Adicional (Actualizada a enero 13, 2016)
Calcium gluconate injection	Potential for wrong drug error	The container labels for calcium gluconate were revised to better differentiate the product from sterile water for injection.
Epinephrine auto-injectors	Clostridium perfringens infection	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Epipen (epinephrine) injection Epipen Jr (epinephrine) injection	Lacerations and embedded needles	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) tablet Olysio (simeprevir) capsule Sovaldi (sofosbuvir) tablet	Rhabdomyolysis	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Iodinated contrast agents (numerous products)	Myasthenia gravis exacerbation	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Keppra (levetiracetam) tablet, oral solution, injection Spritam (levetiracetam) tablet (for suspension)	Angioedema Anaphylaxis	FDA is evaluating the need for regulatory action.
SGLT-2 inhibitors: Farxiga (dapagliflozin) tablet Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) tablet Jardiance (empagliflozin) tablet Invokamet (canagliflozin/metformin HCl) tablet Invokana (canagliflozin) tablet Synjardy (empagliflozin/metformin HCl) tablets Xigduo XR (dapagliflozin/metformin HCl) extended release tablet	Acute kidney injury	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Somatostatin analogues: Sandostatin (octreotide acetate) injection Sandostatin LAR Depot (octreotide acetate) for injectable suspension Somatuline Depot (lanreotide) injection Signifor (pasireotide) injection Signifor LAR (pasireotide) injection	Cholecystitis	FDA is evaluating the need for regulatory action.
TachoSil (fibrin sealant patch)	Intestinal obstruction in patients undergoing abdominal and/or pelvic surgery.	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Visipaque (iodixanol) injection	Hypersensitivity	FDA decided that no action is necessary at this time.

Cuadro 3. Las señales potenciales de riesgos graves / nueva información de seguridad identificado por FAERS, de julio a septiembre 2015

Nombre producto: Ingrediente Activo (Comercio) o Clase de Producto	Posible Señal de Riesgo Grave /Nueva Información de Seguridad	Información Adicional (Actualizada a enero 13, 2016)
Articaine hydrochloride (HCl)/epinephrine bitartrate injection Orabloc (articaine HCl/epinephrine bitartrate) injection Septocaine (articaine HCl/epinephrine bitartrate) injection, solution	Paresthesia and taste disturbances	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Diabeta (glyburide) tablet	Cardiovascular mortality	FDA decided that no action is necessary at this time.
Dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) inhibitor: Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) tablet Janumet XR (sitagliptin/metformin HCl) extended release tablet Janumet (sitagliptin/metformin HCl) tablet Januvia (sitagliptin) tablet Jentaduetto (linagliptin/metformin HCl) tablet Kazano (alogliptin/metformin HCl) tablet Kombiglyze XR (saxagliptin/metformin HCl) extended-release tablet Nesina (alogliptin) tablet Onglyza (saxagliptin) tablet Oseni (alogliptin/pioglitazone) tablet Tradjenta (linagliptin) tablet	Renal failure	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) inhibitors: Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) tablet Janumet XR (sitagliptin/metformin HCl) extended release tablet Janumet (sitagliptin/metformin HCl) tablet Januvia (sitagliptin) tablet Jentaduetto (linagliptin/metformin HCl) tablet Kazano (alogliptin/metformin HCl) tablet Kombiglyze XR (saxagliptin/metformin HCl) extended-release tablet Nesina (alogliptin) tablet Onglyza (saxagliptin) tablet Oseni (alogliptin/pioglitazone) tablet Tradjenta (linagliptin) tablet	Mouth ulcerations and stomatitis	The "Postmarketing Experience" section of the labeling for products containing linagliptin was updated to include mouth ulcerations and stomatitis. FDA is evaluating the need for regulatory action for products containing sitagliptin, alogliptin, and saxagliptin.
Honest sunscreen lotion SPF 30	Sunburn	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Mirvaso (brimonidine tartrate) gel	Hypersensitivity, local vascular effects, and systemic effects consistent with pharmacologic action of alpha-2 agonists	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Nicotine replacement therapy: Habitrol (nicotine) patch (transdermal system) Nicoderm (nicotine) patch (transdermal system) Nicotrol (nicotine) inhaler Nicotrol NS (nicotine) spray Nicorette & Nicorette DS (nicotine polacrilex) gum Nicorette (nicotine polacrilex) lozenge	Seizures	The "Ask a doctor before use if you have" section of the labeling for Nicorette and Nicoderm was updated to include a "history of seizures." FDA continues to evaluate the need for regulatory action for other nicotine replacement products.

Proton pump inhibitors: Aciphex (rabeprazole sodium) tablet, sprinkle Dexilant (dexlansoprazole) capsule Esomeprazole magnesium capsule, oral suspension, injection Esomeprazole sodium injection Esomeprazole strontium capsule Lansoprazole capsule Naproxen/esomeprazole magnesium tablet Nexium (esomeprazole magnesium) capsule, granule Omeclamox-Pak (omeprazole delayed-release capsules, clarithromycin tablets, and amoxicillin capsules) Omeprazole capsule, granules for oral suspension Pantoprazole sodium tablet Prevacid (lansoprazole) capsule Prevpac (lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin) capsule/capsule/tablet Prilosec (omeprazole magnesium) capsule, tablet, granule Protonix (pantoprazole sodium) tablet, injection, oral suspension Rabeprazole sodium tablet Vimovo (naproxen/esomeprazole magnesium) tablet Zegerid (omeprazole/sodium bicarbonate) capsule, powder for oral suspension	Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Pseudoephedrine-containing products (numerous)	Ischemic colitis	FDA decided that no action is necessary at this time.
Recombinant human growth hormones: Genotropin (somatropin) injection Humatrope [somatropin (rDNA origin)] injection Norditropin cartridges [somatropin (rDNA origin)] injection Nutropin AQ [somatropin (rDNA origin)] injection Omnitrope [somatropin (rDNA origin)] injection Saizen (somatropin recombinant [rDNA origin]) injection Serostim [somatropin (rDNA origin)] injection Tev-Tropin [somatropin (rDNA origin)] injection	Hypersensitivity	FDA is evaluating the need for regulatory action.
SGLT-2 inhibitors: Farxiga (dapagliflozin) tablet Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) tablet Invokamet (canagliflozin/metformin HCl) tablet Invokana (canagliflozin) tablet Jardiance (empagliflozin) tablet Synjardy (empagliflozin/metformin HCl) tablet Xigduo XR (dapagliflozin/metformin HCl) extended release tablet	Urosepsis	"Warnings and Precautions," "Adverse Reactions," and "Patient Counseling" sections of the labeling and patient labeling were updated to include urosepsis.
Tecfidera (dimethyl fumarate) delayed-release capsule	Acute pancreatitis	FDA decided that no action is necessary at this time.
Viekira PAK (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) tablets Technivie (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) tablets	Hepatic decompensation and hepatic failure	The "Contraindications" and "Warnings and Precautions" sections along with numerous other sections of the labeling were updated to include information about risk of hepatic decompensation and hepatic failure in patients with cirrhosis.
Viekira PAK (dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) tablets	Renal adverse events including renal failure	FDA is evaluating the need for regulatory action.

Technivie (ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir) tablets		
Votrient (pazopanib HCl) tablet	Interstitial lung disease (ILD)/pneumonitis	The "Warnings and Precautions" and "Patient Counseling Information" sections of the labeling were updated to include ILD and pneumonitis.
Zonegran (zonisamide) capsule	Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)	FDA is evaluating the need for regulatory action.

Cuadro 4. Las señales potenciales de riesgos graves / nueva información de seguridad identificado por FAERS, de abril a junio 2015

Nombre producto: Ingrediente Activo (Comercio) o Clase de Producto	Posible Señal de Riesgo Grave /Nueva Información de Seguridad	Informacion Adicional (Actualizada a enero 13, 2016)
Acetaminophen	Pediatric ingestion errors	Pediatric Oral Liquid Drug Products Containing Acetaminophen Final Guidance (8/4/15)
Bloxiverz (neostigmine methylsulfate) injection Vazculep (phenylephrine HCl) injection	Potential product selection errors	Carton and vial labeling designs were revised to better differentiate Vazculep from Bloxiverz.
Brintellix (vortioxetine) tablet Brilinta (ticagrelor) tablet	Brand name confusion	FDA is evaluating the need for regulatory action Brintellix & Brilinta Drug Safety Communication (7/30/15)
Calcium carbonate	Milk-alkali syndrome (hypercalcemia)	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Daliresp (roflumilast) tablet	Gynecomastia	"Postmarketing Experience" section updated to include gynecomastia.
Daytrana (methylphenidate) patch	Chemical leukoderma	The "Warnings and Precautions" section of the labeling was updated to include chemical leukoderma.
Iodinated Contrast Media: Cholografin meglumine (iodipamide meglumine, 52%) injection Conray 43 (iothalamate meglumine, 43%) injection Conray 30 (iothalamate meglumine, 30%) injection Cystografin dilute (diatrizoate meglumine, 18%) injection Isovue (iopamidol) injection (several strengths) Omnipaque (iohexol) injection Optiray (ioversol) injection (several strengths) Oxilan (ioxilan) injection Ultravist (iopromide) injection (several strengths) Visipaque (iodixanol) injection (several strengths)	Severe cutaneous adverse reactions including: Stevens-Johnson Syndrome (SJS) Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) associated with iodinated contrast media	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Over-the-counter chlorhexidine gluconate topical products: Bactoshield sponge	Hypersensitivity/anaphylaxis	FDA is evaluating the need for regulatory action.

BD E-Z scrub solution Chloraprep One-Step (with alcohol) solution Chlorhexidine gluconate cloth Dyna-Hex 75 antiseptic handwash solution Hibiclens solution Hibistat (with alcohol) solution Exidine solution Exidine aerosol, metered, topical Prevantics Maxi Swabstick (with alcohol) solution Scrub Care Exidine-2-CHG solution Scrub Care solution Scrub-Stat solution		
Proglycem (diazoxide) capsules, suspension	Pulmonary hypertension	The "Warnings," "Precautions," and "Adverse Reaction" sections of the labeling were updated to include pulmonary hypertension.
SGLT-2 inhibitors: Farxiga (dapagliflozin) tablet Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) tablet Jardiance (empagliflozin) tablet Invokamet (canagliflozin/metformin HCl) tablet Invokana (canagliflozin) tablet Synjardy (empagliflozin/metformin HCl) tablets Xigduo XR (dapagliflozin/metformin HCl) extended release tablet	Stroke and thromboembolic events	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Tramadol hydrochloride (HCl) products: Conzip (tramadol HCl) extended-release capsule Ultracet (tramadol HCl/acetaminophen) tablet Ultram (tramadol HCl) tablet Ultram ER (tramadol HCl) extended-release tablet	Respiratory depression and CYP2D6 ultra-rapid metabolism	FDA continues to evaluate the need for regulatory action. Tramadol Drug Safety Communication (9/21/15)
Tumor necrosis factor (TNF) blockers: Cimzia (certolizumab pegol) injection Enbrel (etanercept) injection Humira (adalimumab) injection Remicade (infliximab) solution Simponi & Simponi Aria (golimumab) injection	Psychiatric and nervous system disorders	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Zerbaxa (ceftolozane and tazobactam) injection	Drug dosing issues	The "Drug and Administration" section of the labeling and the vial and carton labeling were updated regarding the drug strength.

Cuadro 5. Las señales potenciales de riesgos graves / nueva información de seguridad identificado por FAERS, de enero a marzo 2015

Nombre producto: Ingrediente Activo (Comercio) o Clase de Producto	Posible Señal de Riesgo Grave /Nueva Información de Seguridad	Información Adicional (Actualizada a enero 13, 2016)
Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) tablet Olysio (simeprevir) capsule Sovaldi (sofosbuvir) tablet	Cardiac arrhythmia, bradycardia	"Warning and Precautions," "Adverse Reactions," and "Drug Interactions" sections of the labeling and the patient package insert were updated to include information on the occurrence of serious symptomatic bradycardia when the antiarrhythmic drug amiodarone is taken with hepatitis C treatments containing ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni) or with sofosbuvir (Sovaldi) taken in combination with another direct-acting antiviral. Harvoni and Sovaldi Drug Safety Communication (3/24/15)
Juxtapid (lomitapide mesylate) capsule	Ineffectiveness of the REMS	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Juxtapid (lomitapide mesylate) capsule	Severe diarrhea	FDA is evaluating the need for regulatory action.
Myalept (metreleptin) injection	Anaphylaxis	The "Warnings and Precautions" and "Contraindications" sections of the labeling were updated to include anaphylaxis.
Noxafil (posaconazole) delayed-release tablet, oral suspension, and injection	Dosing and administration errors associated with product labeling (only oral product formulations)	The "Dosage and Administration" section of the labeling was updated to include information that the delayed-release tablet and oral suspension are not interchangeable due to the differences in the dosing of each formulation. Also, the outer carton/container now includes an "attention" statement.
Pomalyst (pomalidomide) capsule	Hepatotoxicity	The "Warnings and Precautions" section of the labeling was updated to include hepatotoxicity.
Tyvaso (treprostinil) inhalation solution	Nebulizer battery overheating	Starting in April 2013, the battery pack was redesigned and included on all new nebulizers. Previously distributed nebulizers were replaced by the new battery pack. By June 2015, all U.S. Tyvaso patients should have transitioned to the new battery pack. The sponsor reports no complaints of thermal events with the new battery pack.

¿Tamiflu para todos? Hay problemas de calidad en las guías de tratamiento antiviral de los Centros de Control de Enfermedades en USA (Tamiflu For All? Evidence Of Morbidity In CDC's Antiviral Guidelines)

Peter Doshi, Kenneth Mandl, and Florence Bourgeois *Health Affairs Blog*, 31 de marzo de 2016

<http://healthaffairs.org/blog/2016/03/31/tamiflu-for-all-evidence-of-morbidity-in-cdcs-antiviral-guidelines/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han reducido su campaña de salud pública contra la gripe a una sola consigna: "Tome 3"[1] vacunas preventivas, acciones cotidianas como lavarse las manos, y antivirales contra la influenza.

El año pasado, debido a las discrepancias entre la vacuna y el virus circulante, el mensaje se redujo esencialmente a "Tome 1", ya que los CDC han promovido enfáticamente el uso de oseltamivir (Tamiflu) para tratar la enfermedad. La agencia ha declarado: "Los antivirales contra la gripe están infrautilizados. Si los consume temprano, podrían mantenerlo fuera del hospital e incluso podrían salvar su vida" [2].

En EE UU, una de las voces más influyentes para hacer recomendaciones de salud pública son los CDC. Por eso es tan importante que sus consejos sean científicamente sólidos,

basados en evidencia producida de forma independiente. Por desgracia, en el caso del Tamiflu, los consejos de los CDC no cumplen con esas características. Aquí explicamos por qué - y ofrecemos sugerencias para solucionar el problema.

Tamiflu para todos

Las recomendaciones de los CDC consisten en tratar a todos los que tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones de la gripe, y por lo general hablan de "antivirales contra la influenza", sin referirse a un producto específico. Sin embargo, oseltamivir es el único inhibidor de la neuraminidasa que existe en forma de píldora. Además, los CDC sostiene que "[el tratamiento] se puede considerar para cualquier paciente ambulatorio sintomático y previamente sano", y también se puede iniciar más allá del plazo de dos días aprobado por la FDA, lo que de-facto se traduce en la recomendación de "Tamiflu para todos" a nivel nacional.

Mientras los CDC al promover el medicamento indican que el oseltamivir puede prevenir las complicaciones graves e incluso la muerte, no enfatizan sus efectos secundarios de forma sistemática y no los mencionaron en la rueda de prensa que organizaron. Esta omisión es particularmente sorpresiva si se tiene en cuenta que oseltamivir se asocia a altas tasas de náuseas y vómitos, y los últimos análisis [3] sugieren que podrían

ocasionar daño renal y eventos adversos de tipo neuropsiquiátrico.

Un análisis de la evidencia

Muchas de las declaraciones del CDC se sustentan en estudios observacionales o están en contradicción con lo que han dicho otros grupos prominentes (Cuadro 1).

Cuadro 1. Ejemplos de la evidencia en que se sustentan las recomendaciones de los CDC para el tratamiento con oseltamivir

Afirmaciones que menciona los CDC	Fuente y tipo de evidencia en la que se sustenta	Lo que otros dicen
Reducen el riesgo de complicaciones de la influenza: la neumonía	Se basa en el análisis conjunto de 10 ensayos clínicos aleatorizados que financió el productor [4]	FDA: la información que hemos revisado no confirma esta afirmación
Reduce el riesgo de complicaciones de la influenza: otitis media en niños	Dos ensayos clínicos aleatorizados financiados por el productor [6]	Etiqueta/ficha técnica aprobada por la FDA [5]: las infecciones bacterianas severas pueden empezar con síntomas parecidos a la gripe o pueden coexistir o surgir como complicación durante el tratamiento de la influenza. No se ha demostrado que Tamiflu prevenga esas complicaciones
Reduce el riesgo de hospitalizaciones	Se basa en el análisis conjunto de 10 ensayos clínicos aleatorizados que financió el productor [4]	Cochrane: Ningún inhibidor de la neuraminidasa reduce de forma significativa el riesgo de otitis media y sinusitis en adultos y niños
Reduce la mortalidad	Un estudio observacional sin financiamiento del productor [8] Muchos estudios observacionales [9]	FDA: la información que hemos revisado no confirma esta afirmación
Menor duración de los síntomas en adultos	Tres ensayos clínicos aleatorizados financiados por el productor [10]	Etiqueta/ficha técnica aprobada por la FDA [5]: Comparado con los pacientes tratados con placebo, los pacientes con gripe que recibieron tratamiento con oseltamivir experimentaron síntomas durante 1,3 días menos.

Por ejemplo, las recomendaciones oficiales de los CDC [11] sobre el uso de antivirales para la gripe, un extenso documento que fue actualizado por última vez en 2011, dice que entre los adultos tratados con oseltamivir se redujo de forma estadísticamente significativa el número de casos de neumonía y hospitalizaciones, y citan un análisis conjunto de 10 ensayos clínicos aleatorios escrito por la industria [4]. La FDA, sin embargo, teniendo acceso a todos los resultados de los ensayos clínicos que se hicieron como parte del programa de investigación del oseltamivir, ordenó formalmente a Roche que dejara de incluir en sus materiales promocionales la afirmación de que reduce las complicaciones de la gripe.

Además, exigió que Roche imprimiera en la etiqueta del producto [5]: "las infecciones bacterianas graves pueden comenzar con síntomas similares a la gripe, pueden coexistir con la gripe, o pueden surgir como complicación durante el episodio de influenza. No se ha demostrado que Tamiflu pueda prevenir este tipo de complicaciones. "Del mismo modo, una revisión de

Cochrane concluyó que no había pruebas convincentes para decir que el fármaco reduce el riesgo de complicaciones graves, como la neumonía o las hospitalizaciones [12].

La afirmación que hacen los CDC sobre la capacidad de los antivirales para la gripe de salvar vidas es aún más problemática. Si bien la agencia ha hecho esa afirmación, la única evidencia existente consiste en estudios observacionales no controlados, retrospectivos, la mayor parte de una sola temporada de gripe (2009-2010). La dependencia del CDC en estudios observacionales pone en evidencia la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados que demuestren su presunto efecto contra la mortalidad. Pero la posición de la agencia es difícil de conciliar con su propia evaluación más técnica: una revisión sistemática de los estudios observacionales, patrocinada por la OMS en co-autoría con los CDC, planteaba serias dudas sobre su confiabilidad, etiquetando formalmente la calidad de los datos como "baja" [13]. Una preocupación adicional es que la pretensión de los CDC está, una vez más, directamente en

contradicción con la FDA, que ha afirmado que la información revisada no demuestra que el consumo de antivirales contra la influenza reduzca la mortalidad [14].

Las recomendaciones de los CDC no se basan en un análisis independiente de los datos de los ensayos clínicos con oseltamivir. En lugar de examinar los datos de los ensayos clínicos como rutinariamente hace la FDA, los expertos de los CDC se basan en lo que aparece publicado en revistas. Esto es particularmente problemático en el caso de los antivirales contra la influenza porque la mayoría de los ensayos clínicos con oseltamivir no se han publicado en revistas médicas [15] y hay evidencia de que las revisiones sistemáticas sobre el tratamiento con inhibidores de la neuraminidasa que ha financiado la industria llegan a conclusiones más optimistas que las realizadas por investigadores independientes [16]. En abril de 2014, Cochrane publicó un conjunto grande de informes sobre previos estudios clínicos con oseltamivir y zanamivir que hasta entonces habían sido confidenciales, pero hasta la fecha los CDC no han indicado que tengan intención de revisar y actualizar sus recomendaciones [17].

Otros países han sido más autocríticos y están re-evaluando la evidencia que respalda sus políticas nacionales sobre el uso antivirales contra la influenza. La Comisión Parlamentaria de Cuentas del Reino Unido, por ejemplo, condujo una investigación sobre los £424 millones que el gobierno gastó en oseltamivir, concluyendo que la decisión de acumular oseltamivir "se basó más en opinión que en la evidencia" [18]. En Alemania, destacadas organizaciones de la sociedad civil están asimismo cuestionando las inversiones del gobierno en antivirales contra la influenza [19] y solicitando que se vuelva a analizar la función de estos medicamentos en los programas de salud pública.

Lo que necesitamos

El movimiento social de datos abiertos está estableciendo nuevos estándares para evaluar los beneficios de las terapias, y el público merece que la utilización de estos datos en la elaboración de recomendaciones de salud pública sea un proceso abierto. Con el fin de garantizar que las recomendaciones se basen en evaluaciones completas y objetivas de todos los datos disponibles, proponemos los siguientes principios fundamentales:

Transparencia. La elaboración de recomendaciones generales de salud pública exige que se utilicen datos de alta calidad y métodos rigurosos y transparentes. Estos métodos deberían estar pre-especificados, documentarse en detalle, y ser accesibles al público. Cuando haya información inadecuada o contradictoria, las directrices de los CDC deben ser conservadoras al apoyar intervenciones; y al presentar la información sobre los beneficios se deben incluir los datos de seguridad. Se deben discutir las similitudes y diferencias con la FDA en cuanto a las hipótesis de trabajo, seguridad o eficacia; y las recomendaciones deben actualizarse regularmente a medida que aparece información nueva, documentando las fuentes de información en que se sustentan las orientaciones claramente definidas.

Datos subyacentes de prueba. La mayor disponibilidad del público a los datos de prueba que antes sólo tenían los reguladores crea la obligación de revisar estos datos. La información sobre los antivirales contra la gripe está ahora

disponible y debe ser analizada por los CDC para evaluar la exactitud de sus recomendaciones.

Los ensayos prospectivos. Se deben realizar ensayos clínicos, financiados de forma independiente, para abordar las deficiencias en la evidencia y asegurar que las recomendaciones de salud pública se basan en datos de muy buena calidad. Dado el gran número de pacientes que cada temporada se infectan con gripe, deberían poderse reclutar pacientes para hacer ensayos clínicos de gran tamaño y así poder detectar incluso eventos raros. Los CDC podrían financiarlos, al igual que cualquier otra agencia que tenga una misión de salud pública, incluyendo el control de la influenza.

Declaración de conflictos de intereses. Se debe exigir que los CDC cumplan con los mismos estándares que se exigen de los investigadores y los médicos, y divulgue públicamente los posibles conflictos de interés de la agencia y de sus miembros individuales, como se exige a los miembros de sus comités de asesores externos. Por ejemplo, el sitio web sobre la influenza de los CDC no dice que recibieron una subvención de US\$198,000 de Roche para la campaña "Tome 3". Divulgar esta información es esencial para que los CDC mantengan su condición de árbitros independientes y proveedores objetivos de información en salud.

Directrices centradas en el paciente. Las recomendaciones de los CDC se desarrollan a través de un proceso que involucra a un comité asesor a nivel federal y no incluye aportes de pacientes ni de médicos generales - los dos grupos más afectados e involucrados en la enfermedad de la gripe. Vale la pena recordar que la gripe no es una enfermedad "de expertos", sino una enfermedad común que anualmente ocasiona síntomas al 5-20% ciento de los estadounidenses, según los CDC. Como tal, los médicos pueden contribuir con su valiosa experiencia y diversos grupos de pacientes tendrán diferentes preferencias en torno a los beneficios y daños de los antivirales contra la influenza. Los CDC debe dar a los médicos generales y a los pacientes un lugar en la mesa para establecer las prioridades y el acercamiento a la gestión de la gripe.

Este año, debemos recibir el final de la temporada de la gripe con la resolución de reevaluar las recomendaciones vigentes sobre el uso de antivirales contra la influenza. El público merece recomendaciones gubernamentales diseñadas tras un proceso transparente que aproveche plenamente la oportunidad de tener acceso a los datos y prometa fortalecer nuestra capacidad para tomar decisiones de salud pública basadas en datos empíricos.

Nota: La versión en inglés contiene la declaración de conflictos de interés de los autores de este artículo.

Referencias

1. CDC. CDC Says "Take 3" Actions to Fight The Flu. Consultado 21 de abril de 2016 <http://www.cdc.gov/flu/protect/preventing.htm>
2. CDC. Transcript for CDC Telebriefing: Update on Flu Season 2014-15. 9 de febrero de 2014. Consultado 21 de abril de 2016 <http://www.cdc.gov/media/releases/2015/t0108-flu-update.html>
3. Hoffman KB et al. Neuropsychiatric adverse effects of oseltamivir in the FDA Adverse Event Reporting System, 1999-2012. *BMJ* 2013 Jul 23;347:f4656. doi: 10.1136/bmj.f4656. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23881998>
4. Kaiser L et al. Impact of Oseltamivir Treatment on Influenza-Related Lower Respiratory Tract Complications and

- Hospitalizations Arch Intern Med. 2003;163(14):1667-1672. doi:10.1001/archinte.163.14.1667. <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=215903>
5. FDA. Highlights Of Prescribing Information. These highlights do not include all the information needed to use TAMIFLU safely and effectively. See full prescribing information for TAMIFLU. Consultado 21 de abril de 2016 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/021087s060,021246s043lbl.pdf
 6. Heinonen S et al. Early oseltamivir treatment of influenza in children 1-3 years of age: a randomized controlled trial. Clin Infect Dis. 2010 Oct 15;51(8):887-94. doi: 10.1086/656408. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20815736>
 7. Lenzer J. Why aren't the US Centers for Disease Control and Food and Drug Administration speaking with one voice on flu? BMJ. 2015 Feb 5;350:h658. doi: 10.1136/bmj.h658. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25655431>
 8. Siston AM et al. Pandemic 2009 influenza A(H1N1) virus illness among pregnant women in the United States. JAMA. 2010 Apr 21;303(15):1517-25. doi: 10.1001/jama.2010.479. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20407061>
 9. CDC. CDC Recommendations for Influenza Antiviral Medications Remain Unchanged. 7 de febrero de 2012 Consultado 21 de abril de 2016 http://www.cdc.gov/media/haveyouheard/stories/Influenza_antiviral.html
 10. Nicholson KG et al. Efficacy and safety of oseltamivir in treatment of acute influenza: a randomised controlled trial. Neuraminidase Inhibitor Flu Treatment Investigator Group. Lancet. 2000;355(9218):1845-50. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10866439>
 11. Fiore AE et al. Antiviral Agents for the Treatment and Chemoprophylaxis of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) MMWR January 21, 2011 / 60(RR01);1-24 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6001a1.htm>
 12. Jefferson T et al. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in adults and children. Cochrane Review, 10 de abril de 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD008965.pub4 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub4/abstract>
 13. Hsu J et al. Antivirals for treatment of influenza: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Ann Intern Med. 2012;156(7):512-24. doi: 10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00411. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22371849>
 14. Aschwanden C. Why The CDC And FDA Are Telling You Two Different Things About Flu Drugs 21 de enero de 2015, FivethirtyEight. Data from: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children <http://fivethirtyeight.com/features/why-the-cdc-and-fda-are-telling-you-two-different-things-about-the-flu/>
 15. Jefferson T, Doshi P. Multisystem failure: the story of anti-influenza drugs. BMJ 2014; 348:g2263 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g2263> <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2263>
 16. Dunn AG et al. Financial conflicts of interest and conclusions about neuraminidase inhibitors for influenza: an analysis of systematic reviews. Ann Intern Med. 2014;161(7):513-8. doi: 10.7326/M14-0933. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25285542>
 17. Dryad. Data from: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. Data from: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children <http://datadryad.org/resource/doi:10.5061/dryad.77471>
 18. UK Parliament. Lack of consensus over how well Tamiflu actually works, 3 de enero 2014. Consultado 21 de abril de 2016 <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/public-accounts-committee/news/tamiflu-report/>
 19. Spelsberg A. Berliner Erklärung 2012: An die Bürgerinnen und Bürger in Europa: Die Verheimlichung von klinischen Studiendaten stoppen. Consultado el 21 de abril de 2016 <https://www.change.org/p/berliner-erklaerung-2012-an-die-buergerinnen-und-buerger-in-europa-die-verheimlichung-von-klinischen-studiendaten-stoppen>

La propuesta de regulación ética de la investigación clínica presentada al Senado brasileño no interesa a los participantes en la investigación (*A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa*) Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

Palacios M, Rego S

Cad. Saúde Pública, 2015;31(8):1583-1585

<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n8/0102-311X-csp-31-8-1583.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Carta al editor de Francisco José Roma Paumgarten. El cabildeo de la Industria Farmacéutica, los cuellos de botella para la Investigación Clínica y la debilitación de las normas éticas en Brasil Ver en **Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Investigaciones**

Cad Saúde Pública 2016; 32 (2) on-line ISSN <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00189815>

Traducido por Salud y Fármacos

Agencias Reguladoras

América Latina

México. Cofepris firma convenio con Alemania

La Jornada, 12 de abril de 2016

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2016/04/12/cofepris-signa-convenio-con-alemania>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) firmó una declaración conjunta con el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Alemania, con la finalidad de promover la cooperación entre ambos organismos en el campo de los medicamentos y la regulación de dispositivos médicos, con base en los principios de reciprocidad y beneficio mutuo.

Las autoridades sanitarias de México y Alemania acordaron establecer mecanismos de comunicación directa para intercambiar información, documentos y experiencias relacionadas con la regulación de medicamentos y dispositivos médicos, incluidas las políticas, prácticas, normas, análisis de laboratorio, la autorización de comercialización y farmacovigilancia.

Además, se desarrollarán actividades de cooperación para el entrenamiento, la capacitación y el intercambio de experiencias respecto de la autorización de registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.

El acuerdo fue firmado por el titular de la Cofepris, Julio Sánchez y Tepoz por parte de México y por el presidente del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios alemán, Karl Broich, y se llevó a cabo en el marco de la gira que realizó el presidente Enrique Peña Nieto al país centro europeo.

Perú. Publican reglamento para ingreso de medicamentos biosimilares

El Comercio, 1 de marzo de 2016

<http://elcomercio.pe/economia/peru/publican-reglamento-ingreso-medicamentos-biosimilares-noticia-1883033>

Tras cinco años, el Gobierno finalmente publicó hoy el reglamento que regulará la inscripción de los medicamentos biosimilares en nuestro país.

De acuerdo a diversos especialistas, la norma ayudará a generar competencia en el sector y reducir los precios de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el VIH y el cáncer.

El Decreto Supremo 013-2016-SA, publicado en el diario El Peruano, lleva las firmas de los ministros de Salud, Economía y del Presidente de la República, Ollanta Humala.

En el decreto se establece que los objetivos del reglamento son: establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos que opten por la vía de la similaridad y establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos

Impacto

De acuerdo al representante de Acción Internacional para la Salud (AIS), Javier Llamaza, los precios de los medicamentos para el tratamiento para el cáncer se podrían reducir entre 30% y 60% gracias a este reglamento.

"El ingreso de medicamentos biosimilares permitirá que exista competencia con las marcas de medicamentos que por ahora solo tienen un proveedor", señaló al diario Gestión en febrero pasado.

Asia

India. Académicos celebran la prohibición del regulador de medicamentos de retirar del mercado doméstico combinaciones irracionales de medicamentos, dicen que es un paso audaz para la protección de la salud pública

(Academicians hail DCGI ban of FDCs, say it is a bold step for protecting public health)

Peethaambaran Kunnathoor, Chennai

Pharmabiz, 19 de marzo de 2016

<http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=94162&sid=1>

Traducido por Salud y Fármacos

Expertos en medicamentos y académicos ven con beneplácito la decisión audaz de la Contraloría General de Medicamentos de la India (DCGI) de prohibir la fabricación y venta en el mercado interno de 344 combinaciones irracionales. Los profesores de farmacia que enseñan temas relacionados con la eficacia y los efectos secundarios de los medicamentos dicen que el DCGI ha tomado esta decisión para proteger a los habitantes del país.

El Dr. Gupta Roop Narayan (GRN), profesor en el Instituto Birla de Farmacia en Ranchi en Bihar, dijo que la prohibición de las 344 combinaciones es una iniciativa correctiva y audaz del gobierno central relacionada con la seguridad de los pacientes. Según él, esta prohibición no ocasionará una pérdida de Rs.4000 millones (1US\$=66Rs) en el mercado y no afectará a la disponibilidad de medicamentos, ya que hay medicamentos alternativos con un solo ingrediente disponibles en el mercado. Los pacientes ahora no estarán expuestos a los efectos secundarios no deseados de las combinaciones de fármacos.

La presencia, durante los últimos tres años, de microorganismos resistentes a los antibióticos representa una seria amenaza para los pacientes. Los medicamentos son una espada de doble filo ya que su uso adecuado salva vidas pero el uso inadecuado ocasiona efectos secundarios o incluso la muerte de los pacientes. Hay que felicitar a nuestro gobierno por la valiente decisión de prohibir las combinaciones inapropiadas de medicamentos. El DCGI ha demostrado que su papel es salvaguardar la salud de las masas de

la amenaza de los medicamentos. Tanto el ministro de salud como la DCGI son guardianes de la salud de las personas. Las masas deben felicitar a ambos, dijo el Dr. RNG.

"Nuestro gobierno tardó 20 años en iniciar la prohibición de este tipo de drogas nocivas. Después del desastre de la talidomida en Gran Bretaña en 1963, varios países comenzaron a prohibir drogas peligrosas y combinaciones de drogas, pero el primer medicamento que se prohibió en la India fue la fenacetina y luego la amidopirina en 1983. Hasta el día de hoy, cerca de 88 fármacos /combinaciones habían sido prohibidas tras documentarse reacciones adversas a los mismos. Enseñamos a los farmacéuticos sobre la seguridad de los medicamentos, para que sean conscientes de este tema y de la presencia de combinaciones irracionales. Por eso apoyamos el paso dado por el regulador nacional de medicamentos" agregó.

El Dr. Atmaram Pawar, sub-director y jefe del departamento de doctor en farmacia, Bharati Vidyapeeth de la Universidad Deemed en Pune, dijo: "Tenemos que analizar cómo un número tan grande de combinaciones irracionales obtuvieron el permiso

de comercialización en el país. Los funcionarios estatales de control de los medicamentos o ADCs tienen la facultad de aprobar estas combinaciones. Esto tiene que impedirse. De todos modos, el paso dado por el DCGI para prohibir las combinaciones irracionales es notorio".

Alegrándose por la decisión del Dr. G N Singh, el Dr. K G Ravikumar (KGR), ex jefe del departamento de farmacia en el Colegio Médico en Thiruvananthapuram dijo que hace tiempo que se hubieran tenido que prohibir estas combinaciones irracionales. Dijo "estoy felicitando la audaz iniciativa de la DCGI."

Cuando se le preguntó acerca de la pérdida que la prohibición podría representar para la industria, el Dr. KGR dijo que no debería ser nuestra preocupación, debemos proteger la salud de las personas. Hay un montón de medicamentos alternativos en el mercado, la gente los va a comprar para usarlos. Dejemos que la industria fabrique fármacos racionales, y deberían conocer las reacciones adversas de las combinaciones".

Estados Unidos

El nuevo director de la FDA tiene relaciones bastante estrechas con la industria que va a regular (*The FDA's new boss has pretty close ties to the industry he'll regulate*)

Vera Bergengruen

McClatchy Co., February 24, 2016

<http://www.mcclatchydc.com/news/politics-government/congress/article62246792.html>

Después de cinco meses de retrasos, el miércoles el Senado confirmó por 89-4 votos el nombramiento del cardiólogo Dr. Robert Califf, investigador de ensayos clínicos de la Universidad de Duke, como comisionado de la FDA.

El pasado septiembre, el presidente Barack Obama le nombró al nativo de la ciudad de Columbia (Carolina del Sur) para dirigir la agencia, pero preocupaciones sobre sus vínculos con la industria farmacéutica y algunas prácticas de la FDA atrasaron su confirmación.

El miércoles en un comunicado, Sylvia Burwell, Secretaria de Salud y Servicios Humanos, dijo: "El Dr. Califf es la persona adecuada, con la experiencia adecuada, para fortalecer aún más el record de la FDA en proteger la salud pública y fomentar la innovación que saque al mercado nuevas terapias que salvan vidas".

La posición había quedado vacante desde que la Dra. Margaret Hamburg renunciara en febrero pasado. Cuando Califf recibió el nombramiento el año pasado ya estaba desempeñando el cargo de comisionado adjunto de la agencia, su puesto número 2.

El senador republicano de Carolina del Sur, Lindsey Graham, dijo el miércoles en un comunicado "El amplio apoyo bipartidista para el nombramiento del Dr. Califf es una prueba de su fuerte y transparente liderazgo, y de su record de promover avances médicos,".

"La FDA ha estado operando sin un comisionado confirmado durante un año, y aplaudo la confirmación del Dr. Califf que ha hecho el Senado", dijo Graham.

Varios senadores detuvieron la confirmación por una amplia gama de preocupaciones, desde los procesos de la FDA para aprobación y etiquetado (ficha técnica) de los productos médicos hasta dudas por los vínculos del candidato con la industria farmacéutica.

Califf pasó tres décadas como investigador de ensayos clínicos de medicamentos en la Universidad de Duke, donde fundó el Instituto de Investigación Clínica de Duke. Allí forjó una estrecha relación con la industria farmacéutica, que algunos críticos dicen que son demasiado íntimas. Quienes se oponen a su confirmación han señalado que, como titular de la agencia, Califf estaría a cargo de la regulación de sus antiguos clientes.

La oposición más fuerte fue del senador Edward Markey, demócrata de Massachussets, y del senador Joe Manchin, demócrata de West Virginia, quienes dijeron que los lazos del candidato con la industria lo convierten en una persona poco apropiada para reformar las prácticas problemáticas de la FDA. Expresaron su frustración por la aprobación por la FDA de los opioides pediátricos y dijeron que la agencia necesita cambiar su proceso de aprobación de los analgésicos opioides.

Markey señaló que el 80% de las sobredosis de heroína en 2014 involucraron a personas que recibieron prescripciones de medicamentos opioides.

"La FDA no está utilizando las salvaguardas apropiadas para asegurar que el problema no empeore", dijo Markey a sus colegas senadores el lunes. "Consumimos el 80% de todas las píldoras de opiáceos de prescripción que se distribuyen en el mundo. Es una pandemia".

La senadora Lisa Murkowski, republicana de Alaska, también retrasó brevemente el nombramiento en enero porque quería que la agencia exigiera etiquetados para el salmón modificado genéticamente.

Otros, como el senador de Vermont Bernie Sanders, tuvieron objeciones sobre el mismo Califf.

Sanders, que es también un candidato a la presidencia por el partido demócrata, dijo en un comunicado el mes pasado: "Sus extensos vínculos con la industria farmacéutica no me ofrecen ninguna garantía para pensar que va a hacer que la FDA sirva los intereses de los americanos de la calle y no los de los CEOs de las farmacéuticas, quienes están más interesados en ganancias obscenas que en salvar vidas".

Sólo seis senadores votaron en contra, aunque algunos grupos de defensa de los consumidores todavía trataron de generar oposición al nombramiento.

Murshed Zaheed, director político de CREDO, grupo progresista de defensa de los consumidores dijo: "Necesitamos un comisionado enérgico, que esté dispuesto a hacer frente a las grandes empresas farmacéuticas y no permita que la industria ponga precios exorbitantes a los medicamentos con receta, y no un infiltrado de la misma industria que se supone que tiene que supervisar. Sólo podemos esperar que el Dr. Califf luche por las familias estadounidenses en lugar de proteger los beneficios de la industria farmacéutica".

Hasta el miércoles, más de 190.000 personas habían firmado una petición en la página web de CREDO pidiendo al Senado que se opusiera al nombramiento de Califf.

Partidarios, grupos de salud pública y antiguos colegas aplaudieron el nombramiento de Califf.

Seis medicamentos de venta con receta que no son tan seguros como dice el gobierno (*Six prescription drugs that aren't as safe as the government claims*) **Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Conducta de la Industria**

Martha Rosenberg

Alternet, 23 de enero de 2016

<http://www.alternet.org/personal-health/6-prescription-drugs-arent-safe-government-claims>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA: acepte pruebas preclínicas en humanos para mejorar la seguridad de los medicamentos (*FDA: Accept human-focused preclinical tests to improve drug safety*)

Elizabeth Baker

The Hill, 7 de marzo de 2016

<http://thehill.com/blogs/congress-blog/healthcare/271830-fda-accept-human-focused-preclinical-tests-to-improve-drug>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Muertes de pacientes detuvieron al menos dos ensayos clínicos con medicamentos en los últimos dos meses. La FDA debe mejorar la seguridad del paciente, tanto de los participantes en

los ensayos clínicos como de los usuarios, y para ello debe modernizar los ensayos preclínicos.

La investigación preclínica es fundamental para obtener información sobre la seguridad de un medicamento antes de que se pruebe en humanos. Sin embargo, el paradigma existente depende en gran medida de los animales para predecir lo que sucederá en los seres humanos. Como lo demuestran los recientes acontecimientos desafortunados, este sistema falla a menudo.

En febrero, la FDA detuvo un ensayo clínico de fase 3 con un producto contra el cáncer, pacritinib, tras la muerte de pacientes por hemorragia intracraneal, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco. Los detalles de las pruebas preclínicas normalmente son confidenciales, pero la compañía confirmó que se hicieron pruebas en ratones y perros; también se utilizan a menudo ratas, primates, y conejillos de indias. Los datos de los ensayos con animales no detuvieron el ensayo clínico en humanos en que murieron varias personas.

En enero, un hombre murió y otros cinco fueron hospitalizados en Francia - tres con posible daño cerebral - después de participar en un ensayo clínico de fase 1 para un analgésico. La empresa había probado el fármaco en animales, incluyendo chimpancés.

Hoy día, el 95% de los nuevos fármacos fracasan porque no funcionan en los seres humanos o son inseguros, a pesar de que en pruebas preclínicas con animales parecieron ser seguros. Según una presentación de la FDA de 2014, las reacciones adversas causan alrededor de 100.000 muertes cada año, y son la 4ª causa de muerte en EE UU.

La FDA puede aceptar pruebas basadas en biología humana como pruebas preclínicas de medicamentos. Pero en la práctica, los que desarrollan medicamentos siguen utilizando pruebas en animales, incluso cuando un nuevo método puede ser más relevante para los humanos, ya que las regulaciones de la FDA y los revisores continúan requiriéndolas.

En un comentario de mi autoría en el Foro sobre Política de Alimentos y Medicamentos del Instituto de Derecho de Alimentos y Medicamentos, recomendamos que la FDA:

- Modificara los reglamentos existentes para indicar claramente que los patrocinadores de medicamentos puedan presentar datos de métodos de prueba basados en modelos humanos;
- Publicara una Guía para la Industria explicando claramente cuando se considera aceptable el uso de métodos modernos; y
- Facilitara la aceptación de métodos modernos de pruebas que han demostrado predecir mejor las respuestas humanas a los nuevos medicamentos.

Ya existen muchas tecnologías relevantes para los humanos que mejorarán la seguridad del paciente y reducirán los ensayos preclínicos en animales, y muchos otros están en desarrollo.

El mes pasado, la Facultad de Salud Pública Johns Hopkins Bloomberg anunció que los investigadores han desarrollado "mini-cerebros" compuestos de células del cerebro humano, que son susceptibles de mejorar drásticamente las pruebas preclínicas de medicamentos para Alzheimer, Parkinson, esclerosis múltiple, e incluso el autismo.

En la Universidad de California en San Diego, ingenieros biólogos utilizaron la tecnología de impresión 3-D para crear un modelo de células humanas que imita el hígado humano y puede usarse para cribar medicamentos para pacientes específicos y modelar condiciones tales como hepatitis, cirrosis y cáncer.

En ClinicalTrials.gov se han registrado más de 100.000 ensayos clínicos de fármacos biológicos y casi el 60% de estadounidenses están tomando medicamentos recetados. Estos pacientes necesitan tratamientos más seguros y eficaces- y el uso de métodos de pruebas del siglo 21 asegurará que las consiguieren.

Expertos académicos de la distrofia muscular de Duchenne critican los ‘errores en los documentos Ad Com Briefing de la FDA

(Academic DMD experts criticize ‘errors’ in FDA Ad Com Briefing documents) Zachary Brennan
Regulatory Affairs Professionals Society, 21 de marzo de 2016
<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/21/24588/Academic-DMD-Experts-Criticize-%E2%80%98Errors%E2%80%99-in-FDA-Ad-Com-Briefing-Documents/#sthash.toKIqgvK.dpuf>

Traducido por Salud y Fármacos

Más de 35 profesores de medicina y expertos han criticado la revisión de la FDA del fármaco eteplirsén de Sarepta para la distrofia muscular de Duchenne (DMD), citando errores en los primeros informes del comité asesor de la agencia. Lo que está en juego es el medicamento eteplirsén de Sarepta, la compañía ha pedido su aprobación y sería el primer tratamiento en el mundo para la DMD, un trastorno genético raro y mortal que afecta a cerca de 15.000 niños en EE UU.

Inicialmente se suponía que el fármaco iría al Comité Asesor de Medicamentos del Sistema Nervioso Periférico y Central en enero, pero la reunión se pospuso hasta el 25 de abril debido a la nieve.

Casi todos observadores consideraron que la versión inicial de los documentos del comité asesor era extremadamente negativa, lo que causó una caída del 50% del precio de las acciones de Sarepta. Por ello los inversores presentaron una demanda judicial y la empresa tuvo que presentar aclaraciones adicionales sobre "las inexactitudes claves en el informe inicial de la FDA".

En la sección de revisión estadística del informe, funcionarios de la FDA empezaron diciendo que los datos de sólo 12 sujetos "en general, no proporcionan evidencia estadística para apoyar la eficacia de eteplirsén". Pero ahora, según expertos en DMD de la Universidad de California en Los Ángeles, de la Universidad de Stanford, de la Facultad de Medicina de Harvard y de otras facultades de medicina, "los errores" en algunos de los informes de la agencia "pueden provocar la falsa percepción de que hay poca evidencia de que eteplirsén tenga algún efecto en atrasar la progresión de la DMD.

Los expertos dicen que "Si bien reconocen que la compañía llevó a cabo un estudio pequeño", la FDA ha creado "cierta

incertidumbre sobre si las observaciones posteriores en grupos de estudio más grandes representarán con exactitud los resultados". Para los expertos, "la única manera de resolver la incertidumbre es aumentar el número de sujetos expuestos al tratamiento y evaluar su eficacia en todos los pacientes que se pueden beneficiar durante periodos más largos de tiempo. El excelente perfil de seguridad de eteplirsén hace que esta estrategia sea razonable".

Además, los académicos hacen eco de lo que muchas madres de los niños en el estudio han estado diciendo sobre la capacidad de sus hijos de continuar caminando. "Con estos datos adicionales (Sarepta Datos Adicionales), pérdida de deambulación a los 4 años de la administración eteplirsén, se confirma que 4 de 4 (100%) niños en estudio 201/202 permanecieron ambulantes después de cumplir 14 años, mientras que sólo 2 de 10 (20 %) en el grupo de control Belga/Italiano seguían siendo ambulantes después de cumplir 14 años", dijeron los académicos.

"Otros datos disponibles sobre la historia natural del United Dystrophinopathy Project, CINRG, y Duchenne Connect son consistentes con el grupo de control, confirmando que, en promedio, sólo el 20-30% de pacientes con DMD tratados a largo plazo con esteroides siguen con capacidad ambulatoria después de cumplir 14 años".

Los expertos académicos también dijeron que los informes de la FDA incluían "algunas comparaciones científicamente cuestionables", y que dada "la relativa escasez de pacientes con mutaciones susceptibles, la flexibilidad que ofrece la FDASIA [la ley de Seguridad e Innovación de la FDA], y el hecho de que muchos de los niños entre 4 y 21 años con mutaciones importantes ya están recibiendo eteplirsén en el contexto de estos ensayos, sería difícil llevar a cabo un gran estudio controlado con placebo en un futuro próximo.

Los profesores que pidieron a Billy Dunn, director de la División de Productos Neurológicos de la FDA, que comunicara sus comentarios al comité consultivo, también sostuvieron que "sería dudosamente ético en este momento de la aprobación desviarse del plan del ensayo. De acuerdo con los criterios impuestos por la FDASIA para la aprobación acelerada de productos para enfermedades raras con necesidad insatisfecha, llegamos a la conclusión de que los datos agregados, presentados en los informes, proporcionan evidencia sustancial de eficacia y de que su utilización por una mayor población de niños susceptibles (exon 51 skipping) es apropiada.

Por sí solos, estos datos de tres años apoyan claramente la aprobación acelerada; sin embargo, los nuevos datos de 4 años sobre edad en la que se pierde la ambulación proporcionan datos aún más convincentes para la aprobación acelerada en base a la morbilidad irreversible.

"La fecha que concede la ley PDUFA se ha ampliado tres meses, hasta el 26 de mayo, para dar tiempo a que la FDA considere los datos adicionales que presentó Sarepta sobre la pérdida de la deambulación y la distancia que recorren en seis minutos a pie (6MWD) a los cuatro años.

Unión Europea

El enfoque común en el uso compasivo de medicamentos fracasa en Europa

El Global, 1 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-01/politica-sanitaria/el-enfoque-comun-en-el-uso-compasivo-de-medicamentos-fracasa-en-europa/pagina.aspx?idart=974630&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La EMA constata en STAMP las "múltiples diferencias" que se registran en los estados miembro

Si de algo están sirviendo las reuniones del Grupo para un Acceso Seguro y Temprano a los Medicamentos (STAMP) entre los estados miembro, la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) no es sólo para intentar poner en común las bases de un nuevo enfoque regulatorio que impulse de manera conjunta el acceso a la innovación en la Unión Europea, sino también para poner de relieve lo lejos que aún se está del objetivo en algunos campos. El uso compasivo de medicamentos es uno de ellos. Una de las conclusiones del último encuentro de STAMP, celebrado el pasado 10 de marzo en Bruselas, ratifica que el enfoque común que se intentó fomentar en Europa no se ha alcanzado. Como resultado, han proliferado las diferencias entre los estados miembro.

El uso compasivo es una opción que permite el tratamiento con un medicamento no autorizado en pacientes que no pueden entrar en un ensayo clínico o que sufren una patología para la que no existe una terapia satisfactoria autorizada. Su base legal se marcó por directiva en 2001. Tres años después, un reglamento reconoció la necesidad de un enfoque común en Europa. Su artículo 83 establece la obligatoriedad de los estados miembro de elevar una notificación a la EMA cada vez que hicieran uso de esta herramienta. El mismo precepto regula también la posibilidad de que, al tiempo que presentan esta notificación, los estados puedan solicitar al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia su opinión sobre la población diana del fármaco y sus condiciones de utilización y distribución en uso compasivo, con vistas a que dicha opinión pudiera ser de aplicación en el resto de estados miembro.

Para facilitar la implementación del artículo 83, la EMA desarrolló unas guías sobre uso compasivo de los medicamentos. La experiencia acumulada, presentada en STAMP, deja mucho que desear.

Objetivo no conseguido

Según el análisis llevado a cabo por la Agencia, desde que las guías se pusieron a disposición de los estados, muy pocos de ellos han notificado su intención de llevar a cabo programas de uso compasivo para grupos de pacientes (ver tabla). Además, de los pocos que han sido notificados, sólo se ha requerido la opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano en cinco ocasiones (tres por parte de Suecia, una por parte de Irlanda y

otra por parte de Finlandia) y para dos patologías (influenza y hepatitis C).

La experiencia de la industria farmacéutica innovadora confirma el fracaso del enfoque conjunto en uso compasivo y su impacto a varios niveles. Según su patronal en Europa, la Efpia, los diferentes enfoques que los estados miembro han ido adoptando en los últimos años han aumentado la brecha en el acceso a los medicamentos innovadores y elevado la carga administrativa sobre todos los agentes. Invitada a STAMP, Efpia presentó su visión sobre el uso compasivo en Europa y las lecciones extraídas, en concreto, con el caso de daclatasvir, el tratamiento para la hepatitis C y uno de los cinco sobre el que el CHMP emitió una opinión.

El informe presentado por BMS, la compañía que comercializa el fármaco, alude a una "implementación a medida" en los estados, con una población base de tratamiento establecida solo en siete de ellos. Asimismo, aunque la opinión y recomendación del CHMP fue seguida por los estados, no se hizo por igual, habiéndose registrado diferencias también por encima de las propias recomendaciones de la Agencia Europea del Medicamento.

Por último, el hecho de que los estados miembro apenas hayan hecho uso de las provisiones incluidas en el artículo 83 del reglamento europeo ha generado, según la Efpia, una "falta de experiencia" y una divergencia de criterios que hay que solventar. Los requerimientos planteados por las autoridades sanitarias varían, como también lo hacen los protocolos de tratamiento, las guías o los tiempos de aprobación.

La conclusión, para la EMA, es clara: "el enfoque común para los programas de uso compasivo no se ha conseguido y hay múltiples diferencias entre los estados". Sobre la mesa de STAMP se han presentado ya algunas propuestas para reconducir la situación.

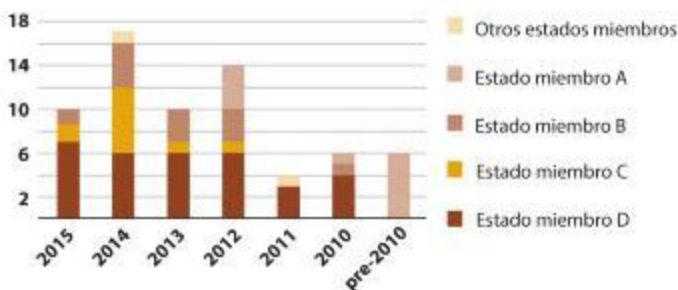
Recetas de la industria

Para la industria, sería beneficioso alinear los principios de implementación de los programas de uso compasivo, incluyendo la recogida de datos de eficacia y seguridad. Asimismo, sugiere que se estudien vías para que los pacientes y la industria puedan ser elementos desencadenantes de nuevos programas, con la mediación de los estados.

Por último, la Efpia solicita que se lleven a cabo estudios sobre los programas de uso compasivo en curso en los estados miembro y sobre el funcionamiento de los mecanismos de contacto con la EMA. La patronal también exige conocer la causa principal de porqué los estados no están notificando a la agencia la implementación de los programas, como obliga el reglamento.

Europa no logra un enfoque conjunto en uso compasivo

Distribución de las notificaciones de uso compasivo iniciadas a nivel nacional



Opiniones del CHMP (EMA) en Uso Compasivo hasta la fecha

Producto	País	Año
Ledipasvir, sofosbuvir	Irlanda	2014
Daclatasvir	Suecia	2013
Sofosbuvir	Suecia	2013
Zanamivir	Suecia	2010
Oseltamivir fosfato	Finlandia	2010

Notificaciones recibidas por la EMA para productos en investigación por parte de más de un estado miembro

Producto	Patología / Indicación
Regorafenib	Tumor del estroma gastrointestinal
Enlazitamida	Cáncer de próstata resistente a la castración
Bedaquilina	Infección pulmonar (mycobacterium tuberculosis)
Teriflunomida	Esclerosis múltiple
Dolutegravir	VIH-1
Zanamivir	Infección por influenza aguda
Acetato de abiraterona	Cáncer de próstata resistente a la castración
Ibrutinib	Linfoma de células del manto recurrente o refractario y leucemia linfocítica crónica
Daclatasvir	Hepatitis C
Ramucirumab	Cáncer gástrico
Ceritinib	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico positivo
Alectinib	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico
Cobimetinib	Melanoma metastásico en estadios IIIC o IV localmente avanzado

Fuente: STAMP

El Global

Después de mucho retraso, la EMA finalmente empieza a aumentar la transparencia de los ensayos *(After much delay, the EMA finally gears up for trial transparency drive)*

Ben Adams

Fiercebiotech, 4 de marzo de 2016

http://www.fiercebiotech.com/story/after-much-delay-ema-finally-gears-trial-transparency-drive/2016-03-04?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuanJce%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252FOER3fQvrPUfGj14ETsplMa%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

Traducido por Salud y Fármacos

La EMA ha publicado nuevas normas y se prepara para un cambio sin vuelta atrás en que las farmacéuticas europeas harán públicos más datos de los ensayos clínicos que en el pasado.

El 1 de enero de 2015, la Agencia Europea del Medicamento estableció nuevas normas para que a partir de esa fecha todas las solicitudes de comercialización exitosas fueran eventualmente publicadas y puestas a disposición del público como informes de ensayos clínicos (CRS).

Después de dar suficiente tiempo a las empresas y universidades que hacen ensayos clínicos para organizar sus datos, la EMA dijo que el primer grupo de informes de 2015 se publicaría a partir de septiembre.

En realidad, los planes de transparencia se publicaron en 2012 y la fecha original en que se debían publicar los datos era enero de 2014.

Las compañías farmacéuticas no estaban de acuerdo, muchas se opusieron al plan de transparencia y durante los últimos cuatro años se enfrentaron con la EMA, lo que explica los retrasos y las concesiones sobre la publicación de los datos.

De hecho, en 2014 tanto InterMune - ahora propiedad de Roche - como Abbvie demandaron a la EMA por la posible liberación de datos de sus medicamentos - aunque las dos decidieron no seguir con las demandas tras un acuerdo con el regulador que limitó los datos que se harían públicos.

Ahora, después de las confrontaciones legales y de las negociaciones secretas que permitieron a la industria limitar lo que se debía hacer público, la EMA quiere que sus planes se vean como una victoria para la transparencia.

La EMA está avanzando y ha publicado nuevas normas para facilitar la implementación, incluyendo la forma en que la industria puede anonimizar los datos (en gran parte, la metodología para ello la determinarán las empresas), así como la forma en que se puede solicitar la supresión de algunos datos que pudieran ser considerados secretos industriales.

La EMA dijo que sus normas "dejan claro que la gran mayoría de la información contenida en los informes clínicos no se cumple los criterios propios de los secretos industriales". Pero cuando este fuera el caso, las empresas tendrán que presentar a la EMA, para revisión, un cuadro en el que se justifica la omisión de los datos.

La nueva guía indica los datos que la EMA generalmente no considera que son secretos industriales, así como la forma en que se manejará la supresión de estos datos. El uso del secreto industrial no estaba incluido en la normativa para la transparencia de 2012, pero acabó incluido después de que las farmacéuticas persuadieran a la agencia.

La EMA también publicará los informes clínicos (excluyendo información confidencial y secretos industriales) y/o anonimizados en un plazo de 60 días a partir de la decisión final de la Comisión Europea sobre nuevos medicamentos. También se publicarán los datos de las solicitudes que las empresas retiran, pero 150 días después de que hayan sido retirados.

La EMA dijo en un comunicado que también empezará a ponerse en contacto con las empresas que están "preocupadas" por las primeras publicaciones, además de organizar un webinar en el segundo cuatrimestre para las compañías que quieran preguntar sobre la nueva política.

"Con esta orientación, la agencia está llevando a cabo la implementación de su política proactiva de publicación, con la que ha iniciado una nueva era de transparencia", dice Noël Wathion, director ejecutivo adjunto de la EMA.

"La orientación asegurará que las empresas conozcan lo que se espera de ellas y se preparen para la publicación de estos datos que son críticos."

Mientras que algunos aplauden esta política como un verdadero cambio hacia la transparencia de los ensayos, otros han cuestionado la demora en llegar hasta aquí, y la poca información que se ha transparentado, como por cuenta gotas.

Más allá de los informes de los ensayos clínicos (que contienen información limitada) también existe la necesidad de publicar los datos de pacientes individuales - algo prometido por la EMA en 2012, pero que no se ha incluido en las nuevas normas.

La capacidad de las empresas y de la EMA para remover algunos datos por considerarlos secreto industrial también indigna a los defensores de la transparencia como Ben Goldacre, autor del libro *Bad Pharma*, y la asociación inglesa AllTrials que también está a favor de la transparencia, pues temen que el secreto industrial se use para ocultar lo que las empresas no quieren que se conozca.

También existe la preocupación de que la casi totalidad de los datos de los medicamentos que utilizan los médicos y los pacientes no se hagan públicos en virtud de las normas de la EMA, ya que sólo son aplicables a las nuevas solicitudes de medicamentos desde el comienzo del año pasado.

Pero lo que se ha logrado en unos pocos años es un cambio importante, de una actitud paternalista tanto por parte de la industria farmacéutica como de EMA de creer que solo ellos tienen derecho a conocer los datos a una posición proactiva por parte del regulador e incluso por algunas (aunque no todas) de las farmacéuticas de compartir más ampliamente esta información.

Se trata de una revolución silenciosa y firme, pero que a partir de este año marca un cambio importante en el modelo de negocio de la industria farmacéutica y de su cultura corporativa. [Nota de los editores: es un poco pronto para compartir el optimismo que expresa el autor de esta noticia].

El nuevo formulario único europeo para la solicitud de autorización avanza en la armonización del sector

El Global, 29 de febrero de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-02-29/industria-farmacautica/el-nuevo-formulario-unico-europeo-para-la-solicitud-de-autorizacion-avanza-en-la-armonizacion-del-sector/pagina.aspx?idart=969789&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Resumido por Salud y Fármacos

A partir del 1 de marzo todas las compañías farmacéuticas deben realizar las solicitudes de autorización de comercialización a través del nuevo formulario electrónico único europeo o 'electronic Application Form'. Este nuevo formulario está preparado para la solicitud de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, variaciones de la autorización de comercialización y revalidaciones, para procedimientos de reconocimiento mutuo, procedimiento descentralizado y/o procedimiento puramente nacional.

Acorde a la hoja de ruta de la red de Agencias Europeas, el uso de este "electronic Application Form" es obligatorio desde el 1 de enero de 2016 para todo tipo de procedimientos de registro, si bien se ha acordado a nivel europeo permitir un periodo transitorio de 2 meses que finaliza este lunes el 29 de febrero de 2016. Durante dicho periodo en España será también necesario rellenar de forma paralela el correspondiente RAEFAR/RAEVET.

La Unión Europea pisa el acelerador de la innovación farmacéutica

Carlos C Rodríguez

El Global, 11 de marzo de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-03-11/politica-sanitaria/la-union-europea-pisa-el-acelerador-de-la-innovacion-farmacautica/pagina.aspx?idart=971613&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

La Agencia Europea del Medicamento estima que recibirá unas 100 solicitudes PRIME cada año

El 6 de abril finaliza el plazo para remitir a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) las primeras solicitudes de los fármacos en desarrollo que se postulan como candidatos a ser los primeros 'productos PRIME' europeos, y a recibir por tanto apoyo

científico y regulatorio desde fases tempranas. Su proceso de selección comenzará entre el 11 y el 14 de ese mismo mes y todos ellos recibirán su dictamen, positivo o negativo, el 26 de mayo. A principios de ese mismo mes, a su vez, ya habrá finalizado el segundo plazo para la presentación de nuevos postulantes. Y así hasta ocho veces hasta el 23 de noviembre... Este vertiginoso calendario da una idea de lo que es PRIME: un acelerador de la innovación farmacéutica en todas sus fases, incluido el acceso de los pacientes al fármaco.\

Solicitudes de elegibilidad para PRIME

Plazos de entrega y calendario de evaluación

convocatoria	Plazos de entrega	Comienzo del procedimiento encuentro del SAWP*	Recomendación del SAWP	Recomendación del CAT** de la EMA***	Adopción por parte del CHMP****
1ª	abril 2016 6	abril 2016 11-14	mayo 2016 13	mayo 2016 20	mayo 2016 26
2ª	mayo 2016 3	mayo 2016 10-13	junio 2016 9	junio 2016 17	junio 2016 23
3ª	junio 2016 1	junio 2016 6-9	julio 2016 7	julio 2016 15	julio 2016 21
4ª	junio 2016 29	julio 2016 4-7	septiembre 2016 2	septiembre 2016 9	septiembre 2016 15
5ª	agosto 2016 24	ago-sept 2016 30-2	septiembre 2016 29	octubre 2016 7	octubre 2016 13
6ª	septiembre 2016 21	septiembre 2016 26-29	octubre 2016 27	noviembre 2016 4	noviembre 2016 10
7ª	octubre 2016 19	octubre 2016 24-27	diciembre 2016 1	diciembre 2016 9	diciembre 2016 15
8ª	noviembre 2016 23	nov-dic 2016 28-1	enero 2017 12	enero 2017 20	enero 2017 26

*Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico de la EMA, **Comité de Terapias Avanzadas, ***Sólo en caso de medicamentos de terapia avanzada, ****Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA.

Fuente: EMA

El Global

La iniciativa Medicamentos Prioritarios (a esta denominación responden las siglas) es la respuesta europea a la nueva designación introducida por la Agencia del Medicamento estadounidense para acelerar la aprobación de medicamentos innovadores para el cáncer u otras enfermedades graves.

Los fármacos candidatos a ser 'productos PRIME' deben satisfacer necesidades médicas no cubiertas y disponer de datos preliminares que pongan de manifiesto esa necesidad y un gran avance terapéutico al respecto. A ellos se les concederá apoyo temprano para optimizar su desarrollo, acelerar su evaluación y contribuir a un pronto acceso para los pacientes. El reloj ya se ha puesto en marcha y la Agencia Europea del Medicamento estima que recibirá unas 100 solicitudes anuales.

Para acordar los términos de PRIME se puso en marcha una consulta pública cuyos resultados demuestran, según la EMA, lo bien recibido que ha sido este instrumento. Se recibieron 36

contribuciones de 42 agentes, que incluían 303 comentarios: 97 generales y 206 específicos. La mayor parte de las contribuciones, 16, vinieron de la industria farmacéutica; las 20 restantes se repartieron entre otros stakeholders del sector.

No es para nuevas indicaciones

En el camino se han quedado, no obstante, varias de las mejoras que la industria farmacéutica innovadora había propuesto. La confirmación de qué productos podrán optar a este marco alude a una de ellas. Así, no habrá hueco en el esquema para las nuevas indicaciones.

EMA expone así sus razones: PRIME centra su diana en productos potencialmente candidatos a recibir una evaluación acelerada, y ésta es una vía regulatoria que sólo puede aplicarse antes de la solicitud inicial de comercialización. Un producto ya autorizado que presente datos prometedores para una nueva indicación no se quedará sin apoyo, aunque tendrá que buscarlo fuera de PRIME, en las herramientas ya existentes, como son los procedimientos de asesoramiento científico u otros foros establecidos con la EMA.

Asimismo, PRIME no podrá ser el nicho de encuentro de todos los agentes de la cadena, tal y como habían solicitado desde la industria farmacéutica hasta los pacientes. A la primera, la Agencia Europea le señala la imposibilidad de involucrar a las autoridades competentes en materia de precios y reembolsos de los estados miembro, aunque le anima a llevar a cabo un trabajo paralelo, utilizando las herramientas de diálogo temprano existentes en Europa.

Tampoco los pacientes han conseguido estar representados en los procesos de selección de los medicamentos candidatos a PRIME. Sin embargo, la Agencia sí ha abierto la puerta a su participación cuando, tras los análisis caso a caso que se lleven a cabo, se considere oportuno recabar información y experiencia adicional. Ello no ocurrirá, en todo caso, hasta que PRIME haya cogido carrerilla. Frente a los pacientes, sí que tendrán un papel preponderante las oficinas de innovación de los estados miembro. EMA dibuja para estos actores un doble objetivo, como generadores de conocimiento sobre el esquema y como proponentes de productos candidatos para entrar en el mismo.

¿Cómo funciona PRIME?

Una vez que la Agencia del Medicamento reciba una solicitud, lo primero que tendrá que hacer es confirmar si el candidato entra o no dentro del ámbito de acción de PRIME. Si lo considera aceptable, tanto el Grupo de Trabajo en Asesoramiento Científico (SAWP) como el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o en su caso el de Terapias Avanzadas (CAT) tendrán que confirmarlo antes de la adopción final, que siempre se producirá 40 días después del inicio del procedimiento.

Los resultados adoptados serán hechos públicos periódicamente en un informe que incluirá los tipos de productos (químicos, biológicos o de terapia avanzada), sus indicaciones, los datos que apoyaron sus solicitudes y el tipo de solicitante. En este punto, la Agencia Europea del Medicamento sigue apoyando a las pequeñas y medianas empresas, así como al sector académico, actores más pequeños y con una experiencia más limitada en aspectos regulatorios y desarrollo de productos. Ellos podrán optar a PRIME en condiciones más relajadas que el resto. No

tendrán que presentar, como las demás compañías, evidencia clínica preliminar; bastará con datos no clínicos y de

tolerabilidad en ensayos iniciales.

Repaso de los mecanismos de apoyo al desarrollo y acceso temprano de medicamentos en la UE (Fuente:EMA)

	Prime	Evaluación Acelerada	Autorización de comercialización condicional	Uso compasivo
Tipo de mecanismo	Marco de apoyo para el desarrollo de medicamentos	Herramienta regulatoria para el acceso temprano.	Herramienta regulatoria para el acceso temprano.	Herramienta regulatoria para el acceso temprano.
Medicamentos Candidatos	Los mismos que los de la evaluación acelerada: fármacos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública y en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica (necesidades médicas no cubiertas)	Fármacos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública y en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica (necesidades médicas no cubiertas)	Fármacos destinados a... • Enfermedades que ponen en riesgo la vida o seriamente debilitantes. • Situaciones de emergencia; • Medicamentos huérfanos. Y que cumplan los siguientes criterios: • Balance riesgo-beneficio positivo • Aportar datos extensos tras la autorización; • Satisfacer necesidades médicas no cubiertas; • Los beneficios de una disponibilidad inmediata deben superar los riesgos provocados por los datos adicionales que aún no han sido requeridos.	Fármacos no autorizados: • Para enfermedades que ponen en riesgo la vida o seriamente debilitantes, o crónicas, sin tratamiento satisfactorio autorizado en la UE. • Destinados a un grupo de pacientes; • Sometidos a procedimientos centralizados de comercialización o ensayos clínicos; • Que entran dentro del ámbito opcional u obligatorio del procedimiento centralizado.
Cuando se aplica	• Durante el desarrollo del fármaco, basándose en evidencia clínica preliminar. • Pequeñas y medianas empresas pueden acceder en etapas tempranas. Sólo se requiere un primer ensayo en seres humanos.	• 6 ó 7 meses antes de entregar la solicitud de comercialización. Hay que notificar la intención de solicitar evaluación acelerada. • 2 ó 3 meses antes de entregar la solicitud de autorización de comercialización. Es el momento de solicitar la evaluación acelerada. • Alternativamente: si previamente ha sido otorgado el acceso a PRIME, solicitar la confirmación de criterios de evaluación acelerada antes de la solicitud de autorización de comercialización.	• Discusión lo más temprana posible, durante el desarrollo, a través de protocolos de asistencia y asesoramiento científico. • Se solicitará junto con la entrega de la solicitud de autorización de comercialización. • También puede ser propuesto por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA durante la evaluación de la solicitud de comercialización.	Los solicitantes no pueden requerir la opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano; deberían cooperar con las autoridades nacionales.
Aspectos clave	• Identificación temprana de candidatos a la evaluación acelerada. • Designación temprana de un ponente. • Apoyo reforzado científico y regulatorio por parte del SAWP y de otros comités científicos relevantes de la EMA. • Dispondrá de un punto de contacto dentro de la EMA.	El plazo de evaluación para la autorización de comercialización se reduce a 150 días o menos (en comparación a los 210 días estándar)	• Autorización temprana de medicamentos para pacientes con necesidades médicas no cubiertas, sobra la base de datos clínicos no completos. • Compromiso de aportar datos extensos tras la autorización y en un tiempo acordado.	• Beneficia a enfermos graves que no pueden ser tratados de manera satisfactoria o que no pueden enrolarse en ensayos en proceso. • El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA ha elevado recomendaciones a los estados miembro para armonizar las condiciones de uso, distribución y población diana.

Cada producto PRIME tendrá asignado un portavoz, proveniente del CHMP o del CAT (siempre en función del tipo de producto), que será el encargado de proveer apoyo continuo y ayudar a construir el conocimiento sobre el producto de cara a la solicitud de autorización de comercialización. Asimismo, tras un encuentro inicial con un grupo multidisciplinar de expertos de la EMA que planteará la guía y estrategia regulatoria para el producto, será asignado un punto de contacto permanente dentro de la Agencia.

Los productos PRIME recibirán asesoramiento científico que involucrará a otros agentes, como los cuerpos de evaluación de las tecnologías sanitarias de cara a facilitar un acceso más rápido de los pacientes; y por último se confirmará el potencial del medicamento para una evaluación acelerada en el momento de la solicitud de comercialización.

Múltiples combinaciones

Un producto puede entrar en PRIME, pero también puede salir, si los datos que se van generando durante el proceso hacen que dejen de cumplirse los criterios por los que fue seleccionado inicialmente. La Agencia asegura que esta posibilidad "no debe ser vista como una percepción negativa por parte de los reguladores en relación al mérito del producto o a los planes de desarrollo llevados a cabo hasta ese momento". Aunque tengan que salir del esquema, los solicitantes aún podrán pedir la evaluación acelerada del producto.

Esta es otra de las características del nuevo esquema, cuya idea es sumar, pero nunca restar. De ahí que permita múltiples combinaciones con las autorizaciones de comercialización condicional, el uso compasivo o las evaluaciones aceleradas, tres vías de acceso a los medicamentos que están siendo sometidas a estudio por los estados miembro, la Comisión Europea y la Agencia del Medicamento en el foro de alto nivel STAMP. "Las herramientas de acceso temprano no son mutuamente exclusivas", asegura la EMA.

Esto significa que un producto que se está beneficiando de apoyo bajo el marco PRIME podría también solicitar el proceso de

evaluación acelerada en el momento de la autorización de comercialización; o recibir una opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano en uso compasivo mientras se realizan los ensayos clínicos; o ser premiado con una autorización condicional de comercialización antes de que se dispongan de datos comprensibles.

De todos los elementos sometidos a estudio en STAMP, las licencias adaptables se presentan como el componente más alejado de PRIME. Mientras que el nuevo marco genera apoyo científico y regulatorio a innovaciones prometedoras que cumplen los criterios de una evaluación acelerada, las licencias adaptables se centran en áreas médicas en las que la recolección de datos por la vía tradicional es complicada, y en las que llevar a cabo grandes ensayos clínicos, como los tradicionales, supondría exponer al fármaco a pacientes que seguramente no van a beneficiarse del mismo. Por ello, el enfoque de las licencias adaptables puede no ser apto para todos los medicamentos susceptibles de entrar en PRIME, y viceversa.

La seguridad ante todo

En todo caso, y ante las dudas planteadas por asociaciones en defensa de la salud pública, la EMA ha querido defender que la seguridad de los pacientes será una prioridad absoluta. "PRIME no reducirá los requerimientos de autorización de comercialización", indica en su respuesta a las alegaciones recibidas.

A ello se refirieron también la semana pasada todos los altos cargos de la Agencia y la Comisión Europea que la semana pasada dieron el visto bueno al nuevo marco. El comisario de Salud, Vytenis Andriukaitis; el director ejecutivo de la EMA, Guido Rasi, y el jefe del CHMP, Tomas Salmonson, confían en que PRIME pueda conducir a planes de desarrollo mejor informados, mejorar la calidad de las solicitudes de comercialización, promover conciencia regulatoria que acorte los tiempos de evaluación y, en última instancia, aliviar los problemas de acceso a las innovaciones en la UE

Políticas

América Latina

Argentina. **Buscan modificar la Ley de Genéricos para prohibir la inclusión de marcas comerciales en las recetas**

Mirada Profesional, 22 de marzo de 2013

http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7630&npag=0#.VvK_nrk45s

La diputada Carolina Gaillard presentó una iniciativa para que se reformen dos artículos de la ley 25.649, y definitivamente no se pueda incluir marcas en las recetas que realicen los médicos. La idea es "eliminar el abuso de los laboratorios de la industria farmacéutica" y que los ciudadanos elijan "libremente" sus tratamientos.

Desde que se aprobó en 2002, en medio de la crisis sanitaria que azotaba al país, la Ley de Genéricos fue un instrumento para

mejorar el acceso a los fármacos de los argentinos. Con varias reformas y algunas denuncias por falta de cumplimiento de los médicos, la norma sigue vigente, y se vuelve especialmente útil en momentos que se discute el valor de los medicamentos. En este contexto, una diputada nacional acaba de presentar un proyecto para que se modifique un artículo de la ley, y que directamente se prohíba la inclusión de marcas comerciales en las recetas. El objetivo es fomentar las versiones más baratas de los tratamientos.

La iniciativa de la diputada nacional Carolina Gaillard, del bloque del Frente para la Victoria, busca reformar la denominada Ley de Genéricos, mediante una reforma que ya había sido propuesta por su par Gloria Bidegain. El objetivo es lograr que sea obligatorio recetar sólo por el nombre genérico del

medicamento, “suprimiendo definitivamente las marcas comerciales en las prescripciones médicas”.

Gaillard, integrante de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados y autora de la ley que fomenta la producción pública de medicamentos, representó la propuesta que prevé “la prescripción médica por el nombre genérico de los medicamentos, sin la posibilidad de sugerir nombre comercial, proyecto que modifica la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (Ley 25.649)”.

Según Gaillard, “este proyecto promueve eliminar el abuso de los laboratorios de la industria farmacéutica y dar un marco de contención a quienes día a día padecen aumentos arbitrarios de las marcas comerciales más conocidas del mercado”.

El proyecto propone la modificación de los artículos 2 y 3 de la Ley 25.649 que actualmente obliga a la prescripción por el genérico, pero deja abierta la puerta para que los médicos sugieran una marca o nombre de fantasía del medicamento. “Queremos que los ciudadanos elijan libremente qué marca comprar, y que esta no sea impuesta por el lobby publicitario de los laboratorios más importantes, que instalan determinadas marcas que son luego sugeridas por los profesionales de la salud a través de las prescripciones médicas en desmedro de la capacidad adquisitiva de los pacientes”, enfatizó Gaillard.

“Con esta propuesta intentamos promover que la norma sea una herramienta eficaz para que los pacientes no sean víctimas de abusos comerciales y puedan elegir libremente los medicamentos consultando a su farmacéutico las distintas opciones por la droga prescrita por el médico, evitando que sea inducido a adquirir una en particular”, agregó la diputada nacional. “La receta que no cumpla con estos requisitos no podrá ser reconocida por el PAMI, Obras Sociales, Prepagas y otros Servicios de Seguridad Social”, finalizó Gaillard.

El proyecto fue acompañado por los diputados nacionales Juliana Di Tullio, Diana Conti, María Emilia Soria, Lucila De Ponti, Araceli Ferreyra, Lautaro Gervasoni, Jorge Barreto, Julio Solanas, Juan Manuel Huss, Eduardo Seminara y Juan Manuel Pedrini.

La ley de prescripción por nombre genérico fue aprobada en agosto de 2002, un proyecto que contó con un amplio respaldo del justicialismo, el ARI, el radicalismo, Polo Social, Frente para el Cambio, los partidos provinciales, y sólo anunciaron su voto negativo Marta Alarcía y se abstuvieron los legisladores de Autodeterminación y Libertad. Según cálculos extraoficiales del Ministerio de Salud en esos días, con la sanción de esta ley “se podría ahorrar un 60 por ciento los costos en medicamentos de la población, que representarían una cifra cercana a los 4.000 millones de pesos anuales”.

“Recetar por nombre genérico era sólo el comienzo de una política para regular el mercado de medicamentos. Además, había que fomentar un mercado de genéricos, que la Argentina aún no tiene, excepto para muy pocos productos, como los que se utilizan para tratar el VIH/sida”, sostiene Aldo Neri, ex ministro de Salud.

Carlos Vassallo, profesor de economía de la salud de la

Universidad de San Andrés (Udesa), coincide. La ley de genéricos “fue una medida de corto plazo no pensada como una política estructural para cambiar un mercado de medicamentos muy concentrado. Después de la crisis de 2001, el principal aliado era la gente, que iba a la farmacia y tenía información suficiente para pedir el medicamento más barato. Esto evitó que los precios se dispararan. Pero cuando la población comenzó a recuperar su poder adquisitivo, volvió a la marca”.

El año pasado el gobierno intentó redoblar la apuesta para la aplicación total de la ley. A través de la jornada “Genéricos, salud para todos. El acceso al medicamento como bien social” dirigentes farmacéuticos, universitarios, legisladores y otros especialistas en la materia discutieron el cumplimiento de la ley 25.649, y su impacto en el mundo de los medicamentos. Junto a la diputada Gloria Bidegain estuvieron sus colegas Andrea García, Carolina Gaillard, Gastón Harispe (los tres del FPV) y Carlos Raimundi (Nuevo Encuentro), quienes apoyan la iniciativa de reformar la normativa.

Argentina. El PAMI redujo la cantidad de medicamentos con cobertura del 100%

La Nación, 6 de abril de 2016

<http://www.lanacion.com.ar/1886766-el-pami-lanza-un-plan-de-transparencia-tras-el-escandalo-por-venta-de-remedios-a-afiliados-ya-fallecidos>

La obra social de jubilados y pensionados (PAMI) anunció un “Plan de Medicamentos Sustentable”, en busca de un sistema que mejore las prácticas profesionales y los controles para hacer más eficiente y transparente el sistema.

“Los cambios implementados responden a la alarmante situación encontrada en el rubro de medicamentos del Instituto, donde se detectaron miles de casos de afiliados fallecidos a quienes se seguía recetando”, indicó el organismo en un comunicado.

El PAMI anunció que se han encontrado “cientos de fármacos obsoletos o sin efectividad clínica comprobada dentro de los listados y una insostenible falta de controles internos”. Por esta razón, decidió reducir la cantidad de medicamentos con cobertura de 100%.

Según informó, se mantendrá la cobertura de 100% para una lista de medicamentos surgida del análisis realizado en conjunto con una agencia acreditada en evaluación de tecnologías sanitarias, y en el contexto de un convenio con la Universidad de Buenos Aires.

Por otro lado, más de 150 fármacos fueron quitados de la cobertura. Estos fármacos fueron excluidos luego de que el citado análisis revelara la existencia de un grupo de medicamentos cuya evidencia médica disponible “no resulta suficiente para determinar beneficios clínicos significativos”.

Se destaca en el comunicado que los medicamentos excluidos de la cobertura del 100% mantendrán descuentos, que regirán a partir de abril, y serán de entre 50% y 80%.

"Este es un primer paso hacia un PAMI ordenado, transparente e innovador que significará una mejora concreta en la calidad de vida de 5 millones de argentinos", concluyó el comunicado.

Argentina. Sigue la polémica por el límite del PAMI a los remedios gratuitos

Clarín, 9 de abril de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/Sigue-polemica-PAMI-remedios-gratuitos_0_1555644766.html

La decisión del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) de limitar la entrega de medicamentos gratuitos, anunciada esta semana, sigue generando polémica. El organismo la defendió como un paso criterioso para "racionalizar" el uso de remedios entre sus cinco millones de afiliados, pero desde otros sectores lanzaron críticas.

Los límites impuestos fueron dos. Por un lado, 160 remedios dejarán de entregarse sin cargo y pasarán a tener descuentos de entre 50% y 80%. Por otro lado, se estableció un máximo mensual de "dos envases por beneficiario" para las 1.150 drogas que seguirán teniendo la cobertura del 100% y que antes podían pedirse en cantidades ilimitadas.

El PAMI destacó que para ambas medidas los afiliados, en caso de necesidad, pueden tramitar excepciones. Aseguró también que los medicamentos excluidos del listado "no tienen efectividad clínica comprobada" y "no son de primera necesidad" [1].

En las últimas horas, el organismo también consiguió el respaldo de tres asociaciones médicas: la Sociedad Argentina de Medicina, la Sociedad Argentina de Medicina Interna General y la Sociedad Metropolitana de Medicina Familiar [2].

Representantes de esas entidades indicaron que, aunque "no estudiaron en profundidad, punto por punto, el listado de medicamentos excluidos", coinciden en la "filosofía general del proyecto".

"Dijeron estar de acuerdo, desde el marco teórico, con un programa farmacológico responsable, con el único objetivo de lograr prevenir el consumo de principios activos no validados científicamente y en ciertos casos potencialmente dañinos. Por otro lado, los expertos apoyaron la política del PAMI de cuidar al paciente mayor de los excesos del mercado de medicamentos", informó el Instituto en un comunicado.

Las críticas, en tanto, llegaron desde especialistas en asuntos vinculados a los jubilados y desde algunas entidades de farmacéuticos [3].

Según Eugenio Semino, titular del área de Tercera Edad de la Defensoría del Pueblo de la Ciudad, "no se entiende que les sigan dando cobertura del 50% o del 80% a medicamentos que se consideran ineficaces". Criticó también a las autoridades del Instituto por haber decretado la medida "sin haber notificado con anticipación a los médicos de cabecera del PAMI, para que no recetaran más esos medicamentos".

Mientras, la diputada por el Frente Renovador y presidenta de la Comisión de Personas Mayores, Mirta Tundis, sostuvo que la

decisión del PAMI "complica al jubilado con trámites y se lo perjudica en su bolsillo" [4].

"Es un error del gobierno nacional reducir la lista de medicamentos, proponemos aumentarla porque la plata está", manifestó en un comunicado. Describió como "preocupante" el límite de dos cajas mensuales al afirmar "cada jubilado consume entre seis y siete medicamentos".

Otra fuente de cuestionamientos fue el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital. Uno de sus voceros, Rubén Sajem, dijo sobre las drogas que dejan de ser sin cargo: "Si siguen con descuentos del 50 y 80%, eso quiere decir que son eficaces, y que sólo dos o tres casos puntuales son antiguos" [5].

"Figuran medicamentos como antidepresivos nuevos que son eficaces y que se les dio de baja sin ninguna justificación, al igual que antibióticos como amoxicilina más ambroxol, que es muy usado y sobre todo en época invernal", cuestionó.

La diputada Carolina Gaillard, presidenta de la comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación, adelantó que citará para el próximo 19 de abril al titular del PAMI, Carlos Regazzoni, para que explique los motivos de las medidas.

"Ningún país del mundo cubre al 100% estos remedios y esto se da en un PAMI en el que tenemos problemas para que lleguen las ambulancias", contestó Regazzoni. Garantizó también la cobertura al 100% para enfermos hipertensos, diabéticos, colesterol alto y con problemas oncológicos. Y aseguró que, pese a los nuevos límites, el PAMI mantiene "la mejor cobertura en medicamentos del país".

Referencias

1. Cuáles son los remedios que el PAMI sacó de la cobertura gratuita. Clarín, 4 de abril de 2016. http://www.clarin.com/sociedad/remedios-PAMI-saco-cobertura-gratuita_0_1554444778.html
2. Asociaciones médicas apoyaron el plan de medicamentos del PAMI. Punto Noticias, 9 de abril de 2016. http://puntonoticias.com/152035_asociaciones-medicas-apoyaron-plan-medicamentos-del-pami/
3. El PAMI achicó el listado de remedios de entrega gratuita. Clarín, 7 de abril de 2016. http://www.clarin.com/sociedad/PAMI-listado-remedios-entrega-gratuita_0_1553845081.html
4. Por la suba de tarifas, la canasta del jubilado ya cuesta \$ 11.000. Clarín, 5 de abril de 2106. http://www.clarin.com/politica/suba-tarifas-canasta-jubilado-cuesta_0_1553244697.html
5. PAMI: muchos remedios muy usados perdieron la cobertura gratis. Clarín, 7 de abril de 2016. http://www.clarin.com/sociedad/PAMI-remedios-perdieron-cobertura-gratis_0_1554444829.html

Argentina. **Salud comenzó a distribuir medicamentos para tratar la hepatitis C** Ver en **Economía y Acceso bajo Acceso Ministerio de Salud de la Nación**, 2 de marzo de 2016
Comunicado de Prensa

Chile. **ISP aboga por un mejor diálogo entre laboratorios y alcaldes para mejorar acceso a medicamentos** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo políticas en América Latina**

El Mercurio, 4 de abril de 2016

<http://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/04/04/796387/ISP->

[se-reune-con-laboratorios-y-alcaldes-para-mejorar-el-acceso-a-medicamentos.html](#)

Con el objetivo de generar un diálogo entre laboratorios y los municipios que cuentan con farmacias populares, el Instituto de Salud Pública (ISP) junto a Cenabast y Minsal realizó el "I Encuentro de Colaboración para el acceso de medicamentos", instancia en la que alcaldes y la industria farmacéutica pudieron dar a conocer las situaciones a las que se han visto enfrentadas para acceder a medicamentos.

En la actividad participaron 16 de las 20 comunas que cuentan con farmacias populares o que ya iniciaron el trámite para obtenerla, como Recoleta, Huechuraba, San Ramón, Providencia, La Reina, Puente Alto, Maipú, entre otras, y los laboratorios Basfarma, Recalcine, GardenHouse, Grifols Chile, Bayer, entre otros, junto a las asociaciones Canalab, Asilfa, Prodmed y Cif Chile.

En esta instancia se habló de la disposición y responsabilidad social empresarial de los laboratorios, quienes destacaron su rol como privados con el derecho a generar ingresos, sin embargo las autoridades invitaron a aportar con este modelo de farmacia que permite a la gente más necesitada obtener su medicamento a un precio razonable.

El director del ISP, Álex Figueroa, enfatizó en que "los laboratorios han planteado una serie de situaciones que les afectan a ellos, y los hemos escuchado, ante eso también fue necesario dejar claro que las comunas no quieren lucrar con estos medicamentos, es una ayuda a las personas. Por lo mismo, hoy estas farmacias son una iniciativa de los municipios que manifiestan un aporte a la equidad social y al ahorro de bolsillo que tienen los vecinos".

Respecto a lo anterior, la autoridad sanitaria destacó que hubo denuncias de farmacias a laboratorios en cuanto a prácticas de discriminación. "Ante eso hoy hemos tratado transparentemente el tema, es importante que no se busque lucrar con los medicamentos, si no poner a disposición medicamentos eficaces a precio justo", agregó.

Para favorecer a la comunidad y sobre todo para mayor transparencia, el ISP está trabajando en estos días en una aplicación digital para publicar precios de los medicamentos, de venta de laboratorios a farmacias y de venta de farmacias a los consumidores. "Esto se realizará para facilitar la comprensión y nitidez de transparencia del mercado de los medicamentos, donde laboratorios y farmacias publicarán sus precios ahí para que la ciudadanía pueda tener acceso a esto", aseguró Figueroa.

Colombia. Informe sobre la recomendación al ministro de salud y protección social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria ministerio de salud y protección social comité técnico declaratoria de interés público

Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Declaratoria de interés público
Bogotá, 24 de febrero de 2016

El Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público (en adelante el Comité), en ejercicio de sus funciones, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4302 de 2008 modificado parcialmente por el Decreto 4966 de 2009, y en la Resolución 5283 de 2008 -modificada por la Resolución 328 de 2015-, luego de haber realizado un proceso público, participativo y transparente según lo dispuesto en esas mismas normas y el cual está debidamente documentado y publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>).

Recomienda al Ministro de Salud y Protección Social declarar la existencia de razones de interés público sobre el imatinib con fines de licencia obligatoria

Las justificaciones de esta recomendación están enmarcadas en el análisis de la noción de interés público que forma parte integral de este informe [1].

De acuerdo con el acta elevada en la sesión del comité técnico, la decisión de recomendar la declaratoria de interés público del imatinib con fines de licencia obligatoria, fue tomada por consenso. El Comité tuvo en cuenta en su análisis todas las pruebas decretadas, así como los comentarios presentados al Ministerio dentro del procedimiento administrativo.

Ponderada esta información, que reposa en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social [2], el comité técnico identificó que las razones para la declaratoria del Imatinib como de interés público, responden principalmente a la necesidad de restablecer la competencia de este producto en el mercado colombiano, con el fin de evitar un impacto negativo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

En este sentido, resulta relevante recalcar la situación particular presentada en torno a la solicitud de patente de Novartis sobre el Imatinib (cuyo nombre comercial es Glivec®) en la que, inicialmente, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) resolvió no conceder el derecho de patente por no cumplirse los requisitos de patentabilidad, en particular el nivel inventivo. Posterior a esto, Novartis demandó el acto administrativo que negaba la patente, y de acuerdo con la orden proferida por el Consejo de Estado, la SIC procedió a la concesión de la misma (Patente 29270).

La situación descrita significó que, inicialmente, existieran unas condiciones de competencia del Imatinib en el mercado colombiano; competencia que se vio afectada con la posterior concesión de la patente, habida cuenta del establecimiento de un monopolio de ley sobre el producto y la salida progresiva de los competidores.

Antes de pasar a exponer los argumentos que soportan la recomendación del comité técnico, se presentan los siguientes antecedentes relativos a las restricciones presupuestales y a la sostenibilidad del sistema general de seguridad social en salud:

En los últimos 15 años la sostenibilidad financiera del sistema de salud ha estado en riesgo. Solamente en el período 2003-2009 el crecimiento de los recobros al FOSYGA alcanzó cifras sostenidas cercanas a 68% anual. Las frecuencias de uso de los

medicamentos recobrados crecieron, en algunos casos, hasta en un 600%. Como consecuencia, el Estado colombiano se ha visto en el reto permanente de conciliar la prestación de servicios de salud amplios, de calidad y oportunos con las realidades presupuestales que implican recursos limitados y gastos cada vez crecientes.

Adicionalmente, el sistema de salud enfrenta presiones adicionales en el gasto como consecuencia de la presión tecnológica, la aprobación de la Ley Estatutaria de Salud que supone el cambio de un plan de beneficios explícito a uno implícito) y la fuerte devaluación que incrementa el costo de los insumos de salud. En efecto, los avances médicos junto con el sistema de propiedad intelectual imponen una fuerte presión tecnológica sobre el sistema de salud. Esta presión se materializa en la llegada de medicamentos nuevos en períodos de tiempo cada vez más cortos, que en la mayoría de las ocasiones se comercializan con precios elevados que suponen una presión de gasto significativa.

El cambio previsto del sistema de salud aprobado mediante la Ley Estatutaria, hace que cualquier tecnología de salud se encuentre, en principio, cubierta por el sistema a través de los canales ordinarios, a menos de que haya sido específicamente excluida de la cobertura. Así, todas las tecnologías se encuentran cubiertas implícitamente, a menos que específicamente se diga lo contrario. Este escenario supone la expansión del universo de tecnologías que se podrían exigir dentro del sistema de salud, lo que implica un reto para el Estado que deberá encontrar mecanismos para hacer frente a esta nueva presión en el gasto.

El Estado colombiano ha desarrollado estrategias y políticas públicas encaminadas a hacer frente a las diferentes presiones que existen sobre el sistema de salud. Los esfuerzos provienen desde diferentes campos. Se ha buscado mejorar la eficiencia de la gestión de la UPC por parte de las EPS; se han hecho esfuerzos por mejorar los flujos de caja de las IPS; se han establecido políticas de control de precios de medicamentos desde el año 2010; se están empezando a implementar políticas de control de precios de dispositivos médicos; y, se promulgó una política farmacéutica nacional (CONPES 155 de 2012) que contempla estrategias como el uso racional de medicamentos. Sin embargo, a pesar de los logros alcanzados, estos esfuerzos no son suficientes y las presiones sobre la sostenibilidad financiera del sistema se incrementan.

Los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son limitados, y en esa medida la provisión de servicios y tecnologías de salud se enfrenta a diversas restricciones presupuestales. Por estas razones resulta necesario que el Ministerio de Salud y Protección Social cree nuevas estrategias y mecanismos que ayuden a enfrentar las presiones de gasto. El uso de las flexibilidades del sistema de propiedad intelectual, dentro del pleno respeto de los tratados y obligaciones internacionales, es una de estas nuevas estrategias que permitirán enfrentar las fuertes presiones financieras que amenazan la sostenibilidad del sistema.

Presentados estos antecedentes, a continuación se exponen los argumentos que a criterio del Comité Técnico para la Declaratoria de Interés Público, fundamentan la recomendación

dirigida a que sí existen razones para la declaratoria del interés público del Imatinib:

1. La regulación de precios de medicamentos no es un sustituto de la competencia en el mercado

La Política Farmacéutica, Documento CONPES 155 de 2012, establece unos instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo del mercado. Con estos instrumentos se configura una “*caja de herramientas*” [3] para mejorar las capacidades regulatorias del Ministerio y detectar y corregir las distorsiones del mercado.

Dentro de estos instrumentos se encuentran, entre otros: herramientas para el control de precios, negociaciones centralizadas de precios y el uso de las flexibilidades en materia de propiedad intelectual.

Ahora, si bien el Ministerio de Salud y Protección Social incluyó dentro de los medicamentos sujetos a un control de precio el producto Glivec® (nombre comercial del Imatinib comercializado por Novartis), la metodología aplicable para dicho control tiene los límites obvios de la regulación y no sustituye a la competencia. Por lo anterior, una mayor reducción del costo es deseada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por su parte, vale la pena anotar que los instrumentos dirigidos a la configuración de la referida “*caja de herramientas*” no son excluyentes, por lo que un producto puede ser objeto de uno o más mecanismos con el objetivo de generar impactos positivos sobre los precios y el acceso a los medicamentos. En consecuencia, no sólo la regulación de precios no sustituye la competencia en el mercado, sino que tampoco significa que otras herramientas no puedan ser utilizadas para promover la sostenibilidad financiera del sistema y el acceso equitativo a los servicios de salud por parte de la población.

2. El precio del medicamento Glivec® debe bajar hasta el punto de una competencia simulada

Teniendo en cuenta que, como se ha enunciado en el numeral 1, la regulación no es un sustituto de la competencia y que los instrumentos dirigidos a la reducción de precios no son excluyentes entre si el Ministerio considera que el precio del producto Glivec® debería disminuirse hasta lograr, idealmente, el nivel correspondiente a una competencia simulada – equiparable a la competencia existente antes de la concesión de la patente y la salida de competidores-. Esto, porque con la existencia de la patente, no es posible la presencia de varios oferentes del producto en cuestión para el logro de precios competitivos.

Con la declaratoria de interés público del Imatinib y la eventual licencia obligatoria que se conceda sobre la patente (en el caso que no logre negociarse un precio entre el Ministerio de Salud y Novartis), se lograría esta competencia simulada a partir de la reducción del precio.

3. Incidencia en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Desequilibrio o insuficiencia de la Unidad de Pago por Capitalización (UPC)

En el caso del sistema de salud colombiano, es importante señalar que los recursos que ejecutan las EPS a través de la UPC

son públicos, como también lo son aquellos recursos del FOSYGA que se destinan a pagar las prestaciones y medicamentos excluidos del plan de beneficios. Las EPS son entes privados que administran los recursos del sistema de salud que les son asignados a través de la UPC, pero no por ello debe pensarse que los costos de los medicamentos que son pagados a partir de estos dineros se tornan irrelevantes. Se trata de recursos públicos, que son además limitados y que están destinados a servir al interés público de la población colombiana: esto es, a garantizar y financiar los servicios de salud que requiere y a los que tiene derecho la población. De la correcta y eficaz ejecución de estos recursos depende la viabilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud; y en esa medida el cuidado y el uso que se le dé a los recursos de la UPC tendrá efectos importantes en el goce efectivo del derecho a la salud que tenga la población colombiana.

Si bien el Imatinib está incluido dentro del plan de beneficios, esta no es razón suficiente para aceptar o negar una solicitud de declaratoria de interés público. Corresponde al Ministerio de Salud velar porque no se presenten precios excesivos, fomentar la competencia y corregir las distorsiones del mercado farmacéutico como vehículo para garantizar un correcto y eficaz funcionamiento del sistema de salud. Por lo anterior, y teniendo en cuenta el análisis de mercado del Imatinib en Colombia y proyección del impacto presupuestal [4], se considera que no declarar las razones de interés público sobre dicho producto, tiene una incidencia en el POS y genera un desequilibrio de la UPC.

4. La falta de competencia del Imatinib en el mercado amenaza la sostenibilidad del sistema de salud y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público

La política farmacéutica nacional persigue dentro de sus metas, una reducción sostenida de los precios de los medicamentos con miras a promover la sostenibilidad del sistema de salud, así como el acceso 100% de las personas a los servicios en salud. Actualmente la cobertura es del 97% de la población.

En línea con lo anterior, la afectación de los precios es, sin duda, una razón de interés público, pues para el logro del 100% de cobertura poblacional frente al acceso a los servicios de salud, es necesario monitorear las distorsiones en el mercado que amenacen la sostenibilidad del sistema.

Ahora, este argumento también tiene fundamento en lo manifestado por el Consejo de Estado frente a la noción de interés público:

“(…) abarca los intereses del Estado y los de la comunidad, y que resulta afectado cuando se dictan medidas o suceden hechos que pueden perjudicar el patrimonio del Estado, la continuidad, calidad, igualdad y progresividad de los servicios públicos o los mismos postulados constitucionales relativos al buen funcionamiento de la economía del país. (...)” [5].

De este modo, la situación de facto generada en torno al producto Glivec® (negación de la patente y posterior concesión de la misma), constituye un evento que perjudica el patrimonio del Estado, particularmente la sostenibilidad financiera del sistema de salud, como se ya se ha referido más arriba.

En este contexto, y de acuerdo con el análisis de mercado del Imatinib en Colombia y la proyección de su impacto presupuestal, la declaratoria del interés público sobre el Imatinib con fines de licencia obligatoria implica un impacto positivo para el sistema, en los siguientes términos:

- Un ahorro anual por concepto de costos adicionales de Pco38.798.851.100 (1US\$=Pco2.934,6) (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena; si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los Pco51.849.571.845, equivalente a un gasto de aproximadamente 160%).

- Un ahorro global de Pco96.997.127.500 (teniendo en cuenta que la patente estará vigente hasta julio de 2018). Esta proyección comprende el período de enero 2016 a julio 2018 (este precio no incluye los incrementos que hacen los distribuidores, IPS, operadores logísticos a lo largo de la cadena, si se suman estos costos, la cifra se incrementaría a los Pco129.623.929.611).

- Se evitaría un aumento del 45% por concepto de recobros para el medicamento Glivec®; es decir, representaría un ahorro por concepto de recobros por un valor cercano a los \$3.000.000.000.

Conclusiones del comité técnico:

Específicamente, la existencia de altos precios del medicamento Glivec® y las restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento sin entrar a afectar otros derechos o prestaciones sociales para la población, orientan la decisión de este comité en el sentido de recomendar la existencia de razones para la declaratoria del interés público.

En todo caso, resulta relevante adelantar una negociación del precio del medicamento Glivec® entre Novartis y el Ministerio de Salud y Protección Social. Si se lograra una disminución del precio del Glivec® a un precio de competencia simulada a partir de la negociación que se adelante, se superarían las preocupaciones desde el punto de vista presupuestal y no sería necesario el otorgamiento de licencias obligatorias sobre el Imatinib, pues se habría resuelto la distorsión en el mercado. Esto, siempre y cuando se mantengan las condiciones acordadas en la negociación.

El Comité estima que el impacto en las finanzas del sistema de salud de que haya un único oferente en el mercado de imatinib es importante. Adicionalmente, los precios de Glivec®, a pesar de estar controlados, siguen siendo muy altos en comparación con los de los genéricos que han ido progresivamente saliendo del mercado ante la concesión de la patente. El control directo de precios por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (la Comisión), siguiendo la metodología de referenciación internacional planteada en su Circular 03 de 2013, no logrará nunca los resultados en materia de reducción de precios que lograría la competencia en el mercado. La mejor manera de reducir los precios es sin duda la competencia.

Lo anterior se evidencia claramente en las reducciones de precios logradas en mercados con un sólo competidor frente a mercados con más competidores. Así mismo, en los mercados con varios

competidores, las reducciones que se habrían logrado al intervenir mercados no concentrados, habrían sido significativamente mayores a las logradas en mercados competidos concentrados. Sin embargo, la metodología de la Circular 03 de 2013 no permite el control directo en mercados competidos y no concentrados, porque supone que en esos mercados la competencia funciona para reducir los precios.

Por todo lo expuesto, el comité recomienda al Ministro de Salud y Protección Social la declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre la solicitud puntual elevada para el Imatinib, pero antes propiciar una negociación del precio del producto Glivec® que resulte adecuado para la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Referencias

1. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social. Aproximación al concepto “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria. Octubre de 2015. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>
2. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx>
3. Documento CONPES 155 de 2012. Política Farmacéutica Nacional. Página 36. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22138es/s22138es.pdf>
4. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Análisis de mercado del imatinib en Colombia y proyección de impacto presupuestal de la declaratoria de razones de interés público. Octubre de 2015. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-mercado-imatinib.pdf>
5. Sentencia N° 11001-03-26-000-2014-00054-00 (21025) de Consejo de Estado – Sección Cuarta, de 28 de mayo de 2015.

Colombia. La histórica pelea que están a punto de ganar los pacientes con leucemia

Sergio Silva Numa

El Espectador, 3 marzo de 2016

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/historica-pelea-están-punto-de-ganar-los-pacientes-leuc-articulo-620128>

Si todo marcha como está previsto, en unos diez días los pacientes de cáncer y especialmente los de Leucemia Meoloide Crónica (LMC) colombianos podrían recibir una noticia histórica: por primera vez un medicamento clave para su tratamiento sería declarado como de interés público y sometido a licencia obligatoria. Es decir que, por primera vez, el país impediría que una empresa siga teniendo los derechos exclusivos de propiedad para explotarlo. Se trata del imatinib, un fármaco comercializado por Novartis y por el que los colombianos pagamos unos \$400.000 millones entre 2008 y 2014, mientras los genéricos desaparecían del mercado.

La semana pasada se dio el primer paso para que esto fuese posible: el comité técnico que había designado el Ministerio de Salud emitió su decisión final, después de estudiar por más de un año el caso, que tenía enfrentados a la multinacional Novartis y a un grupo de organizaciones de la sociedad civil entre las se encuentran la Fundación Ifarma, Misión Salud y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional, apoyados, entre otros actores, por el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica (Observamed). De

acuerdo al análisis, hecho público ayer, “el comité recomienda al Ministro de Salud la declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre la solicitud puntual elevada para el imatinib”.

En otras palabras, le aconseja a Alejandro Gaviria que acepte la solicitud que le hicieron esas organizaciones, representadas por, entre otros, Francisco Rossi, Germán Holguín y Óscar Andía. Aunque antes de hacerlo, lo invita negociar el precio del imatinib que fijó Novartis, para que resulte acorde con la sostenibilidad financiera del sistema de salud. En ese lapso, además, esa cartera podrá recibir comentarios.

Para algunos como Rossi, director de Ifarma, y Holguín, director de Misión Salud, esta decisión es histórica pues ratifica lo que ellos habían advertido en varias ocasiones y que había replicado este diario: que el precio que hemos pagado los colombianos por ese producto, que se usa en el 90% de los casos de leucemia meloide crónica (una enfermedad que puede ser mortal si no se trata a tiempo), es excesivamente elevado y además carece del nivel inventivo necesario para que le fuera otorgada la patente que en una polémica decisión le concedió el Consejo de Estado.

Después de esa decisión, como le había contado a El Espectador Óscar Andía, 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 una carta que enviaron al Minsalud Ifarma y Misión Salud en 2014, permitía conseguir el medicamento a un valor mucho menor: 77%. Y por esa falta de competencia el país había pagado en los últimos seis años \$396.962 millones, según cuentas del Observamed. En otros términos: eliminar los genéricos del imatinib podría costarle al país más de \$31.000 millones anuales. Y eso amenaza las finanzas de un sistema de salud con dificultades fiscales.

En su defensa Novartis había recalado en varias ocasiones que su patente es legítima y que su esfuerzo es reconocido por más de 40 países. Sus funcionarios aseguraban que la patente no pone en riesgo el acceso de los pacientes a la terapia, pues el imatinib (que ellos venden como Glivec) hace parte de los medicamentos incluidos en POS”.

Otra cosa piensa el comité que evaluó la propuesta: “Si bien el Imatinib está incluido dentro del plan de beneficios, esta no es razón suficiente para aceptar o negar una solicitud de declaratoria de interés público. Corresponde al Ministerio de Salud velar porque no se presenten precios excesivos, fomentar la competencia y corregir las distorsiones del mercado farmacéutico (...) La falta de competencia del imatinib en el mercado amenaza la sostenibilidad del sistema de salud y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público”

Pero en esa disputa, Novartis, el Ministerio y las organizaciones no han sido los únicos actores. La discusión despertó el interés de altos funcionarios suizos, país en el que la multinacional tiene su oficina central. Por ejemplo, el 26 de mayo por Livia Leu, secretaria de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza, le envió una misiva a esa cartera dejando en claro su preocupación por el hecho de que Colombia esté pensando en que el imatinib sea declarado de interés público. Algo similar hizo René La Barré, presidente de la Cámara de

Comercio Colombo-Suiza. En sus misivas ambos le recordaron al ministro Gaviria que los dos países tienen una excelente relación económica que no vale la pena hacer tambalear.

Su postura fue rechazada después de unos días por organizaciones internacionales como Health Action International y por Franco Cavelli, expresidente de Union for International Cancer Control, cuya sede también está en Suiza. En otra carta le solicitaban a Gaviria no pasar por alto las necesidades de la población colombiana en términos de salud pública.

De aceptar la recomendación del comité, podría tratarse del primer caso en el mundo que se recomienda la declaración de interés público por solicitud de la sociedad civil.

Colombia. ¿Es importante la decisión que está a punto de tomar el minsalud sobre el imatinib?

Claudia P. Vaca G

El Espectador, 3 de marzo de 2016

<http://www.elespectador.com/noticias/salud/importante-decision-esta-punto-de-tomar-el-minsalud-sob-articulo-620137>

El comité institucional recomienda al Ministro de Salud y Protección Social la declaratoria de existencia de razones de interés público con fines de licencia obligatoria sobre la solicitud elevada para el imatinib, pero antes propiciar una negociación del precio del producto Glivec® que resulte adecuado para la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

El Imatinib es un medicamento usado para el tratamiento que puede transformar el desenlace de la Leucemia Mieloides Crónica, un tipo de cáncer que puede ser mortal de no tratarse a tiempo.

La solicitud de licencia obligatoria y declaración de interés público, la interpuso una alianza de organizaciones de la sociedad civil, y se sustentaba en que, habiéndose negado la patente a Novartis por la SIC, Colombia se benefició de genéricos vendidos sustancialmente más bajos que el de la multinacional, pero esta situación se revirtió debido a una decisión del Consejo de Estado que ordenó a la SIC otorgar la patente al laboratorio Suizo, tras aceptar sus pretensiones.

Desde entonces en Colombia sólo puede venderse Glivec®, marca registrada de Novartis, a precios 3 veces más altos que los genéricos que fueron obligados a salir del mercado.

La recomendación del Comité al Ministerio es coherente con los contenidos de la Ley Estatutaria. Esta Ley establece que, para garantizar el derecho a la salud, es indispensable contar con una política farmacéutica coherente.

La mención a la política farmacéutica en la Ley Estatutaria representa un mandato constitucional para que las normas y decisiones de regulación del mercado farmacéutico se orienten a garantizar el acceso a medicamentos y no dependan del gobierno de turno. La Ley Estatutaria fortalece los contenidos del Conpes 155 de 2012 sobre política farmacéutica y el Comité, que recomienda la declaración de interés al Ministro de Salud, no hace otra cosa que aplicar sus contenidos, incluso la

recomendación de la negociación de un precio que proteja los recursos públicos.

Que la regulación de precios de medicamentos no es un sustituto de la competencia en el mercado y que la condición de monopolio afecta los recursos públicos, dado que imatinib se paga con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), como lo indica el informe del Comité, puede parecer obvio.

Sin embargo es un importante cambio de postura del Ministerio de Salud frente al tema. En una solicitud similar para Kaletra®, cuyo titular era el Laboratorio Abbot -hoy Abbvie-, un medicamento usado para tratar el VIH SIDA, el entonces Ministerio de Protección Social consideró que no existía interés público dado que el medicamento en cuestión hacía parte del POS y por lo tanto su acceso estaría garantizado los recursos de la UPC, desconociendo la naturaleza de dichos recursos.

Pero tal vez la diferencia fundamental con el caso de Kaletra, es que el Ministerio de Salud pudo constatar que mientras Glivec® no tuvo patente, 6 genéricos de Imatinib se comercializaron en Colombia y que sin duda, en condiciones de monopolio, las finanzas del sistema de salud estarán en riesgo. El Comité establece por lo tanto que “la ausencia de competencia del imatinib en Colombia amenaza la sostenibilidad del sistema de salud y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público”.

El Ministro de Salud, basado en la recomendación del Comité, tendrá que negociar el precio con Novartis. Novartis, si atiende el informe del Comité, tendrá que reducir el precio del medicamento Glivec® hasta el punto de una competencia simulada, de lo contrario tendría que aceptar la existencia de una licencia obligatoria que le permitiría a terceros producir, reconociendo las regalías que se establezcan.

Imatinib fue incluido en listado POS en el año 2011, cuatro años después este medicamento fue también incorporado en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, lo que muestra la anticipación del país en la atención de los pacientes con cáncer en Colombia. También en el 2015, Naciones Unidas adoptó los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), dentro de los cuales se encuentra el objetivo de salud y bienestar para toda la población.

En este objetivo, se invita a los países a promover el uso de las flexibilidades de los sistemas de propiedad intelectual de modo que se reconozca, cuando sea necesario, que los temas de salud pública prevalecen sobre los intereses comerciales, para facilitar el acceso a medicamentos.

Esto significa no solamente que es legítimo, que es parte del sistema de propiedad intelectual hacer uso de las flexibilidades, por ejemplo las licencias obligatorias, cuando así se decida por razones interés público; sino que es posible que en el marco de la declaración de dicho interés, los gobiernos generen escenarios propicios de negociación en representación de los intereses colectivos.

La recomendación del Comité y la negociación que el Ministro de Salud adelante, sienta un importante precedente en el país, y en el continente, sobre las oportunidades que el uso de las

flexibilidades sistema de propiedad intelectual representan para el acceso a los medicamentos.

Comunicado de las organizaciones miembros del Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS) con respecto al estado actual del proceso de Declaratoria de Interés Público con fines de licencia obligatoria del medicamento imatinib
Bogotá, abril 20 de 2016

El Ministerio de Salud y Protección Social ha divulgado en los últimos días por distintos medios la propuesta presentada por el Ministro de Salud, Doctor Alejandro Gaviria Uribe, a la compañía farmacéutica multinacional Novartis, productora del medicamento Glivec® (imatinib), en desarrollo de la recomendación contenida en el informe del Comité Técnico competente, para la reducción de su precio a niveles de competencia simulada, a fin de asegurar que resulte adecuado para la sostenibilidad del sistema de salud y no afecte la prestación de otros servicios esenciales a la población [1].

Por su parte, los defensores de los intereses comerciales de la multinacional, entre ellos el propio Novartis [2], PhRMA, el gremio de las multinacionales farmacéuticas en Estados Unidos [3], AFIDRO, gremio nacional de las multinacionales farmacéuticas [4], y la Superintendencia Delegada para la Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio [5], han hecho en diversos escenarios, ya sea en directa alusión a este proceso en curso o de manera indirecta, afirmaciones que bien pueden interpretarse como un rechazo de la solicitud de la declaratoria de interés público del imatinib, del mecanismo de las licencias obligatorias, del informe de recomendación del citado Comité Técnico y de la mencionada propuesta del Ministro de Salud, todo con miras a lograr que en el corto plazo Novartis pueda mantener los altos niveles de precio, ventas y utilidades que registra actualmente en el país gracias al Glivec®, y en el mediano y largo plazo que siga siendo aplazada la utilización del mecanismo de las licencias obligatorias como herramienta legítima y efectiva a favor de la salud pública.

Sobre el particular, las organizaciones firmantes del presente comunicado, en cumplimiento de su compromiso con la promoción y defensa del derecho fundamental a la salud y a los medicamentos necesarios para la salud y la vida, presentamos las siguientes declaraciones:

1. Felicitamos al Ministerio de Salud y Protección Social por la transparencia con la que ha impulsado el actual proceso, sentando un valioso precedente sobre la gobernanza, la priorización del derecho a la salud sobre los intereses comerciales y los mecanismos a disposición de los Estados para ejercer su soberanía en el campo de la salud.

2. Respetuosamente nos apartamos de la propuesta presentada por el Ministro de Salud a Novartis (\$140 por mg), pues si bien obedece a un juicioso análisis económico y estadístico, se aleja conceptualmente de lo que se entendería como “competencia simulada” al estar muy por encima de los precios que se lograrían con la expedición de una licencia obligatoria (ver Anexo 1).

3. Las condiciones para la declaración de interés público del imatinib y el consecuente otorgamiento de licencia obligatoria sí existen. El otorgamiento de licencias obligatorias es un derecho consagrado en el ordenamiento jurídico internacional vigente, ejercible siempre que haya razones de salud pública que lo justifican, como conjurar una emergencia sanitaria o poner remedio a prácticas anticompetitivas, por ejemplo la fijación de precios inaccesibles (ver Anexo 2).

4. Considerando el actual proceso de declaración de interés público como extremadamente contencioso, insistimos en la importancia de que continúe por las vías legales y que en caso de que prospere la declaración de interés público del imatinib, como consideramos que es lo procedente, se den las garantías desde la Superintendencia de Industria y Comercio de un proceso administrativo alrededor de la licencia obligatoria que cumpla los principios de publicidad, transparencia, eficacia y celeridad.

5. En este contexto y teniendo en cuenta que la misión de la Superintendencia de Industria y Comercio es salvaguardar los derechos de los consumidores, proteger la libre y sana competencia y actuar como la autoridad nacional de la propiedad industrial, encontramos completamente alejado del interés público que sus funcionarios tomen partido en defensa de la compañía multinacional involucrada en el actual proceso, máxime si se trata de aquellos servidores públicos en cuyas manos puede llegar a estar la definición final del caso.

6. Instamos al Ministro de Salud y Protección Social a proceder sin más dilaciones a declarar el interés público del imatinib, por el beneficio que esto representará tanto en términos de acceso a este medicamento, esencial para el tratamiento de la leucemia y otros tipos de cáncer, y de sostenibilidad financiera del sistema de salud, como por el precedente histórico de proteger el derecho fundamental a la salud del abuso de intereses comerciales privados que apelan al miedo, las amenazas y las dudas en procura de que el Estado deje de hacer aquello que se sabe es lo correcto y que es posible.

Monseñor Fabián Marulanda
Conferencia Episcopal de Colombia

Sergio Isaza Villa
Federación Médica Colombiana

Germán Holguín Zamorano
Misión Salud

Francisco Rossi Buenaventura
Fundación Ifarma

José Julián López Gutiérrez
Centro de Información de Medicamentos de la Universidad
Nacional de Colombia – CIMUN

Oscar Andia Salazar
Observatorio del Medicamento de la
Federación Médica Colombiana – OBSERVAMED

Jennifer M. Bueno Rocha
Comité de Veeduría y Cooperación en Salud

Anexo 1

2. Respetuosamente nos apartamos de la propuesta presentada por el Ministro de Salud a Novartis (\$140 por mg), pues si bien obedece a un juicioso análisis económico y estadístico, se aleja conceptualmente de lo que se entendería como “competencia

En otras palabras, la propuesta del Ministro equivale al doble de lo que podría considerarse “competencia simulada” y supera ampliamente el precio que podría alcanzarse a través de una licencia obligatoria, con los efectos consiguientes sobre el acceso al medicamento en cuestión, la salud de quienes lo requieren para tratar la enfermedad y prolongar la vida, y la posibilidad de que el sistema ahorre miles de millones de pesos, utilizables en la satisfacción de otras prioridades sanitarias.

En consecuencia, en caso de llegarse a una negociación entre el Ministro y Novartis con base en la propuesta de aquel, las organizaciones firmantes nos veríamos forzadas a insistir en la Declaratoria de Interés Público y la concesión de la licencia Obligatoria [6].

Anexo 2

3. Las condiciones para la declaración de interés público del imatinib y el consecuente otorgamiento de licencia obligatoria sí existen. El otorgamiento de licencias obligatorias es un derecho consagrado en el ordenamiento jurídico internacional vigente, ejercible siempre que haya razones de salud pública que lo justifican, como conjurar una emergencia sanitaria o poner remedio a prácticas anticompetitivas, por ejemplo la fijación de precios inaccesibles.

No es cierto que, como lo sostienen los defensores de los intereses comerciales de Novartis, la licencia obligatoria sea un instrumento utilizable únicamente como medida excepcional en casos extremos. Ni el Acuerdo de los ADPIC ni la Declaración de Doha ni la Decisión 486 del 2000, que son los instrumentos que reglamentan este derecho, contienen disposiciones con tal alcance. Si existieran, es claro que las citarían los voceros de Novartis, lo cual no ha ocurrido ni podría ocurrir.

Por el contrario, la Declaración de Doha, después de reconocer los efectos negativos de la propiedad intelectual sobre los precios y el acceso (puntos 1 a 4), reafirma el “derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del ADPIC que prevén flexibilidades a este efecto” (punto 4, segundo párrafo) y reconoce que estas flexibilidades incluyen el “derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden” (punto 5b).

De esta manera el ADPIC y la Declaración de Doha convierten las licencias obligatorias en el principal instrumento con el que cuentan los gobiernos para “limitar los derechos exclusivos del titular de la patente cuando sea necesario para alcanzar ciertos objetivos de la política pública, en particular para asegurar la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de medicamentos a precios bajos”[7].

simulada” al estar muy por encima de los precios que se lograrían con la expedición de una licencia obligatoria.

En efecto, según cálculos de OBSERVAMED, basados en reportes del SISMED, mientras el precio del Glivec® es de \$330/mg, los de otros productos oscilan entre \$55 y \$84/mg, para un promedio cercano a \$70/mg. [6].

“El derecho del Estado de conceder licencias obligatorias se deriva de su obligación de proteger el derecho a la salud y a los medicamentos de los efectos dañinos de... las patentes farmacéuticas, mediante la adopción de medidas que posibiliten el cumplimiento de su deber-obligación” [8].

Es un derecho de los pueblos, emanado del mismo instrumento de derecho internacional que los derechos de propiedad intelectual. Con una diferencia: que el derecho a conceder licencias obligatorias, por estar vinculado al derecho fundamental a la salud y la vida, es de categoría superior y prima sobre los derechos de propiedad intelectual.

Finalmente, ninguno de los tratados comerciales suscritos por Colombia, incluidos el negociado con la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), de la que forma parte Suiza, país sede de Novartis, y el Convenio entre la República de Colombia y la Confederación Suiza sobre la Promoción y la Protección Recíproca de Inversiones, contienen limitaciones al uso de las licencias obligatorias. Si las hubiera, es obvio que las citarían los defensores de Novartis. Por el contrario, es común que los tratados reconozcan la importancia de la Declaración de Doha y comprometan a las partes a asegurar que la interpretación de los derechos y obligaciones asumidos bajo el Capítulo de Propiedad Intelectual serán consecuentes con dicha Declaración, a fin de que puedan suministrar medicamentos a precios accesibles en desarrollo de sus programas nacionales de salud pública.

En conclusión, cuando el Gobierno colombiano declare el interés público del imatinib y conceda la respectiva licencia obligatoria, lo hará en cumplimiento de su obligación de respetar, proteger y cumplir el derecho fundamental a la salud, y en ejercicio del derecho soberano de utilizar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo ADPIC para asegurar el acceso a los medicamentos necesarios para el bienestar de las personas. Porque la salud y la vida del pueblo colombiano están por encima de los intereses comerciales de las multinacionales farmacéuticas, por poderosas e influyentes que ellas sean.

Referencias

1. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>
2. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/informecomiteimatinib-22022016-vf.pdf>
3. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA_2016_Special_3_01_Submission.pdf
4. <https://www.afidro.org/wp-content/uploads/COMUNICADO-DE-PRENSA-AFIDRO-SOBRE-IMATINIB1.pdf>
5. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>
6. <https://twitter.com/OBSERVAMED/status/720609791098363905>
7. Velásquez G, Correa C. El acceso a medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual. Colombia: Ifarma, Fundación Misión Salud, Cinep, Programa Interfacultades Doctorado en Salud Pública,

Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá, Facultades de Ciencias, Ciencias Humanas, Enfermería, Medicina, Odontología; 2008 Nov. p. 229.

8. Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso". Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014: p. 178.

Colombia. **EE.UU. amenaza con torpedear ayuda económica para posconflicto**

Noticias UNO, La Red Independiente, 9 de mayo de 2016
<http://noticiasunolaredindependiente.com/2016/05/09/noticias/ee-uu-amenaza-con-torpedear-ayuda-economica-para-posconflicto/>

El Ministerio de Salud recibió de la embajada de Estados Unidos una carta en la que se le advierte que si persiste en su decisión de liberar la patente de una droga suiza contra la leucemia, el país podría perder la financiación que el presidente Obama prometió para financiar el posconflicto.

“Vemos con preocupación que este caso pueda crear un inconveniente en la aprobación de recursos de la iniciativa llamada Paz Colombia”, dice la misiva.

La nota diplomática le traslada al Ministerio de Salud las observaciones que, luego de un anuncio suyo, vino a tramitar el jefe del Comité de Finanzas de Estados Unidos, Everert Eissestat, pues, según él, en caso de que Colombia libere la patente “estaría violando los derechos de propiedad intelectual de la empresa Novartis, así como el Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos”.

La molécula de la discordia se llama Imatinib y es el ingrediente activo del Glivec de Novartis, este bloquea la señal que estimula la producción anormal de glóbulos blancos, en enfermos de Leucemia, pero el tratamiento completo de un solo paciente cuesta 60 millones de pesos y por su venta entre 2008 y 2014, Novartis habría obtenido ingresos por 400 mil millones de pesos.

Pero según la nota diplomática, si Colombia toma tal medida: “La industria farmacéutica de Estados Unidos y los grupos de interés relacionados podrían llegar a ser muy vocales (sic) e interferir con otros intereses que pudiera tener Colombia en Estados Unidos”.

Everert Eissestat, que también ha sido subsecretario del Tesoro para América Latina y orienta la bancada republicana en asuntos de comercio exterior, admite en su carta que Novartis no es una empresa norteamericana, pero sostiene que un gesto hacia ella se podría interpretar como una amenaza para las farmacéuticas que sí están en su territorio.

Colombia. **Agilizarán trámite para entrega de medicamentos de alto costo**

El Tiempo, 12 de abril de 2016
<http://www.eltiempo.com/politica/gobierno/entrega-de-medicamentos-de-alto-costo-/16561946>

El ministro de Salud, Alejandro Gaviria, anunció que a partir de ahora se eliminarán los Comités Técnico Científicos (CTC) por medio de los cuales se tramitaba la autorización de los

tratamientos de alto costo en las EPS y que se habían convertido en una barrera para el acceso a los servicios de salud.

Según explicó Gaviria, durante el foro 'Debate sobre el Estado de la Nación', que se hizo en la Universidad del Rosario, esta decisión se toma para agilizar el trámite de los tratamientos que no están incluidos dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) por su alto costo o su complejidad.

A partir de ahora, con esta decisión los médicos tendrán “mayor autonomía” a la hora de determinar la necesidad de un tratamiento de alto costo para un paciente sin la mediación de ningún comité. Luego esta orden pasará a la EPS que tramitará directamente y en menos tiempo la respuesta sobre la aprobación del tratamiento, con lo que el proceso sería más ágil.

Se eliminaron los Comités Técnico Científicos, "porque se estaba menoscabando la autonomía médica. Sin embargo debe existir regulación. Autonomía sin autoregulación es una utopía", indicó Gaviria.

Sumado a lo anterior, el jefe de la cartera de Salud anunció además que el año pasado se invirtieron 500 mil millones de pesos en la transformación de hospitales que estaban en condiciones precarias y hoy están en funcionamiento, como el caso del hospital de Ipiales y el de Cauca. Sin embargo, reconoció que el país aún está lejos de solventar el déficit del sistema salud que es hoy cercano a 5 billones de pesos, por lo que "se necesitan reglas claras para recuperar los patrimonios del sistema".

Informalidad en empleados de la salud

El Ministro Gaviria reconoció que la informalidad en los trabajadores del sistema de salud es hoy cercana al 80%, problemática que, según indica, no tiene una solución pronta.

"Tenemos que reconocer que en ese punto se ha avanzado menos de lo que queríamos. Pero si formalizáramos hoy a los trabajadores caeríamos en la inviabilidad del sistema. Tardaremos al menos una década en hacer esa formalización", expresó Gaviria.

Venezuela. **Parlamento venezolano solicita a la OPS ayuda humanitaria por falta de medicamentos**

El Mercurio, 16 de febrero de 2016
<http://www.emol.com/noticias/Internacional/2016/02/16/788630/Parlamento-venezolano-solicita-a-OMS-ayuda-humanitaria-por-falta-de-medicamentos.html>

Los legisladores han denunciado que la escasez en el área de la salud alcanza un 90% y aseguran que tras la petición al organismo, será rol del Gobierno aceptar la ayuda.

El parlamento de Venezuela solicitará este martes ante la OPS en Washington el envío a ese país de "ayuda humanitaria", alegando una escasez en medicamentos e insumos médicos, Así lo informó el diputado Luis Manuel Olivares, quien preside la subcomisión de Salud de Asamblea Nacional, controlada por la oposición.

Cualquier envío de asistencia internacional a Venezuela requerirá de un acuerdo entre la OPS y el Gobierno venezolano, "pero

estamos cumpliendo con nuestra responsabilidad y con el mandato que me dio al Asamblea de hacer la solicitud", dijo el parlamentario y también médico, quien se encuentra en la capital estadounidense.

"Ya quedará en manos de la OPS hacer el envío y del Gobierno venezolano aceptar o no aceptar", añadió. La bancada opositora, que controla dos tercios de la Asamblea Nacional desde este año, acordó en enero exigir al Presidente Nicolás Maduro que declare una "crisis humanitaria en salud", alegando graves fallas de atención por la escasez de medicamentos y equipos médicos esenciales que alcanza el 90%, dentro de la "peor crisis de la historia".

Olivares indicó que entregará al organismo testimonios, estudios y estadísticas que avalan ese deterioro de los indicadores de salud. "Hoy mueren venezolanos por falta de medicinas e

insumos médicos en hospitales públicos", dijo el diputado opositor, que estima que los niveles de escasez se duplicaron en los últimos tres años a medida que las importaciones han caído en ese país petrolero afectado por los bajos ingresos por venta de crudo.

Olivares también denunciará el "secuestro" de la oficina de la OPS en Caracas por parte de su directora, Celia Riera, porque, a su juicio, no atiende los reclamos y denuncias de la oposición y está parcializada con el gobierno de Maduro. "Es una cubana que responde al gobierno", afirmó.

Luego tendrá un encuentro con el secretario general adjunto de la OEA, Néstor Méndez, para apelar a la ayuda de los países en la crisis sanitaria de Venezuela. También sostuvo reuniones privadas con funcionarios estadounidenses.

Asia y Australia

Se legaliza la marihuana medicinal en Australia (*Medical marijuana legalized in Australia*)

Christina Zdanowicz

CNN, 25 de febrero de 2016

http://www.cnn.com/2016/02/24/health/medical-marijuana-legal-australia-irpt/index.html?eref=rss_health

El miércoles, el Parlamento australiano aprobó la legalización de la marihuana medicinal.

Las enmiendas a la Ley de Estupefacientes permitirán que por primera vez en Australia el cannabis se cultive legalmente para fines médicos y científicos.

"Este es un día histórico para Australia y los muchos defensores que durante años han luchado fuertemente para remover el estigma sobre el cannabis medicinal para que los pacientes que necesitan usar marihuana para tratar su enfermedad no sean considerados criminales", dijo Sussan Ley, Ministra de Salud en un comunicado.

"Esto es lo que faltaba a los pacientes que ahora no tendrán problemas para acceder a los productos de cannabis producidos localmente en las farmacias".

Estados Unidos y Canadá

Canadá. Health Canada detalla en un borrador la nueva regulación de la información confidencial comercial (*Health Canada details new confidential info disclosures in draft guidance*)

Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professional Society, 14 de marzo de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/14/24534/Health-Canada-Details-New-Confidential-Info-Disclosures-in-Draft-Guidance/>

Traducido por Salud y Fármacos

Health Canada se propone revelar más información comercial confidencial (ICC) a personas elegibles con el fin de proteger o promover la salud humana o la seguridad del público, según el borrador de una norma.

La divulgación de la información comercial confidencial (ICC), aprobada en la ley Protecting Canadians from Unsafe Drugs (también conocida como Ley de Vanessa) de 2014, estipula que el Ministro de Salud puede divulgar la ICC "de un producto terapéutico sin notificar o sin obtener el consentimiento de la persona cuya empresa o actividades están relacionadas con la información si el propósito de la divulgación tiene que ver con la protección o promoción de la salud humana o la seguridad del

público y la divulgación es para un gobierno; una persona de quien el Ministro busca asesoramiento; o una persona que lleva a cabo funciones relacionadas con la protección o promoción de la salud humana o la seguridad pública".

La divulgación de dicha ICC puede ser para medicamentos de venta con o sin receta médica, vacunas, sangre y productos sanguíneos, radiofármacos, semen de donantes para las terapias de fertilización in vitro, genes y terapia celular, tejidos y órganos y dispositivos médicos. Pero las divulgaciones no se aplican a la ICC de productos naturales para la salud.

La revisión

Un comité de altos funcionarios de Health Canada monitorea el proceso de revisión de lo que va a ser divulgado. El comité ha recibido el mandato de basar su decisión en conocimiento técnico y científico.

Además, se ha nombrado a un alto funcionario de Health Canada, ajeno al proceso de revisión, para ejercer la autoridad del Ministro y examinar la recomendación del comité. Los que solicitan la divulgación de la ICC tienen que confirmar que el proyecto para el cual han pedido la información no tiene finalidad comercial.

Health Canadá también exige a los solicitantes que completen una declaración de conflicto de interés, que ayudará a determinar si se divulga o no la ICC a un solicitante cuyos intereses financieros, laborales u de otro tipo podrían entrar en conflicto con su compromiso de utilizar el ICCI exclusivamente con fines no comerciales, para proteger o promocionar la salud o la seguridad pública.

El proceso

El proceso de nueve pasos para solicitar la liberación de la ICC es el siguiente:

1. Revisión: Las solicitudes se revisan para asegurar que estén completos, incluyendo pruebas de estar calificados, el mandato corporativo y una descripción del proyecto, incluyendo un objetivo específico que justifique el acceso a la ICC. Las solicitudes incompletas se devolverán a los solicitantes.

2. Evaluación: Las solicitudes completas se envían al comité de revisión para su evaluación. El comité evaluará si la solicitud cumple o no con los requisitos de la ley, teniendo en cuenta las calificaciones del solicitante, el mandato corporativo (cuando proceda) y el proyecto propuesto.

3. Búsqueda de los documentos: Para las solicitudes que cumplan con los requisitos de la ley, Health Canada llevará a cabo una búsqueda de sus documentos.

La búsqueda identificará los documentos que incluyan la información descrita en la solicitud y que estén directamente relacionados con el proyecto descrito en la solicitud. Si los documentos no contienen ICC se notificará al solicitante y se le ofrecerá la oportunidad de obtener la información en la oficina de correspondiente de Health Canada o en la división Acceso a Información y Privacidad.

4. La comunicación con el solicitante: "Si documentos relacionados con la solicitud evaluada contienen ICC, se notificará al solicitante y, si se ha identificado un gran número de documentos, se podrán consultar para refinar su solicitud. En esta etapa, se pedirá al solicitante que complete una declaración de conflicto de interés y firme un acuerdo de confidencialidad. La firma del acuerdo de confidencialidad en este punto del proceso no significa que se divulgará la información. Health Canada podría también requerir información adicional para completar la revisión de la solicitud".

5. Recomendación: Una vez que el solicitante ha completado y entregado la Declaración de Conflicto Interés, firmado el acuerdo de confidencialidad y cualquier otra información requerida, el comité preparará una recomendación sobre si se revelan los documentos que contengan ICC que se han identificado en el proceso de búsqueda de documentos.

La recomendación incluirá una evaluación de si la solicitud cumple con los requisitos de la ley y una evaluación de si el decisor designado ejercerá o no la autoridad que le ha concedido el Ministro de permitir la divulgación de la ICC, así como otros factores relevantes para la solicitud específica.

6. Decisión: Un alto funcionario de Health Canada, designado para ejercer la autoridad del Ministro y velar porque la ICC se divulgue de acuerdo a la Ley, considerará la recomendación del comité.

7. Notificación al solicitante: Health Canada notificará al solicitante la decisión. Cuando la decisión es divulgar la ICC, se tomarán medidas para garantizar la transmisión segura de la información al destinatario. Cuando se niega la solicitud, el solicitante recibirá la notificación con una explicación.

8. Notificación al dueño de los datos: Health Canada no notifica al dueño de la ICC cuando se está considerando una solicitud de divulgación. Voluntariamente, Health Canada puede notificar la divulgación de la ICC a su dueño.

9. Notificación al público: La información relativa a la solicitud podrá hacerse pública, incluyendo una descripción del proyecto 408 y los términos y condiciones del acuerdo de confidencialidad.

Los pacientes canadienses pueden cultivar su propia marihuana medicinal: dice la corte (*Canada patients can grow their own medical marijuana: court*)

Julie Gordon

Reuters, 25 de febrero de 2016

<http://in.reuters.com/article/us-canada-marijuana-medical-idINKCN0VX2FH>

Traducido por Salud y Fármacos

El miércoles, un juez federal en Vancouver dictaminó que los pacientes que necesitan tratamiento con marihuana tienen el derecho constitucional a cultivar su propia marihuana, lo que termina la prohibición introducida por el anterior gobierno conservador de Canadá.

El tribunal suspendió su decisión durante seis meses para dar tiempo al gobierno a responder.

En 2013, un grupo de residentes de la Columbia Británica puso un pleito al gobierno, por considerar anticonstitucional una nueva ley que obligaba a los pacientes a comprar la marihuana a productores autorizados, en vez de cultivarla ellos mismos.

Dijeron que la marihuana cultivada de acuerdo con el sistema gubernamental era demasiado cara y no podían controlar las cepas y las dosis de su tratamiento.

El gobierno conservador de entonces, que en 2013 renovó el programa de marihuana medicinal, argumentó que su sistema de pedidos por correo era más seguro para el paciente y el resto de canadienses. Según el gobierno, el cultivo doméstico de la marihuana podía perjudicar la salud.

En su decisión, el juez federal Michael Phelan dijo que las restricciones impuestas por la ley de Marihuana para Fines Médicos eran arbitrarias.

"Las restricciones de acceso no redujeron los riesgos a la salud y a la seguridad, ni mejoraron el acceso a la marihuana - los objetivos de la ley", escribió.

En las elecciones de octubre pasado, los liberales derrotaron a los conservadores. En Ottawa, la nueva Ministra de Salud Federal Jane Philpott dijo a la prensa que estudiaría el fallo.

Philpott subrayó que la cuestión no tenía nada que ver con la marihuana recreativa, que durante la campaña electoral los liberales se comprometieron a regular y legalizar.

"Entendemos que por supuesto los canadienses que requieren marihuana medicinal para sus problemas de salud necesitan tener acceso a ella", dijo.

Los liberales no han discutido a fondo su programa para la marihuana médica.

En junio pasado, los concejales de Vancouver autorizaron dispensarios de marihuana, que funcionan independientemente del programa federal, convirtiéndose en la primera ciudad canadiense para regular los minoristas que venden marihuana.

Después de la decisión judicial, el precio de las acciones de los productores de marihuana médica se desplomaron.

EE UU. Burwell dice que el Departamento de Salud y Servicios Humanos está considerando 'march-in rights' [1] para controlar los astronómicos precios de los medicamentos (*Burwell says HHS is considering 'march-in' on skyrocketing drug prices*)

Emily Wasserman

FiercePharma, 12 de febrero de 2016

http://www.fiercepharma.com/story/burwell-says-hhs-considering-march-skyrocketing-drug-prices/2016-02-12?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuq3Bcu%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGj14FSscJIM6%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

Traducido por Salud y Fármacos

El mes pasado, un grupo de legisladores instó a los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) EE UU a tomar medidas "extraordinarias" para combatir el aumento de los precios de los medicamentos. La secretaria del HHS, Sylvia Burwell, respondió esta semana que su agencia recibió el mensaje de los legisladores y está considerando el despliegue de nuevas directrices para hacer frente a la subida de los precios.

La respuesta de Burwell estaba dirigida al Representante Lloyd Doggett (Demócrata –Austin-Texas), quien en una reciente audiencia del Comité de la Cámara de Diputados (Ways and Means) preguntó a Burwell si la carta que él y otros 50 representantes demócratas más de la Cámara de Diputados habían enviado a su Departamento en enero estaba "siendo considerada a fondo".

Burwell le aseguró que sí

"Hemos recibido su carta, se la agradecemos, y vamos a seguir tratando de buscar todas las opciones administrativas que tenemos", dijo Burwell, según una cita en el periódico *The Hill*. "Hemos propuesto cambios legislativos y reglamentarios como

parte del presupuesto, pero estamos buscando a una amplia gama de alternativas, por lo que estamos agradecidos a su carta y a sus sugerencias", dijo Burwell.

En la carta de enero, Doggett y sus colegas pidieron al HHS que emitiera normas que permitan romper patentes (*march-in rights*) para controlar los precios especulativos de las empresas farmacéuticas. Esto permitiría al HHS romper las patentes de medicamentos caros desarrollados con fondos federales, facilitando la competencia genérica.

El HHS nunca ha utilizado esta disposición de la ley fue promulgada en 1980, arguyendo que se trata de un "recurso extraordinario" que sólo debe ser utilizado en situaciones extremas.

El Dr. Aaron Kesselheim, profesor asociado de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard, dijo a *FiercePharma* el mes pasado que los Institutos Nacionales de Salud (NIH) "en 35 años nunca han solicitado el derecho de romper una patente por el precio elevado de los medicamentos". Y hay quienes sostienen que las empresas ya están haciendo lo que deben (*due diligence*) al ofrecer la información disponible sobre patentes.

Aun así, conseguir que los NIH utilicen el *march-in rights* enviaría un "mensaje importante" a la industria, dijo Kesselheim. "Estos son temas importantes y los pacientes tienen que luchar con ellos. Prestar más atención a este problema pudiera tener una importancia simbólica".

Representantes del Congreso sostienen que los recientes aumentos de precios, algunos de los cuales han llegado a 5,000%, requieren una respuesta inmediata por parte del HHS. "Demasiadas familias y los proveedores se enfrentan al extraordinario reto de los precios absurdos de los medicamentos" y "demasiados medicamentos no están a disposición del público a precios razonables", dijeron los legisladores en su carta.

1. [Bayh-Dole Act - Wikipedia, the free encyclopedia](https://en.wikipedia.org/wiki/Bayh-Dole_Act)

https://en.wikipedia.org/wiki/Bayh-Dole_Act:

March-in rights es una de las disposiciones más polémicas de la ley conocida como Bayh-Dole. Permite que el organismo de financiación, por iniciativa propia o a petición de un tercero, haga caso omiso de manera efectiva de la exclusividad de una patente concedida en el marco de la ley y otorgue licencias adicionales para otros solicitantes "razonables".

EE UU. Repensando el uso de medicamentos en el tratamiento de la adicción a opioides (*Rethinking the use of medication in opioid addiction treatment*)

PBS, 6 de abril de 2016

http://www.pbs.org/newshour/rundown/rethinking-the-use-of-medication-in-opioid-addiction-treatment/?utm_source=Stay+Informed+-+latest+tips%2C+resources+and+news&utm_campaign=608c3f56c0-JT_Daily_News_Most_Sober_Homes_for_Peopl4_7_2016&utm_medium=email&utm_term=0_34168a2307-608c3f56c0-223330137

Traducido por Salud y Fármacos

En California y en otros lugares, los proveedores de tratamiento para adictos a las drogas han confiado durante décadas en abstinencia y terapia. En los últimos años, se han pasado a promover los medicamentos.

Ante una epidemia de opiáceos que va empeorando y el aumento del número de muertes por sobredosis, los responsables están recurriendo a los medicamentos.

La semana pasada el presidente Barack Obama dijo que asignaría más dinero para que los estados puedan ampliar el acceso a los medicamentos. También propuso que los médicos puedan prescribir a más pacientes uno de los fármacos más efectivos contra las adicciones, la buprenorfina.

California ya tiene previsto ampliar el acceso a los medicamentos, y ha lanzado una reforma al programa de tratamiento de las adicciones en residentes de bajos ingresos. El estado recientemente se embarcó en un proyecto piloto de cinco años con la premisa de que la adicción es una enfermedad crónica y debe ser tratada como tal.

Mientras no todos tienen que utilizar medicamentos, para algunas personas con adicción severa pueden ser críticos, dijo Marlies Pérez, jefe de la división de cumplimiento del tratamiento para adicciones del Departamento de Servicios de Salud del Estado. Los medicamentos, dijo, "se han demostrado que son el estándar de oro para realmente ayudar a las personas a recuperarse".

El medicamento más conocido, metadona, bloquea el efecto de ciertos medicamentos y disminuye los síntomas de abstinencia. Está muy regulado y sólo puede recetarse en las clínicas que tienen la aprobación del gobierno. La buprenorfina, que puede prescribirse en los consultorios médicos, produce los mismos efectos que los opiáceos pero más suaves a la vez que reduce los síntomas de abstinencia. Otro medicamento de venta con receta, naltrexona, bloquea el efecto de los opiáceos.

Los medicamentos están disponibles en todo el país, pero solo los médicos con entrenamiento especial pueden recetarlos. Sólo hay unos 30.000 médicos autorizados en todo el país, y sólo los pueden prescribir a un número limitado de pacientes.

La propuesta de Obama permitiría a que los médicos calificados pudieran prescribir buprenorfina a 200 pacientes, frente a los 100 que pueden tratar ahora. Esto podría cambiar mucho las cosas en California, dijo Pérez. El estado también está tratando de vincular mejor los centros de tratamiento con los médicos entrenados para prescribir, para que los médicos puedan hacer interconsultas sobre las opciones de tratamiento para sus pacientes. "No todos los médicos, incluso en el campo de las adicciones, tienen ese conocimiento clínico" dijo ella.

Según los expertos, el uso de medicamentos en el tratamiento es incompatible con la filosofía de Narcóticos Anónimos y con la estrategia de los 12 pasos para recuperarse de la adicción, pues se basa en la abstinencia. Para muchos, la simple abstinencia no funciona.

"Uno esperaría que con sólo hablar con alguien, podrían recuperarse de su problema con las drogas", dijo James Sorensen, profesor de la Universidad de California en San Francisco y

director interino del programa de abuso de sustancias y adicciones en el hospital Zuckerberg General de San Francisco. "La realidad es que simplemente no es eficiente, por lo que buscamos otras alternativas".

La medicación, basado en la evidencia disponible, es uno de los tratamientos más exitosos y ampliar el acceso debería tener un gran impacto en las personas con trastornos por abuso de sustancias, dijo John Connolly, director adjunto para la prevención y control del abuso de sustancias para el Departamento de Salud Pública del condado de Los Ángeles. Sin embargo, advirtió que el medicamento debe usarse junto con los métodos de tratamiento más tradicionales.

"El medicamento tiene un efecto tremendo, pero es más impactante cuando se prescribe con la orientación necesaria y los apoyos sociales", dijo.

Stephen Kaplan, director de los servicios de rehabilitación y problemas de salud relacionados con el comportamiento para el condado de San Mateo, dijo que el condado ha aumentado el uso de medicamentos. Hace aproximadamente dos años, el condado comenzó un proyecto piloto para recetar naltrexona a las personas con alcoholismo severo que no habían respondido al tratamiento tradicional.

El medicamento reduce el deseo y la cantidad de alcohol que bebe la gente, dijo Kaplan. El condado recientemente comenzó a ampliar el proyecto para incluir a las personas con problemas de adicción a opiáceos.

Kaplan dijo que respeta a los proveedores que creen que la sustitución de una droga por otra no es verdadera recuperación. Pero desde un punto de vista de política, dijo Kaplan, los medicamentos son eficaces y deben estar más integrados en la recuperación global de las personas con trastornos por abuso de sustancias.

"Tenemos que poner a su disposición todas las opciones posibles", dijo.

Pérez, del Departamento de Servicios de Salud del Estado, dijo que cree que el enfoque de Obama sobre la epidemia de opiáceos - y su reconocimiento de que es una enfermedad y no un problema moral - ayuda a reducir el estigma.

"Eso ayuda mucho para que la gente tome la iniciativa y busque tratamiento", dijo.

Kaiser Health News es un programa editorialmente independiente de la Fundación J. Henry Kaiser Family Foundation, una organización sin fines de lucro, no partidista, de investigación en políticas de salud y comunicación, que no está afiliada con Kaiser Permanente. Puede ver el informe original en su sitio web.

EE UU. Pew solicita que los estados mejoren la supervisión de las farmacias galénicas (*Pew calls on states to improve oversight of compounding pharmacies*)
Adam Rubenfire
Modern Health Care, 4 de febrero de 2016

<http://www.modernhealthcare.com/article/20160224/NEWS/160229958>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que crece la demanda de especialidades farmacéuticas, el Pew Charitable Trusts solicita a los estados que refuercen su supervisión de las farmacias galénicas.

La organización sin ánimo de lucro con sede en Filadelfia explica en dos informes recientes que la regulación de las formulaciones magistrales es de orden estatal, y las leyes y estándares de calidad varían mucho. El comité de expertos en farmacia que asesora a Pew, incluyendo los líderes de cinco Juntas Estatales de Farmacia (state pharmacy boards), llegaron a la conclusión de que muchos estados no tienen una forma clara de supervisar las farmacias galénicas, especialmente cuando se ubican en lugares poco convencionales como centros subcontratados y consultorios médicos.

Un análisis de Pew encontró que desde el año 2001 ha habido más de 25 eventos relacionados con formulaciones magistrales que han causado daños o incluso la muerte de pacientes. Incluyendo un incidente en una farmacia de Massachusetts cuyas inyecciones contaminadas se asociaron en 2012 y 2013 a un brote de meningitis fúngica en todo el país que afectó a 753 pacientes y causó la muerte de 64 personas.

El comité del Pew Charitable Trust estuvo de acuerdo en que todas las instalaciones donde tradicionalmente se realizan fórmulas magistrales tengan la obligación a seguir los estándares establecidos por la Convención de la Farmacopea de EE UU (USP), un organismo sin ánimo de lucro. La mitad de los que respondieron a la encuesta de Pew informaron que su estado exige que las plantas donde se manufacturan productos estériles cumplan plenamente con las normas de composición estéril de USP. El 30% de los encuestados dijeron que su estado requiere que cumplan con algunos estándares.

El informe también dijo que si se uniformaran los estándares se facilitaría el trabajo de los funcionarios del estado que regulan las farmacias ubicadas fuera del estado que venden productos dentro de su espacio geográfico. El Comité del Pew apoyó la realización de inspecciones anuales de las instalaciones que producen fórmulas magistrales estériles, aunque las restricciones presupuestarias podrían impedir la realización de inspecciones regulares.

"Yo creo que se dificulta cuando los estados tienen diferentes criterios de supervisión, sin embargo creo que en los últimos años los estados han ido minimizando este riesgo mediante la armonización de las leyes estatales", dijo Caroline Juran, directora ejecutiva de la Junta de Farmacia del estado de Virginia y miembro del comité asesor, durante una llamada telefónica con la prensa para hablar del informe.

Pero los estados ni siquiera son conscientes de las farmacias que están produciendo fórmulas magistrales estériles; poco más de la mitad de los encuestados, 24 estados, informaron que su estado tiene actualizado el número de farmacias que realizan fórmulas magistrales. Sólo el 21% de los encuestados dijeron que su

estado exige que las farmacias tengan un permiso independiente o se registren para poder hacer fórmulas estériles.

Pew pidió a los estados que requieran una licencia independiente para la producción de fórmulas estériles porque su fabricación exige mejores estándares de calidad. Los inyectables estériles son suficientemente difíciles de producir de forma segura en un entorno típico de producción en masa: la mayoría de veces que hay escasez de medicamentos se debe a los inyectables estériles y entre otras razones a problemas relacionados con la esterilidad, la contaminación bacteriana o fúngica, la presencia de partículas visibles y cristalización.

La mayoría de las fórmulas magistrales se producen en las farmacias, pero pueden hacerse en consultorios médicos o en instalaciones contratadas sin supervisión estatal. Los reguladores estatales de farmacia podrían tener menos control sobre los farmacéuticos que trabajan en los consultorios médicos, y parece que están bastante menos supervisados. Sólo un estado dijo a Pew que tenía un mecanismo para dar seguimiento a los locales que están fuera de las farmacias, y sólo el 17% de los encuestados dijeron que los consultorios médicos tienen que cumplir con los mismos estándares de calidad que las farmacias. El comité de Pew estuvo de acuerdo en que los estándares de calidad deben ser los mismos independientemente de donde se haga el producto y expresó su preocupación por la falta de seguimiento de los sitios no convencionales.

La externalización a otras instalaciones, que pueden producir fórmulas magistrales sin prescripción si se registran con la FDA y cumplen las normas de fabricación más estrictas de la agencia, es más complicada porque no son necesariamente farmacias, aunque pueden tener la licencia estatal que se otorga a las farmacias. Sólo siete estados han desarrollado licencias específicas para estas instalaciones. La mayoría de los expertos de Pew creían que los estados deben tener una definición legal de las instalaciones que esté en consonancia con la ley federal, a pesar de que el establecimiento de esta norma no sea fácil para todos los estados.

Algunos estados permiten que las farmacias galénicas produzcan un inventario limitado para utilizar en un consultorio médico sin prescripción médica, en contraste con la ley federal que exigiría que estos productores estuvieran registrados como instalaciones de externalización. Los expertos de Pew dijeron que los estados deberían tener en cuenta si las farmacias centralizadas de los grandes sistemas de salud deberían estar obligadas a registrarse en la FDA como servicios externalizados si están dispensando grandes cantidades de fórmulas magistrales a establecimientos ambulatorios sin receta médica.

Cuando la Junta Estatal de Farmacia de Nueva York "analizó quienes promovían (medicamentos) para uso en consultorio, encontramos que no eran para el médico general, o el pediatría o el geriatría. Por lo general, era gente que promovía el uso en grandes cantidades de medicamentos magistrales, dijo Lawrence Mokhiber, secretario ejecutivo de la Junta de Nueva York. "Pensamos que era importante evitarlo y nos alegramos mucho cuando se cambió la ley federal para reflejar la definición de instalaciones externalizadas".

Europa

UE con nueva ley de antibióticos

El País, 23 de febrero de 2016

<http://www.elpais.com.uy/economia/rurales/union-europea-nueva-ley-antibioticos.html>

Una nueva reglamentación propuesta por la Unión Europea (UE) sobre el uso de antibióticos en animales fue recibida con mucha cautela por productores, veterinarios y fabricantes de medicamentos, luego que los parlamentarios del bloque recibieron el documento la semana pasada, según publicó GlobalMeatNews.com.

El comité de salud pública y seguridad alimentaria del Parlamento europeo apoyó medidas tendientes a lidiar con el crecimiento de la resistencia de las bacterias a los antibióticos en la producción animal. Existe una enorme preocupación dentro de la Unión Europea, así como en otros países —como es el caso de Estados Unidos— con el mal uso de los antibióticos y la resistencia que eso ocasiona. Incluso hay segmentos de consumidores que están dispuestos a pagar más dinero por productos que estén certificados como libres de antibióticos y anabólicos y que por consiguiente, traigan ciertas ventajas para la salud de quienes los consumen.

Ahora en la UE se exigirán mayores datos sobre cuándo, cómo y por qué se utiliza cada antibiótico en los predios productivos e incluso se obligará a llevar planillados especiales en ese sentido. Las nuevas medidas de la Unión Europea incluyen la prohibición del uso profiláctico de los antibióticos y la creación de un listado de drogas aprobadas sólo para uso en humanos, precisamente para evitar ese fenómeno de resistencia que tanto preocupa a los consumidores del viejo continente.

El documento ahora será enviado al Plenario del Parlamento para su aprobación final en marzo o abril del presente año.

El Parlamento busca más responsabilidad en el uso de los antibióticos (*Parliament seeks more responsible use of antibiotics*)

Nick Paul Taylor

Regulatory Affairs Professionals Society, 10 de marzo de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/10/24518/European-Regulatory-Roundup-Parliament-Seeks-More-Responsible-Use-of-Antibiotics-10-March-2016/>

Traducido por Salud y Fármacos

El Parlamento Europeo ha aprobado un proyecto de ley destinado a fomentar el uso responsable de los antibióticos en animales. Bajo los términos de la propuesta, la Comisión Europea hará un seguimiento al uso de antibióticos en animales en los Estados miembros y reportará los datos con regularidad, mientras que se concienciará a los veterinarios sobre los problemas de la resistencia a los antimicrobianos.

Para el relator Jasenko Selimovic la ley ayuda a contener las enfermedades transmisibles entre los animales de tres maneras distintas.

"En primer lugar, vincula la salud y el bienestar de los animales y los conecta a la salud humana. Este enlace directo, junto con el énfasis en el uso responsable de los antibióticos, ayudará a luchar contra la creciente resistencia a los antimicrobianos. En segundo lugar, permite que las autoridades y los productores se centren más en la prevención y control de las enfermedades transmisibles de los animales. Y en tercer lugar, unifica alrededor de 40 leyes en una", dijo Selimovic.

El resultado de estos cambios para los agricultores, comerciantes y profesionales de los animales es que Europa está en condiciones de poner más énfasis en evitar problemas antes de que comiencen. Los agricultores quedan "obligados" a adherirse a los principios de buena cría de animales y a pensar antes de utilizar medicamentos veterinarios, principios que el Parlamento Europeo considera que conducen a un uso más responsable de los antibióticos. La Comisión Europea va a respaldar la iniciativa recopilando datos sobre el uso de los antibióticos en cada país, para identificar los estados miembros que no están cumpliendo con la ley.

Al firmar la ley, los políticos europeos autorizaron su publicación en el Diario Oficial. La ley entra en vigor veinte días después de su publicación. Además de poner en vigor de los requisitos antes mencionados sobre el uso de antibióticos, al aprobar el texto de la ley se otorgan poderes a la Comisión para abordar con urgencia las enfermedades emergentes que podrían tener un "impacto muy significativo" en la salud pública y la producción agrícola.

Declaración del Parlamento

<http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/20160303IPR16926/MEPs-approve-updated-rules-to-help-contain-transmissible-animal-diseases>

Portugal obliga, desde abril, a prescribir "exclusivamente" por receta electrónica

Alberto Cornejo

El Global, 6 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-06/farmacia/portugal-obliga-desde-abril-a-prescribir-exclusivamente-por-receta-electronica/pagina.aspx?idart=975887&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

Portugal ha iniciado su apuesta definitiva por la receta electrónica. Su Servicio Nacional de Salud ha publicado una reciente orden por la cual obliga desde el pasado 1 de abril "a la prescripción exclusiva a través de receta electrónica" en los centros sanitarios y hospitales públicos. El objetivo es desterrar definitivamente la receta electrónica en papel, con un primer objetivo: alcanzar en este primer semestre un 80 por ciento de e-recetas (actualmente, en torno al 17 por ciento de prescripciones en Portugal son electrónicas). Solo los psicotrópicos y las fórmulas magistrales quedan exentadas de esta obligación de prescripción digital.

Cabe recordar que las primeras pruebas de receta electrónica en Portugal arrancaron en 2013 en los centros de salud y oficinas de

farmacia de las zonas de Figueira da Foz y Setubal, un proyecto al que se han ido incorporando hasta la actualidad las regiones de Lisboa, Oporto, Leiria-Pombal o Coimbra, entre otras. No obstante, en muchos casos la prescripción electrónica venía acompañada de una copia de la receta en papel, en especial en aquellos casos en los que el facultativo no hubiese activado su firma digital. En adelante, tras la orden publicada por el Servicio Nacional de Salud luso, la prescripción digital es el único medio permitido.

¿Y las farmacias? Según confirma a EG Ema Paulino, presidenta de la Sección Regional del Sur de la Orden de Farmacéuticos de

Portugal (equivalente al Consejo General español), "todas las farmacias de Portugal están ya preparadas para dispensar prescripciones electrónicas, excluyendo los establecimientos de las Islas de las Azores y Madeira).

Portugal se suma así a los países europeos que están impulsando la e-receta, entre los cuales España sigue manteniendo los mejores datos (en torno al 83 por ciento del total de prescripciones), mientras que en otros países como Italia el porcentaje de prescripciones digitales se sitúa en torno al 70 por ciento. Mientras, en otro país vecino como Francia, la e-receta aún no es ni tan siquiera una realidad.

Agencias y Organizaciones Internacionales

La OMS aprueba la primera vacuna contra el dengue

Clarín, 15 de abril de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/OMS-aprueba-primera-vacuna-dengue_0_1559244208.html

Nota de los Editores: véase en la noticia que sigue a éstas las limitaciones y efectos secundarios de la vacuna.

Está recomendada para personas entre 9 y 45 años en los países donde la incidencia de la enfermedad es mayor al 50%.

El virus del dengue, endémico en unos 100 países, incluyendo la casi totalidad de América Latina y el sudeste asiático, está presente en todas las regiones del mundo, y es una enfermedad en expansión que la OMS quiere frenar con una nueva vacuna que hoy certificó.

El Grupo Asesor de Expertos sobre Inmunización (SAGE, en sus siglas en inglés) de la OMS evaluó ayer la primera vacuna contra el dengue, Dengvaxia, producida por la farmacéutica francesa Sanofi Pasteur, y hoy anunció que recomienda su uso.

Específicamente, el grupo recomienda que se utilice en aquellos países donde el virus es endémico y en las zonas donde haya una incidencia mayor al 50%. La vacuna ya obtuvo la licencia para comenzar a ser utilizada en México, Filipinas, Brasil y El Salvador.

"Se ha podido comprobar en 8 modelos matemáticos que donde hay una incidencia de menos del 30% la vacuna tiene efectos adversos, como mayor índice de hospitalización, pero en lugares con incidencias mayores al 50%, la severidad decrece, por lo que recomendamos que se inocule en los lugares donde haya al menos una transmisión sostenida del 50% o más", declaró John Abramson, presidente del SAGE.

"La decisión de la OMS de recomendar inocular la vacuna donde la incidencia sea más alta se basa en la idea de dar prioridad aquellos países más endémicos y a cumplir con los ambiciosos objetivos de alcanzar para 2020 una reducción de la mortalidad de un 50% y una caída de la morbilidad del 25%", explicó Guillaume Leroy, responsable de la vacuna en Sanofi Pasteur.

"Lo más importante, no obstante, es que la OMS ha validado hoy la calidad, eficacia, buena tolerancia y gran impacto para la salud pública de la vacuna", agregó Leroy.

Joachim Hombach, uno de los miembros del Grupo, agregó que la mayoría de los países saben cuáles son las zonas de mayor incidencia del virus, pero que la OMS está dispuesta y preparada a ayudarlos a determinarla si así lo solicitan.

El dengue es transmitido por la picadura del mosquito *Aedes Aegypti* que produce dolores musculares y puede convertirse en fiebre hemorrágica mortal.

Entre 50 y 100 millones de personas contraen la enfermedad anualmente; de ellas 500.000 padecen la versión hemorrágica; y unas 22.000 mueren.

Los expertos sugieren que la edad mínima para poder administrarla se ubica entre los 9 y 11 años, dado que se ha comprobado que si se administra a niños de menos edad puede tener algunos efectos adversos, como mayores hospitalizaciones. Pero dado que la mayor incidencia se da entre los adolescentes, el Grupo ha decidido establecer la pre-adolescencia (entre 9 y 11) como la franja de edad más adecuada.

"Nuestras recomendaciones tienen en cuenta la precaución y el valor del coste-beneficio. Si tenemos dudas de que la vacuna puede tener efectos adversos en niños pequeños, recomendamos a partir de 9. Si queremos que tenga un gran impacto, decimos que se inocule donde hay más incidencia, son decisiones lógicas", explicó Hombach.

"Los 4 países que ya la han aprobado han certificado que se puede inocular en la población de 9 a 45 años. En el futuro haremos más estudios para saber más sobre los efectos en los niños más chiquitos y los mayores de 45", explicó Leroy.

La empresa tiene una capacidad de producción de 100 millones de dosis que se irán fabricando conforme la demanda aumente. Por ahora no revelan el precio por unidad dado que éste depende de la negociación caso por caso.

La vacuna es efectiva contra los 4 serotipos del virus del dengue -aunque es más eficaz contra el 3 y el 4- y en general tiene una eficacia del 60%, que aumenta considerablemente si el paciente ha sido expuesto con anterioridad al virus.

En la Argentina, de acuerdo al último Boletín Epidemiológico emitido por el Ministerio de Salud, en Argentina se notificaron

durante 2016 unos 47.741 casos de dengue incluyendo sospechosos, probables, confirmados y descartados.

De ellos, 22.940 corresponden a casos confirmados o probables autóctonos distribuidos en 16 jurisdicciones del país, especialmente en el noreste del país donde la circulación ya es endémica.

Análisis de la evidencia sobre eficacia y seguridad de la vacuna de dengue CYD-TDV y su potencial registro e implementación en el Programa de Vacunación Universal de México

Hernández-Ávila M, et al.

Salud Pública Méx [online] 2016;58(1):71-83.

http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342016000100014

El dengue es un importante problema de salud pública global, que afecta a América Latina y México. Las medidas de prevención y control centradas en vigilancia epidemiológica y control de vectores han resultado parcialmente efectivas y costosas, por lo que el desarrollo de una vacuna contra el dengue ha creado grandes expectativas entre las autoridades sanitarias y las comunidades científicas en el mundo.

Sólo la vacuna CYD-TDV, producida por Sanofi-Pasteur, ha sido evaluada en ensayos clínicos controlados fase 3. No obstante a pesar de la importante contribución que esto significa para el desarrollo de una vacuna contra el dengue, los tres estudios clínicos fase 3 de CYD-TDV y el metanálisis de seguimiento a largo plazo derivado de los mismos proporcionan evidencia de que esta vacuna tiene una eficacia parcial para proteger contra dengue virológicamente confirmado.

Al respecto, surgen cuatro consideraciones: a) eficacia adecuada contra infecciones por virus de dengue (DENV) 3 y 4, menor eficacia contra infecciones por DENV 1 y prácticamente nula protección contra infecciones por DENV 2; b) disminución de la eficacia en individuos seronegativos a dengue al inicio de la vacunación; c) 83 y 90% de protección contra hospitalizaciones y formas de dengue grave, respectivamente, a 25 meses de seguimiento, y d) incremento de hospitalización por dengue en el grupo de vacunados en niños menores de nueve años de edad al momento de la vacunación, detectado a partir del tercer año de seguimiento.

El beneficio de la vacuna CYD-TDV se puede resumir en la protección contra infecciones por DENV 3 y 4, así como en la protección de hospitalizaciones y casos graves en individuos mayores de nueve años y en quienes han tenido infección previa por dengue, pues funciona principalmente como una vacuna de refuerzo. En esta revisión se identificaron elementos sobre eficacia y seguridad de esta vacuna que deben ser tomados en cuenta ante el potencial registro e inclusión en el programa de vacunación en la población mexicana.

La evidencia científica disponible sobre la vacuna CYD-TDV demuestra méritos, pero también da lugar a preguntas relevantes que deberían ser contestadas para evaluar apropiadamente el perfil de seguridad del producto, así como las poblaciones blanco de potencial beneficio.

Al respecto, consideramos que sería informativo completar el seguimiento indicado de seis años después de iniciar la vacunación, de acuerdo con el protocolo propuesto en los propios estudios del fabricante como una recomendación de la OMS. Al igual que con cualquier nueva vacuna, el potencial registro e implementación de uso de CYD-TDV en el programa nacional de vacunación de México requiere una definición clara de cuál es el balance entre los beneficios y riesgos esperados. En particular, ante una vacuna con eficacia variable y algunas señales de riesgo, en caso de aprobar el registro, se deben desarrollar protocolos de manejo de riesgos detallados que permitan identificar de manera oportuna cualquier evento de salud asociado con la vacunación.

La sociedad civil demanda que la ONU tome la batuta en I+D y transparencia

Carlos B. Rodríguez

El Global, 22 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-22/politica-sanitaria/la-sociedad-civil-demanda-que-la-onu-tome-la-batuta-en-id-y-transparencia/pagina.aspx?idart=977780&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=buscador_global

A menudo excluidas del debate que se produce en los foros internacionales en los que se discuten la financiación y el acceso a las innovaciones, las organizaciones de la sociedad civil han aprovechado la consulta abierta por el panel de expertos de la ONU para plasmar su punto de vista. Sus proponentes plantean a Naciones Unidas que lidere dos grandes iniciativas: una para expandir la transparencia en el sector farmacéutico y otra para iniciar un proceso que permita llegar a un nuevo modelo de I+D biomédica, ligado a los conceptos de salud pública global, calidad, universalidad y accesibilidad.

La primera, firmada por un total de 17 organizaciones, nace de la convicción de que los gobiernos deben poner límites a las reclamaciones que consideran que se debe denegar el acceso a determinadas informaciones de carácter económico o científico sobre la base de que representan información confidencial. Su objetivo es, por tanto, "redefinir" el carácter de la información que hoy se guarda bajo llave, y que abarca casi todas las fases de producción de un medicamento: desde la financiación (pública o privada) de su I+D a los costes de comercialización, pasando por los ensayos clínicos, los costes de producción o los precios. "No se trata de si la empresa quiere que la información sea confidencial, sino de si su divulgación, va en beneficio del interés público", señala la propuesta.

Implementando la transparencia

Para ello plantean dos posibles vías de implementación. La primera solicita el liderazgo de Naciones Unidas para expandir progresivamente, y desde el punto de vista legislativo, la transparencia en el mercado de medicamentos, vacunas y test diagnósticos, en línea con algunas iniciativas ya existentes, como son el Medicines Patent Pool o los informes anuales que evalúan el Plan de Acción Mundial sobre la Vacunación de la OMS; o los precios dentro del Fondo Global para la lucha contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.

Si se optara por esta primera vía, Naciones Unidas tendría que escoger entre dos caminos. Por un lado podría desarrollar un "modelo de legislación" que introdujera las medidas de transparencia que los gobiernos pueden implementar en áreas específicas. Esta normativa estándar se presentaría y discutiría posteriormente a nivel nacional. Pero en lugar de redactar una propuesta, Naciones Unidas podría decantarse por iniciar el proceso normativo desde un nivel estrictamente político, en diálogo directo con los Jefes de Estado. Una tercera propuesta de la sociedad civil se alza como complementaria ante este escenario: la creación de un Fórum de Transparencia, anual o bianual, que evalúe los progresos en la materia.

Al margen del enfoque legislativo, también está la posibilidad de que la ONU lidere "una iniciativa de transparencia global para el sector farmacéutico", en colaboración con los gobiernos, la industria, la sociedad civil y otros agentes. Si fuese aceptada, tomaría como referente la Iniciativa para la Transparencia en las Industrias Extractivas (EITI, por sus siglas en inglés), un programa que desde su implantación, en 2004, ha aumentado la transparencia de los pagos e ingresos de las empresas de los sectores minero o petrolero.

En línea con esta recomendación, las organizaciones de la sociedad civil denuncian, como ya hicieron las patronales de la industria de medicamentos genéricos y biosimilares, los límites a la transparencia que puede suponer la aplicación de algunas medidas incluidas en los tratados comerciales.

Un nuevo modelo de I+D

"Los altos precios son la enfermedad y desvincularlos de la I+D es la cura". Bajo esta frase se presenta una propuesta firmada por 13 organizaciones en defensa de la Salud Pública. No es la única. Junto a ella, los expertos de la ONU han recibido otra muy similar, ésta refrendada por 17 organizaciones. Ambas critican un marco de investigación que no prioriza todas las necesidades de salud pública por igual. Citan como ejemplo los dos nuevos tratamientos que han visto la luz en los últimos 40 años para la tuberculosis, una enfermedad que mata a más de un millón y medio de personas al año; o el caso de las enfermedades tropicales, que pese a representar el 14% de la carga global de enfermedad, solo reciben el 1,3% de la financiación global.

La sociedad civil considera que el panel de expertos de las Naciones Unidas tiene una oportunidad sin precedentes y le otorga también la batuta del cambio. El objetivo de ambas propuestas es iniciar un proceso de diálogo entre los estados para negociar uno o varios acuerdos globales en el campo de la financiación, la coordinación y la ejecución de la I+D biomédica, coherentes con los principios de acceso universal a los medicamentos.

La primera contribución es flexible en relación a cómo ejecutar ese acuerdo, mientras se dirija de manera progresiva a implementar los mecanismos necesarios para desvincular los precios de la investigación y el desarrollo, ya que ésta es, a juicio de los autores, "la única política consistente con el objetivo del acceso universal y la eliminación de una política basada en los precios". Se trata éste de un asunto que lleva 15 años en estudio dentro de la OMS, pero las discusiones se han producido básicamente entre los ministros de Salud. Las organizaciones firmantes creen que impulsar el debate entre los jefes de Estado

generaría compromiso político y aumentaría los recursos necesarios para ello.

La segunda propuesta presenta un camino más marcado. Promover un nuevo acuerdo global de I+D biomédica que considere los medicamentos como un "bien público" debería incluir el compromiso de incrementar los fondos públicos en la investigación; la financiación de iniciativas de investigación que desvinculen el coste real de las labores de investigación y desarrollo del precio final y la creación de un Observatorio Global de la I+D, que permita identificar las necesidades sanitarias y animar la coordinación de los esfuerzos de investigación en áreas prioritarias. A corto plazo, esta iniciativa implicaría aumentar la transparencia en el sector farmacéutico. A largo plazo, requeriría el compromiso de los gobiernos de tener en cuenta factores como el nivel de desarrollo de cada país, el tamaño de cada economía y su capacidad de pagar, como premisa básica para adoptar un modelo como el que Bernie Sanders propuso en EE UU: un Fondo para la Innovación Médica que reestructure el sistema actual de financiación de la I+D como vía para reducir sus precios.

EE UU y la UE cargan contra las bases del mandato de las Naciones Unidas

Carlos B. Rodríguez

El Global, 29 de abril de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-29/politica-sanitaria/ee-uu-y-la-ue-cargan-contra-las-bases-del-mandato-de-las-naciones-unidas/pagina.aspx?idart=978985>

El Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre Innovación y Acceso a los Medicamentos va a tener muy difícil redactar unas conclusiones que puedan ser asumidas por los estados. Las grandes potencias se han alineado en contra de la consulta abierta por la ONU, que califican de "limitada" y "parcial". Para EE UU y la Comisión Europea (y para algunos estados miembro a título individual, como Francia o Alemania), el panel sólo está examinando las reglas de comercio y la propiedad intelectual, dos piezas de un puzzle mucho más grande. A su juicio, las conclusiones de un enfoque tan reduccionista no sólo no serán válidas, sino que pueden llegar a ser contraproducentes a la hora de generar consensos entre los agentes y los gobiernos nacionales. Piden por ello que Naciones Unidas reconsidere el trabajo y lo amplíe, teniendo más en cuenta a los gobiernos interesados.

La respuesta de los países desarrollados al proceso abierto por los expertos de la ONU se desmarca de sus objetivos y los desmonta desde sus bases. Ni la Comisión Europea ni los Estados Unidos comparten la "suposición inicial" del panel de que "existe una desalineación entre los derechos de propiedad intelectual, las leyes internacionales sobre derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública, cuyo resultado es la ausencia de innovación y problemas de acceso a las tecnologías sanitarias".

Para la Comisión Europea, esta teoría ha sido presentada por el panel casi como una "conclusión definitiva". Su respuesta a la consulta, firmada por Xavier Prats, director general de la DG Sanco, añade que la hipótesis de que los derechos de los inventores son el principal impedimento para la innovación y el acceso pasa por alto, entre otras, las conclusiones a las que

llegaron la OMS, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), en un estudio publicado en 2013 sobre la innovación en medicina y el acceso a los medicamentos.

Dicho trabajo ya señaló, según recuerda la Comisión Europea, que "los problemas de acceso a las tecnologías sanitarias raramente responden a un solo determinante". En sus conclusiones, de hecho, las tres organizaciones instaban a prestar atención, entre otros factores, a los problemas de acceso a la asistencia sanitaria, al estado de las infraestructuras, a la cadena de suministro y a los controles de calidad.

Pero no son éstas las únicas ausencias que los estados reprochan a los expertos del panel. Francia critica que hayan dejado de lado la falta de datos, problemas de registro o los "sobrepuestos". EE UU identifica cuatro factores principales en el binomio innovación-acceso: el uso racional de los medicamentos, los precios asequibles, la financiación sanitaria y la fiabilidad de los sistemas de suministro. Ninguno de ellos, recalca, está siendo objeto de estudio directo por parte del panel.

Más allá, el restringido punto de partida de la consulta ignora, según la Comisión Europea, "los esfuerzos y los progresos verificables" que se han obtenido en los últimos 15 años para conciliar los derechos de patente con el acceso a los medicamentos. "La propiedad intelectual es un conductor de innovación", recuerda la Comisión.

En línea con lo que ya comentó la industria innovadora, Bruselas no quiere cambiar un modelo. En su lugar, anima a la ONU a promover el uso de las excepciones y opciones que ya están previstas en la normativa internacional, así como las acciones desarrolladas desde el Medicines Patent Pool o desde la iniciativa Re:Search, un consorcio en el que organizaciones de los sectores público y privado comparten con la comunidad mundial de investigadores sus activos de propiedad intelectual y sus conocimientos para promover el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y medios de diagnóstico para el tratamiento de las enfermedades tropicales desatendidas, la malaria y la tuberculosis.

Lo mismo que defiende Bruselas con la propiedad intelectual hace EE UU en relación a los aspectos relativos a los tratados comerciales. En su respuesta, el gobierno norteamericano indica que "casi todos los documentos de Naciones Unidas y de otros

organismos reconocen positivamente la contribución del comercio internacional a la salud pública".

Falta de transparencia

Las críticas de las grandes potencias no sólo hacen referencia al fondo de la consulta. Poco convencidas de su forma, reprochan déficits en su metodología (por ejemplo, la escasez del plazo otorgado para presentar aportaciones) y en la representatividad de los expertos congregados en el panel.

El gobierno estadounidense censura que la creación y operatividad del panel se haya llevado a cabo enteramente sin la participación de los estados. Además, añade que ni la OMS, ni la OMPI ni la OMC fueron consultados previamente... Una línea que también critica Francia.

El gobierno galo está convencido de que, tal y como ha tenido lugar, el proceso de consulta dañará la generación de resultados, y de cara a los próximos pasos que debe dar el panel de expertos solicita a la ONU "una mayor transparencia" apoyada por un análisis documentado. Francia lamenta que el trabajo del panel no se haya visto precedido de un análisis exhaustivo de las interacciones que existen actualmente entre propiedad intelectual y acceso. Esto, añade en su respuesta a la consulta, habría generado el contexto necesario para identificar cuáles son realmente las dificultades y oportunidades que hay que abordar.

La voz disonante de Europa

Para la Comisión Europea el actual sistema de patentes está fuera de toda duda, pero el país que ostenta la presidencia semestral, Holanda, no opina lo mismo. La consulta de la ONU ha dejado patente el alejamiento de posturas entre ambas instituciones. La ministra de Salud de Holanda, Edith Schippers, ha firmado la contribución enviada a Naciones Unidas, manteniendo su idea de no sacar nada de la agenda, ni siquiera las patentes. En ella llama a considerar nuevos modelos alejados de la exclusividad del mercado y los monopolios. Tales modelos, dice, deben basarse en desvincular el precio de la I+D, buscando alternativas para recompensar la innovación.

Un ejercicio de comparación muestra la gran diferencia entre la postura de la Comisión y de la actual presidencia europea. La contribución de Bruselas se refiere siempre a terceros países, lo que implica que la Comisión apuesta por mantener el statu quo dentro de la Unión Europea. Para Holanda, en cambio, "el acceso a medicamentos asequibles ya no es un reto de los países de ingresos medios o bajos; sino también en los países ricos".