

Boletín Fármacos: *Ética, Derecho y Ensayos Clínicos*

*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.

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

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
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2016; 19 (2)

Investigaciones

La propuesta de regulación ética de la investigación clínica presentada al Senado brasileño no interesa a los participantes en la investigación	1
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	2
No informar a los médicos podría incrementar el riesgo de la prescripción para indicaciones no aprobadas Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado, bajo Investigaciones	4

Entrevistas

Una entrevista con... Arthur Caplan	4
Una entrevista con... Vas Narasimhan	6
¿Qué significa supervisión basada en riesgo?	7
En EE UU, la falta de medicamentos empuja a los médicos hacia comportamientos poco éticos Ver en Economía y Acceso, bajo Entrevistas	9

Conducta de la Industria

Argentina. Los laboratorios desabastecen productos y/o reducen presentaciones para aumentar precios	9
Chile: Denunciaron rechazo y lentitud de laboratorios en la entrega de medicamentos a farmacias comunales	10
EE UU. Pacientes pagan US3.000 millones en anticancerígenos que se malgastan Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado, bajo Utilización	10
Reino Unido. La Agencia Reguladora del Reino Unido para un esquema de sobornos de las farmacias independientes	10
Cómo las farmacéuticas frenan la llegada de los genéricos	11
Seis medicamentos de venta con receta que no son tan seguros como dice el gobierno	12
Las compañías farmacéuticas hacen que los médicos reciban información sesgada sobre medicamentos que cuestan cientos de miles de vidas	14
La industria farmacéutica y los fondos dedicados a lobbying en 2015	15
Las grandes farmacéuticas bombardean con dólares a los candidatos presidenciales	15
Allergan. El éxito de las fusiones devenga a Saunders, su director ejecutivo de Allergan, una paga extra de más de US\$14 millones en el 2015	16
GSK deja de remunerar de forma directa a médicos para que hablen en su nombre o acudan a congresos	16
Pfizer. Informe: Pfizer evitando US\$35.000 en impuestos	17
Pfizer admite que despidió a 30 directivos por pagos irregulares a médicos españoles	18

Publicidad y Promoción

Australia. Compañías farmacéuticas australianas derrochan 43 millones de dólares australianos en médicos, comidas y sorprendentes viajes a Viena	19
El productor de Entresto en problemas por anuncio aterrador en TV	19
AbbVie sigue impulsando agresivamente a Humira, GSK aumenta los anuncios de Breo y son las empresas que más gastan en anuncios televisivos	21
La gran industria farmacéutica PhRMA espera limpiar su desprestigiada imagen con una campaña publicitaria	21
PhRMA lanza una campaña publicitaria para reparar su imagen	22
Las empresas farmacéuticas gastan US\$5.000 millones. Esto es lo que compran	24

Conflictos de Interés

Un documento afirma que los fabricantes de medicamentos engañaron a una de las revistas médicas más importantes	26
Un nuevo análisis muestra que hay relación entre los pagos de la industria y las tasas de prescripción	27
El nuevo director de la FDA tiene relaciones bastante estrechas con la industria que va a regular Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Agencias Reguladoras (Estados Unidos)	29

Adulteraciones, Falsificaciones, Decomisos y Fraudes

La FDA inhabilita a un coordinador de ensayos clínicos que falsificó datos y robó fondos	29
Argentina. La “gran estafa” en PAMI: revelan cómo era el mecanismo de venta de medicamentos a afiliados muertos	30

Litigación y Multas

El laboratorio del Sovaldi violó patentes para crear sus fármacos contra la hepatitis C	31
Argentina. Más pacientes van a la Justicia para pedir que les cubran tratamientos nuevos	31
Argentina. Conciliación obligatoria y reincorporación en conflicto por despidos en Bayer	32

Colombia. Cambio de medicamentos debe ser justificado: Corte Constitucional	33
EE UU. Pfizer pagará US\$785 millones para cerrar investigación sobre programas Medicaid	33
EE UU. Millonaria condena para Johnson & Johnson por la muerte de una mujer en Estados Unidos.	33
España. El Supremo acorrala el argumentario que sostiene a las Equivalencias Terapéuticas	34
Turquía. Condenan a dos directivos turcos de la farmacéutica Roche	35
Bristol-Myers Squibb dice que descontinúa algunas de sus prácticas en China	35
GSK. La industria farmacéutica investiga las acusaciones de soborno en Yemen	35

Ensayos Clínicos

Ensayos Clínicos y Globalización

Análisis de los ensayos clínicos sobre el cáncer registrados en América Latina y el Caribe del 2007 al 2013	37
República Dominicana. Los principales problemas de salud en República Dominicana son menos investigados	37

Ética y Ensayos Clínicos

Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.	38
Los departamentos de marketing, ¿tienen demasiado control en los ensayos clínicos patrocinados por Big Pharma?	38
Ética del uso del placebo en la investigación clínica: propuesta de algoritmos para la toma de decisiones.	39
Provisión del medicamento post-estudio en el caso de enfermedades raras: conflicto ético.	40
La investigación éticamente reflexionada	40

Gestión de los Ensayos clínicos, Metodología y Conflictos de interés

Francia investiga desastre en estudio con medicamentos	40
Expertos académicos de la distrofia muscular de Duchenne critican los 'errores en los documentos Ad Com Briefing de la FDA Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Agencias Reguladoras (Estados Unidos)	41

Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

Confidencialidad y privacidad en la medicina y en la investigación científica: desde la bioética a la ley.	41
¿Es verdaderamente autónomo el consentimiento informado en los países en desarrollo?: Un estudio descriptivo con los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis.	41
Los pacientes tienen dudas cuando sus médicos les reclutan para ensayos de esclerosis múltiple	41

Regulación, Registro y Disseminación de Resultados

La campaña 'No Es Sano' demanda frente al Congreso un cambio en el sistema de investigación de medicamentos	42
Resultados de los ensayos no publicados: un punto negro en el mundo de la investigación clínica	43
Los defensores de los pacientes piden con urgencia que se den a conocer los resultados de los ensayos clínicos	44
Desperdicio de datos: Los ensayos clínicos en EE UU no informan sobre resultados	44

Documentos y Libros Nuevos

45

Investigaciones

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*)

Palacios M, Rego S

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

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

Traducido por Salud y Fármacos

En Brasil, el sistema de evaluación ética de la investigación científica está amenazado. Se preparó y presentó al Congreso un proyecto de ley que busca regular la realización de ensayos clínicos en Brasil. Este proyecto sólo considera el sistema de CEP-CONEP (Comité Nacional de Investigación sobre Ética-Comisión de Ética de la Investigación) para justificar su desarticulación con dos argumentos: (1) el vacío legislativo sobre la materia, ya que las directrices existentes son "normas infralegales"; (2) que el sistema de revisión ética de la investigación en vigor es un proceso "ineficaz, anacrónico y plagado de distorsiones graves" [1].

Sin embargo, no es un proyecto que refleje una preocupación por la investigación científica que se realiza en el país, sólo por los ensayos clínicos de productos nuevos que podrían entrar en el mercado brasileño. El proyecto parece estar directamente influenciado por el llamado el Documento de las Américas [2], que fue elaborado en 2005 durante la Cuarta Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. El grupo de trabajo está compuesto por un representante por país de un total de siete países, un representante de la Comunidad del Caribe y dos representantes de la industria farmacéutica, es decir el 20% del grupo.

Si las Directrices de Buenas Prácticas Clínicas (de hecho, el título debería hacer referencia a las "mejores prácticas en la investigación clínica", que es a lo que realmente se refiere) tienen por objetivo establecer "una serie de criterios para la planificación, implementación, auditoría, realización, análisis e informe de los ensayos clínicos, con el fin de garantizar su fiabilidad" [2 pág. 5] y el "propósito del documento de las Américas es proponer directrices de buenas prácticas clínicas que puedan servir de base a las agencias reguladoras, así como a investigadores, comités de ética, universidades y empresas" [2 p. 6], es, pues, evidente que el documento que inspira el proyecto de ley en cuestión nunca tuvo la intención de establecer normas éticas para la evaluación de la investigación clínica o cualquier otra. Este uso es, de hecho, una extrapolación inadecuada e inapropiada del documento inicial, que pretendía establecer unos estándares técnicos mínimos para que los ensayos clínicos que se realizaran en las Américas tuvieran credibilidad. Pero hay una agenda que los proponentes del proyecto no han revelado y han querido mantener oculta. Los intereses que subyacen al proyecto de ley son muy diferentes a los que tienen los participantes en investigación.

Como saben, la versión de la Declaración Helsinki del 2000 indica en su párrafo 30 que: "Al final del estudio, todos los pacientes deben tener asegurado el acceso a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos identificados por el estudio". También en junio de 2005, en medio del permanente debate sobre el acceso a las drogas una vez se concluye el ensayo

y el uso de placebo, Lurie y Greco [3] dijeron que llamaba la atención que la FDA y la industria farmacéutica se opusieran a estos dos puntos de la Declaración de Helsinki, llegando incluso a proponer que en los países en desarrollo no se exija la adherencia a este documento internacional, y sólo se obligue a seguir las normas de buenas prácticas clínicas - GCP emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización, que reúne a los organismos reguladores y la industria farmacéutica para armonizar los procedimientos de investigación a nivel internacional.

Este es precisamente el tono del proyecto de ley: la priorización de las buenas prácticas en detrimento de toda la discusión ética que se ha desarrollado a nivel internacional, con un claro sesgo a favor de los intereses de la industria farmacéutica internacional representadas en Brasil por Interfarma (Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica). Se ve, pues, como se cierra el círculo. Mientras las regulaciones éticas son formuladas por organizaciones e individuos que discuten (o deberían intentar debatir) los aspectos éticos relacionados con la realización de la investigación, las discusiones para el establecimiento de las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización son protagonizadas por la industria farmacéutica y las agencias reguladoras, cuya preocupación principal gira en torno a la dimensión técnica del proceso. Ahora, no se pueden ignorar los conflictos de interés presentes, y mucho menos confundir las dimensiones técnicas y la ética del proceso.

Hemos visto, generalmente en escritos difundidos a través de Internet, que hay personas que defienden el proyecto de ley basándose en la idea errónea de que el interés de la industria coincide con el interés de las poblaciones vulnerables, que los pacientes oncológicos que no tienen esperanza deben confiar en que el nuevo fármaco pueda tener algún impacto en la evolución de su enfermedad, por lo tanto, se justificaría su inclusión en el ensayo. Pensar que cada paciente que entra en un ensayo clínico recibirá el tratamiento nuevo es erróneo. Las pruebas de un medicamento nuevo consisten en comparar lo nuevo con el tratamiento existente más efectivo y seguro o, como algunos quieren, con ningún tratamiento.

Los pacientes que se inscriben en un estudio pueden recibir o bien el medicamento nuevo, o el tratamiento existente, o incluso un placebo. Todavía se engaña más el que cree que participar en la investigación resuelve el problema del acceso al tratamiento. No podemos tolerar esta barbarie. En Brasil, la Constitución garantiza que todos los pacientes deben tener acceso al tratamiento, y hay que exigirlo al estado y no a la industria farmacéutica.

En todo el mundo, solo los medicamentos que han superado una serie de pruebas pueden venderse en farmacias, precisamente

para demostrar su seguridad y eficacia. Sin duda todos queremos tener mejores medicamentos para luchar contra las enfermedades que tanto sufrimiento nos causan. Pero la sociedad brasileña no puede permitir que todo el proceso de pruebas en seres humanos de estos medicamentos se haga sin la adecuada protección, al servicio de intereses que no coinciden con los que tienen los participantes en los estudios ¿Quién debe guiar a la sociedad sobre los riesgos de tabaquismo? ¿La industria del tabaco? ¿Y en el caso de los riesgos asociados al consumo de alcohol? ¿La industria de las bebidas? ¿Y sobre la alimentación saludable? ¿La industria de la comida rápida?

Nuestro sistema de evaluación ética en investigación es admirado por investigadores y académicos de varios países, precisamente porque es un sistema y no una serie de comités que actúan solos. Es admirado por estar vinculado a un sistema independiente de control social y contar con la participación democrática de investigadores, reguladores, participantes en investigación, universidades y servicios de salud. La dinámica de operación del sistema tiene como objetivo la mejora continua, como debe ser. Por ejemplo, recientemente se revisó la reglamentación básica relacionada con las normas y principios generales para la investigación en todas las áreas y se sometió a una consulta

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

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

Traducido por Salud y Fármacos

Como han comentado Palacios y Rego [1], el Senado Nacional de Brasil está examinando un proyecto de ley (Projeto de Lei do Senado n. 200, 2015) que propone la modificación del sistema nacional de revisión ética de la investigación en seres humanos. El proyecto de ley crea un segundo tipo de junta de revisión ética, el Comité de Ética Independiente (CEI), y dispone que la aprobación de un protocolo de investigación, ya sea por un Comité de Ética de la Investigación (CEP en portugués, ligado a una institución pública o privada) o un Comité de Ética Independiente, permite a los investigadores iniciar un ensayo.

El proyecto de ley también introduce cambios en las normas éticas, incluyendo: (i) permitiendo el uso de placebo, incluso cuando existe un tratamiento eficaz para la condición médica en estudio, durante el tiempo que sea necesario tener un grupo placebo "... para satisfacer un requisito metodológico justificable" (PL n 200/2015, art 27.); (ii) eximiendo a los patrocinadores del estudio de la obligación de proporcionar gratuitamente el tratamiento a los participantes una vez haya concluido el estudio a no ser que estén en riesgo de muerte o "empeoramiento clínicamente relevante" de la enfermedad y no haya una "alternativa terapéutica satisfactoria" para la misma afección médica en el país; (iii) autorizando a los patrocinadores a pagar a voluntarios sanos por participar en ensayos fase I y estudios de biodisponibilidad y / o bioequivalencia; y (iv) la inscripción "altruista" de niños si el "ensayo clínico es esencial para la población representada por los participantes en el estudio" (PL n. 200/2015 Art. 21, II). Este último cambio en las normas éticas choca con el actual entendimiento de que los niños y adolescentes inscritos en un ensayo clínico deben estar enfermos y tener la posibilidad de beneficiarse del tratamiento. El reclutamiento de menores para ensayos clínicos por "altruismo"

pública en la que participaron e influyeron diferentes actores. Este sistema no puede ser destruido por aquellos que no fueron capaces de demostrar que tienen mejores propuestas para proteger a los participantes en investigación. El interés y la protección de los participantes en investigación no se pueden despreciar en nombre de los intereses comerciales del sector, no cuando lo que está en juego es la calidad de vida de los participantes, o cualquier otro de sus intereses legítimos.

Referencias

1. Amélia A, Moka W, Pinheiro W. Projeto de Lei do Senado nº200 de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. http://www.senado.leg.br/atividade/matéria/detalhes.asp?p_cod_mate=120560 (acessado em 20/Jun/2015).
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas. In: IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf (acessado em 20/Jun/2015).
3. Lurie P, Greco DB. Ética na pesquisa clínica: novas pressões dos EUA para diminuir os requisitos éticos para a pesquisa clínica em países em desenvolvimento. *Boletim Vacinas Anti HIV-AIDS* 2005; (13):20-2.

es en el mejor de los casos un problema ético delicado y en cualquiera de los casos no debe acarrear riesgos, incomodidades o miedos previsibles significativos.

Proponentes del proyecto de ley sostienen que el actual sistema CEP/CONEP (Consejo Nacional para la Ética de la Investigación) está deteriorándose: "... el sistema de revisión actual es lento y burocrático, con consecuencias negativas para los pacientes y los investigadores, lo que dificulta la innovación en salud" (PL n. 200/2015, Justificación, p. 22). El proyecto de ley se hace eco de las críticas de los investigadores sobre el exceso de burocracia y los atrasos en la aprobación ética de los ensayos. Los investigadores afirman que el proceso de revisión representa "un cuello de botella para la investigación clínica" en Brasil. Sin embargo, es difícil prever cómo los cambios introducidos en la nueva normativa ética podrían acortar el tiempo de revisión; estos cambios simplemente debilitan los estándares del país para la protección de los derechos, seguridad y dignidad de los sujetos de investigación.

Las grandes empresas farmacéuticas invierten muchos recursos en cabildeo para obtener el apoyo del Congreso al proyecto de ley. Por ejemplo, Interfarma (la filial Brasileña de la Pharmaceutical Association of Researchers and Manufacturers of America (PhARMA) ha patrocinado "viajes de estudio sobre políticas de innovación a congresistas [brasileños]" a Estados Unidos y el Reino Unido, incluyendo a 36 miembros del Congreso que, presumiblemente, apoyarían el nuevo proyecto de ley [2].

El argumento excusa de que "los cuellos de botella para la investigación clínica" obstaculizan la innovación farmacéutica es

falaz. Los ensayos clínicos se realizan en la etapa final del desarrollo de fármacos - antes de recibir el permiso de comercialización que otorgan las agencias reguladoras - mientras que la innovación (lo que culmina con la obtención de derechos de patente) tiene lugar al comienzo de este largo proceso, y resulta del trabajo de laboratorio de químicos, farmacéuticos y otros científicos. Es importante destacar que en general el rendimiento innovador de Brasil es mediocre, por lo que la falta de innovación farmacéutica no es una excepción.

Las normas éticas tienen por objeto reducir al mínimo los daños y riesgos y maximizar los beneficios, al tiempo que garantiza el respeto de los valores humanos como la dignidad, la privacidad y la autonomía. Sin embargo, los investigadores y los patrocinadores tienen conflictos de interés profesionales y/o financieros y por tanto es de esperar que tengan una percepción sesgada de su aceptabilidad dentro de este contexto delicado y complejo. Lo mismo se puede decir de los miembros del Congreso que han recibido donaciones generosas de las compañías farmacéuticas.

Los patrocinadores y los investigadores tienen que utilizar el sistema de CEP/CONEP y por ello pueden exigir una revisión más rápida y más sencilla de los protocolos de estudio. Sin embargo, la versión revisada de las normas éticas no hace "más eficiente" el proceso de revisión. Debilitar las normas que protegen los derechos de los sujetos de investigación podría hacer "aumentar el atractivo" de Brasil para la realización de estudios multicéntricos patrocinados por la industria, pero no es una estrategia justa para la población y no crea ningún estímulo para la investigación innovadora.

Referencias

1. Palácios M, Rego S. Una proposta de regulamentação ética da Pesquisa Clínica apresentada ao Senado brasileiro não interessa AOS Participantes de Pesquisa. *Cad Salud Pública* 2015; 31: 1583-5. <http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n8/0102-311X-csp-31-8-1583.pdf>
2. Sotero P, M Darden, Cárdenas AC, Organizadores. O Congresso Brasileiro na Fronteira da Inovação. Um relatório das missões parlamentares de estudo sobre políticas de inovação aos Estados Unidos e Reino Unido <http://www.interfarma.org.br/biblioteca.php> (consultado el 14 / Nov / 2015). <http://www.interfarma.org.br/biblioteca.php>

Los autores responden

Más debate sobre el proyecto de Ley PL n. 200/2015 en el Senado de Brasil

Los comentarios de Paumgarten nos han hecho reflexionar: después de todo, ¿qué tipo de sistema de ética de la investigación resultaría del proyecto de ley que se está discutiendo en el Senado de Brasil? [1]. La redacción del Proyecto de Ley PL n. 200/2015 propone la creación de Comités de Ética de la Investigación (CEP) y comités de ética independientes (CEIs). De acuerdo con la ley, estas estructuras son similares tanto en su finalidad como en su composición. Se diferencian en cuanto a su afiliación: el CEP está asociado a una institución de investigación, mientras que el CEI es independiente de tal institución. Ambos tendrían que registrarse en la Agencia Nacional Brasileña de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), cuyo papel sería acreditar a los comités, pero no para coordinar el sistema, como actualmente lo hace el Consejo Nacional para la Ética de la Investigación (CONEP).

La posibilidad de crear comités de ética que serían independiente de las instituciones de investigación abre el camino para que una CRO o la división de investigación y desarrollo (I+D) de la propia industria cree un comité independiente para revisar sus protocolos de investigación con suficiente tiempo. Podría resolver el problema de los retrasos de aprobación, pero ¿sería eso todo? Desde el horror de la investigación en seres humanos en los campos de exterminio nazis, la humanidad ha tratado de introducir medidas de precaución en las actividades científicas, como se refleja en el tiempo necesario para evaluar con eficacia e imparcialidad la investigación y proteger a los sujetos de investigación, sobre todo durante la investigación clínica, ya que involucra al cuerpo humano.

El proyecto de ley establece que una atribución del CEP y del CEI es "examinar y evaluar los aspectos médicos, científicos y éticos de la investigación propuesta". Por lo tanto, incluye en el mismo acto la evaluación técnica (responsabilidad de la ANVISA) y la evaluación ética, con este último subsumido en el anterior.

Así pues, el proyecto de ley propone un proceso mucho más simple, sin duda, más ágil, pero también más burocrático, ya que considera que el proceso de discusión y reflexión ética está incluido en la evaluación científica. Es decir, el proyecto de ley propone reducir la evaluación al cumplimiento de los requisitos científicos y la presentación de los documentos requeridos. Si tenemos en cuenta la literatura científica que expone el conflicto de interés en la publicación científica y la conducta en la investigación, podemos asumir que lo que se defiende como competente desde el punto de vista de la ciencia, sin un control social adecuado, en realidad será un interés basado en el mercado, valorando el capital de la industria de la salud, a menudo en detrimento de los intereses de la población.

Algunos investigadores sostienen que Brasil ocupa un lugar modesto en un supuesto "ranking" de investigación clínica por el "retraso" en el proceso de revisión [2]. Esta afirmación está sorprendentemente mal informada. La causa del escaso desarrollo de la investigación clínica en Brasil se encuentra en el atraso social, político y económico del país y en una política que no ha facilitado el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Incluso las decisiones recientes de la política farmacéutica de Brasil no han tenido en cuenta las oportunidades que ofrece el acuerdo internacional sobre patentes y lo reconoció mucho antes de la fecha límite. Sólo después de la promulgación de la Constitución Federal de 1988 Brasil consiguió una cierta regulación de la investigación en seres humanos, un proceso que data de principios del Siglo XX en Alemania (en el plano internacional, el Código de Nuremberg de 1947 llama la atención al mundo sobre la necesidad de una regulación).

EE UU aprobó un reglamento en 1978 que influyó en el establecimiento de criterios de evaluación ética de la investigación en seres humanos en el resto del mundo, y Brasil sólo logró un cierto grado de regulación efectiva en 1996. Desafortunadamente, los ensayos clínicos en Brasil son en su mayoría fase III y IV, están diseñados fuera de nuestro país por investigadores extranjeros, y Brasil sólo participa en los ensayos multicéntricos a través de los monitores locales de estudio.

Nuestro sistema de revisión es en realidad reciente, y todavía tenemos problemas con los plazos de entrega de los protocolos de investigación. Tales problemas deben ser adecuadamente diagnosticados y resueltos, pero limitar la preocupación ética al tiempo necesario para la aprobación final de un protocolo es desviarse del objetivo de la evaluación. Sin duda, los investigadores y los patrocinadores no están satisfechos con el tiempo que se necesita para hacer la revisión de un proyecto de investigación. Incluso asumiendo sus mejores intenciones, siempre van a sentir que todas las salvaguardas que han establecido son garantías efectivas para proteger a los sujetos de investigación. La historia demuestra que esto no es cierto.

Morin [3] escribió que "la ciencia sólo puede desarrollarse mediante la obediencia a una ética, la ética del conocimiento" (p. 10-11) y por lo tanto propone que la ciencia se reconcilie con la filosofía. La opinión generalizada de que el tiempo que se invierte en la revisión es demasiado largo e injustificable no viene determinada por la posición del país en el ranking de investigación, sino por la perspectiva del revisor individual. Por sí solo, reducir el tiempo de procesamiento es irrelevante para los sujetos de la investigación y la población en general. La única razón por la que los cambios en ANVISA en los últimos años (la contratación de numeroso personal nuevo, la digitalización de los procesos, y más recientemente el límite de tiempo para el procesamiento de los ensayos fase III de medicamentos no biológicos - 90 días con la aprobación automática en caso de que la ANVISA no se manifiesta) no han causado mayores problemas es por la RDC (Resolución del Directorio Colegiado) que hace hincapié en que solo se emitirá la autorización de un medicamento si el estudio ha recibido la aprobación ética.

La sección de opinión del Boston Globe publicó recientemente una carta de un profesor de Harvard [4] defendiendo la idea de

que una bioética verdaderamente ética no debería empantanar la investigación utilizando principios tan amplios como "la dignidad", "lo sagrado", o "la justicia social". Según el autor, los intereses de los pacientes y la posibilidad de avanzar en el conocimiento científico y, ocasionalmente, el anticipo a los tratamientos deben obligar a la bioética a "no entorpecer el camino" de la investigación científica [4]. Este ejemplo tiene el objetivo de mostrar que el tiempo de revisión de los proyectos de investigación no es el problema real, sino que este plazo nunca será lo suficientemente corto. El foco de análisis, de las críticas, y las propuestas no debe ser el tiempo que lleva procesar los protocolos, sino la eficacia del análisis realizado por el CEP y el CONEP: ¿estamos realmente mejorando la protección de los sujetos de investigación o simplemente exigiendo más papeleo? Para una discusión apropiada, tenemos que cambiar el foco de la cuestión del tiempo hacia los diversos requisitos para la protección eficaz de los sujetos de investigación: la autonomía, las prestaciones garantizadas, y el respeto de las comunidades.

Referencias

1. Projeto de Lei do Senado Federal nº 200/2015. <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560> (accessed on 12/Jan/2015).
2. Carta aberta dos cientistas brasileiros à Exma. Sra. Presidente da República Dilma Rousseff sobre o atraso na pesquisa clínica no Brasil. <http://www.endocrino.org.br/media/uploads/a7-1.jpg> (accessed on 12/Jan/2015).
3. Morin E. *Ciência com consciência*. Rio de Janeiro: Editora Bertrand Brasil; 1996.
4. Pinker S. The Moral imperative for bioethics. August 01, 2015 <https://www.bostonglobe.com/opinion/2015/07/31/the-moral-imperative-for-bioethics/JmEkoyzITAu9oQV76JrK9N/story.html> (accessed on 15/Jan/2015).

No informar a los médicos podría incrementar el riesgo de la prescripción para indicaciones no aprobadas

(Keeping doctors in the dark may heighten risks of off-label drug use)

Maurie Markman

Oncology Live, 26 de febrero de 2016

<http://www.onclive.com/publications/Oncology-live/2016/vol-17-no-5/keeping-doctors-in-the-dark-may-heighten-risks-of-off-label-drug-use#sthash.P9YAG3Ue.dpuf>

Traducido por Salud y Fármacos

Ver en [Farmacovigilancia y Uso Adecuado, bajo Investigaciones](#)

Entrevistas

Una entrevista con... Arthur Caplan

Nature Reviews Drug Discovery, 2016;15: 226-7.

doi:10.1038/nrd.2016.61

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado, la FDA recibió 1.262 solicitudes de compañías farmacéuticas, en nombre de pacientes desesperados, para utilizar medicamentos no autorizados fuera de los programas de ensayos clínicos. El número de solicitudes de "uso compasivo" se ha incrementado en casi un 25% desde 2010, sin que haya señales de que vaya a disminuir.

Sin embargo, mientras las empresas acarrean la mayor parte de la responsabilidad en decidir qué casos apoyan y cuales niegan, en

general sus decisiones son ad hoc. Las campañas a través de los medios sociales y las conexiones personales pueden influir en los resultados.

Arthur Caplan, un eticista médico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Nueva York, cree que el proceso de toma de decisiones debería ser más justo. Habló con Asher Mullard sobre un proyecto piloto que realizó con la compañía farmacéutica Johnson & Johnson de Janssen para distribuir de manera equitativa y transparente un fármaco experimental que no estaba incluido en su programa de ensayos clínicos.

P ¿Cómo surgió esta colaboración con Janssen?

R. He estado trabajando en el tema de uso compasivo desde hace un tiempo, ayudando a diferentes empresas que han recibido solicitudes de pacientes para acceder a medicamentos no autorizados fuera de ensayos clínicos. En 2014, el entonces director ejecutivo de Chimerix se puso en contacto para discutir el caso de Josh Hardy. La madre del niño estaba buscando un medicamento para el tratamiento de su infección viral. La compañía tenía un fármaco que parecía que podría ser útil, y había habido una enorme campaña a través de los medios sociales que generó una enorme atención en la difícil situación del niño.

Elaboramos un esquema mediante el cual el niño podría recibir el fármaco en un ensayo especial, pero esto generó una gran cantidad de efectos colaterales. Escribimos juntos un artículo y dijimos que teníamos que encontrar otras formas de manejar este problema. Sostuvimos que no deberíamos entregar medicamentos a quien puede crear el mejor website, presentar el caso de la forma más llamativa en los medios o al que tiene los recursos para hacer una solicitud a la compañía. No es justo, y no es la forma correcta de distribuir medicamentos no aprobados.

Janssen se acercó a mí y me preguntó qué haría para mejorar la distribución de medicamentos. Le dije que en vez de concursos de solicitudes del público, me gustaría formar un comité para tomar decisiones. Trataría de establecer estándares y hacer anónima la información que se presenta, de forma que cada solicitud pueda ser considerada sin favoritismos. Y también anonimizaría el proceso decisorio de forma que no se conozca las decisiones que toma cada miembro del comité al debatir las solicitudes.

Janssen decidió que le gustaría probar este modelo, por lo que hicimos un experimento con daratumumab, un medicamento para el mieloma múltiple que todavía estaba en experimentación. Organicé un comité de diez personas al que le bauticé con el nombre de comité asesor para el uso compasivo (Compac), formado por médicos, especialistas en ética y representantes de los pacientes. En lugar de que todos los miembros votaran en cada solicitud que llegaba, decidí que para cada solicitud que revisábamos sólo una persona votaría de cada grupo. Mediante la rotación de los votantes, añadimos una dimensión adicional de anonimato al proceso.

P ¿Qué factores tuvieron en cuenta a la hora de tomar una decisión?

R. En este caso, restringimos el uso a pacientes con mieloma múltiple. Había señales de seguridad y eficacia para el mieloma múltiple, y teníamos un suministro de medicamentos limitado, por lo que decidimos dejarlo en eso.

Cuando comenzamos a entender mejor la enfermedad, empezamos a ver que había dimensiones médicas que son clave y que todo el mundo necesitaba saber para tomar una decisión. Pero también decidimos que nos gustaría saber la edad, que se convirtió en una variable para decidir cómo usar el medicamento cuando el resto de circunstancias son similares. Queríamos saber el estado funcional de cada participante, porque ello nos daba alguna indicación de su capacidad de supervivencia. Queríamos saber si los pacientes tenían personas que dependieran de ellos, ya que los miembros del comité pensaron que esto era

moralmente relevante. Y preguntamos si los pacientes habían participado en ensayos clínicos, ya que los miembros del comité pensaban que las personas que se habían ofrecido para participar en los ensayos clínicos deberían quizás recibir crédito por ello.

P. Ud. revisó 76 solicitudes, y recomendó el uso de 60 pacientes. ¿Le sorprendieron estos números?

R. No sabíamos cómo serían esos números, así que no puedo decir que me sorprendieron. Pero algo que nos sorprendió, que quedó claro enseguida, es que el suministro de medicamentos es muy limitado. Daratumumab es un producto biológico y por ello es difícil producirlo.

Y los ensayos en curso estaban ya terminando, y por ello estábamos utilizando casi la totalidad de la oferta disponible. No sólo tuvimos que considerar si la petición era razonable o no, sino que también tuvimos que tener en cuenta si había suficiente medicamento para satisfacer a todos los que lo solicitaban. Cuando rechazamos las solicitudes no era porque no fueran buenos candidatos. Algunas semanas no había suficiente medicamento para todo aquel que lo quería. Ello aumentaba significativamente la apuesta moral.

P ¿Qué aprendió?

R. Había dos cosas que yo estaba tratando de conseguir con el Comité asesor para uso compasivo. Una era que el proceso para decidir fuera justo, para que no hubiera preferencias injustas. Es por eso que anonimizamos las solicitudes y se aseguró de que todo el mundo respondiera a las mismas preguntas. Creo que la modalidad de Comité asesor que organizamos es justa, y esto fue un gran avance.

Un segundo objetivo era establecer un sistema justo. Pensamos que nuestros criterios eran buenos y defendibles, aunque ciertamente se pueden criticar. Ponemos mucho peso en "no hacer daño", por ejemplo, y en el estado funcional para asegurar que los receptores estaban en condiciones de vivir el tiempo suficiente para responder al medicamento. Sabíamos que la inclusión de factores como la edad y los dependientes podría ser controvertida, pero el comité estaba dispuesto a aceptar controversias. Creo que se nos ocurrió una forma de distribuir un recurso escaso que funcionó.

También hemos aprendido un par de lecciones. Si va a establecer un proceso de uso compasivo, Ud. quiere que lo conozca el mayor número de personas que sea posible. Pero, ¿cómo llega a los grupos de pacientes y a los médicos sin violar la prohibición de promover los medicamentos para usos no aprobados? Hay un problema de política que tiene que ser abordado, si quiere que el acceso sea justo. ClinicalTrials.gov y otros sitios de la Web que publican la lista de ensayos clínicos no se construyen para dar a conocer a la gente que en este momento haya programas de uso compasivo.

Hay muchísimas críticas a la FDA, pero nosotros no encontramos que la agencia obstaculizara el uso compasivo. Sin embargo, descubrimos que los comités de ética de investigación institucionales que actualmente administran los medicamentos pueden ser un impedimento. Quizás debería haber revisiones expeditas para el uso compasivo, o tal vez ¿no sería mejor que los comités de ética de investigación institucionales no participaran en este tipo de casos?

P ¿Cuál es el próximo paso?

R. Estamos muy interesados en continuar el trabajo con Janssen. Y otras grandes empresas están sin duda observando. Algunas han preguntado si podríamos establecer un sistema similar para ellos, y otros están preguntando lo que hemos hecho porque quizás ellos pueden mejorar el manejo interno de estas decisiones.

En cuanto a las empresas más pequeñas, se han invertido muchos recursos para crear y gestionar el Comité asesor. No sé si podrán permitirse el lujo de hacer esto. Pero podrían crear un consorcio. Quizás la Organización de Innovación Biotecnología (BIO) o alguna fundación podrían crear un Comité asesor para uso compasivo para que lo utilicen las pequeñas empresas. Tendría que ser grande, tal vez con un Comité central y un par de subcomités. Creo que eso podría funcionar.

P ¿Qué más hay que hacer para mejorar el uso compasivo?

R. Uno de los problemas que tenemos en este momento es que no tenemos idea de cuántas peticiones se hacen. ¿Hay fármacos que reciben innumerables pedidos? ¿Están sobrecargadas las pequeñas empresas? En este momento nadie da ninguna información. Para anticipar cuales serían los costos de los programas de uso compasivo, tener más información sería de gran ayuda.

Establecer un sistema para hacer el seguimiento de los resultados del uso compasivo también aportaría valor añadido. Si todo el mundo a quien dimos el medicamento ha muerto al cabo de un mes, creo que nos gustaría saberlo. No sería información utilizable en el proceso de aprobación del medicamento, o de su desaprobación, pero sería útil que el Comité lo supiera.

Una entrevista con... Vas Narasimhan

Nature Reviews Drug Discovery 2016;15:10–11

DOI:doi:10.1038/nrd.2015.33

http://te7fv6dm8k.search.serialssolutions.com/?sid=sersolReport&genre=journal&SS_source=42&title=Nature+reviews.+Drug+discovery&issn=1474-1776¶mDict=en-US

Traducido por Salud y Fármacos

Novartis, en cualquier momento, tiene alrededor de 500 ensayos clínicos en curso, es un gasto enorme. Desde que tomó el cargo de director internacional de desarrollo de Novartis en 2014, Vas Narasimhan ha estado trabajando para aumentar la eficiencia y reducir el costo de estos ensayos. Le explicó a Asher Mullard sus planes para reformar la ejecución operativa del desarrollo de fármacos e integrar las tecnologías digitales en los ensayos de Novartis.

P ¿Cuáles son sus planes para el desarrollo de Novartis?

R. Cuando entré vi una organización que había tenido éxito y que tenía muy buen personal, pero que necesitaba ser re-imaginada para llegar al siguiente nivel de desarrollo de fármacos. He tratado de enfocar la organización en torno a dos grandes temas: ¿cómo podemos ofrecer nuevos medicamentos? y ¿cómo podemos repensar la ciencia de las operaciones y la forma en que realmente se desarrollan los fármacos y ejecutan los ensayos?

Por el lado de la medicina, nos fijamos en los medicamentos que estaban en la parte intermedia de su proceso de desarrollo y nos preguntamos cuales de estos proyectos podrían tener un mayor impacto en la atención de salud y proporcionar las mayores mejoras en comparación con el estándar atención? Quitamos importancia a unos 20 proyectos diferentes – de antivirales para la hepatitis, diabetes y enfermedades metabólicas – para concentrar nuestros recursos e invertir en áreas donde podemos hacer apuestas audaces. La neurociencia es una gran área donde podemos invertir, y durante el verano llegamos a tres acuerdos diferentes para construir nuestro portafolio en neurociencia. También estamos considerando medicinas regenerativas y para enfermedades hepáticas, donde creemos que podemos tener un mayor impacto.

También estoy muy entusiasmado con la ciencia operacional. Mucho de nuestro trabajo se reduce a si podemos ejecutar los ensayos clínicos de una manera rápida y eficiente. Personalmente, creo que nuestra industria no ha invertido lo suficiente en dilucidar cómo podemos transformar y repensar nuestra forma de actuar. Hemos analizado un gran volumen de datos sobre nuestro rendimiento histórico de los últimos 10 años para detectar los factores que tienen mayor impacto en los costes y la productividad en los ensayos clínicos. Hemos sacado algunas ideas interesantes sobre cómo seleccionamos los lugares (sites) en donde hacemos nuestros ensayos clínicos, la forma en que estructuramos los equipos y cómo diseñamos los protocolos para acelerar y mejorar la eficiencia de nuestros ensayos. Por ejemplo, hemos encontrado que si diseñamos los estudios teniendo en mente como se van a ejecutar, aunque sólo pensemos en los criterios de inclusión-exclusión para obtener la población diana de pacientes adecuada, podemos influir dramáticamente en la eficiencia y eficacia de su ejecución.

También quiero construir bases de datos que nos permitan ir evaluando sobre la marcha cómo se está ejecutando el ensayo, de forma que se puedan ir haciendo los cambios necesarios en los lugares donde se ejecuta el ensayo. Hacemos diseños adaptativos a gran escala: la pregunta aquí es cómo podemos, a un nivel más micro, adaptarlo para alcanzar los objetivos de reclutamiento. Usted se sorprendería del número de centros de investigación que no funcionan bien y no inscriben a ningún paciente.

Otra área que me gustaría destacar es lo mucho que podemos aprender sobre la calidad de los ensayos, de forma continua, haciendo un seguimiento muy cuidadoso y tratando de crear algoritmos predictivos que incluyan el conjunto de factores que intervienen en un ensayo y nos pueden alertar de la necesidad de hacer modificaciones para mejorar su calidad. Hemos identificado cerca de 50 factores que pueden afectar la calidad del lugar en donde se ejecutan ensayos, y son cosas muy claras, tales como la velocidad de la entrada de datos. La magia está en tratar de integrar todos estos factores y desarrollar algoritmos que puedan predecir cuáles de nuestros sitios podrían tener problemas de calidad.

El desarrollo de fármacos es fundamentalmente una actividad que tienen que ser impulsada por personas, y también creo que tenemos que invertir mucho más en desarrollar los recursos humanos y mejorar el liderazgo. Necesitamos líderes que no sólo sean grandes científicos, pero que también sepan liderar al personal.

P. Antes de este trabajo Ud. pasó la mayor parte de su carrera en Novartis trabajando en vacunas. ¿Cómo ha influido esta experiencia en su visión del desarrollo farmacéutico?

R. El desarrollo de vacunas es un mundo muy diferente, tiene una orientación de salud pública, y está lleno de intensas interacciones con una amplia gama de personas y grupos interesados. Cuando pienso en cómo me ayudará en mi nuevo trabajo, se me ocurren un par de cosas.

En primer lugar, he adquirido un fuerte sentido de cómo las personas evalúan lo que es importante para la sociedad. Los análisis de costo-efectividad han sido la norma en el campo de las vacunas durante décadas, y son el enfoque principal que se utiliza para decidir si las vacunas se aplican ampliamente a cohortes de niños y adultos. Vengo con un fuerte sentido de cómo los que pagan por las vacunas y los sistemas de salud calculan un medicamento aporta valor añadido al sistema de salud.

En segundo lugar, he aprendido mucho sobre la relación riesgo-beneficio. En las vacunas, especialmente cuando se trabaja en el desarrollo de vacunas para niños, hay un umbral muy alto de seguridad. Los reguladores tienen tolerancia casi cero sobre el riesgo de las vacunas, y hay que generar beneficios significativos para vacunar a las personas que están sanas. En el caso de los medicamentos la ecuación riesgo-beneficio es muy diferente. Creo que mi experiencia con los productos que están en un extremo me ayudará a entender cómo encontrar el equilibrio para nuestros productos en fase de desarrollo.

En tercer lugar, una gran cantidad de la ciencia operacional se deriva de que en los ensayos clínicos de vacunas se inscriben muy rápidamente decenas de miles de personas sanas, a veces en cuestión de semanas o meses. Para ello, usted tiene que ser excelente en la ejecución operativa. Creo que si puedo traer eso a otras áreas de desarrollo de productos farmacéuticos, los rendimientos serán significativos.

P ¿Qué desafíos ha enfrentado al pasar de vacunas a productos farmacéuticos?

R. He tenido que subir una empinada ruta de aprendizaje para entender la diversidad de los diferentes criterios de valoración (end-points). En las vacunas es relativamente sencillo: es o un criterio de valoración claro, como la aparición de la enfermedad, o la respuesta inmunitaria. Aquí tenemos una gran diversidad de criterios de valoración. Pero, dicho esto, los principios de farmacología clínica en el desarrollo de fármacos son generalmente similares en todos los grupos de enfermedades. También he aprendido que depender de un gran equipo, y en Novartis, trabajamos duro para construir y desarrollar los mejores científicos que podemos, para poder confiar en ellos y conocer todos los detalles.

P. En 2014 Novartis vendió la mayoría de sus vacunas a GlaxoSmithKline. ¿Su cambio a este rol en el desarrollo significa que Novartis podría estar interesado en volver a desarrollar vacunas?

R. Estos eventos no tienen ninguna relación. Nuestro objetivo es el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Mi cambio de

debe a que buscaban a alguien que pudiera dirigir una organización y actualizar la forma de desarrollar medicamentos.

P. Usted ha liderado el uso de las tecnologías digitales para mejorar los ensayos clínicos. ¿Cómo cree Ud. que esto está funcionando?

R. Eventualmente, las tecnologías digitales transformarán la forma en que desarrollamos los fármacos. Es realmente una cuestión de cuál es la primera empresa que lo consigue. En cuanto al desarrollo, veo tres formas en que esto va a transformar nuestra forma de actuar.

La primera se limita a la búsqueda de pacientes. Sabemos que la mayoría de la gente no sabe de investigación clínica, y pocos participan en estudios clínicos. Las nuevas tecnologías pueden ayudar a involucrar a pacientes.

Un segundo elemento es sobre los criterios de valoración. Muchos de los criterios de valoración que tenemos en desarrollo se basan en el juicio del médico, no son cuantificables con exactitud o dependen de los diarios de los pacientes o son reportados por los pacientes sin estar fuertemente estandarizados. Nosotros y otros estamos haciendo un gran esfuerzo en buscar tecnologías digitales, ya sean relojes o sensores, para ver cómo podemos cuantificar los criterios de valoración para que los reguladores tengan más seguridad en el impacto que nuestros medicamentos están teniendo en la enfermedad. Lo estamos ensayando en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), donde hemos puesto sensores en los inhaladores, y en condiciones como la insuficiencia cardíaca, donde estamos trabajando con sensores que registran el movimiento. Yo diría que estamos todavía en la fase exploratoria con esto. El verdadero desafío ahora será convencer a los reguladores de que son criterios de valoración validados, que pueden suplantar a los existentes. Yo esperaré verlo en los próximos 1-2 años.

En tercer lugar, en cuanto a la operacionalización, no hay duda de que nuestros procesos de recolección y procesamiento de datos llevan 20 años de retraso. Si se piensa en la cantidad de papel que fluye entre los lugares (sites) de los ensayos clínicos, y se multiplica por los miles de estudios que se están haciendo las empresas, la oportunidad de utilizar las tecnologías digitales es enorme. Nos hemos comprometido a invertir mucho más en sistemas básicos que nos permitan recoger y analizar datos de manera eficiente, y en última instancia compartir estos datos a los reguladores.

¿Qué significa supervisión basada en riesgo? (What Does Risk-Based Monitoring Mean For Clinical Trials?)

Lori Convy

Forbes, 11 de febrero de 2016

<http://www.forbes.com/sites/medidata/2016/02/11/what-does-risk-based-monitoring-mean-for-clinical-trials/#6a1f6709dc8e>

Traducido por Salud y Fármacos

La supervisión basada en riesgo (Risk-based monitoring RBM) es un concepto en evolución en la industria del ensayo clínico que está transformando la forma de hacer ensayos. Entonces, ¿en qué consiste?

Tuvimos la oportunidad de hablar con Andy Lawton, que es Director Global de Gestión de Datos Clínicos de Boehringer Ingelheim, mientras participaba en la conferencia de las Asociaciones de Ensayos Clínicos en Hamburgo, Alemania.

Andy comenzó su carrera en estadística geofísica antes de empezar a trabajar en el servicio nacional de salud hace 37 años y desde entonces ha estado trabajando en la industria de las ciencias vivas. Es uno de los líderes de la industria en lo que respecta a la gestión de los datos de ensayos clínicos globales. Aquí Andy analiza algunas de ideas sobre la supervisión basada en el riesgo SBR, cómo hoy lo utiliza la industria farmacéutica y cuál es su futuro.

P ¿Cómo describiría la supervisión basada en el riesgo a una audiencia general?

R. En primer lugar todo el mundo tiene que entender lo qué es el monitoreo y la forma en qué se usa en los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos pueden tener lugar en 500 o más sitios, que es en donde obtienen los datos para presentarlos a la agencia reguladora y obtener el permiso de comercialización de los medicamentos. Cuando tienes 500 sitios diferentes en donde se recopilan los datos de los pacientes, eso quiere decir que tienes realmente 500 fuentes de datos, y los datos son nuestro producto. Tenemos que controlar lo que sucede en esos sitios.

Hacemos SBR con dos objetivos – controlar la calidad de los datos, y también garantizar la seguridad de los pacientes en todos los sitios. Históricamente hemos ido a un sitio cada 4-6 semanas para asegurar que todo está bien. En otros tiempos recogíamos los datos en papel, luego se amontonaban en una pila y después de un tiempo se hacía la entrada en un programa informático. Siempre había una acumulación de datos por entrar, y retraso en el procesamiento, y cuando empezamos a capturar los datos electrónicamente no cambiamos los procesos básicos.

Pero ahora, según lo propuesto por la FDA, y como lo hemos desarrollado en TransCelerate [una biofarmacéutica sin ánimo de lucro], la SBR significa que nosotros no sólo dependemos de un monitor. Estamos utilizando personal interno para monitorear los datos y tal vez dirigir la atención del monitor que está sobre el terreno. Hay aspectos fundamentales de lo que tienen que hacer en el sitio, pero nosotros hacemos mucho de ello y lo hacemos internamente. Utilizamos sistemas de medida (*metrics*), mediciones y análisis estadísticos complejos para buscar la forma de procesar mejor los datos.

Estamos pensando en riesgo. Riesgo no significa que algo malo haya sucedido, significa que existe la posibilidad de que algo ocurra. Mucha gente no entiende eso. Creen que el riesgo es malo. Según el nuevo estándar ISO, el riesgo es la incertidumbre de lograr tu objetivo, y eso es una buena definición. Estamos tratando de reducir y eliminar la incertidumbre.

El monitoreo basado en riesgo empieza por definir realmente cuáles son los riesgos antes de empezar los ensayos, decidiendo cuál será el método de medición, lo que tendrás que hacer en los sitios en donde se hace el ensayo, lo que se puede centralizar, y luego puede ir revisando el plan de forma continua a medida que aparecen nuevos riesgos, o cuando Ud. desarrolla mejores técnicas. Esa es la parte esencial del SBR.

P ¿Qué es lo que los ejecutivos de las farmacéuticas no entienden del SBR?

R. Se dice que la mayoría de los ejecutivos pueden retener siete conceptos en la cabeza en un momento dado, así que ¿cómo consigue convertirse en uno de ellos? Una forma es demostrar que la SBR les va a ahorrar dinero ya que en todas las compañías farmacéuticas hay presiones presupuestarias. Yo creo que va a ahorrar dinero, pero Ud. tiene que adoptar un enfoque más radical si quiere emplear eso.

Pero hay un montón de malentendidos, porque tan pronto como la gente oye que Ud. desea ahorrar dinero, dicen, "Oh, usted va a recortar algo" y no se trata de recortar, se trata de enfocar su actividad e identificar lo que es crítico para mirar centrar la atención en eso, tal vez a diario, porque Ud. está recibiendo los datos electrónicamente.

Toda el área de SBR está en desarrollo. Una de los temas clave que todavía hay que trabajar es que tenemos que poner límites a la intolerancia a de los errores. Edwards Deming desarrolló métodos estadísticos para la industria japonesa después de la Segunda Guerra Mundial que Ford adoptó para la industria estadounidense en la década de 1970. Se trata realmente de no aceptar el 100%, pero admitir que hay errores aceptables y simplemente minimizar esos.

La industria farmacéutica nunca realmente aceptaría que podemos tener una tasa de error aceptable, y sin embargo, para nuestros productos manufacturados, aceptamos un porcentaje de error. No hacemos un producto perfecto. Puede haber excipientes, o tal vez la cantidad de principio activo varía un poco, porque es un proceso de fabricación, se aceptan los límites de tolerancia predefinidos.

En primer lugar sólo estamos midiendo el riesgo y se trata de evaluar los sitios de alto riesgo. Vamos a centrar nuestra actividad allí y tal vez enviar a alguien allí cada dos semanas. Los sitios de bajo riesgo pueden recibir a un monitor sólo cada seis meses.

Es una perspectiva completamente diferente a la anterior, donde enviábamos monitores a los sitios cada 4-6 semanas, porque ahora podemos ver los datos todos los días, y se evalúan las señales de riesgo y se llama la atención sobre ellas.

Usted no está haciendo menos; lo está haciendo de una manera diferente. Se trata más de un enfoque de equipo holístico que integra en esa revisión a los monitores centrales, los administradores de datos, los estadísticos y al personal médico, y no sólo confía en la persona que está en el sitio, que aún no tiene todas esas habilidades.

De todos modos, todo nuestro método estaba equivocado porque los seres humanos son buenos para monitorear los procesos, mientras que las máquinas son buenas para vigilar los números. Debemos utilizar las máquinas para procesar números, y debemos utilizar a nuestros monitores locales para ver el proceso en el sitio donde se hace la investigación y asegúrese de que el proceso es correcto. Si hacemos eso, podemos reducir su tiempo y mejorar la calidad.

Sólo se puede medir la calidad, si Ud. ha definido un índice de error. El concepto de que no aceptamos los errores de datos - a pesar de que siempre tenemos errores de datos - no es aceptable.

P ¿Y siempre priorizando la seguridad del paciente?

R. Por supuesto ¿Pero qué cantidad de eventos adversos no se identifican en un ensayo clínico?

P. No lo sé.

R. Nadie lo sabe. No sabemos cuántos eventos no son reportados por los pacientes al médico porque se olvidan. ¿Qué comiste el lunes de la semana pasada? Usted no sabe.

Pero sí capturamos la mayor parte de eventos importantes, los que cambian la vida real, los eventos adversos graves. Capturamos los eventos molestos, los que ocurren todos los días, lo que se llama un evento relacionado, se toma una pastilla y le pasa aquello, captamos eso. Pero ¿capta la industria todos los eventos posibles? ¿Sabemos cuántos no hemos detectado? No.

P ¿Cuál es el papel de la tecnología en la SBR?

R. Usted puede llamarlo un problema de grandes datos o de inteligencia empresarial, pero tenemos que obtener datos de muchas fuentes diferentes. Los tomamos del sistema a distancia de captura de datos, de nuestro sistema de administración para saber quiénes son las personas involucradas, podríamos tomarlos

de nuestro sistema de informes de eventos adversos, podríamos tomarlos de nuestro sistema de gestión de problemas. Tenemos todas estas diferentes áreas en las que estamos juntando los datos, y por supuesto todos los datos se recogen de diferentes maneras. Hay un problema de almacenamiento de datos y de integración de datos que hay que superar.

Y luego, por supuesto, ¿cómo resume Ud todo eso? ¿Cómo se obtiene el sistema para medir esta la información y cuáles son las medidas que se deben utilizar? Creo que inicialmente hemos visto métodos muy básicos hasta este momento.

No es empezar a decir que hemos definido lo que necesitamos. Se trata de mejorar continuamente. Si desea llegar a ese punto de perfección de análisis predictivo, Ud. tiene que mirar continuamente lo que está haciendo y examinar el proceso.

En EE UU, la falta de medicamentos empuja a los médicos hacia comportamientos poco éticos (Drug shortages force U.S. doctors into 'unethical corner') Ver en **Economía y Acceso bajo Entrevistas**

PBS Newshour, 1 de febrero de 2016

<http://www.pbs.org/newshour/bb/drug-shortages-force-u-s-doctors-into-unethical-corner/>

Traducido por Salud y Fármacos

Conducta de la Industria

Argentina. Los laboratorios desabastecen productos y/o reducen presentaciones para aumentar precios

Ricardo Peidro, José Charreau

Visitadores Médicos de Argentina, Equipo de Comunicación
Comunicado de Prensa, 21 de abril de 2016

Los laboratorios están retirando algunas presentaciones y reduciendo las unidades de otras, en una maniobra deliberada para quitar del mercado determinados productos cuya rentabilidad consideran agotada y con el ardid de ingresar otras similares, de un precio mucho mayor.

Es lo que está sucediendo con la Ciclofosfamida, y en el otro extremo, con las populares Aspirineta y Cafiaspirina.

En el caso de la Ciclofosfamida, también conocida por sus nombres comerciales Citoxan, Neosar, Genoxal, Citofosfana o Endoxan, es un fármaco oncológico para el cáncer de mama y determinados tipos de leucemia.

En Argentina, supuestamente existen tres versiones de la ciclofosfamida, según la Guía Kairos y el manual farmacéutico AlfaBETA.net, que cotizan en sus sitios las presentaciones de los laboratorios Dosa, Filaxis y KLM.

Pero solo hay disponible pocas unidades en el mercado y algunos de los laboratorios han dejado de producirla o admiten que hay faltante.

La ANMAT, ante una consulta de la obra social de AAPM, informó recientemente que el laboratorio Fresenius Kabi elaboró

un lote 1.600 unidades de Ciclofosfamida Filaxis que están siendo distribuidas a través de las droguerías Meta y Scienza.

La ANMAT confirmó que "el producto Ciclofosfamida Filaxis / Ciclofosfamida Kabi 1 g ha sido discontinuado. Quedando como único producto en el mercado Ciclofosfamida LKM 1g".

"Dada esta situación, nos comunicamos con la firma Laboratorio LKM SA quien informó que actualmente el producto se encuentra en falta debido a un retraso en las elaboraciones. No obstante, estiman contar con nuevos lotes de ciclofosfamida para principios de mayo", completó la ANMAT confirmando la escasa existencia de ciclofosfamida en el mercado.

El primero de marzo pasado, la ANMAT incluyó a la Ciclofosfamida Filaxis 50 mg en su boletín de productos faltantes. La razón esgrimida fue "problemas de producción y a continuación una aclaración indispensable: "no existe similar".

La Ciclofosfamida LKM, la única disponible en el mercado según confirmó la ANMAT, tiene un precio de Pa97,81 (un US\$=Pa14,3) (AlfaBETA).

El Genoxal (ciclofosfamida) de Baxter Oncology de Alemania se comercializó en Argentina desde 2003 cuando el laboratorio consiguió los derechos de propiedad intelectual y fue retirado del mercado en diciembre de 2015.

Sandoz, división de Novartis de Suiza, lanzó en noviembre de 2014 la versión genérica de la ciclofosfamida inyectable USP en EE UU, pero no está disponible en el mercado argentino, aunque sí se consigue en México.

También en Brasil existe una versión genérica del Genoxal de Baxter Oncology.

La ciclofosfamida figura en el listado de medicamentos esenciales de la OMS desde 2007.

El desabastecimiento de la ciclofosfamida a nivel mundial anticipa la siguiente jugada de los laboratorios: introducir en el mercado algún medicamento de alto costo que la sustituya y que cueste miles de pesos.

Los medicamentos de alto costo son un grave problema a nivel mundial, en Argentina, actualmente son un porcentaje del 20% del total facturado (es aproximado pues muchos laboratorios los excluyen deliberadamente de los manuales farmacéuticos, se denominan "medicamentos ocultos").

Algunos productos son: Avastin de Roche, un oncológico cuyo valor del tratamiento es Pa76.088,14 mensuales o el Lemtrada de laboratorios Genzyme - adquirido por Sanofi- cuyo tratamiento para la esclerosis múltiple que costaba en 2015 a Pa1.342.737,25.- pesos y no figura en ninguna lista de precios. Y también se puede mencionar el Stivarga de Bayer, para el cáncer de colon que se cotiza a US\$9.350 para un tratamiento de 28 días o Pa152.661,6 en Argentina.

Retiro de presentaciones y aumento de precio

Bayer, retiró del mercado sus presentaciones de Aspirineta por 98 unidades y la Cafiaspirina por 100 unidades, luego de que a mediados de enero debieron retrotraer sus precios, por pedido de la Secretaría de Comercio.

Bayer retrotrajo sus precios, pero sin previo aviso la Aspirineta por 98 unidades se convirtió en una presentación de 28 unidades y la Cafiaspirina por 100 unidades desapareció del mercado y ahora se vende por 30 unidades.

La Aspirineta por 98 unidades costaba Pa40,71 en octubre 2015. En diciembre fue remarcada a Pa47,17.

Luego de la exigencia del gobierno a los laboratorios, Bayer aceptó vender su producto a Pa33. Pero redujo la presentación a solo 28 unidades.

Entonces, si en octubre la Aspirineta costaba 0,41 pesos/unidad, en la actualidad se vende a Pa1,18 pesos/unidad. Casi tres veces más o 140% de aumento con relación al año pasado.

La Cafiaspirina por 100 unidades en octubre costa Pa41,91. A mediados de diciembre la aumentaron a 48,56 pesos. A mediados de enero Bayer aceptó rebajar el precio a Pa23,70. Pero la cantidad se redujo a 30 comprimidos.

En consecuencia, si en octubre pasado una unidad de Cafiaspirina costaba, también Pa0,4, desde enero cuesta Pa0,79 la unidad.

Chile: Denunciaron rechazo y lentitud de laboratorios en la entrega de medicamentos a farmacias comunales

Soy Chile, 30 de marzo de 2016

<http://www.soychile.cl/Santiago/Sociedad/2016/03/30/384176/Denunciaron-rechazo-y-lentitud-de-laboratorios-en-la-entrega-de-medicamentos-a-farmacias-comunales.aspx>

Los alcaldes de Recoleta, Daniel Jadue y de Huechuraba, Carlos Cuadrado, denunciaron rechazo o lentitud en la entrega de fármacos por parte de los laboratorios hacia las farmacias populares o comunales.

Los ediles apuntaron a 4 cadenas, cuyo rechazo o retraso en la entrega, ha generado complicaciones para que 417 vecinos puedan obtener sus medicamentos: Bayer, Astrazeneca, Glaxo, Euromed y Pfizer.

"Es inaceptable, demuestra que el mercado no tiene interés por la salud de los chilenos, que los laboratorios están más preocupados de resguardar los intereses de las farmacias. Hacemos un llamado al gobierno a que tome las medidas tendientes a normalizar esta situación", dijo el edil de Recoleta.

El director del Instituto de Salud Pública (ISP) Alex Figueroa, en tanto, informó que el organismo está realizando sumarios e indicó que "los hallazgos que hemos hecho, evidencias que existe una posible discriminación de laboratorios a farmacias, ya sea comunales o privadas".

EE UU. Pacientes pagan US3.000 millones en anticancerígenos que se malgastan (*Patients Paying \$3 Billion for Wasted Cancer Drugs*) **Ver en Farmacovigilancia y Uso Adecuado, bajo Utilización**

Lauren Dunn, Anne Thompson
NBC News, 16 de marzo de 2016

<http://www.nbcnews.com/health/cancer/patients-paying-3-billion-wasted-cancer-drugs-n540396>

Traducido por Salud y Fármacos

Reino Unido. La Agencia Reguladora del Reino Unido para un esquema de sobornos de las farmacias independientes

(*MHRA Halts Kickback Scheme for Independent Pharmacies*)
Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professionals Society, 22 de marzo de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/03/22/24592/MHRA-Halts-Kickback-Scheme-for-Independent-Pharmacies/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) dijo el martes que acabó con un esquema mediante el cual los farmacéuticos independientes recibirían una coima por vender ciertos medicamentos.

El regulador dijo que se enteró de la propuesta de marketing que había preparado el Bloc Group Limited para los profesionales sanitarios.

"Se ofreció puntos a las farmacias independientes por la compra de medicamentos. Estos puntos se acumulaban en una tarjeta y estaban disponibles para los gastos personales del dueño de la tarjeta", dijo MHRA, señalando que el esquema violaba la regulación 300(1) del Reglamento de Medicamentos de Uso

Humano de 2012. El Bloc Group Limited decidió abandonar inmediatamente el programa.

Al describir como el esquema violaba la regulación, MHRA explicó que la ley establece que "una persona no puede, como parte de la promoción de productos medicinales a personas que pueden prescribir o suministrar, ofrecer o prometer a estas personas ningún regalo, ventajas monetarias o beneficios, a no ser que sea (a) barato, y (b) relevante para la práctica de la medicina o farmacia".

Un programa de marketing que ofrece beneficios personales basados en la compra de medicamentos estaría prohibida por las regulaciones, añadió MHRA.

Según la regulación 300(4) del Reino Unido también es delito que un profesional de la salud "accepte regalos, ventajas pecuniarias, beneficios u hospitalidad que esté prohibida en la presente regulación," dijo MHRA, aunque no entró en detalles sobre qué medicamentos y farmacias estaban involucradas en este esquema particular.

El Grupo Bloc no respondió a una solicitud de comentarios.

Este caso salió a la luz porque compañías farmacéuticas han tenido que saldar juicios en los EE UU por esquemas de sobornos.

En noviembre de 2015, Novartis acordó pagar US\$390 millones para resolver comisiones ilegales pagadas a las farmacias especializadas entre 2007 y 2012.

Abbott y Amgen también llegaron a acuerdos por acusaciones de soborno en el año 2012

Cómo las farmacéuticas frenan la llegada de los genéricos

Miguel Ángel Criado

El País, 2 de febrero de 2016

http://elpais.com/elpais/2016/01/27/ciencia/1453897466_900436.html

Las grandes compañías estadounidenses pagan a la competencia, compran su producción o gastan más en publicidad que en investigación, según un informe.

El Daraprim es un veterano fármaco cuyo componente activo, la pirimetamina, se usa desde hace décadas como profiláctico contra la malaria y para combatir la toxoplasmosis. El verano pasado, la compañía Turing Pharmaceuticals se hizo con sus derechos de venta en EE UU. En horas, un medicamento que valía 13,50 dólares pasó a costar 750. El caso desató una gran polémica en ese país y el fundador de la compañía ha acabado en los tribunales. Pero el del Daraprim es solo el caso más extremo y mediático de las muchas historias en las que las farmacéuticas maniobran para frenar la llegada de los medicamentos genéricos lo antes posible y a un precio asequible, según afirma un informe.

"Las compañías farmacéuticas tienen hoy una única misión: maximizar los beneficios para los accionistas y las bonificaciones para los directivos aún a costa del perjuicio y la muerte de los

pacientes", dice el profesor del Centro Anderson para el Cáncer de la Universidad de Texas (EE UU), Hagop Kantarjian. "Se trata de un cambio fundamental en su misión tradicional que era dual: ayudar a los enfermos mientras lograban una beneficios razonables", añade.

Kantarjian y un grupo de colegas, entre los que hay médicos y profesores de derecho expertos en patentes, han publicado un informe con las tácticas que usan las grandes farmacéuticas [1] para retrasar la llegada de los medicamentos genéricos que puedan restar mercado a sus propias formulaciones. El estudio, que se centra en la situación en EE UU, ayuda a entender un fenómeno que parece paradójico: el progresivo incremento del precio de los genéricos. La investigación, publicada en *Blood*, la revista de la Sociedad Estadounidense de Hematología no se basa en ninguna trama oscura, se apoya solo en datos públicos de la Comisión Federal del Comercio de EE UU, informes de la Comisión Europea o resoluciones judiciales. Así que el relato solo cuenta lo que se sabe y se ha demostrado.

Una de las tácticas es tan imponente como legal. En EE UU, la industria farmacéutica y de la salud es el mayor grupo de presión ante los políticos. Solo en aquel país, el sector dedicó más de 475 millones de euros en 2015 a hacer lobbying, es decir, presión política, según datos del Senado estadounidense. Buena parte de los esfuerzos de lobby de los medicamentos se concentra en endurecer el régimen de patentes y defender la propiedad intelectual e industrial de las grandes compañías estadounidenses en el resto del mundo.

Pero hay otras tácticas no tan legales. Es el caso de lo que llaman Pay-For-Delay, o pago por retrasar la llegada de los genéricos. Cuando la patente que protege un fármaco de marca está a punto de expirar o, al menos, es cuestionable ante los tribunales, la farmacéutica dueña del medicamento paga a los laboratorios que pensaban sacar un genérico para que no lo hagan. Este mecanismo se puede retorcer aún más: las grandes farmacéuticas denuncian a los pequeños laboratorios por infringir su patente pero, en vez de exigirles una compensación económica, acuerdan pagarles una cantidad a cambio, claro, de retrasar su genérico.

Así, entre finales de 2005 y principios de 2006, la farmacéutica Cephalon firmó cuatro acuerdos con otras tantas compañías de genéricos para que no lanzaran al mercado sus versiones de un medicamento para tratar problemas del sueño y que entonces hacía furor, el Provigil (modafinilo). El año pasado, tras años de litigios, Teva Pharmaceutical Industries (que había comprado Cephalon), acordó con la FTC compensar a aseguradoras, farmacias y usuarios con US1.200 millones.

Uno de los coautores de este informe, el profesor de la Universidad Rutgers, Michael Carrier, analizó en un estudio previo otra de las artimañas usadas por algunas de las grandes farmacéuticas. Se trata de la introducción o el simple amago de un genérico autorizado por la propia compañía [2] que posee la patente. En principio, esta entrada puede tirar de los precios para abajo pero, como escriben los autores, "la amenaza de la creación de un genérico autorizado sirve como herramienta de coerción". De hecho, en muchos acuerdos se incluye la cláusula de que la

detentadora de la patente se compromete a no sacar su propio genérico.

La FTC, que tiene una sección dedicada solo a vigilar estos acuerdos (<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>), estima que el pago por frenar la llegada de los genéricos en cualquiera de sus versiones tiene un coste para la sociedad estadounidense de unos US\$ 3.500 millones al año, su mayoría en forma de sobre coste de los fármacos.

Aunque el informe se centra sobre todo en la situación de EE UU, el problema del retraso de los genéricos por las maniobras de la industria no es exclusivo de ese país. Desde 2009, la Comisión Europea fiscaliza los acuerdos entre fabricantes de fármacos de marca y genéricos por litigios de patentes. El sexto informe (<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>), publicado en diciembre pasado y correspondiente a 2014, desvela que el 39% de los acuerdos incluía alguna limitación de entrada del genérico en el mercado y el 12%, además, añadía algún tipo de compensación por parte de la dueña de la patente.

Uno de los casos más sonados fue el seguido contra la farmacéutica Lundbeck que, en 2002, acordó con cuatro fabricantes de genéricos que retrasarían la llegada de sus fármacos. Una década más tarde, la Comisión Europea impuso una multa a Lundbeck de casi €94 millones (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf). Pero los laboratorios de genéricos también recibieron multas por un total de €52,2 millones. Y es que, como muestra el informe, estos acuerdos benefician a las dos partes.

Materia ha intentado conocer la opinión de este sector en España sobre este informe sin conseguirlo. Ni la patronal de las farmacéuticas ni la asociación sectorial española de genéricos ni la europea, ni tampoco algunos de los mayores fabricantes de genéricos han querido opinar sobre estas prácticas.

"Hay que tener en cuenta que el mercado de los genéricos de EE UU es muy diferente del europeo", recuerda el profesor de trabajo social de la UNED, Miguel del Fresno. En España, por ejemplo, el precio de los genéricos está regulado, lo que desincentiva alguna de las herramientas que usa la industria farmacéutica. Pero, aún así, del Fresno añade otra a la lista. En 2014, este investigador y su colega Antonio López publicaron un estudio sobre la imagen de los genéricos en Internet. Su conclusión principal es que existe "una estrategia de comunicación explícita con un objetivo muy claro: generar percepciones de riesgo a su alrededor para frenar su aceptabilidad social".

Referencias

1. Jones et al. Strategies that delay or prevent the timely availability of affordable generic drugs in the United States. *Blood*:2016: 127 (11) <http://www.bloodjournal.org/content/127/11/1398?sso-checked=true>
2. Carrier, Michael A., Eight Reasons Why 'No-Authorized-Generic' Promises Constitute Payment (December 3, 2014). 67 Rutgers University Law Review 697 (2015). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2533720> http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2533720

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*)

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

¿Qué se interpone entre el deseo de las grandes farmacéuticas de vender medicamentos con gran éxito y su seguridad? Además de la FDA, a menudo hay editores de revistas médicas que leen, evalúan y publican las primeras investigaciones. De hecho, los beneficios de los medicamentos en proceso de desarrollo, es decir todavía no aprobados, a veces aparecen en las revistas médicas para ir posicionando el medicamento y que se empiece a reconocer el nombre de marca del fármaco candidato. Por ejemplo, cinco años antes de la reciente aprobación del fármaco para el bajo deseo sexual femenino, la flibanserina, la revista británica *Women's Health* publicó una investigación titulada "La flibanserina: un posible tratamiento para el trastorno del deseo sexual hipoactivo en las mujeres premenopáusicas". Sólo para dar un empujoncito a las cosas.

Un vistazo rápido a los medicamentos o sus medicamentos que posteriormente resultaron ser arriesgados ofrece una imagen inquietante de como la ciencia "ha sido comprada" en las revistas médicas de gran prestigio – el "apoyo" de la compañía farmacéutica que produce el medicamento no se divulga.

Vioxx

El cocimiento sobre cómo se puede comprar la ciencia se cristalizó después del caso Vioxx, un analgésico anunciado por Dorothy Hamill, Bruce Jenner y otras celebridades, y que se asoció a más de 27.000 ataques cardíacos y muertes súbitas por problema cardíaco. El fármaco fue retirado del mercado en 2004. Gran parte de la percepción del Vioxx como fármaco seguro se debe a un artículo publicado en el *New England Journal of Medicine* en 2001 que minimizó sus riesgos cardíacos. Cuando la magnitud del engaño salió a la luz, Jeffrey Drazen, entonces editor de *NEJM*, dijo que los autores del artículo, que incluía a empleados de Merck, habían enterrado deliberadamente datos. ¿Por qué empleados contratados por una compañía farmacéutica con fines de lucro harían eso?

"Este fue un episodio donde estaba claro que la gente había recogido información y no la había reportado en su totalidad", dijo Drazen. "He aprendido que tenemos que tener mucho más cuidado."

Los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS)

Poco después de que se conociera el caso Vioxx, la Revista de la Asociación Médica de Estados Unidos (*JAMA*) comenzó a ser protagonista de sus propios escándalos. Los médicos que habían escrito un artículo en *JAMA* en 2006 defendiendo el uso de antidepresivos durante el embarazo tenían vínculos con los fabricantes de antidepresivos. Lee Cohen, autor principal del estudio de los antidepresivos, declaró en una carta de seguimiento a *JAMA* que, "Nosotros no consideramos que esas asociaciones fueran relevantes para este estudio", y enumeró

otros 76 conflictos financieros que los nueve médicos coautores tenían con Pharma.

Tres años más tarde se descubrió que otro autor de JAMA no había revelado sus vínculos financieros con los fabricantes de ISRS. Robert Robinson, que escribió acerca de Lexapro, no había informado sobre los honorarios que había recibido de su fabricante a cambio de conferencias.

El ISRS Paxil también se benefició del dinero de Pharma. Martin Keller, profesor emérito de psiquiatría en la Universidad Brown y autor principal de un estudio sobre Paxil que ha sido desacreditado, admitió que GSK le había dado decenas de miles de dólares durante y después del estudio.

Estatinas

AlterNet recientemente ha escrito sobre las estrategias que utilizaron las grandes empresas farmacéuticas para conseguir que las estatinas, especialmente Lipitor y Crestor, estuvieran en millones de botiquines de los Estados Unidos. Durante el mismo año JAMA no divulgó los conflictos financieros de los productores de antidepresivos, Paul Ridker de Harvard (cuya investigación catapultó la estatina Crestor) también pidió disculpas a JAMA por haber omitido sus conflictos financieros. Pensó que en su artículo sobre ensayos clínicos cardiovasculares sólo tenía que reportar los fondos que había recibido para ese estudio específico y no mencionó la financiación que había recibido de AstraZeneca, Bayer, Novartis, Roche, Sanofi-Aventis y otras cinco empresas farmacéuticas.

Medicamentos inmunosupresores

Semanas después de la divulgación de Ridker, otra carta de disculpa apareció en JAMA, esta vez en referencia a un documento que se había publicado el año anterior sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con infliximab (Remicade) y adalimumab (Humira) para la artritis reumatoide. El autor, Eric L. Matteson, profesor de medicina en la Clínica Mayo y sus colegas no informaron a la revista de que habían recibido US\$25,000 de Amgen, el fabricante de Enbrel. ("El estipendio no estaba relacionado con el estudio ni con la revisión sistemática de los anticuerpos TNF-alfa") Los investigadores tampoco le dijeron a JAMA que habían dejado que Abbott Laboratories, el entonces fabricante de Humira (ahora producido por Abbvie) revisara el artículo antes de enviarlo a la revista.

AlterNet ha documentado los peligros de los inmunosupresores como Humira, que desde hace años se prescriben para la artritis reumatoide y otras afecciones. Estos medicamentos pueden ser beneficiosos para personas con enfermedades graves, pero para las personas con afecciones leves los efectos secundarios, incluyendo el cáncer, son difíciles de justificar. De hecho, algunos especulan que la neumonía y los problemas intestinales que causaron la muerte de Glenn Frey en enero fueron exacerbados por los medicamentos antirreumáticos que tomaba, pues estos pacientes tienen mayor riesgo de sufrir infecciones oportunistas.

Varios medicamentos contra los problemas cerebrovasculares

Hubo otras omisiones en las declaraciones de conflictos de interés de artículos publicados en JAMA. El mismo año que Ridker hizo su mea culpa, los médicos que habían escrito un

artículo diciendo que los pacientes con migrañas con aura están en riesgo de enfermedad cardiovascular y accidente cerebrovascular también revelaron tener vínculos financieros con los fabricantes de medicamentos cardiovasculares.

Tobias Kurth, el autor principal, escribió en una carta de seguimiento a JAMA "Aunque creemos que no tenemos intereses financieros, relaciones o afiliaciones relevantes para el contenido del estudio, que dice que hay un vínculo biológico entre la migraña y la enfermedad cardiovascular, estamos divulgando las relaciones no federales de cada coautor". Kurth incluyó una lista de 53 relaciones financieras entre los seis autores médicos y las compañías farmacéuticas.

Cinco años más tarde Kurth era uno de los autores que en la revista *Circulation* de la Sociedad Americana del Corazón seguía hablando sobre el riesgo de accidente cerebrovascular, esta vez mencionado sus vínculos con Pharma.

Risperdal y otros antipsicóticos pediátricos

Es los últimos años, Pharma ha sido el líder "científico" en proclamar que los niños pueden y sufren depresión y psicosis (además de sus problemas generalizados de déficit de atención). El líder en divulgar esta información fue Joan Luby, quién se vio obligado a escribir en la revista *Archives of General Psychiatry* que al escribir sobre el problema de la depresión infantil no había divulgado información sobre las conferencias que había dado en nombre de AstraZeneca y otros vínculos con la industria "porque no eran pertinentes al tema del artículo".

Si alguien duda sobre el negocio de la venta de medicamentos psiquiátricos en pediatría que considere lo siguiente: el programa de "Trastornos del estado de ánimo en pediatría" fue fundado en la Universidad de Illinois de Chicago por un médico financiado por la industria para "intervenir" en este tipo de problemas de la infancia.

Cada vez más los tribunales defienden la "Voz"-el marketing de Pharma

Se podría pensar que los tribunales deberían estar del lado del público y en contra del deseo de las grandes farmacéuticas de ocultar los riesgos y exagerar los beneficios para vender más. Sin embargo, ocurre lo contrario. El año pasado un juez de distrito de Estados Unidos Paul A. Engelmayer dictaminó que la Primera Enmienda cubre los mensajes de Big Pharma, incluso cuando la industria menciona usos para los que sus medicamentos no han sido aprobados por la FDA, lo que se conoce como "propaganda fuera de etiqueta". La FDA no puede bloquear este tipo de discurso, dijo el tribunal. La sentencia se refería a Amarin, el medicamento que bloquea los triglicéridos, sólo se aplica a la zona que cubre la 2ª Corte de Apelaciones (que incluye Nueva York, Connecticut y Vermont) y es probable que sea apelado.

Pero en 2011, el Tribunal Supremo revocó una ley de Vermont que impedía que PhRMA explotase la información sobre las prescripciones médicas con fines de marketing, y también utilizó el término discurso (speech). Seis jueces del Tribunal Supremo dijeron que la ley limita la capacidad de PhRMA para hablar libremente, lo que previamente se conocía como "marketing".

¿Sirve de algo revelar conflictos?

Las declaraciones de conflictos que aparecen en las revistas médicas revelan que los médicos tienen más vínculos financieros con PhRMA de lo que se pensaba, y que algunos médicos creen que tienen la capacidad y el derecho a decidir cuáles son "relevantes". ¿Se acuerda de cuando los políticos o funcionarios renunciaban simplemente por la posible apariencia de conflictos de interés o delito?

Y hay otra ironía. Es posible que a la comunidad médica y al público ni siquiera les importe. Desde que hace cinco años se aprobaron las normas de declaración de conflictos de interés he estado en conferencias médicas en que los presentadores incluyen varias diapositivas con la lista de sus conflictos, lo que claramente afecta sus presentaciones pro-medicamento, sin embargo, al parecer, a los médicos de la audiencia no les importa. ¿Se trata de un caso de "Mira mamá, todos los chicos lo están haciendo"?

Más preocupante es el hecho de que el actual candidato comisionado de la FDA [Nota del Editor: ya ha sido confirmado], el investigador de la Universidad de Duke Robert Califf, ha recibido mucho dinero de PhRMA, y algunos han dicho que equivale a poner la organización que debe velar por la seguridad de medicamentos en manos de la industria farmacéutica. Una declaración de conflictos en la página web del Instituto de Investigación Clínica de Duke, donde Califf fue director de investigación, enumera 25 compañías farmacéuticas que financiaron a Califf, incluyendo los gigantes farmacéuticos: Johnson & Johnson, Lilly, Merck, Schering Plough y GSK. Duke estaba tan impregnada de escándalo por fraude que se interrumpieron becas de investigación, se retiraron artículos publicados y fue protagonista de un especial en el reconocido programa de periodismo investigativo, 60 Minutes.

Califf jugó un papel decisivo en el ensayo del anticoagulante Xarelto que se realizó en Duke, y fue uno de sus primeros promotores, a pesar de que expertos médicos se manifestaron en contra de su aprobación y hubo 379 muertes posteriores.

Califf defendió sus vínculos financieros con PhRMA en la radio pública nacional diciendo: "Muchos de nosotros consultamos con la industria farmacéutica, y creo que es muy bueno. Necesitan ideas y la decisión sobre lo que realmente hacen depende de la persona que está financiando el estudio".

El senador Bernie Sanders se opone a la confirmación de Califf. "Es hora de que la FDA y el Congreso en lugar de escuchar las demandas de la industria farmacéutica y sus 1.400 grupos de presión empiecen a escuchar a la inmensa mayoría del pueblo estadounidense, que cree que el medicamento es demasiado caro", dijo en una nota de prensa.

La senadora de Alaska, Lisa Murkowski, bloqueó el voto de confirmación de Califf en enero, irónicamente, no por las obligaciones de la FDA en el área de medicamentos sino por sus responsabilidades en la alimentación. Según el New York Times, la senadora dijo que iba a bloquear la candidatura de Califf porque la FDA, al aprobar el salmón genéticamente modificado en el 2015, puso en peligro la industria del salmón de su estado.

Aun así, pocos dudan de que Califf, el amigo de PhRMA, sea el próximo comisionado de la FDA, y algunos dicen que si ese es el caso, ¿para qué tener una FDA?

Las compañías farmacéuticas hacen que los médicos reciban información sesgada sobre medicamentos que cuestan cientos de miles de vidas (*Pharmaceutical companies cause doctors to receive biased information about drugs 'costing hundreds of thousands of lives'*)

Loulla-Mae Eleftheriou-Smith

The Independent 24 February 2016

<http://www.independent.co.uk/news/uk/home-news/pharmaceutical-companies-cause-doctors-to-receive-biased-information-about-drugs-costing-hundreds-of-a6893601.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Uno de cada tres pacientes de edad avanzada es hospitalizado por reacciones adversas a los medicamentos.

Las compañías farmacéuticas hacen que los médicos reciban información sesgada acerca de la eficacia de los medicamentos, causando una epidemia de profesionales mal informados, lo que se ha dicho que representa "un costo de cientos de miles de vidas" en todo el mundo.

En declaraciones a *The Independent*, el Dr. Aseem Malhotra, cardiólogo del sistema nacional de salud (NHS) y fideicomisario del Kings Fund, afirma que existe "una falta sistémica de transparencia en la información que se proporciona a los médicos sobre como se deben recetar los medicamentos, en términos de exagerar mucho sus beneficios y minimizar los efectos adversos".

El Dr. Malhotra dijo que la prevalencia de compañías farmacéuticas que son "negocios con ánimo de lucro" con capacidad para financiar ensayos clínicos hace que la información que se registra y se reporta en revistas médicas sea sesgada. Esto genera a su vez "una epidemia de médicos mal informados", dijo, haciendo hincapié en que el corazón de la cuestión está en que "el interés corporativo supera el interés por el paciente".

Es esta falta de transparencia la que perjudica a los pacientes que sufren los efectos adversos a los fármacos, dijo el Dr. Malhotra, citando un informe de la FDA en que se dice que los eventos adversos a los medicamentos de venta con prescripción causaron 123.000 muertes en los EE UU en 2014 y 800.000 efectos adversos graves, incluyendo hospitalización o posible discapacidad.

El informe de la FDA también establece que el número de eventos adversos a los medicamentos prescritos se ha triplicado en los últimos 10 años en EE UU, dijo.

El Dr. Malhotra dijo que si bien el Reino Unido no tiene el mismo tipo de datos, Peter Göetze, profesor de diseño de investigación en la Universidad de Copenhague, tiene datos que sugieren que los medicamentos de venta con receta son la tercera causa de muerte después de las enfermedades cardíacas y el

Salud y Fármacos, Febrero de 2016

cáncer, y los psicofármacos utilizados para tratar la demencia, entre otras enfermedades, son especialmente preocupantes.

En el Reino Unido, los ancianos corren un riesgo particular de experimentar reacciones adversas a medicamentos, dijo el Dr. Malhotra. Los medicamentos de venta con receta en los mayores de 75 años, sobre todo si toman más de un tipo, pueden ocasionar efectos secundarios como mareo, lo que puede hacer que se caigan y sufran una fractura de cadera y a partir de ahí surjan más problemas.

El número de personas mayores de 75 años que ingresan en el hospital por reacciones adversas a los medicamentos es uno de cada tres, y una cuarta parte de estos pacientes morirán como resultado de estas lesiones, afirmó.

El Dr. Malhotra es uno de varios médicos de alto rango, entre ellos el ex médico de la reina Sir Richard Thompson, que han pedido a la Comisión de Cuentas Públicas (Public Accounts Committee) que realicen una investigación independiente sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos.

"Las instituciones tales como universidades, revistas médicas y los médicos se ponen de acuerdo a sabiendas o no con la industria médica con fines de lucro," dijo el Dr. Malhotra.

"Necesitamos un cambio cultural hacia la des-prescripción - y el acceso completo a los datos brutos de los ensayos clínicos para su escrutinio por investigadores independientes, ya que esto aumentará el nivel ético de la investigación patrocinada por la industria", dijo, añadiendo que hasta entonces "yo personalmente considero a todos los estudios patrocinados por la industria como marketing hasta que se demuestre lo contrario".

Un portavoz de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, dijo: "Todos los medicamentos se someten a rigurosas pruebas de calidad, seguridad y eficacia que evalúan los reguladores globales, incluyendo la MHRA en el Reino Unido".

"Los datos también están sujetos a continua supervisión durante la realización de los ensayos, una vez que se aprueba su comercialización, y mientras se mantienen en el mercado, incluso después de que caduque la patente.

El portavoz añadió que la "sugerencia de que los medicamentos de venta con receta son la tercera causa principal de muerte después del cáncer y las enfermedades del corazón es engañosa, y desde luego no es una estadística reconocida ni por la OMS ni por la Oficina Nacional de Estadísticas en el Reino Unido".

El año pasado la Academia de los Reales Colegios Médicos lanzó una campaña para evitar que los médicos "sobretreten a los pacientes, en medio de la creciente evidencia de que los pacientes están siendo sobrediagnosticados y tratados por un número de problemas, tales como el cáncer de próstata, presión arterial alta y el asma.

El NHS de Inglaterra no quiso hacer comentarios.

La industria farmacéutica y los fondos dedicados a lobbying en 2015

En el Cuadro presentamos la información divulgada por The Wall Street Journal sobre los fondos directos dedicados a lobbying en 2015 de las nueve empresas más grandes en EE UU y la cámara de la industria de biotecnológicos. Las empresas que producen medicamentos biológicos originarios tienen gran interés en retrasar la entrada en el mercado de 'genéricos' afirmando que no es posible reproducir biológicos idénticos a los originarios.

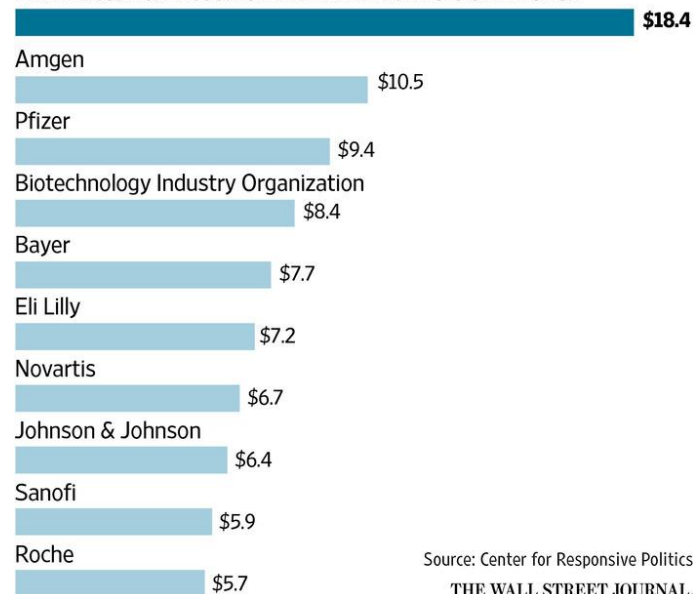
Las cifras del Cuadro no incluyen las donaciones que las empresas hacen a los políticos para sus campañas electorales (véase la noticia que sigue).

Gastos de lobbying a nivel federal de las diez primeras empresas y cámaras farmacéuticas en 2015 (en millones de US\$)

Directed Funds

Federal lobbying expenditures by the top 10 pharmaceutical companies and trade groups in 2015, in millions

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America



Source: Center for Responsive Politics
THE WALL STREET JOURNAL.

Las grandes farmacéuticas bombardean con dólares a los candidatos presidenciales (Big Pharma shells out big campaign dollars to presidential candidates)

Emily Wasserman

FiercePharma, 11 de febrero de 2016

http://www.fiercepharma.com/story/big-pharma-shells-out-big-campaign-dollars-presidential-candidates/2016-02-11?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuq3Jce%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4FSMdM6%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

Traducido por Salud y Fármacos

Algunos candidatos a presidencia como Hillary Clinton, Bernie Sanders y Donald Trump están muy molestos con las grandes farmacéuticas por el incremento en el precio de los medicamentos y están pidiendo una reforma. Sin embargo, los candidatos también reciben cheques de la industria para su

campana electoral, colectivamente el año pasado recibieron casi un millón en contribuciones de campana de los fabricantes de medicamentos.

La demócrata Clinton obtuvo más que ningún otro candidato con US\$336.416. El republicano Jeb Bush quedó en segundo lugar con cerca de 150.000. Trump, también, republicano, solo US\$1.010.

Clinton y Bush recogieron sus contribuciones del año pasado, cuando la gente todavía estaba tratando de predecir quién sería el candidato favorito. Los sectores industriales, incluyendo el farmacéutico, "donan principalmente a los candidatos que perciben serán los líderes y candidatos eventuales", dijo Scott Swenson, vicepresidente de comunicaciones de Common Cause, un grupo sin ánimo de lucro dijo a la compañía de noticias CNN. Las contribuciones son como una "apuesta" a los primeros ganadores, agregó.

El artículo de CNN no nombró a las empresas que hicieron las donaciones, pero se ha hablado de los que han donado a los candidatos que estaban a la cabeza. El año pasado, Clinton recibió contribuciones de Bruce Cozadd, CEO y Robert McKague, vicepresidente senior, ambos de Jazz Pharmaceuticals; cada uno dio US\$2.700, la cantidad máxima permitida para individuos. El Boston Globe señaló el mes pasado que Jazz ha aumentado el precio de su medicamento Xyrem para la narcolepsia en más de un 800%, por lo que, si la industria farmacéutica diera Oscars, Jazz sería un buen candidato. Estas enormes subidas son precisamente las que Clinton critica.

Sanders también consiguió algo de dinero de la industria, aunque menos que su oponente. El candidato demócrata obtuvo para su campana casi US\$50,000 hasta el final de 2015. Sanders llamó la atención el año pasado al rechazar una donación de US\$2.700 de Martin Shkreli, ex-CEO de la empresa farmacéutica Turing. Shkreli fue fuertemente criticado por comprar el medicamento Daraprim para la toxoplasmosis de otra empresa y después comercializarlo a un precio 5.000% más elevado. Sanders terminó dando el dinero a una clínica de salud.

Mientras tanto, los candidatos de ambos partidos están criticando fuertemente a la industria farmacéutica por los altos precios de los medicamentos. Clinton y Sanders han reclamado medidas que darían a Medicare el poder de negociar los precios. [Nota de los editores: De momento por una ley que consiguió la industria farmacéutica cuando se creó el programa de medicamentos de Medicare, La ley no permite a Medicare negociar con las empresas para obtener precios más baratos como lo hacen otros seguros de salud].

Trump, también respalda la idea de que Medicare pueda negociar precios, lo que representa una importante desviación de la línea del partido republicano. El candidato dijo el mes pasado que Medicare podría ahorrar US\$300.000 millones al año mediante la negociación de descuentos. "Nosotros no lo hacemos", dijo Trump. "¿Por qué? Por las compañías farmacéuticas".

Allergan. El éxito de las fusiones devenga a Saunders, su director ejecutivo de Allergan, una paga extra de más de

US\$14 millones en el 2015 ('Merger success' nets Allergan chief Saunders an extra US\$14M-plus in 2015 pay)

Carly Helfand

FiercePharma, 28 de marzo de 2016

http://www.fiercepharma.com/story/merger-success-nets-allergan-chief-saunders-extra-14m-plus-2015-pay/2016-03-28?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokuKTOdu%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4GTcpqM6%252BTFawTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

Traducido por Salud y Fármacos

Podría parecer que la compensación financiera al CEO de Allergan, Brent Saunders, se ha reducido desde 2014, gracias a algunas acciones que recibió el año pasado. Pero no se preocupe demasiado - en 2015, él y otros ejecutivos de Allergan recibieron en efectivo cuantiosos pagos por incentivos y gratificaciones por el buen "éxito de la fusión".

El pago total de Saunders en el 2015 fue US\$21,6 millones, frente a los US\$36,6 millones del año anterior. Pero teniendo en cuenta que los US\$25,9 millones en acciones y US\$8,6 millones adicionales que recibió el año pasado eran para cubrir desde el 2015 hasta el 2017, Saunders salió muy bien.

En todas las demás categorías, el computo de Saunders subió - en especial el pago de incentivos, donde su pago se disparó de US\$1,54 millones en el 2014 hasta US\$20,2 millones. ¿Las razones? Se embolsó US\$6 millones por los resultados financieros de Allergan, y otros US\$14,25 millones como "premios por el éxito de las fusiones" después de alcanzar los objetivos de ahorro asociados a la compra de participaciones de la compañía Forest Laboratories. (Tampoco fue el único, - el presidente de la compañía y ex CEO Paul Bisaro, por su parte, también obtuvo casi US\$10 millones en premios de fusión).

Eso no fue todo para Saunders, que se llevó a casa un par de otros regalos en 2015. Duplicaron su salario base de US\$500.000 a US\$1 millón, y vio un cambio de US\$224 en el valor de su pensión. Además de eso, su otra compensación- del uso del avión de la empresa y un coche personal con conductor -subió de US\$55.187 el año anterior a US\$315.325.

GSK deja de remunerar de forma directa a médicos para que hablen en su nombre o acudan a congresos

El Global, 3 de marzo de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-03-03/industria-farmacautica/gsk-deja-de-remunerar-de-forma-directa-a-medicos-para-que-hablen-en-su-nombre-o-acudan-a-congresos/pagina.aspx?idart=970492&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=elglobal

GlaxoSmithKline ha anunciado este jueves un cambio completo en su modelo de relación con los profesionales y organizaciones sanitarias, estableciendo nuevos estándares en la industria farmacéutica.

De este modo, GSK modifica la forma en la que interacciona con dos de sus principales grupos de interés, en ámbitos relacionados con la formación de los profesionales sanitarios, la relación de su red comercial con estos profesionales y la eliminación de

cualquier remuneración directa a los médicos para que intervengan y hablen en su nombre o asistan a congresos y conferencias científicas.

Así, tal y como lo ha explicado, Cristina Henríquez de Luna, presidenta y consejera delegada de GSK Farma España, su compañía dejará de tener un papel activo en la selección de los profesionales sanitarios que asisten a conferencias científicas. En este sentido, desde el 1 de enero de este año, la compañía financiará las actividades formativas a través de organizaciones profesionales que, de forma independiente, seleccionarán y asignarán los fondos para que los médicos se formen.

En cuanto a las prácticas comerciales, la compañía británica deja de compensar a la red comercial por resultados en ventas. Desde enero de 2015, su red comercial es incentivada por la calidad de las interacciones que tienen con los profesionales sanitarios, en función de los conocimientos técnicos o la calidad del servicio al cliente, entre otros. La compañía está invirtiendo desde esa fecha en su capacitación, con el objetivo de que adquieran los conocimientos y las habilidades necesarias para ofrecer una información útil, veraz y objetiva sobre sus productos e innovaciones.

Otro de los cambios adoptados por primera vez en la industria, es la eliminación de la remuneración directa a los médicos para que, en nombre de la compañía y en el transcurso de reuniones científicas, hablen con prescriptores y médicos sobre sus medicamentos y vacunas. Así, tal y como apuntó la presidenta de la compañía, serán únicamente los profesionales que estén en plantilla en GSK los que se encarguen de esa labor.

"GSK está liderando la transformación de la industria hacia una mayor transparencia y un nuevo modelo comercial", ha explicado Henríquez de Luna, quien ha apuntado que "buscamos construir nuevos modelos de relación que disipen la percepción de cualquier posible conflicto de intereses. Es fundamental que los pacientes tengan la plena confianza de que se les está prescribiendo el medicamento idóneo en el momento adecuado con el criterio correcto".

"Toda transformación requiere de un proceso de adaptación, que llevamos trabajando internamente y que ahora estamos trasladando a las organizaciones sanitarias", ha puntualizado. La presidenta de la compañía también ha resaltado la importancia de no perder el intercambio de conocimientos entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica, que impulsa permanentemente mejoras para los pacientes. Por este motivo, ha dicho, "estamos realizando inversiones en plataformas alternativas para proporcionar información a los médicos dónde, cuándo y cómo la necesiten. Así conseguimos una relación más frecuente de médico a médico, apostando por canales digitales más flexibles y eficientes".

Pfizer. Informe: Pfizer evitando US\$35.000 en impuestos

(Report: Pfizer dodging \$35B in taxes)

Kevin McCoy

USA Today, 25 de febrero de 2016

<http://www.usatoday.com/story/money/2016/02/25/pfizer-tax-dodging-report/80937220/>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota de los editores: el acuerdo que se describe entre Pfizer y Allergan nunca llegó a realizarse porque lo prohibió el gobierno de EE UU. Pensamos que la información que se presenta es útil para entender el funcionamiento de las grandes empresas globales.

Pfizer está tratando de evitar el pago de unos US\$35.000 millones en impuestos mediante la fusión con su rival con sede en Irlanda Allergan y el cambio de su sede al extranjero, acusaron una coalición de grupos de trabajadores y de consumidores el jueves.

En un nuevo informe, la organización Americans for Tax Fairness dijo que el acuerdo anunciado en noviembre con Allergan, permitiría que fabricante de Lipitor, Viagra y otros fármacos conocidos, con sede en Nueva York, ahorrara US\$160.000 millones por un acuerdo de inversión de impuestos corporativos, al tener operaciones en los EE UU; además de beneficiarse de las tasas más bajas de impuestos en Irlanda.

La transacción está siendo revisada por los reguladores de EE UU, incluso mientras el gobierno de Obama ha tratado de bloquear este tipo de acuerdos porque podrían socavar la base fiscal de la nación.

Una coalición que incluye el sindicato de trabajadores AFL-CIO, la Federación Americana de Maestros y otros sindicatos, así como organizaciones civiles de defensa de los consumidores como Congress Watch de Public Citizen explica que Pfizer está llevando a cabo el acuerdo con Allergan siguiendo la secuencia de la escalada precios 10 veces superior a la tasa de inflación de docenas de medicamentos de venta con receta desde 2012.

"Al evadir impuestos mientras aumenta los precios de los medicamentos recetados, Pfizer exprime doblemente a las familias y comunidades americanas," dijo Frank Clemente, director ejecutivo de la coalición.

En una declaración Pfizer respondió diciendo que el acuerdo con Allergan "resultaría en la creación de una empresa global, enfocada en I&D con capacidad para liderar la búsqueda de soluciones curativas y tratamientos para pacientes con las enfermedades y condiciones más temidas de nuestro tiempo, tales como Alzheimer, Parkinson, el cáncer y los trastornos genéticos raros".

"Esta operación no está dirigida a transferir empleos de EE UU, en donde llevamos a cabo la mayor parte de nuestra investigación, a otras partes", agregó Pfizer.

Sin embargo, el informe dijo que Pfizer parecía estar exagerando la tasa de impuestos de EE UU sobre los ingresos globales de la empresa que según se informó en 2014 fue de 25,5%. La coalición acusó:

- La tasa efectiva de Pfizer en 2014 se estimó que era 7,5%, y la tasa efectiva promedio de 2010-2014 fue 6,4%. La discrepancia resulta de las grandes reservas que Pfizer incluye en sus declaraciones de impuestos y que no pagarán impuestos a menos que se transferieran las ganancias de las filiales en el extranjero a los EE UU, según el informe.

- Pfizer tenía US\$148.000 millones en ganancias realizadas en el extranjero, no sujetas a impuestos en EE UU, a finales de 2014. Los fondos consisten en ganancias permanentemente reinvertidas y otras ganancias en el extranjero, según el informe.

- La compañía informó una pérdida de más de US\$16.000 millones en EE UU entre el 2010 y el 2014, mientras que ganó US\$78.000 millones en sus filiales extranjeras. La discrepancia probablemente es el resultado de la transferencia de ganancias a paraísos fiscales en el extranjero, ya que Pfizer tenía un 38% de sus ventas y el 48% de sus activos en los EE UU en 2014, según el informe.

Pfizer admite que despidió a 30 directivos por pagos irregulares a médicos españoles

Jose Precedo

El Diario, 10 de abril de 2016

http://www.eldiario.es/sociedad/irregulares-medicos-precipitaron-Pfizer-Espana_0_503250501.html

El 19 de noviembre de 2015 un cataclismo sacudió la sede de Pfizer España en el parque empresarial de La Moraleja, 15 kilómetros al norte de Madrid. El primer ejecutivo de la farmacéutica en el mundo, Ian Read, había tomado las riendas de una crisis que hasta ese momento no pasaba de rumores de pasillo en las oficinas españolas.

Ese día rodaron cabezas. Una treintena de directivos y delegados comerciales empezaron a desfilar desde sus despachos con las cartas de despido, entre el pasmo general de sus compañeros y un absoluto secretismo de la dirección. Treinta salidas sin un ERE, sin negociación con los sindicatos, sin una comunicación oficial. La criba se llevó por delante a varios peces gordos.

Cayó el director de la Unidad Legal y secretario del Consejo de Administración de Pfizer España y Sur de Europa, Vicente Morales, tras 17 años en el cargo. Cayó el jefe de gestión hospitalaria, Antonio Rojo. Cayeron 22 delegados de ventas. Y tres directores regionales. Y sobre todo, cayó el director de Relaciones Institucionales de la compañía, Juan José Polledo, un viejo conocido de la Administración pública. Director general de Salud Pública del Ministerio de Sanidad entre 1991 y 2000 con los gobiernos del PSOE y del PP de entonces, también él aparecía asociado a un escándalo de malas praxis empresariales vinculadas a pagos a médicos del sistema público.

La historia venía de lejos. De un año atrás, aproximadamente, cuando un extrabajador de la compañía implicado en algunos conflictos internos y con mala fama entre parte de la plantilla, decidió tirar de la manta y denunciar directamente a la matriz en Estados Unidos a través de su línea confidencial presuntas prácticas irregulares que vulneraron el exigente código de autorregulación de la compañía.

La alerta, según las fuentes consultadas, censuraba las relaciones de varios delegados comerciales de la multinacional con médicos y gestores de hospitales públicos. Aludía a pagos supuestamente camuflados como colaboraciones científicas y prohibidos en Pfizer, que como empresa asociada a Farmaindustria está sujeta al código de buenas prácticas que impide a su personal ofrecer

regalos de más de 10 euros a médicos o gestores sanitarios (60 euros, si se trata de material formativo, ya sean libros o en soporte multimedia). Pese a que la denuncia era más o menos conocida en las oficinas españolas de Pfizer, durante meses el personal hablaba de una venganza que se quedaría en nada.

La noticia de los despidos la avanzó la publicación *Revista Médica* el mismo 19 de octubre y se publicó sin mucho despliegue en algunos medios económicos.

Pfizer ni siquiera emitió un comunicado. A la escasa prensa que se interesó por la crisis, la multinacional le respondió que "unos compañeros habían dejado la empresa".

Una patente a punto de caducar

Dos fuentes de Pfizer consultadas por *eldiario.es*, una que continúa en la compañía y uno de los empleados que ha salido, han confirmado ahora que las razones de las 30 salidas tuvieron que ver con esa denuncia sobre prácticas no toleradas por el código interno de la multinacional. Aluden a un escrito que alertaba de pagos y prebendas prohibidas por la normativa de Pfizer a médicos de la Seguridad Social para prescribir el medicamento Enbrel, justo durante los años previos a que caducase la patente –expiró en 2015– de este antiirreumatoide.

La respuesta desde la cúpula de Pfizer en Estados Unidos no tuvo miramientos. Todo el que tenía pistas sobre esas prácticas en la empresa fue depurado. Bastó con estar en copia de algunos de los correos electrónicos que se intercambiaban los delegados comerciales con médicos o gestores hospitalarios. De ahí los 30 despidos.

A preguntas de *eldiario.es* Pfizer confirmó el pasado viernes por primera vez que detectó irregularidades en la división española que le empujaron a establecer "sanciones" y despidos. En una respuesta escrita remitida a esta redacción por su departamento de Comunicación, Pfizer explica: "Como parte de nuestro programa interno de Integridad, Pfizer detectó ciertas acciones en España y la compañía finalizó los contratos con algunos empleados y sancionó a otros. La compañía siempre mantiene la privacidad cuando se trata de empleados, así que no vamos a comentar nada más sobre la situación de estos empleados. Pfizer se toma el compliance [el código de conducta] muy en serio y nuestro objetivo es asegurar que cada empleado en todo el mundo lo hace también. Es por ello que la compañía tiene procesos sólidos para ayudar a prevenir y detectar potenciales infracciones de nuestras políticas internas. Todos estos procesos se revisan regularmente para asegurar que se mantienen actuales y que cumplen con los objetivos y requerimientos de los países en los que tenemos presencia".

Durante los meses que duró la investigación interna y que, según fuentes internas, incluyó la inspección de varios servidores informáticos, Pfizer estaba preparando su fusión con otro mastodonte del sector, Allergan, el fabricante de bótox, para constituir la primera farmacéutica mundial valorada en 160.000 millones de dólares. El acuerdo que finalmente se anunció el 23 de noviembre (cinco días después de la escabechina en la sede española) se deshizo sorpresivamente el 6 de abril, a raíz de las últimas reformas fiscales de Estados Unidos.

Multa anterior de 60 millones de dólares por sobornos

En ese contexto previo al gran anuncio de fusión, Pfizer no podía permitirse el escarnio de otro pleito, como el que le obligó en 2012 a pagar 60,2 millones de dólares (unos 50 millones de euros entonces) a la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos y al Departamento de Justicia para eludir la condena por cohecho que amenazaba a varias de sus filiales precisamente por sobornar a médicos e instituciones sanitarias de Europa y Asia.

En conversación con eldiario.es, uno de los empleados despedidos, que ha pedido mantener su anonimato y ni siquiera confirma si su salida de Pfizer está blindada con un contrato de

Publicidad y Promoción

Australia. Compañías farmacéuticas australianas derrochan 43 millones de dólares australianos en médicos, comidas y sorprendentes viajes a Viena (*Australian pharma firms splashed AU\$43M to docs, with lunches, Vienna trips raising eyebrows*)

Ben Adams

FiercePharma Asia, 30 de marzo de 2016

http://www.fiercepharmaasia.com/story/australian-pharma-firms-splashed-au43m-docs-lunches-vienna-trips-raising-ey/2016-03-30?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWfF9wsRokv63NcO%252FhmjTEU5z17OsuXaS%252FIMI%252F0ER3fOvrPUfGjI4GScfqM6%252BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que las nuevas normas de transparencia se afianzan en Australia, el país esta semana ha dado a conocer una lista detallada de 500.000 pagos de la industria farmacéutica a profesionales sanitarios por un total de AU\$43 millones (1US\$=AU\$1,28) - e incluyó algunos recibos cuestionables.

Tim James, CEO de Medicines Australia, dijo a ABC el año pasado que bajo el nuevo código, los médicos y los profesionales de salud sólo pueden relacionarse con las empresas para actividades relacionadas con la I+D, educación y consultorías.

"Es contra de nuestro código ofrecer 'comida y bebidas' o hacer regalos a un profesional de salud", dijo, y agregó que "los alimentos y bebidas sólo pueden ofrecerse como parte de un evento educativo, como puede ser un seminario".

Sin embargo, The Sydney Morning Herald señala que los pagos incluyen pagos a restaurantes o por viajes de médicos en 14.872 ocasiones entre abril y septiembre del año pasado, que van desde simples reuniones de almuerzo a conferencias internacionales con todos los gastos cubiertos.

Esto incluye recibos de Novartis mostrando que pagó los viajes de cinco oncólogos a una conferencia sobre el cáncer de cuatro días en Viena, y los gastos y 14 noches de alojamiento sumaron un total de AU\$32.569.

Amgen Australia también cubrió gastos el viaje de 24 oncólogos a una conferencia de 5 días en Chicago por un valor de AU\$285.732, con más de AU\$10.000 asignados a cenas.

confidencialidad, asegura que la denuncia por malas prácticas existió pero defiende que se trató de una "mera venganza que no tiene razón de ser y que se ha llevado demasiado lejos".

En los tribunales tampoco constan denuncias por los despidos de la multinacional. Fuentes internas de la compañía aseguran que todas las salidas fueron pactadas. El comité de empresa no atiende a periodistas y se remite a las explicaciones de la dirección. Lo que pasa en la farmacéutica se queda en la farmacéutica.

El Morning Herald dijo que algunos de estos pagos pueden haber violado el nuevo código de conducta.

Un portavoz de Novartis dijo al periódico que "todos los aportes financieros publicados apoyan eventos de educación de acuerdo con el código de conducta de Medicines Australia".

Pero la gran empresa suiza ha tenido serios problemas antes en Australia y el año pasado recibió una multa de AU\$90,000 cuando la comisión de seguimiento de Medicines Australia encontró que un evento había violado las normas éticas.

Las nuevas normas de transparencia entraron en vigor en octubre y significa que, por primera vez, las compañías farmacéuticas tendrán que recopilar información sobre cuánto gastan en los viajes de cada médico a conferencias médicas en el extranjero, y lo que les pagan por consultorías y por impartir conferencias y en becas educativas.

Medicines Australia ha dado a conocer las contribuciones de las compañías farmacéuticas desde que hace una década se convirtió en el foco de la vigilancia de los consumidores, pero estas nuevas reglas se han endurecido y establecen más limitaciones sobre lo que se entiende por pagos aceptables.

Nota de los editores: Nos debemos de preguntar por qué las industrias farmacéuticas pagan los viajes a los médicos y su educación continuada.

El productor de Entresto en problemas por anuncio aterrador en TV (*Entresto Maker in Deep Water Over Terrifying TV Ad*)

Larry Husten

MedPage Today, 3 de febrero de 2016

http://www.medpagetoday.com/Cardiology/CardioBrief/55983?x_id=nl_mpt_DHE_2016-02-04&eun=g330766d0r

Traducido por Salud y Fármacos

Los expertos dicen que era alarmista, aterrador y irresponsable.

Un anuncio en televisión y la publicidad de Novartis han aterrorizado a millones de personas y provocado fuertes críticas por parte de los médicos. Uno de los médicos críticos es Milton Packer, el investigador principal del ensayo clínico más importante con el nuevo medicamento, Entresto (sacubitril/valsartan) para la insuficiencia cardíaca.

El anuncio muestra a un hombre de mediana edad en un sillón leyendo el periódico, ajeno a una gran avalancha que amenaza con ahogarlo, aunque su perro, subiendo a un sofá para resguardarse, expresa una ansiedad considerable.

Con un fondo de sonidos de mal agüero, incluyendo un corazón que late y un perro que se queja, un narrador entona sombríamente: "Con la insuficiencia cardíaca, el peligro va siempre en aumento. Los síntomas empeoran debido a que su corazón no bombea bien. Alrededor del 50% de las personas mueren dentro de los 5 años de haber sido diagnosticadas. Pero hay algo que puede hacer. Hable con su médico de las opciones de tratamiento para la insuficiencia cardíaca. Porque cuanto más se sabe, más probabilidades hay de mantenerlo bombeando".

El sitio web y el anuncio no mencionan a Entresto, pero no puede haber duda de que esta nueva campaña está diseñada para que los pacientes hablen con sus médicos "acerca de las opciones de tratamiento de la insuficiencia cardíaca." Entresto es el único de los medicamentos importantes para la insuficiencia cardíaca que todavía está bajo patente; el resto de los principales fármacos para la insuficiencia cardíaca están fuera de patente y están disponibles en formas genéricas baratas. El anuncio y la campaña son parte de una campaña para "concienciar sobre la enfermedad", una estrategia que las compañías farmacéuticas utilizan a menudo para dirigir a los pacientes hacia los nuevos productos sin llegar a mencionar el nombre de los medicamentos.

La primera vez vi el anuncio en la NBC, "Nightly News" un lunes por la noche. El anuncio y una gran cantidad de material de apoyo, se pueden encontrar en la página web de Novartis: *Siga haciéndole bombear*.

Milton Packer, MD, un destacado experto de la insuficiencia cardíaca en el Centro Médico de la Universidad de Baylor en Dallas, ha sido el defensor más prominente de Entresto, pero dijo que está profundamente preocupado por el anuncio:

"Este anuncio realmente me molesta. Es alarmista, y no estoy seguro de que sea una buena cosa para los pacientes".

"Hay razones válidas para decir a los pacientes que puede haber nuevas opciones para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca".

"Sin embargo, el papel de un nuevo tratamiento para la insuficiencia cardíaca es parte de una discusión que primero debe tener lugar entre los médicos antes de que el mensaje se presente a los pacientes".

"He sido un fuerte defensor del inhibidor de la angiotensina-nepirilisina (uno de los nuevos acercamientos a la insuficiencia cardíaca). Y he escrito una serie de artículos que expresan mis puntos de vista. Mis amigos pueden o no estar de acuerdo conmigo, pero así es cómo las cosas deberían funcionar. La comunidad cardiológica necesita digerir los datos y debatirlos. Eso es lo que está pasando ahora, y es muy útil".

"Después de que el debate haya tenido lugar y encontremos colectivamente un buen camino a seguir, podemos transmitir ese mensaje a los pacientes. Entregar ese tipo de mensaje a los

pacientes antes de que ocurra el debate sólo causa confusión. "Y eso me hace sentir muy incómodo."

Vinay Prasad, MD, MPH, de la Universidad de Salud y Ciencia de Oregon en Portland, fue escéptico desde el primer momento sobre la eficacia de Entresto, pero criticó el anuncio desde otro ángulo:

"Me parece que el anuncio es aterrador. Obviamente, se ha elaborado para evocar el miedo y la incertidumbre. En honor a la verdad, incluso yo sentí cada vez más pánico a medida que el nivel del agua subía, y lo inevitable estaba cerca. Creo que si hay alguna prueba de que nuestro país se equivocó al permitir la publicidad directa al consumidor este anuncio es la mejor prueba. Somos una de las dos naciones que permiten este tipo de manipulación de la práctica médica. El anuncio debe ganar todos los premios de publicidad; también debe ganar la indignación del público".

Ethan Weiss, MD, de la Universidad de California en San Francisco, se preocupó cuando vio el anuncio el lunes por la noche: "Creo que es irresponsable jugar con los temores de los pacientes de una manera tan descarada y manipuladora. Es potencialmente aterrador para ellos, sus familias y amigos, y podría tener un enorme impacto negativo. Deberían estar avergonzados".

Mary Knudson, defensora de los pacientes con insuficiencia cardíaca, estuvo de acuerdo: "Un anuncio terrible. Existen tratamientos muy eficaces para la insuficiencia cardíaca que ya están en el mercado. Muchas personas con diagnóstico de insuficiencia cardíaca consiguen mantenerla bajo control, como yo lo hice, y viven muchos años. El hecho de que se le diagnostique la insuficiencia cardíaca no significa que tendrá que morir de una enfermedad del corazón. Es vergonzoso para un fabricante de medicamentos tratar de asustar a la gente con insuficiencia cardíaca activa diciéndoles que están en riesgo de muerte súbita sólo para tratar de vender un nuevo producto".

Novartis ha puesto muchas expectativas en el éxito de Entresto. Muchos expertos creen que el fármaco se convertirá en un éxito con ventas multimillonarias, pero, como ya informó la semana pasada, al principio las ventas han ido aumentando lentamente. No está claro si la compañía se beneficiará de esta campaña o si va a sufrir de una reacción negativa violenta.

Novartis me envió esta respuesta a la crítica: "Nuestro objetivo es crear conciencia sobre la insuficiencia cardíaca de forma que las personas que sufren esta condición busquen las medidas que les permita vivir más tiempo y con mejor salud. Desarrollamos el anuncio *Siga haciéndole bombear* con esa intención – para educar a la población y facilitar el diálogo médico-paciente. "De acuerdo con las estadísticas publicadas en el NEJM y JAMA, alrededor del 50% de las personas diagnosticadas con insuficiencia cardíaca mueren en el periodo de cinco años. Esta cifra es ampliamente citada - por organizaciones como los Centros para el Control de la Enfermedad (CDC) y la Sociedad Americana del Corazón (AHA)".

Sin embargo, vale la pena mencionar que la estadística aterradoramente utilizada en el anuncio - que la mitad de todos los pacientes con insuficiencia cardíaca mueren en 5 años - ya no es aceptada por

los expertos en insuficiencia cardíaca. Esa estadística se basa en los datos del estudio Framingham que se realizó hace más de 30 años, y no refleja los cambios que ha habido en la población de pacientes con insuficiencia cardíaca ni los efectos de los nuevos avances en su tratamiento.

Pero hay otra estadística de insuficiencia cardíaca común - y ésta tiene la virtud de ser cierta en gran medida - que puede ser relevante aquí. Esta estadística es que aproximadamente la mitad de todas las muertes por insuficiencia cardíaca se producen cuando el corazón deja de latir repentinamente (muerte cardíaca súbita). No es difícil imaginar que este anuncio incrementará la incidencia de muerte cardíaca súbita.

AbbVie sigue impulsando agresivamente a Humira, GSK aumenta los anuncios de Breo y son las empresas que más gastan en anuncios televisivos (*AbbVie sustains aggressive Humira push, GSK amps up on Breo to top March TV spenders*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 11 de abril de 2016

<http://www.fiercepharma.com/marketing/abbvie-sustains-aggressive-humira-push-gsk-amps-up-on-breo-to-top-march-tv-spenders>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Humira se niega a irse en silencio. A pesar de que el anti-inflamatorio se enfrenta a la pérdida de la patente en EE UU a finales de este año, AbbVie continúa no sólo haciendo publicidad agresiva, sino que también está realizando un fuerte intento legal para retener la patente por más tiempo y mantener las versiones biosimilares fuera del mercado.

En marzo, el gasto de AbbVie en anuncios de televisión para Humira se clasificó de nuevo como el N° 1 de todos los anuncios televisivos de las farmacéuticas, según los datos de la empresa iSpot.tv que hace el seguimiento de los anuncios televisivos. Ese mes gastó US\$15,3 millones en siete anuncios de televisión diferentes para sus tres indicaciones aprobadas.

Humira ha sido el número 1 de anuncios televisivos 5 de los 7 meses que FiercePharmaMarketing ha estado revisando los datos mensuales de iSpot.tv. No es de extrañar, Humira también ganó recientemente el primer lugar de toda la publicidad en 2015, según el seguimiento que hizo Kantar Media; gastó US\$357 millones en televisión, medios impresos, radio, investigación pagada, exposiciones y otros formatos de anuncios a lo largo del año.

GlaxoSmithKline fue el segundo en gasto en anuncios televisivos en marzo por sus anuncios de su fármaco para la función respiratoria Breo, con un gasto de US\$12,1 millones. Fue seguido por Eliquis N° 3, el anticoagulante de Pfizer y Bristol-Myers Squibb que gastó US\$11.7 millones. Eliquis también estaba en la lista de Kantar de finales de 2015, y ocupaba el tercer lugar con US\$249 millones en gasto total de publicidad durante ese año.

El gasto en anuncios televisivos de las 10 empresas farmacéuticas que gastaron más durante los tres primeros meses de 2016 asciende a US\$396.

La gran industria farmacéutica PhRMA espera limpiar su desprestigiada imagen con una campaña publicitaria (*PhRMA hopes to polish pharma's tarnished rep with patient-focused ad campaign*)

Emily Wasserman

FiercePharmaMarketing, 9 de febrero de 2016

Traducido por Salud y Farmacos

En estos últimos meses, la imagen de la industria farmacéutica ha quedado por los suelos, por lo que la asociación de las grandes multinacionales (PhARMA) está tratando de hacerse una cirugía estética. Para ello está lanzando una nueva campaña publicitaria dirigida a pulir su desacreditada imagen.

La campaña, denominada "De la esperanza a las curas," es un esfuerzo de "varios millones de dólares" que incluye temas de "esperanza", "valor", "solucionable" y "alcanzable", todo para contar la historia de la lucha contra las enfermedades graves, dijo Holly Campbell, directora de comunicaciones de PhRMA.

Los anuncios llegan en un momento en que las farmacéuticas se enfrentan a una reacción muy negativa de los legisladores y del público por la subida gigantesca de los precios de los medicamentos - un tema candente que también ha llamado la atención de los candidatos presidenciales, como Hillary Clinton.

El primer anuncio cuenta con dos pacientes, Rhys, de 5 años de edad que sufre diabetes tipo 1, y Jamie, una mujer que vive con un cáncer de sangre raro. Una investigadora llamada Jennifer que lleva gafas y una bata del laboratorio Merck también participa. Merck no quiso hacer comentarios a FiercePharmaMarketing sobre su anuncio.

Al comienzo del anuncio, Jennifer se pone delante de una pizarra con la palabra "irresoluble" garabateada en la parte central. Jamie se encuentra en la playa con la palabra "desaliento" escrito en la arena, y Rhys mira la palabra "sin esperanza", deletreada en color azul en el suelo del salón.

Jennifer luego borra la pizarra, diciendo, "gracias a los nuevos tratamientos ...", y Jamie y Rhys repican "estamos luchando". Jamie borra las palabras en la arena y Rhys limpia el suelo de la sala. "Hoy en día, hay más de 7.000 medicamentos nuevos en desarrollo en el mundo", dice Jennifer mientras trabaja en el laboratorio. "Cada día estamos más cerca de un tratamiento que cure," dice Jennifer al final del anuncio, con la palabra "solucionable" escrita en la pizarra detrás de ella. Jamie está frente a la palabra "valor" en la arena y Rhys se sienta junto a la palabra "esperanza" deletreada en relieve en el salón.

Campbell dijo que aparecerán anuncios en la prensa, la radio, y en medios sociales y digitales a lo largo del año. Y las promociones se harán utilizando una "variedad de plataformas" en Washington, DC, y en algunos estados del país, que "aún no han sido identificados", dijo Campbell.

Wendy Blackburn, vicepresidente ejecutiva de la agencia de marketing farmacéutico InTouch Solutions, dijo a FiercePharmaMarketing que centrar los anuncios en los pacientes es una "estrategia inteligente. Es fácil olvidarse del valor curativo de los medicamentos cuando hablamos de precios y de gente

como Martin Shkreli", dijo Blackburn. "Tiene sentido centrarse más en el resultado final y en el paciente. Todos podemos pensar en la gente que conocemos y que ha beneficiado de los medicamentos."

El intento de PhRMA y las empresas que representa con estos anuncios es distanciarse de compañías como Turing Pharmaceuticals y Valeant, que han sido objeto de críticas por haber aumentado bruscamente el precio de sus medicamentos. PhRMA ha dicho que estas dos empresas se parecen más a los fondos de inversión especulativos que a las compañías farmacéuticas innovadoras. Según explicó PhRMA el año pasado, el grupo que representa también echó algo de culpa a las compañías de seguros médicos que "están obligando a los pacientes a asumir una mayor proporción del costo de los medicamentos aumentando los deducibles y copagos, además de restringir la cobertura".

Al dirigirse directamente a los consumidores este grupo esta utilizando una nueva táctica, pero "dada la importancia y la atención que se da a estos casos, y su gran distancia del funcionamiento real de hace nuestra industria, creemos que es importante que la gente entienda que la realidad es muy diferente de lo que se ve en las noticias", dijo en noviembre a FiercePharmaMarketing Robert Zirkelbach, vicepresidente senior de comunicaciones de PhRMA.

Dirigirse al consumidor podría resultar beneficioso a largo plazo, dijo Blackburn. "Para un grupo empresarial, dar a conocer al público los beneficios que aportan, es una iniciativa apropiada. Hay mucha gente decente en la industria cuyas intenciones son buenas y cuyos objetivos son mejorar la vida de los pacientes, y este tipo de noticias ilustran y ponen de relieve esa realidad", dijo Blackburn.

PhRMA lanza una campaña publicitaria para reparar su imagen (*PhRMA kicks off new ad campaign to doctor pharma's tarred image*)

Emily Wasserman

FiercePharma, 8 de febrero de 2016

http://www.fiercepharma.com/story/phrma-kicks-new-ad-campaign-doctor-pharmas-tarred-image/2016-02-08?utm_medium=nl&utm_source=internal&mkt_tok=3RkMMJWWf9wsRoku6Tleu%2FhmjTEU5z17OsuXaS%2FIMI%2F0ER3fOvrPUfGjI4FTsVgMq%2BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk

http://www.fiercepharma.com/sales-and-marketing/phrma-kicks-off-new-ad-campaign-to-doctor-pharma-s-tarred-image?mkt_tok=3RkMMJWWf9wsRoku6Tleu/hmjTEU5z17OsuXaS/IMI/0ER3fOvrPUfGjI4FTsVgMq%2BTFAwTG5toziV8R7LMKM1ty9MQWxTk&utm_medium=nl&utm_source=internal
Resumido y Traducido por Salud y Fármacos

Las grandes farmacéuticas saben que los legisladores están como locos por el aumento de precio de los medicamentos. Así que la industria está poniendo en marcha una campaña publicitaria para tratar de reparar su imagen ennegrecida a la vez que el debate sobre los precios de los medicamentos se recrudece.

PhRMA, el grupo que representa a las grandes farmacéuticas globales, dijo que gastará varios millones de dólares este año –

un 10% más que en 2015 - en anuncios digitales, de radio y prensa para destacar la parte más positiva de las empresas. PhRMA presentará muchos de los anuncios a través de medios sociales como Facebook, LinkedIn y Twitter – donde se ha dado una gran parte del debate sobre los precios de los medicamentos – porque quiere impactar a los legisladores federales y estatales, a los analistas de políticas y otras personas que "tienen influencia en la política", según dijo Robert Zirkelbach, vicepresidente senior de comunicaciones de PhRMA al Wall Street Journal. Algunos anuncios también solo se ejecutarán en algunos estados que aún no han sido elegidos, dijo Zirkelbach.

Las historias de éxito de los pacientes que se han beneficiado y de los científicos que trabajan en el desarrollo de fármacos tendrán un peso considerable en los nuevos anuncios. PhRMA quiere "asegurarse de que la experiencia de los pacientes es la parte más importante de cualquier discusión sobre la industria biofarmacéutica y los precios de los medicamentos", dijo Zirkelbach, y la industria va a presentar un autorretrato esperanzador.

A finales de enero, PhARMA dio a conocer el video de un anuncio que está disponible en la red a través de sitios como CNN.com y que presenta a un investigador de Merck (\$MRK) con bata blanca y gafas de seguridad, y dos pacientes. El trío narra en forma conjunta el video, los pacientes diciendo que "gracias a los nuevos tratamientos, están luchando contra la enfermedad", informa el Wall Street Journal. El investigador Merck interviene diciendo que "cada día nos acercamos más a un cura". La compañía no quiso hacer ningún comentario sobre la noticia al periódico.

PhRMA también está transmitiendo anuncios en dos estaciones de radio en Washington, DC, uno de los cuales habla sobre la reciente iniciativa de la administración Obama de lanzar un programa de investigación gigantesco (conocido como "moonshot" recordando el programa espacial que llevó a los astronautas americanos a la luna) para encontrar una cura para el cáncer. "Las compañías biofarmacéuticas de EE UU apoyan este objetivo y han estado en ello durante décadas", dice un narrador en el spot de radio, citado por el Wall Street Journal.

Esta no es la primera vez que PhRMA ha respondido al debate sobre los precios. El grupo ha tomado una posición más agresiva desde el tsunami de Turing Pharmaceuticals que el año pasado compró Daraprim para la toxoplasmosis y subió el precio un 5.000%, lo que inmediatamente desencadenó a una reacción virulenta de los aspirantes presidenciales y de los legisladores.

Desde entonces, PhRMA ha trabajado mucho para disociarse de Turing y de Valeant, que también está bajo escrutinio por su forma de determinar el precio de sus productos. Se ha dicho públicamente que estas dos empresas se parecen a los fondos de cobertura más que a los fabricantes de medicamentos. También ha afirmado que "las aseguradoras, no las empresas farmacéuticas, están obligando a los pacientes a asumir más de los costos a través de mayores deducibles y copagos, además de restringir la cobertura."

Las empresas farmacéuticas gastan US\$5.000 millones. Esto es lo que compran (*Drug makers now spend US\$5 billion. Here is what that buys*)

Rebecca Robbins

Stat, 9 de marzo de 2016

<https://www.statnews.com/2016/03/09/drug-industry-advertising/>

Traducido por Salud y Fármacos

Bajo una fuerte crítica por gastar tanto dinero en publicidad, los fabricantes de medicamentos están reduciendo los gastos a la mitad.

A pesar de que los políticos y los médicos exigen límites más estrictos a la publicidad de medicamentos de venta con receta, la industria farmacéutica está vertiendo miles de millones en nuevas campañas de televisión y prensa. La inversión publicitaria aumentó más del 60% en los últimos cuatro años, llegando a US\$5,2 millones el año pasado.

Y no hay ninguna señal de que se vaya a reducir. Al contrario: Nueve medicamentos recetados están en camino de superar el valor de US\$100 millones en anuncios televisivos este año.

STAT analizó los datos de varias empresas que hacen investigación para los medios de comunicación con el objetivo de determinar dónde la industria farmacéutica está invirtiendo su presupuesto de publicidad

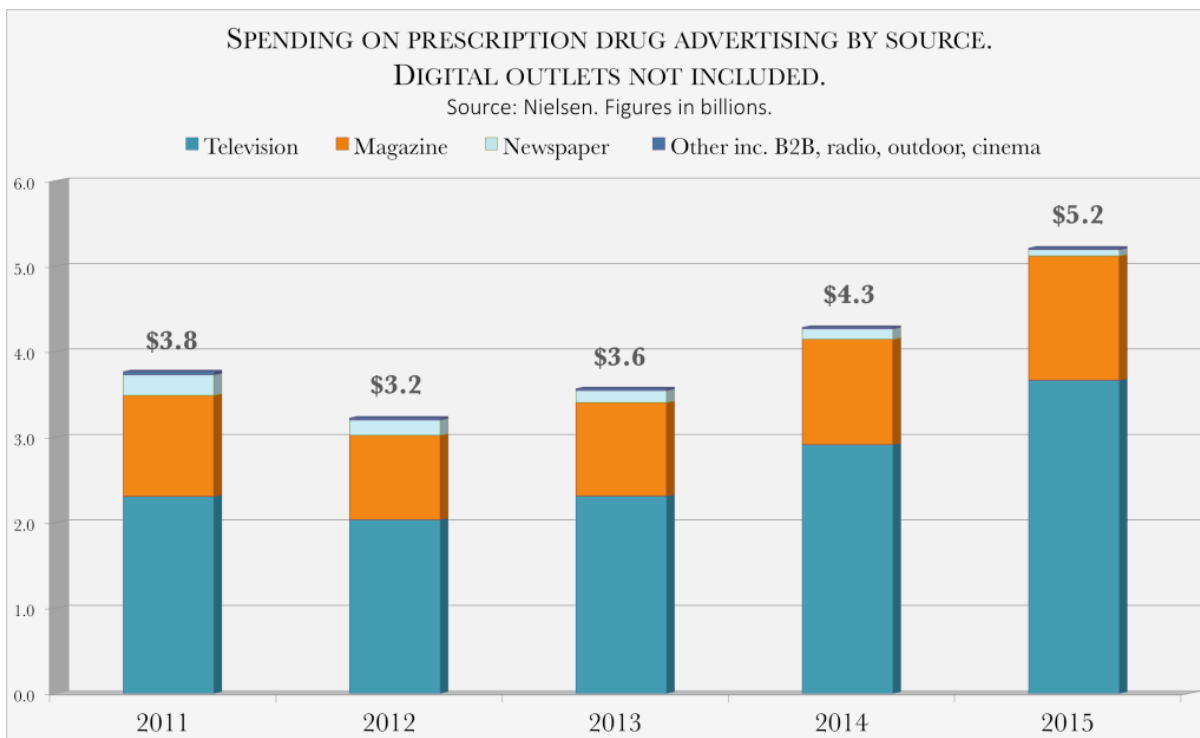
Los datos reflejan la imagen de una industria en auge. Los publicistas de medicamentos se sienten inmensamente atraídos por la TV. No se casan de anunciar sus productos de mayores

ventas a los jubilados que ven los programas de las cadenas televisivas. Pero también están gastando más para llegar a grupos específicos (niche audiencias). No es raro que los fabricantes de medicamentos gasten más de US\$100.000 comprando espacios en revistas como Family Handyman (dirigido a los padres de familia) o la revista Star sobre estrellas del arte, o canales de TV como Country Music Television, o el canal Hallmark (para familias con niños).

El análisis también pone de manifiesto el nivel de concentración del gasto, ya que las empresas se centran en la promoción de los fármacos para el mayor número potencial de usuarios o en los medicamentos más caros, o ambos.

El año pasado, una cuarta parte de los US\$5.200 millones que gastaron el año pasado fue para anunciar sólo cinco fármacos: Humira, que se usa para tratar una serie de condiciones frecuentes, incluyendo la artritis; Lyrica, para el dolor muscular y nervioso, incluyendo la fibromialgia; Eliquis, un anticoagulante que puede reducir el riesgo de ictus en algunos pacientes; Cialis, el medicamento para disfunción eréctil; y Xeljanz, para la artritis reumatoide.

Los informes que ha usado STAT para su análisis son de Kantar Media, Nielsen, y iSpot.tv. Los datos reflejan los precios oficiales para los anuncios de televisión y material impreso, y no tienen en cuenta los descuentos que las compañías farmacéuticas pueden haber negociado. Los informes tampoco incluyen cientos de millones de dólares de gasto en anuncios digitales y las redes sociales - categorías que están creciendo rápidamente, pero son más difíciles de identificar



Natalia Bronshtein/STAT

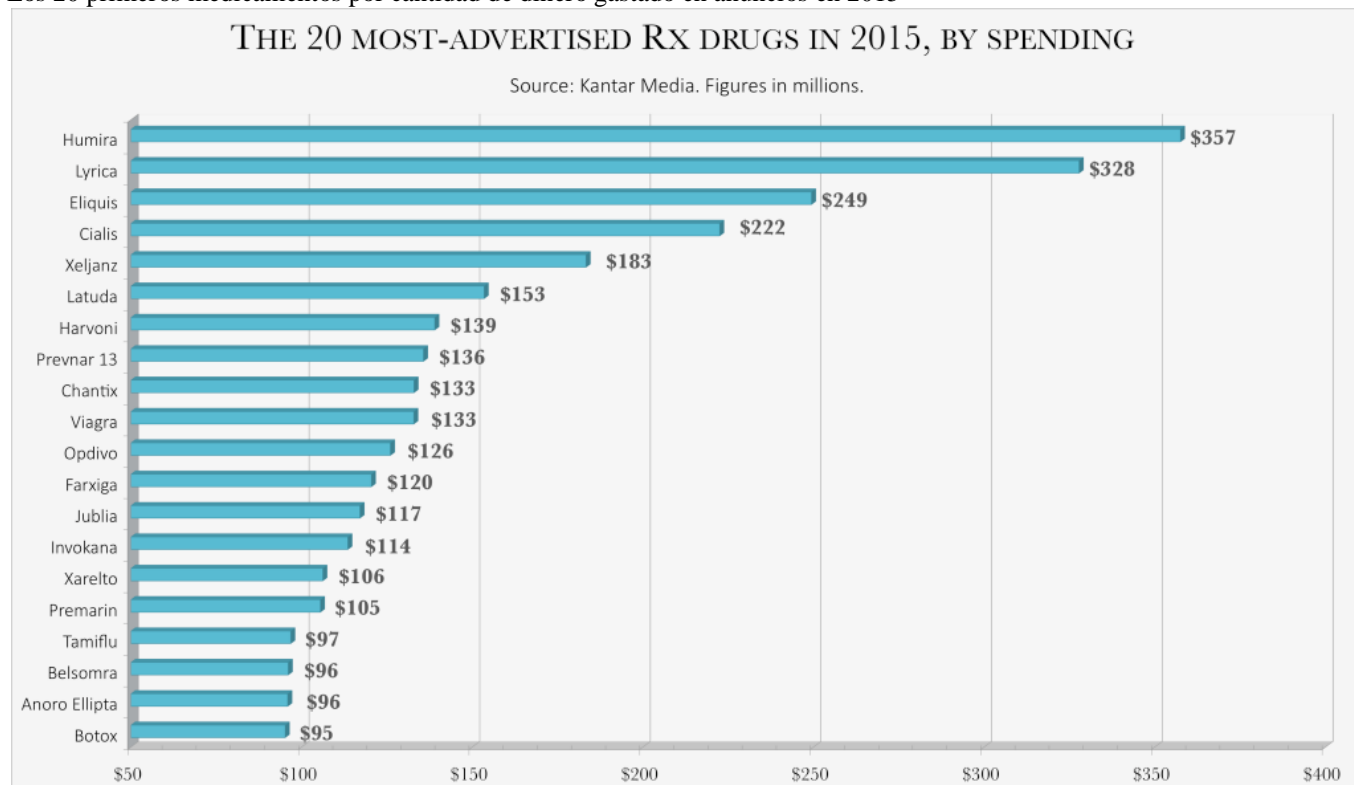
Una industria atacada

Cuando nos bombardean con anuncios de medicamentos se puede fácilmente olvidar que esta práctica no es habitual. EE UU y Nueva Zelanda son los dos únicos países que permiten anunciar directamente al público medicamentos de venta con receta. Los que critican esta práctica cada día expresan más su preocupación sobre el impacto del gasto en publicidad en los precios de los medicamentos.

Los médicos también se frustran cuando los pacientes insisten en que les prescriban los medicamentos de marca que han visto en anuncios de TV, cuando hay otros medicamentos más efectivos o menos caros o las dos cosas. Los datos del gobierno federal indican que los medicamentos prescritos constituyeron casi el 17% de los gastos de atención médica en 2015, cuando en los 1990s representaban un 7%, lo que se debe en gran parte a la subida de precio de los medicamentos de marca.

Estos problemas han llevado a la American Medical Association a pedir que se prohíban los anuncios dirigidos a los usuarios. Algunos legisladores son muy receptivos a esta idea: la semana pasada, el Senador Al Franken (demócrata por el Estado de Minnesota) presentó un proyecto de ley para eliminar los impuestos que se desgravan por ciertos gastos en las campañas publicitarias. Franken presentó esta propuesta como algo como “una medida de sentido común para ayudar a reducir los gastos de la atención médica.”

Los 20 primeros medicamentos por cantidad de dinero gastado en anuncios en 2015



Natalia Bronshtein/STAT

"No hay duda de que [la publicidad directa al consumidor] es ahora casi una obligación para los medicamentos que quiere ser de grandes ventas", dijo Bob Ehrlich, presidente ejecutivo de la empresa de consultoría de DTC Perspectives.

Y en la Cámara de representantes Rosa DeLauro, demócrata por el Estado de Connecticut, ha pedido un moratoria de tres años para permitir anuncios de medicamentos nuevos.

Ahora que los elevados precios de los medicamentos se han convertido en un tema de la campaña presidencial, Hillary Clinton también se ha metido en esta candente discusión; quiere que se corten las desgravaciones de impuestos por los anuncios de medicamentos y exige que los reguladores federales aprueben los anuncios antes de que salgan al público.

La FDA también está examinando los anuncios cuidadosamente. Está estudiando si los anuncios dificultan la comprensión de los posibles efectos secundarios que puedan tener los usuarios, por ejemplo cuando usan dibujos con personajes de dibujos animados.

PhARMA, la cámara que representa a las grandes empresas farmacéuticas, se ha opuesto a los esfuerzos por limitar sus anuncios. La cámara dice que los anuncios son útiles para informar a los pacientes sobre las opciones de tratamiento que existen y los motiva a controlar sus problemas crónicos, en vez de esperar hasta que sus síntomas se agudicen y se conviertan en una emergencia.

Mucha gente y precios carísimos

Unos pocos fabricantes de fármacos que se dirigen a poblaciones relativamente pequeñas de pacientes - pero que tienen un alto precio - también se anuncian mucho

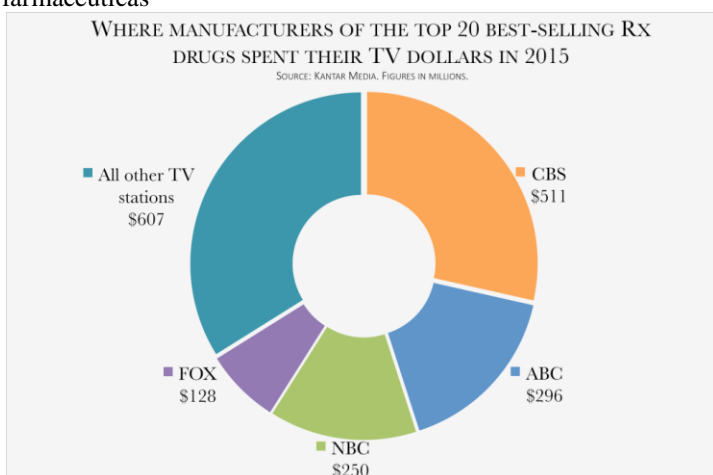
Los anuncios de medicamentos para enfermedades crónicas que afectan a decenas de millones de estadounidenses, como la disfunción eréctil y la diabetes tipo 2, lideran los medios.

Tome a Harvoni, que puede curar a los pacientes con hepatitis C en unos pocos meses y cuesta US\$94.500. Su fabricante, Gilead, invirtió el año pasado más de US\$100 millones en publicidad de Harvoni a través de la televisión y anuncios impresos, según Kantar.

Luego está Opdivo, que trata a ciertos pacientes con cáncer avanzado de pulmón, piel y riñón y tiene un precio de alrededor de US\$150.000. El año pasado se anunciaba casi tan intensamente como Viagra.

El Mercado televisivo es el más importante

Las cadenas de televisión más utilizadas por las compañías farmacéuticas



Natalia Bronshtein/STAT

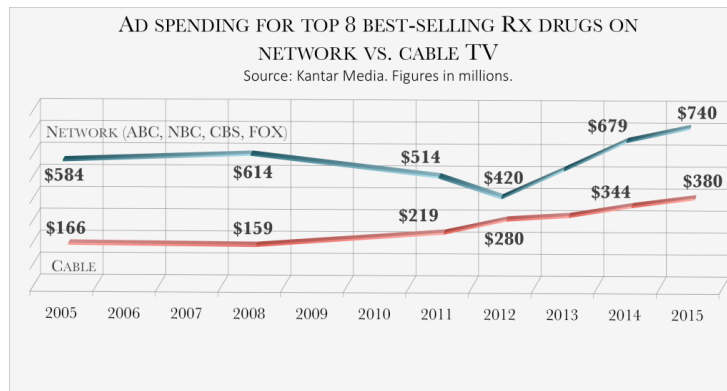
En 2015, los que anunciaron los 20 medicamentos más vendidos invirtieron dos tercios de su gasto televisivo en solo cuatro estaciones gigantes: CBS, ABC, NBC y FOX.

Timothy Calkins, profesor de marketing en la Facultad de Empresariales Kellogg de la Universidad Northwestern dijo: “La gente habla mucho sobre la erosión de audiencia televisiva y de los medios tradicionales de comunicación de masas, y todo eso es cierto. Pero esto está sucediendo poco a poco, y por ello todavía quedan grandes audiencias. Y si Ud. es una empresa farmacéutica, y quiere llegar rápidamente a la gente... no hay una forma de hacerlo mejor que usando los canales televisivos tradicionales”.

También ayuda a que estos televidentes estén envejeciendo, y por ello, hay más posibilidades que sean más receptivos a los reclamos para tratar con medicamentos sus dolencias como la artritis y la disfunción eréctil. No es coincidencia que CBS consiguiera la mayor cantidad de dinero para anuncios: la edad promedio de sus televidentes en 2014 estaba cerca de 59 años.

Pero los anuncios dirigidos a grupos específicos (niche groups) están aumentando

Gasto de anuncios por TV de los ocho medicamentos de más venta por cadenas (ABC, NBC, CBS, Fox) y por cable



Natalia Bronshtein/STAT

Los productores de los 20 medicamentos de mayores ventas que requieren prescripción gastaron un total US\$29 millones en anuncios en el canal de cable History, US\$12 en Food Network, y US\$8 en Animal Planet, según información de Kantar.

Los gastos en TV de cable de los 8 medicamentos de prescripción más vendidos se duplicaron en la década pasada, según Kantar. Durante ese tiempo, el gasto en TV de cable creció a más rápidamente que el gasto en cadenas de TV locales de acceso público.

Los televidentes de las TV de cable tienen características socio demográficas más específicas y por tanto se puede preparar un anuncio mejor dirigido a esa audiencia.

Por ejemplo, más del 80% de los pacientes con fibromialgia son mujeres. Por lo tanto tiene mucho sentido que en un anuncio de Lyrica, el medicamento estrella (blockbuster) de Pfizer que ha sido enormemente anunciado, tres mujeres hablen de sus experiencias con esa condición dolorosa.

Pfizer también compró US\$12 millones en anuncios de Lyrica en revistas para mujeres como Good Housekeeping, Better Homes and Gardens, y Woman's Day, de acuerdo a los datos de Kantar.

Los hombres tienen posibilidades significativamente más altas que las mujeres de experimentar coágulos de sangre recurrentes. Por ello, no sorprende que un hombre de mediana edad que hace jogging y participa en un juego de beisbol aparezca en un anuncio para Eliquis, el anticoagulante que venden Bristol-Myers Squibb y Pfizer, que se ha visto mucho.

Las empresas compraron US\$16 millones en anuncios de Eliquis en las revistas para hombres como Golf Magazine, Sports Illustrated, y Family Handyman.

Calkins dijo: “Las farmacéuticas saben a quienes quieren llegar y ciertamente se centran en llegar a esas personas”.

Conflictos de Interés

Un documento afirma que los fabricantes de medicamentos engañaron a una de las revistas médicas más importantes

(Document claims drug makers deceived a top medical journal)

Katie Thomas

New York Times, 1 de marzo de 2016

<http://www.nytimes.com/2016/03/02/business/document-claims-drug-makers-deceived-a-top-medical-journal.html? r=1>

Traducido por Salud y Fármacos

Se trata de una acusación sorprendente, enterrada en una nota a pie de página en un resumen legal recientemente archivado en un juzgado federal: en un intento de proteger a su medicamento estrella (blockbuster) dos importantes compañías farmacéuticas ¿habrían engañado a los editores en una de las revistas médicas de mayor prestigio del mundo?

Los abogados de los pacientes que demandan a Johnson & Johnson y Bayer por la falta de seguridad del anticoagulante Xarelto dicen que la respuesta es que sí, alegando que una carta publicada en *The New England Journal of Medicine* y escrita principalmente por investigadores de la Universidad de Duke omitió datos críticos de laboratorio. Afirman que las empresas fueron cómplices al no haber dicho nada, lo que ayudó a engañar a los editores mientras las farmacéuticas estaban enviando exactamente los mismos datos a las agencias reguladoras de EE UU y la Unión Europea.

Duke y Johnson & Johnson sostienen que trabajaron independientemente una de otra. Bayer no quiso hacer comentarios. Y los principales editores de *The New England Journal of Medicine* dijeron que no sabían que existían datos adicionales de laboratorio hasta que un reportero se puso en contacto con ellos la semana pasada, pero descartaron su pertinencia y dijeron que confiaban en el análisis del artículo.

Pero la afirmación – de que la influencia de la industria llevó a ocultar los datos – hace recordar, dijeron algunos expertos, épocas pasadas del marketing de medicamentos, cuando datos clínicos esenciales no se incluían en los artículos, provocando correcciones que se divulgaban prominentemente y montones de regulaciones éticas para limitar la influencia de las compañías farmacéuticas en la literatura médica.

"Parece como si omisión en la carta de los datos de laboratorio fuera una auténtica violación ética", dijo la doctora Lisa Schwartz, profesora de medicina de la Universidad de Dartmouth, "Si usted sabe la respuesta directa a este asunto, entonces, ¿cómo es posible que no la comparta para que se pueda entender?"

Xarelto, que en EE UU comercializa Johnson & Johnson y en el extranjero Bayer, tuvo en 2015 ventas por casi US\$2.000 millones en EE UU y es el medicamento más vendido de una nueva categoría de medicamentos que buscan reemplazar a la warfarina, otro anticoagulante. Las dos empresas contrataron a Duke Clinical Research Institute de la Universidad de Duke para realizar un ensayo clínico de tres años en el que participaron más de 14.000 pacientes con el que consiguieron que los reguladores aprobaran Xarelto. Pero los resultados han sido objeto de escrutinio desde septiembre, cuando las empresas notificaron a

los reguladores de que un dispositivo de pruebas de sangre que se utilizó en el estudio había funcionado mal.

El ensayo comparó el número de derrames cerebrales y sangrados que experimentaron los pacientes que tomaron Xarelto con los de los pacientes que usaron warfarina. Lo que preocupa es que los resultados defectuosos pudieran haber llevado a los médicos a administrar a los pacientes la dosis equivocada de la warfarina, lo que podría haber favorecido a Xarelto.

El mes pasado, los investigadores de Duke publicaron un análisis en el *New England Journal of Medicine*, y llegaron a la conclusión de que los problemas con el dispositivo no cambiaron los resultados del ensayo.

Pero algunos en la comunidad médica cuestionaron los resultados porque su método requería esencialmente adivinar cuál de los dos grupos de pacientes fueron eran más propensos a verse afectados por el mal funcionamiento del dispositivo.

Otros investigadores dijeron que una mejor manera de evaluar el dispositivo consistiría en comparar las lecturas del dispositivo con los resultados de las pruebas que se realizaron en un laboratorio central. Los investigadores hicieron eso en dos momentos del ensayo, extrajeron sangre de más de 5.000 pacientes que tomaron warfarina y enviaron las muestras para analizar. La sangre fue tomada 12 y 24 semanas después de que los pacientes hubieran sido inscritos en el ensayo.

Pero los investigadores de Duke no hicieron mención de los datos de laboratorio en su carta. En una entrevista, los editores de revistas dijeron que no sabían que existieran datos de laboratorio hasta el pasado martes, cuando un reportero de *The New York Times* les preguntó al respecto.

"En el momento en que publicamos la carta, no sabíamos que existían," dijo el Dr. Jeffrey M. Drazen, editor en jefe de *The New England Journal of Medicine*.

El Dr. Drazen no aceptó la afirmación de los abogados de que se había engañado a los editores sobre los datos, y que no era pertinente publicar esa información en la carta.

La semana pasada, los abogados del caso contra Johnson & Johnson y Bayer presentaron un escrito legal en una corte federal en Nueva Orleans, pidiendo a un juez que se hicieran públicos los documentos del caso, que incluye más de 5.000 demandas judiciales presentadas por pacientes y sus familias, quienes alegan haber sido perjudicados por Xarelto. De ellos, 500 involucran la muerte del paciente.

En una nota a pie de página, los abogados dijeron que al investigar la carta de los científicos de Duke, un revisor técnico había preguntado sobre de la existencia de datos de laboratorio que permitieran hacer una comparación con las lecturas del dispositivo.

"A pesar de que se les había proporcionado esta oportunidad para responder a los revisores," los abogados dijeron, "los acusados

permanecieron en silencio sobre este punto, engañando al NEJM".

El Dr. Drazen confirmó que un revisor, cuya identidad se mantiene confidencial, había solicitado estos datos, pero dijo que los editores habían reformulado la pregunta para indagar si se disponía de esa información durante el transcurso del ensayo. Dijo que Duke entonces respondió que no.

Los tres autores de la carta, dos de Duke y uno afiliado a la Universidad de Edimburgo en Escocia, prefirieron no hacer comentarios, al igual que un vocero de Duke.

El Dr. Drazen dudó sobre la importancia de comparar los resultados de laboratorio que se habían tomado solamente en dos momentos del ensayo, explicando que los niveles de coagulación pueden variar mucho a lo largo del tiempo. "Hay mucha variación entre las personas y probablemente no sería clínicamente informativo", dijo.

Sin embargo, dijo, los investigadores de Duke habían ya acordado llevar a cabo un análisis de los datos de laboratorio.

El Dr. Drazen también dijo que los editores no habían estado en contacto con Johnson & Johnson o Bayer. Una portavoz de Johnson & Johnson dijo que el análisis de Duke se llevó a cabo sin que interviniera la empresa. A pesar de que un empleado de la compañía es miembro de la junta directiva del ensayo, ella dijo que declinó participar "en el re-análisis, la redacción de la carta de investigación y no ofreció comentarios antes que se presentara". Bayer no quiso hacer comentarios.

En una declaración anterior, Duke dijo que había llevado a cabo su investigación independientemente de las compañías. Pero este otoño, Bayer presentó un análisis a la Agencia Europea del Medicamento que era casi idéntico al enfoque utilizado por los investigadores de Duke, en el que se comparaban los resultados de los pacientes que tenían condiciones médicas específicas con los resultados de los que no las tenían. Y el documento legal presentado la semana pasada cita un documento obtenido a partir de una de las compañías que describe el proceso de revisión por pares.

Algunos expertos dicen que este caso recuerda otros casos en que las compañías farmacéuticas ocultaron o alteraron los datos de ensayos clínicos con medicamento en las revistas médicas. En 2005, por ejemplo, The New England Journal of Medicine publicó una rara Expresión de Preocupación, al descubrirse que los investigadores no habían incluido tres ataques al corazón en un estudio del analgésico Vioxx, fabricado por Merck, que desde entonces ha sido retirado del mercado. En ese caso, los editores se enteraron de que los datos se habían suprimido del manuscrito del ensayo dos días antes de su presentación a la revista.

Tales controversias condujeron a cambios en la forma en que se publican artículos en las revistas. Ahora los autores están obligados a revelar sus intereses financieros externos y el papel que jugaron las compañías farmacéuticas en la publicación de artículos.

Varios investigadores dijeron que estaban sorprendidos de que Duke y los editores de la revista no vieran la importancia de

comparar los datos de laboratorio, especialmente dado que Bayer y Johnson & Johnson habían presentado dicha información a los reguladores en Europa y EE UU.

"Creo que siempre es importante asegurarse de que se tiene toda la información para responder a la pregunta científica antes de publicar," dijo la Dra. Rita F. Redberg, una cardióloga que es también editora de la revista Archives of Internal Medicine.

Menos de una semana después de que se publicara la carta de Duke, la Agencia Europea del Medicamento publicó su propio informe, que contenía los análisis de laboratorio usando las comparaciones independientes de los análisis de laboratorio. La agencia concluyó lo más probable es que dispositivo no afectó el resultado del ensayo, pero sí encontró que el dispositivo era altamente impreciso.

El Dr. Steven Nissen, un cardiólogo de la Clínica Cleveland, era miembro el panel asesor de la FDA que votó para que se aprobara Xarelto en 2011. Fue uno de los dos miembros que votaron en contra del medicamento. Expresó sus dudas de que cualquier análisis después de los hechos fuera a dar respuesta a los médicos y pacientes. Y dijo: "Teniendo en cuenta que el dispositivo era impreciso, no hay manera de que nadie pueda decir lo que sucedió en el ensayo".

Un nuevo análisis muestra que hay relación entre los pagos de la industria y las tasas de prescripción (*New analysis shows relationship between drug company payments, prescription rates*)

Charles Ornstein, Ryann Grochowski Jones, Mike Tigas
Boston Globe y *Pro Publica*, 17 de marzo de 2016

<https://www.bostonglobe.com/metro/2016/03/17/new-analysis-shows-relationship-between-drug-company-payments-prescription-rates/4aOPhAx6A6CpUKr63AHYPN/story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Los médicos han negado durante mucho tiempo que los pagos que reciben de las compañías farmacéuticas influyan en como prescriben los medicamentos.

Hasta ahora no ha habido mucha evidencia para resolver el asunto.

Por primera vez un análisis de ProPublica ha descubierto que sí es cierto que los médicos que reciben pagos de la industria recetan medicamentos de manera diferente al promedio de sus colegas que no reciben pagos. Y cuanto más dinero reciben, más tienden a prescribir medicamentos de marca.

Para realizar el análisis, ProPublica comparó la información de los registros de lo que los médicos habían recibido de las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos en 2014 con la información sobre los medicamentos que los médicos escogieron para prescribir a los pacientes inscritos en el programa de medicamentos de venta con receta de Medicare.

El análisis mostró que los médicos que recibieron dinero de los fabricantes de medicamentos y dispositivos suelen prescribir un mayor porcentaje de medicamentos de marca que los médicos que no recibieron dinero. Incluso aquellos que únicamente fueron

invitados a comidas pagadas por las compañías, en promedio, prescribieron más medicamentos de marca.

Es más, cuanto más dinero recibían, más se incrementaba la prescripción de medicamentos de marca.

Los médicos que recibieron más de US\$5.000 de las empresas en 2014 por lo general tuvieron el mayor porcentaje de prescripciones de medicamentos de marca. Por ejemplo, entre los internistas que no recibieron ningún pago, la tasa promedio de prescripción de marca fue de alrededor del 20%, y para los que recibieron más de US\$5.000 el promedio estuvo alrededor de 30%.

El análisis de ProPublica no prueba que los pagos de la industria influyan en la prescripción de medicamentos específicos ni tampoco de empresas particulares. Más bien, muestra que los pagos se asocian a una forma a prescribir que en definitiva beneficia a las empresas de medicamentos.

"Se confirma una vez más la idea predominante. . . que existe una relación entre los pagos y la prescripción de marca ", dijo el Dr. Aaron Kesselheim, profesor asociado de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard, que asesoró en los primeros análisis del estudio de ProPublica. "Esto facilita la discusión en curso sobre la conveniencia de este tipo de relaciones. Con suerte, estamos llegando a ese momento en que la gente deje de decir: 'Es que no hay evidencia de que estas relaciones cambien las prácticas de prescripción de los médicos.'"

Numerosos estudios demuestran que los genéricos, que deben cumplir los estándares rígidos de la FDA, tienen el mismo efecto terapéutico en la mayoría de pacientes que los de marca. Los medicamentos de marca suelen costar más que los genéricos y se hace mucha más publicidad. Aunque algunos medicamentos no tienen versiones genéricas exactas, por lo general hay uno similar en la misma categoría. Además, cuando se trata de la satisfacción del paciente, no hay mucha diferencia entre las marcas y los genéricos, según los datos recogidos por Iodine en su página web, que está construyendo un repositorio de las revisiones que los usuarios hacen de los medicamentos.

ProPublica encontró que entre los estados de EE UU hay grandes diferencias en la proporción de médicos que reciben dinero de la industria. Por ejemplo, hay por lo menos el doble de médicos que reciben pagos en Nevada, Alabama, Kentucky y Carolina del Sur que en Vermont, Minnesota, Wisconsin y Maine (Nota de los editores: estos últimos Estados del norte del país tienen índices de desarrollo socio-económico más altos que los otros Estados).

Pero en general, los pagos son algo generalizado en el país. En 2014, a nivel nacional, casi 9 de cada 10 cardiólogos que escribieron al menos 1.000 recetas para pacientes de Medicare recibieron pagos de una compañía farmacéutica o de dispositivos, mientras que 7 de cada 10 internistas y médicos de familia recibieron pagos.

Hoy día, es difícil para los médicos evitar que las empresas les paguen, dice el Dr. Richard Baron, presidente y director ejecutivo del American Board of Internal Medicine. Y los que lo hacen, probablemente, tienen más dudas sobre el valor terapéutico de los medicamentos de marca.

"Hay personas que hacen un gran esfuerzo para evitarlo y diría que hay otras que yo diría que tienen bastante interés y hacen todo lo posible para relacionarse con la industria farmacéutica", dijo Barón". Si Ud. está ahí defendiendo algo, Ud. probablemente tendrá una mayor disposición a creer en ello usted mismo, y tendrá menos dudas sobre el tema".

Los médicos tienen en cuenta muchos factores al elegir qué medicamentos recetan. Algunos tratan pacientes para los cuales hay pocos genéricos. Un ejemplo son los médicos que atienden a pacientes con VIH/SIDA. Otros se especializan en pacientes con condiciones complicadas que han intentado sin éxito los medicamentos genéricos.

Holly Campbell, portavoz de PhARMA, la cámara de las grandes empresas farmacéuticas de marca, dijo en un comunicado que hay muchos factores que influyen en las decisiones de prescripción de los médicos. Campbell escribió en una declaración escrita que en 2011 en una encuesta patrocinada por la industria, se documentó que más de 9 de cada 10 médicos consideraban que "su conocimiento y experiencia clínica es la que influye en su prescripción".

"Trabajando juntos, las compañías biofarmacéuticas y los médicos pueden mejorar la atención al paciente, mejorar el uso de los medicamentos disponibles, y fomentar el desarrollo de curas para mañana", escribió. "Los médicos proporcionan a las empresas información sobre sus medicamentos que proviene de su conocimiento del mundo real y valiosa experiencia y esos consejos sirven para que las empresas puedan mejorar la atención al paciente."

Algunos médicos que recibieron grandes pagos de la industria y tenían tasas superiores al promedio de prescripción de medicamentos de marca dijeron que actúan de acuerdo a lo que más le conviene al paciente.

"Yo prefiero ciertos fármacos sobre otros por su calidad y también por los beneficios para los pacientes", dijo el Dr. Amer Syed de Jersey City, Nueva Jersey, que recibió más de US\$66.800 de empresas en 2014 y cuya tasa prescriptiva de medicamentos de marca era más del doble de la media de sus pares en medicina interna. "Mi objetivo en la práctica es mantener a los pacientes fuera del hospital".

Un psiquiatra, Alexander Pinkusovich de Brooklyn, N. Y., también prescribió una proporción mucho mayor de los medicamentos de marca que sus colegas en 2014, y recibió más de US\$53.400 de las compañías farmacéuticas. Amenazó con llamar al fiscal del distrito si volvía a recibir una llamada de un reportero. "¿Por qué hace una investigación para hacer quedar mal a la gente?", preguntó. "Usted sabe que yo no he hecho nada ilegal, así que buena suerte", y colgó el teléfono.

ProPublica ha hecho el seguimiento de los pagos que las compañías farmacéuticas han hecho a los médicos desde 2010, a través de un proyecto conocido como Dólares para los Docs. Nuestro primer instrumento de búsqueda sólo incluyó siete empresas, la mayoría de las cuales tuvieron que declarar públicamente sobre los pagos que habían hecho como condición para resolver una querrela extrajudicialmente. Ahora el

instrumento, gracias a la Ley Physician Payment Sunshine que es parte de Ley de Affordable Care de 2010, se usa para obtener la información de todas las empresas de medicamentos y dispositivos. La ley exige que todas las empresas de medicamentos y dispositivos informen públicamente sobre los pagos que hacen. Los primeros informes se hicieron públicos en 2014, y abarcan los últimos cinco meses de 2013; los pagos de 2014 se pusieron a disposición pública en 2015.

Los pagos en nuestro análisis incluyen pagos por conferencias para promocionar medicamentos, consultorías, viajes de negocios, comidas, regalías y regalos, entre otros. No se incluyeron los pagos por investigación, aunque esos pagos están en la base de datos que tiene el gobierno sobre los gastos de la industria y que se conoce como Open Payments.

Aparte, ProPublica ha hecho un seguimiento al comportamiento prescriptivo en el programa de medicamentos de Medicare, conocido como Parte D que cubre a más de 39 millones de personas. Medicare paga por lo menos una de cada cuatro recetas que se dispensan en el país.

Este análisis combina las dos bases de datos, y obtiene información de médicos de cinco grandes especialidades: medicina familiar, medicina interna, cardiología, psiquiatría y oftalmología. Se incluyó sólo a los médicos que escribieron al menos 1.000 recetas de Medicare Parte D.

El Dr. Kim Allan Williams Sr., presidente del American College of Cardiology, dijo que cree que las relaciones entre las empresas

y los médicos son circulares. Cuanto más aprenden los médicos sobre las "características que diferencian" a un nuevo medicamento dijo, más probabilidades hay de que lo receten. Y cuanto más lo recetan, es más probable que se sean seleccionados para dar conferencias y hacer consultorías para la empresa.

"Eso encaja con la mejora de su práctica, y sí, se les paga para hacerlo", dijo.

Williams dijo que los nuevos medicamentos son, al menos en parte, responsables de una disminución significativa de la mortalidad cardiovascular en las últimas tres décadas.

"Si usted no está haciendo grandes progresos en este campo altamente competitivo, si no tiene un producto que es mejor, no va a tener éxito", dijo. "Así que el hecho de que exista esta relación intensa en cardiología [entre médicos y compañías] puede de hecho estar favoreciendo al progreso que estamos haciendo".

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*) **Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Agencias Reguladoras (Estados Unidos)**

Vera Bergengruen, *McClatchy Co.*, February 24, 2016

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

Adulteraciones, Falsificaciones, Decomisos y Fraudes

La FDA inhabilita a un coordinador de ensayos clínicos que falsificó datos y robó fondos (*FDA bans clinical trial coordinator who faked patient samples and stole funds*)

Sean Murray

Pharmafile, 2 de marzo de 2016

<http://www.pharmafile.com/news/503559/fda-bans-clinical-trial-co-ordinator-who-faked-patient-samples-and-stole-funds>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha inhabilitado permanentemente a un coordinador del ensayo clínico que había falsificado formas de consentimiento de los pacientes y firmas de médicos, y que en proceso se embolsó más de US\$2000.

De acuerdo con el Chicago Sun-Times, Wesley McQuerry fue condenado por sus crímenes a tres años de prisión en octubre pasado, pero el anuncio de la FDA sobre su inhabilitación para cualquier participación ulterior ha puesto de manifiesto nuevos aspectos del caso.

El informe de la FDA afirma: "En concreto, entre enero y octubre de 2008, el Sr. McQuerry inventó de quince a veinte pacientes ficticios, y afirmó que estaban participando en el ensayo clínico. McQuerry falsificó las firmas de estos pacientes en las formas de consentimiento, y las firmas de los médicos en las evaluaciones médicas de los pacientes. Proporcionó su propia sangre, heces, y los resultados de EKG, que, según él, eran de los pacientes ficticios.

"También transmitió datos e informaciones falsas sobre estos pacientes ficticios al administrador e hizo y fue responsable de que se hicieran declaraciones falsas sobre la participación de esos pacientes en el ensayo y sus visitas al consultorio, a sabiendas de que toda esa información iba a ser proporcionada a la compañía farmacéutica y a la FDA".

Según la FDA, el fraude de McQuerry causó una gran pérdida a la compañía farmacéutica que está ahora en el centro del juicio. El informe continúa: "Como coordinador del estudio, el Sr. McQuerry era responsable de entregar como regalo a los participantes en el ensayo clínico los cheques que la compañía farmacéutica le iba entregando a lo largo del ensayo. El Sr. McQuerry falsa y fraudulentamente afirmó haber distribuido estos cheques de regalo cuando, de hecho, no lo hizo".

"En cambio, entre aproximadamente el 11 de julio de 2008 y el 3 de septiembre de 2008 [él] depositó en su cuenta bancaria personal cheques por valor de más de US\$2,300 que eran los que debía haber regalado a los que participaban en el ensayo. Además, utilizó los cheques de regalo para realizar compras en varias tiendas. El fraude del Sr. McQuerry causó a la empresa farmacéutica una pérdida de aproximadamente US\$200.098".

El fiscal del caso observó que si los defectos del estudio no se hubieran descubierto, la FDA hubiera basado su decisión de aprobación del medicamento en datos falsificados.

Según el Chicago Sun Times, además de la pena de prisión y de la inhabilitación McQuerry tiene que pagar US200.000 en restitución.

Argentina. La “gran estafa” en PAMI: revelan cómo era el mecanismo de venta de medicamentos a afiliados muertos

Mirada Profesional, 10 de marzo 2016

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1154&npag=1#.VuILDvkrK1s>

Un programa televisivo emitió ayer un informe donde se muestra el mecanismo usado para comprar fármacos a nombre de jubilados fallecidos, y luego revenderlos en el mercado negro. La estafa le costó a la obra social unos 500 millones de pesos anuales. Por los manejos irregulares de los fondos, está procesado el ex interventor del PAMI, Luciano Di Césare.

Por año, el PAMI gastaba unos 500 millones de pesos en medicamentos. El problema era que los destinatarios de los tratamientos eran afiliados fallecidos. La maniobra, descubierta por la nueva conducción del organismo, generó una pérdida millonaria en la obra social, y puede terminar con muchos de los funcionarios responsables ante la justicia. Ayer, un programa televisivo mostró el mecanismo por el cual se estafaba a la entidad. Los fármacos eran vendidos en el mercado negro, y por la complicidad puertas adentro, la justicia ya investiga a las máximas autoridades de la gestión anterior.

En el programa “A dos voces”, de la señal de cable TN, se mostró cómo se compraban medicamentos a nombre de pacientes fallecidos, una red de corrupción que le costó en los dos últimos años (2014 y 2015) una pérdida anual de 500 millones de pesos. Según el informe, la operación “tenía el aval de los funcionarios que comandaban la obra social de los jubilados”. Todas las miradas le apuntan a Luciano Di Césare, ex titular del PAMI, quien está investigado por la justicia por esta y otras maniobras irregulares.

El programa mostró bolsas con troqueles por 200 mil pesos, “que cada mes una farmacia le cobraba al PAMI como coseguro por supuestas entregas de medicamentos a jubilados muertos”. Esto se replicaba en cientos de farmacias en todo el país, explicaron las nuevas autoridades, quienes detectaron las irregularidades y denunciadas ante la justicia.

El mecanismo fue denunciado por el actual titular del PAMI Carlos Regazzoni, quien dijo que la magnitud de la maniobra le está costando más de 500 millones de pesos por año: “Es el costo de un hospital por año”, afirmó el funcionario. En declaraciones al mismo canal, Regazzoni contó que la venta de remedios a muertos incluía sobremedicación y falsificación de la identidad de médicos. “En 2013 hay varias denuncia. Se usaban los nombres de los profesionales para recetas que no firmaban. Una matrícula habría hecho 39 mil recetas en un año. Eran verdaderas fábricas de recetas”, dijo indignado.

Según Regazzoni, las farmacias venían advirtiendo sobre las irregularidades. Incluso la Auditoría General de la Nación

elaboró informes sobre esta maniobra. “Hay filmaciones donde aparece gente que iban con pilas de recetas a pedir medicamento a las farmacias. Esto está en la Justicia, quien tendrá que investigar las complicidades. No hay duda que esto era adrede, no pudo haber habido un error”, enfatizó y anticipó que ya “hay 20 denuncias radicadas en sede federal en todo el país”.

Regazzoni aseguró que “lo que más duele es que el dinero que tendría que ir a mejorar la salud de los jubilados, de los abuelos, mientras el PAMI se empobrecía, iba a inescrupulosos que se enriquecieron con ese tipo de maniobras”. Además de las denuncias, el PAMI inició una depuración del padrón de afiliados, para evitar nuevas situaciones.

Luego de la denuncia, la situación judicial del ex titular del PAMI se complicó aún más. Es que el fiscal federal Franco Picardi acusó al ex director ejecutivo de la obra social durante el kirchnerismo por el delito de “administración fraudulenta” y con ello se cerró la investigación judicial por la que Di Césare fue procesado en noviembre pasado por el juez Claudio Bonadio. Sin embargo, en febrero la Sala II de la Cámara Federal respaldó lo decidido por el juez y confirmó el procesamiento.

El magistrado lo procesó porque Di Césare había utilizado 2830 millones de pesos del PAMI para comprar letras de Tesoro y financiar al Estado nacional en detrimento del funcionamiento de la obra social de los jubilados.

Según se determinó en la investigación judicial, entre 2008 y 2012, cuando Di Césare prestó el dinero del PAMI, la obra social padeció una grave crisis en las prestaciones que se tradujo en falta de insumos, falencias estructurales, pagos con retraso a proveedores y otras deficiencias.

El fiscal, que antes de llegar a su cargo era funcionario del Ministerio de Justicia del kirchnerismo, señaló en la acusación que “...la maniobra ilícita cuestionada a Di Césare pudo proyectarse durante el prolongado período de cinco años como consecuencia de las sucesivas renovaciones y superposiciones de suscripciones de las letras del Tesoro, las diferencias en el registro de la contabilidad del PAMI, la laxitud de los controles internos y la imposibilidad de control de las cuentas por parte de organismos externos”.

Se hallaron graves irregularidades. Entre ellas se pueden destacar problemas edilicios y de faltante de insumos en geriátricos, “condiciones laborales intolerables” en varias sedes del PAMI y en una de ellas un área para atención de discapacitados situada en un primer piso por escalera.

La figura por la que fue acusado Di Césare es la de defraudación contra la administración pública por administración fraudulenta. Ese delito está penado con una prisión que va de un mes a seis años. En el mismo caso resultó indagado y con una falta de mérito Hernán Lorenzino, quien en su carácter de secretario de Finanzas de la Nación, le propuso a Di Césare que comprara letras del Tesoro. Picardi elevó a juicio oral y público la investigación respecto del ex director ejecutivo del PAMI pero pidió continuar el caso sobre Lorenzino.

Litigación y Multas

El laboratorio del Sovaldi violó patentes para crear sus fármacos contra la hepatitis C

Raúl Rejón

El Diario, 29 de marzo de 2016

http://www.eldiario.es/sociedad/laboratorio-Sovaldi-patentes-farmacos-hepatitis_0_499750709.html

La farmacéutica Gilead ha recibido un revés que pone en cuestión la exclusividad que disfruta sobre sus medicamentos contra la hepatitis C: Sovaldi y Harvoni. Un jurado estadounidense acaba de establecer que se aprovechó sin permiso de los hallazgos previos ya patentados de otro laboratorio, Merck-MSD, para crear la molécula base de sus productos llamada sofosbuvir. De momento, la factura le cuesta 180 millones de euros.

Desde que Gilead lanzó el Sovaldi a finales de 2013, la empresa ha recibido críticas por el alto precio que impuso a su antiviral que elimina la enfermedad. En España rondó los 35.000 euros por tratamiento y en EEUU salió a 74.000. Siempre lo justificó en el alto valor que aportaba y los años de investigación que conllevó. Estos compuestos fueron la clave para los 28.700 millones de euros que ingresó en 2015.

Sin embargo, casi al mismo tiempo, surgieron dudas sobre si Gilead había conseguido un gran hallazgo o si había aplicado descubrimientos generales anteriores. La patente sobre la molécula sofosbuvir le permite exigir el precio que considere. Pero India no le concedió ese blindaje y, además, tiene pendiente una decena de reclamaciones ante la Oficina Europea de Patentes.

Millones de afectados por hepatitis C

Con todo, este golpe no le ha llegado desde las iniciativas para conseguir un acceso más universal a los medicamentos. Se ha tratado de un batalla en la guerra por copar parte del mercado farmacéutico gigantesco que representa la hepatitis C: la OMS calcula entre 130 y 150 millones de infectados en el mundo. Más de 400.000 en España.

El veredicto se ha dado en California (EEUU) en medio de la disputa comercial de dos gigantes de la industria farmacéutica: la propia Gilead y Merck-MSD. El fallo considera que la primera aplicó los descubrimientos de la competidora para obtener sus productos. Gilead debe abonar a Merck esos 180 millones por las ventas generadas desde enero de 2015. La denunciante había pedido el 10% de los ingresos totales en ese periodo.

En este caso Merck había blindado algunos "compuestos y metodologías" que luego sirvieron a Gilead para sintetizar los remedios a base de la famosa molécula sofosbuvir. "Conseguir estos avances supuso muchos años de investigación e inversión", ha subrayado Merck que asegura que su patente le garantizaba "un periodo de retorno para la inversión" y que esto supone "un incentivo para la investigación y el desarrollo".

Aunque la disputa entre laboratorios se encuadra en la carrera comercial, no deja de haber expuesto algunas debilidades del en la posición que disfruta la dueña de los fármacos más exitosos:

sin exclusividad se abre la puerta a la producción a precios más bajos.

Medicamentos más asequibles

A finales de febrero pasado, comenzaron las vistas en la Oficina de Patentes de La India que debe decidir si el sofosbuvir –que dio origen a Sovaldi– merece exclusividad. En principio, el país asiático no concedió a Gilead la patente y ahora debe dirimir la oposición presentada por la asociación internacional Iniciativa de Medicamentos, Acceso y Conocimiento.

El abogado especialista en procesos internacionales de patentes Lionel Vial pone una nota de cautela al relacionar ambos casos: "Lo que reclamó Merck-MSD es que sus patentes cubrían la creación de la molécula sofosbuvir mediante una fórmula general" no que la patente de Gilead sea incorrecta.

Al mismo tiempo, la Oficina Europea ha convocado a Gilead para que defienda su postura en una vista oral los próximos 4 y 5 de octubre. Tiene en contra diez oposiciones, entre ellas, la presentada por Médicos del Mundo, que considera que "la supuesta contribución" de Gilead "no justifica tal recompensa" que impide producir la cura de manera más asequible.

El caso dirimido este mes en EEUU no buscaba universalizar el acceso a los remedios contra la hepatitis C. Los infectados por este virus siguen constituyendo un vasto mercado para las farmacéuticas. De hecho, solo el Plan Estratégico Español para esta dolencia prevé un techo de gasto de 786 millones de euros para tratar a 51.900 pacientes destinados a dos únicos laboratorios: AbbVie y Gilead. Ambas farmacéuticas han acordado ir rebajando el precio por tratamiento según se hagan encargos más voluminosos.

De hecho, el laboratorio ganador del caso, Merck-MSD, consiguió el 28 de enero pasado la licencia para comercializar su propio medicamento en EEUU. Lo ha llamado Zepatier y pretende entrar con fuerza en el negocio: anuncia que lo venderá por la mitad de lo que marca Gilead.

Argentina. Más pacientes van a la Justicia para pedir que les cubran tratamientos nuevos

Clarín, 29 de marzo de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/pacientes-Justicia-cubran-tratamientos-nuevos_0_1549045554.html

Es porque el Programa Médico Obligatorio no se actualiza hace 14 años. Y las obras sociales se niegan a solventar métodos de diagnóstico y terapias que son más modernos y eficaces.

Celeste Baroni se enfermó por esperar que atendieran las secuelas de dos ataques cerebrovasculares que afectaron a su padre. Sufrió por los reclamos insatisfechos por la obra social. "Primero dejé de trabajar para cuidar a mi papá, y después me enfermé con síndrome vertiginoso. Casi ni podía caminar por los mareos", cuenta a Clarín. La obra social le sigue "bicicleteando" la atención adecuada del padre, y debió llevarlo a un geriátrico y poner dinero de su bolsillo. Tras años de reclamos, Baroni está

esperando que la Justicia dicte sentencia favorable a una denuncia penal que presentó contra la obra social.

El caso de Baroni es muy común en la Argentina. Obras sociales y prepagas deben garantizar supuestamente el acceso a métodos de diagnóstico y tratamientos que fueron estipulados por el Programa Médico Obligatorio (PMO). Pero ese programa, creado en 1996, fue recortado en 2002 durante la crisis financiera, económica y social que enfrentó el país. Desde entonces, no se actualizó, y hay métodos de diagnósticos, como la ecografía dentro de las arterias coronarias, o tratamientos para diferentes enfermedades más eficaces que los que existían hace 14 años, que no son cubiertos.

La demora en la actualización del PMO llevó a que los pacientes y sus familiares acudan con más frecuencia a la Justicia para reclamar por su derecho humano a la salud. Y hasta el ministro de Salud de la Nación, Jorge Lemus, reconoció a Clarín el problema. “Los amparos en la Justicia son frecuentes, y se perjudica la buena atención de la salud de la población”.

Para Luciana Escati Peñalosa, presidente de la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF), “el sistema de salud es perverso: obras sociales y prepagas toman con frecuencia al PMO como un piso y se niegan a dar cobertura para nuevas intervenciones, cuando saben que la medicina avanza constantemente. Incluso, algunas entidades inducen a que el afiliado pida un certificado de discapacidad. Así, cubren las prestaciones y reciben reintegro del Estado”.

Ramiro Rey Méndez, presidente de la asociación civil sin fines de lucro AdusSalud, también señaló cómo funciona el sistema: “Tienden a diferir la cobertura y genera una rentabilidad mayor. El afiliado puede reclamar, pero el sistema judicial resulta funcional porque que las indemnizaciones son de bajo monto”. Entre las prestaciones actuales que obras sociales y prepagas se niegan a cubrir están las prótesis mamarias después de haber sufrido cáncer de mama, la rehabilitación después de un ACV o un accidente de tránsito, los tratamientos para trastornos poco frecuentes.

Según Marta Artigas, presidente de Atención Comunitaria Integral al Paciente Oncológico (ACIAPPO), “ya hubo personas con cáncer que murieron porque la obra social se demoró en la entrega de los medicamentos. Si bien hay tratamientos que no garantizan la curación, hay que tener en cuenta que alargan la sobrevida, y cada paciente tiene derecho a vivir más tiempo”.

En el campo de los problemas cardiovasculares, que son la principal causa de muerte, aún hay problemas para acceder a la cobertura de los stents con liberadores de drogas, que se usan en casos de angina de pecho o en infartos, según contó a Clarín Oscar Mendiz, jefe del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular de la Fundación Favaloro. Además, no se cubre con facilidad la implantación de válvulas aórticas por cateterismo, endoprótesis para aneurismas de aorta, y ecocardiografía 3 D, entre otras intervenciones nuevas que tienen sus beneficios demostrados.

Adrián Gadano, presidente de la Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado, agregó que “en hepatología, la falta de ingreso al PMO de los nuevos

tratamientos para hepatitis C, que ofrecen un porcentaje de curación superior al 95%, es un gran problema porque la mayoría de las obras sociales y prepagos no quiere cubrirlos”. Además de reconocer el problema, Lemus adelantó que “en las próximas semanas, el Gobierno mandará un proyecto de ley al Congreso para crear una agencia nacional de tecnología en salud, que estará a cargo de evaluar qué métodos de diagnósticos y tratamientos se cubrirán en base a la evidencia científica. La judicialización de los casos será innecesaria”. Aunque también quedará por resolver otra pata de los problemas de acceso a la atención médica. El sistema público de atención no está aún comprometido en garantizar el PMO a las personas sin obra social ni prepaga. Por lo cual, la inequidad en salud predomina.

Argentina. Conciliación obligatoria y reincorporación en conflicto por despidos en Bayer

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica Litigación y Multas
Buenos Aires,
Comunicado de Prensa, 1 de Febrero de 2016

Tras las acciones gremiales y denuncias nacionales e internacionales llevadas adelante por la Asociación de Agentes de Propaganda Médica de la República Argentina conjuntamente con la FAAPROME, el Ministerio de Trabajo dictó la conciliación obligatoria, lo que determina retrotraer el conflicto a la situación anterior a los despidos.

Mientras dure la conciliación obligatoria no tienen vigencia las medidas llevadas adelante por la patronal Bayer: todos los Visitadores Médicos tienen que ser reincorporados a sus puestos de trabajo.

Ricardo Peidro, Secretario General de AAPM de la RA explicó que "en estos 15 días hábiles se abre un espacio de negociación donde ratificaremos nuestra postura de reincorporar a los compañeros despedidos ya que, basados en las ganancias extraordinarias de la Industria Farmacéutica en general y Bayer en particular, no hay razones para dejar sin sustento a veinte familias de trabajadores y trabajadoras".

"En caso de no llegar a un acuerdo, se retomarán las medidas de fuerza una vez vencidos los plazos estipulados por la conciliación obligatoria" aseguró Peidro.

La multinacional Bayer había enviado 20 telegramas de despidos a visitadores médicos tras lo cual el sindicato realizó una movilización a las puertas de la planta y a la embajada de Alemania para exigir que se frene la medida.

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) nuclea a 5000 trabajadores de propaganda y visitadores médicos de todo el país. Tiene representación en todos los laboratorios nacionales (asociados a las cámaras empresarias CILFA y Cooperala) y en los extranjeros (CAEME). Su referente nacional es el Secretario General Ricardo Peidro, también Secretario General Adjunto de la CTA Autónoma Nacional. AAPM de la RA es un sindicato que pertenece a la Central de Trabajadores de la Argentina Autónoma (CTA A).

Contacto: Ricardo Peidro, Secretario General de AAPM - CTA
15-5892-6206

Colombia. Cambio de medicamentos debe ser justificado:

Corte Constitucional

El Tiempo, 22 de marzo de 2016

<http://www.eltiempo.com/politica/justicia/decision-de-la-corte-constitucional-sobre-el-cambio-de-medicamentos/16543851>

La Corte Constitucional les advirtió a las EPS que si bien “pueden reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica”, este paso solo procede “siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad” de la persona que requiere del tratamiento médico.

Este recorderis del alto tribunal se dio en una decisión de tutela que resolvió el caso de una paciente infectada con VIH y a la que su EPS, Comfamiliar, decidió entregarle antirretrovirales genéricos y no comerciales, que, según ella, le generan graves efectos secundarios.

La mujer fue diagnosticada con el virus en el 2005. En una demanda de tutela que llegó a la Corte argumentó que, luego de varias solicitudes a la EPS para que le entregara nuevamente el antirretroviral comercial que le cambiaron el año pasado, y al no obtener respuesta, decidió dejar el tratamiento.

Según la paciente, el medicamento genérico le causaba náuseas, mareos, dolor de cabeza y ardor en el estómago. Los magistrados le ordenaron a Comfamiliar “suministrar de manera inmediata a la paciente el tratamiento antirretroviral comercial o de marca que el médico tratante prescribió”, con el objetivo de que la mujer retome su proceso o “sin posibles efectos adversos”.

Según el tribunal, la decisión de un doctor de ordenar medicamentos por fuera del Plan Obligatorio de Salud para “salvaguardar los derechos de los pacientes debe prevalecer”, salvo si el comité de médicos especialistas en el tema considera que existe otra opción que tiene la misma eficacia. En caso contrario, debe optarse por mantener la prescripción inicial.

Esta no es la primera vez que la Corte se pronuncia al respecto. En la sentencia T-1083 de 2003 había ordenado: “En virtud de la protección a los derechos del paciente, los cambios de medicamentos o tratamiento que se hagan en un caso específico deben fundarse en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y la historia clínica del paciente”. Así, deben establecerse claramente “los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente”.

En este caso en particular, el magistrado ponente, Alberto Rojas Ríos, consideró que no solo no se aportaron pruebas científicas para justificar el cambio de un medicamento de marca a uno genérico, sino que tampoco se adoptó ninguna medida para mitigar los efectos adversos que la paciente manifestó tener y por los cuales abandonó, hace ocho meses, un tratamiento fundamental para sobrellevar su enfermedad.

El fallo precisa que aunque la EPS no ha negado el suministro de la droga, sí ha faltado a su deber de optimizar “en relación con los efectos adversos” la calidad de vida de la paciente y ha “generado la vulneración de los derechos fundamentales de la señora a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas”.

EE UU. Pfizer pagará US\$785 millones para cerrar investigación sobre programas Medicaid

Peter Loftus, Chelsey Dulaney

WSJ, 16 de febrero de 2016

<http://lat.wsj.com/articles/SB10304232901487524531204581544840066968206?tesla=y>

La empresa Pfizer dijo el martes que ha alcanzado un acuerdo para desembolsar US\$784,6 millones y cerrar una larga investigación del gobierno estadounidense en la que se acusa a su filial Wyeth de cobrar de más a los programas estatales de seguros de salud Medicaid por el medicamento para la acidez estomacal Protonix.

Pfizer dijo que el acuerdo no incluye un reconocimiento de responsabilidad por parte de Wyeth y que está sujeto a la negociación de un pacto definitivo y la aprobación de los tribunales.

El comienzo del juicio se había fijado para el 7 de marzo en el tribunal federal de Boston.

El Departamento de Justicia presentó una demanda contra Wyeth en abril de 2009, acusándole de no ofrecer a los programas Medicaid los mismos descuentos en precios para Protonix que Wyeth estaba haciendo a ciertos clientes no gubernamentales, como exigía la ley, entre 2001 y 2006.

El Departamento de Justicia dijo que Wyeth evitó pagar cientos de millones de dólares en reembolsos que debería haber pagado a los programas de Medicaid, que ofrecen servicios sanitarios a personas de rentas bajas. Pfizer, con sede en Nueva York, compró Wyeth en 2009.

EE UU. Millonaria condena para Johnson & Johnson por la muerte de una mujer en Estados Unidos.

Clarín, 24 de febrero de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/Millonaria-condena-Johnson-muerte-mujer_0_1528647457.html

Según el fallo en el que se basó un tribunal de EE UU, falleció de cáncer por utilizar durante décadas un talco de la multinacional. Cuánto deberá pagar la empresa.

Un tribunal de Missouri, Estados Unidos, ordenó a la multinacional Johnson & Johnson (J&J) a pagar US\$72 millones a la familia de una mujer que falleció de cáncer tras relacionar la enfermedad que padeció con el uso prolongado del talco Baby Powder de esa empresa.

La víctima fatal, Jackie Fox, de 62 años y oriunda de Birmingham, en el estado de Alabama, murió el año pasado de un tumor de ovario tras usar por décadas el talco, de acuerdo al fallo judicial en el que se basó el tribunal.

Los abogados de la mujer sostuvieron que la empresa sabía sobre los riesgos cancerígenos del producto y omitió informar a los consumidores.

La multinacional, en principio, rechazó las acusaciones y está evaluando una apelación.

El veredicto "va contra décadas de evidencia que prueban la seguridad del talco como ingrediente cosmético en muchos productos", dijo la portavoz de la empresa, Carol Goodrich, y citó investigaciones de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos que niegan los riesgos.

Sin embargo, durante el juicio los abogados de la mujer presentaron como evidencia un memorándum interno de 1997, que fue elaborado por un consultor médico, que afirmaba que "cualquiera que niegue los riesgos" entre el uso del talco y el cáncer de ovario sería percibido de la misma manera que aquellos que negaban el vínculo entre el tabaco y el cáncer.

El talco es un mineral natural compuesto de magnesio, sílica, oxígeno e hidrógeno.

España. El Supremo acorrala el argumentario que sostiene a las Equivalencias Terapéuticas

J Ruíz Tagle

El Global, 8 de abril de 2016

http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-08/politica-sanitaria/el-supremo-acorrala-el-argumentario-que-sostiene-a-las-equivalencias-terapeuticas/pagina.aspx?idart=976017&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global

El Alto Tribunal, en una sentencia dirigida a Instituciones Penitenciarias, asegura que no se ajustan a la Ley de Garantías.

El Tribunal Supremo ha puesto en jaque a las Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATEs). El pasado 31 de marzo, el organismo judicial aceptó un recurso interpuesto por el Colegio de Médicos de Madrid en el que resolvió que esta práctica no se ajusta a la Ley de Garantías, por lo que no se puede desarrollar dentro del territorio nacional.

El dictamen, que está enfocado a esta práctica dentro de las Instituciones Penitenciarias (dependientes del Ministerio de Interior), no crea jurisprudencia pero sí es "un argumento de autoridad" que podría ser utilizado por cualquier perjudicado por las ATEs en España. "El incumplimiento de la Ley de Garantías es evidente y palmario. Además de en las instituciones penitenciarias, esta práctica está a la orden de día en todos los hospitales y, en un plano superior, en Andalucía con sus ATEs. Se trata de una usurpación de funciones de gestores y farmacéuticos hacia el médico", aseguran una fuente jurídica experta en derecho farmacéutico consultadas por EG.

Desde el propio Poder Judicial aseguran que esta sentencia establece que el Programa de Equivalentes Terapéuticos no está contemplado en la legislación. "La Ley de Garantías señala con claridad que la posibilidad de que el fármaco sustituya el medicamento prescrito por el médico por otro diferente se admite con carácter excepcional y que en todo caso, el medicamento de sustitución deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación", aseguran. Las ATEs, por el contrario, establecen que dos medicamentos se pueden

sustituir si comparten indicación, sin atender a los preceptos mencionados de la Ley de Garantías.

Los antecedentes a la actual sentencia del Supremo también repercutirán en un cambio de tendencia por parte de las administraciones que defienden las ATEs. El Colegio de Médicos acudió, en primera instancia, al Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de la Comunidad de Madrid, que argumentó que esta práctica estaba preservada por cuestiones de racionalización del gasto. Aquella sentencia ha sido utilizada como escudo por comunidades autónomas como Andalucía cada vez que se ha cuestionado su 'subasta hospitalaria'. La sentencia del TSJ era a la que se agarraban y les daba alas a modular la prescripción. Abrió la veda. Y eso sí que ya se acabó porque el Supremo ha puesto orden", asegura. De hecho, en contra de lo considerado por el Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Madrid, el Supremo señala que "ni la política de racionalización del gasto público ni la singularidad del contexto penitenciario son títulos suficientes para que pueda permitirse la sustitución de los medicamentos prescritos por el médico en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general".

Tras la sentencia, la duda radica en si ésta será extrapolable por otros órganos judiciales en el caso de que algún perjudicado presentase un recurso. "Materialmente sí, es decir, en cuanto a la cuestión de fondo a nuestro juicio, claramente", responden. Sin embargo, procedimentalmente no es tan fácil.

En síntesis, el Acuerdo Marco de Andalucía para las ATEs funciona como un concurso público desde el punto de vista de que es una compra de medicamentos que no supone la exclusión de otros. Para Raquel Ballesteros, abogada del bufete Bird & Bird, la razón jurídica de la no extrapolación es que "tratan cuestiones distintas (sustitución de medicamentos a la hora de ser dispensados a los pacientes vs. adquisición por el sistema de salud) y se basan en fundamentos jurídicos distintos (vulneración de los requisitos fijados en la ley vs. vulneración de las competencias del Estado)". Pero de facto, hay medicamentos que no están tan al alcance de la mano del médico como otros. "Supone un esfuerzo explicarles a los tribunales las implicaciones que tienen las ATEs. Cuando un médico se encuentra que si prescribe un medicamento no se encuentra ninguna pega pero que si prescribe otro todo van a ser problemas... Es cierto que en el acuerdo marco no está de manera explícita una exclusión pero la cuestión de fondo es la misma que la que ha resuelto el Supremo", explica las mencionadas fuentes juristas.

Sin embargo, Ballesteros señala que las ATEs vulneran las competencias estatales. "Se está produciendo una vulneración de las competencias estatales, toda vez que la Disposición Adicional tercera de la Ley 10/2013 señala que establecer la posición de un medicamento y su comparación con otras alternativas terapéuticas tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento".

Andalucía se muestra tranquila

El sendero de las ATEs en Andalucía no ha sido precisamente un camino de rosas. Desde que se conocieron los pliegos del Acuerdo Marco, tanto compañías farmacéuticas como patronales

y asociaciones de pacientes ha presentado recursos para frenar el proceso. En primera instancia se hizo en el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales (TARC) regional, que finalmente no suspendió la iniciativa pero tampoco entró a valorar la cuestión de fondo.

Sin embargo, en octubre del año pasado, la Federación Española de pacientes con Hemofilia, que también estuvo presente en los recursos ante el TARC, decidió dar un paso más y presentar sus quejas ante el Tribunal Superior de Justicia de la Junta de Andalucía. Tras la sentencia del Supremo, que precisamente corrige a un órgano homólogo, las posibilidades de que falle contra las ATEs aumentan. Pero en la Consejería de Salud de Andalucía no comparten esta posibilidad. De hecho, la descartan porque en su Acuerdo Marco "no se sustituye la prescripción del médico".

La argumentación del departamento que dirige Aquilino Alonso gira en torno al respeto a la libertad de prescripción del médico. "La postura del Servicio Andaluz de Salud respecto a este punto es que nuestro sistema de selección de medicamentos no supone limitación o traba a la libertad de prescripción de los facultativos. De hecho, en Andalucía, el médico siempre ha podido prescribir un fármaco que no haya sido seleccionado en el Acuerdo Marco", se defiende

Turquía. **Condenan a dos directivos turcos de la farmacéutica Roche**

EFE

El Comercio, 11 de marzo de 2016

<http://elcomercio.pe/economia/mundo/condenan-dos-directivos-turcos-farmaceutica-roche-noticia-1885522>

Dos ejecutivos de la rama turca de la multinacional farmacéutica Roche fueron condenados hoy en Turquía a cinco años de cárcel por un escándalo de manipulación de precios, tras un juicio que duró doce años.

Los condenados, Faruk Yöneyman y Gökhan Demir, director y vicedirector general de la sección turca de Roche en el momento de su acusación, en 2005, fueron sentenciados por "participar en actos de corrupción en licitación pública" a cinco años de cárcel cada uno, reducido a 4 años y 2 meses por buena conducta.

La sentencia considera probada que la farmacéutica Roche vendía en 2004 al Ministerio de Salud turco un medicamento contra la anemia por un precio muy superior al real, informa el diario *Hürriyet*.

Por la misma manipulación fueron condenados en el mismo juicio a idénticas penas de cárcel otro empleado, dos ejecutivos de una distribuidora turca de medicamentos y cinco altos cargos del sistema de salud pública de Turquía.

Tras saltar el escándalo en 2005, la farmacéutica Roche cambió a toda la plana directiva de su sección turca.

Bristol-Myers Squibb dice que discontinúa algunas de sus prácticas en China (*Bristol-Myers Squibb says stops some initiatives in China*)

Ben Hirschler

Reuters, 8 de marzo de 2016

<http://www.reuters.com/article/us-bristol-myers-china-dUSKCNOWA1UY?feedType=RSS&feedName=healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

El martes pasado, en respuesta a la pregunta de Reuters sobre los rumores de que la industria que estaba conteniendo los incentivos económicos que ofrecía a los médicos prescriptores, la empresa farmacéutica estadounidense Bristol-Myers Squibb dijo que había dejado de ejecutar "ciertas iniciativas" en China.

En China, los pagos a profesionales de la salud están bajo intenso escrutinio después de la multa record de US\$490 millones impuesta GlaxoSmithKline por sobornos.

Fuentes de la industria citaron informes de los medios sociales chinos en que Bristol-Myers había anunciado medidas drásticas para eliminar los pagos a médicos conferencistas por honorarios y gastos.

Reuters no pudo verificar de inmediato los informes, pero un portavoz de la compañía dijo en un correo electrónico: "Bristol-Myers Squibb ha dejado voluntariamente ciertas prácticas en China, ya que la compañía continúa revisando sus actividades y reorganizado sobre su modelo de negocios en China."

En octubre pasado, Bristol-Myers accedió a pagar US\$14 millones a la Comisión de Bolsa y Valores de EE.UU para liquidar la demanda de que su filial en China había efectuado pagos en efectivo y otorgado otros beneficios a los profesionales de la salud a cambio de que prescribieran sus medicamentos.

GSK. La industria farmacéutica investiga las acusaciones de soborno en Yemen (*Pharma probing bribing accusations in Yemen*)

Ed Silverman

Stat, April 14, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/04/14/glaxo-bribes-novartis-yemen/>

Traducido por Salud y Fármacos

GlaxoSmithKline está llevando a cabo una investigación interna sobre alegaciones de que su subsidiaria en Yemen contrató a empleados del gobierno para que influyeran en las decisiones sobre la compra y el incremento de ventas de sus medicamentos.

Específicamente, se alega que más de media docena de empleados de GSK también han ocupado diferentes trabajos pagados, como por ejemplo farmacéuticos- en el ministerio de salud del gobierno. Estas alegaciones son similares a aquellas que se hicieron hace dos años sobre sus operaciones en Iraq.

Un vocero de la empresa, que no quiso hacer ningún otro comentario, escribió que "GSK ha recibido alegaciones sobre la conducta de sus empleados en Yemen y los está investigando exhaustivamente".

El mes pasado, GSK distribuyó un aviso a sus empleados en Yemen -que solo son unas tres docenas- pidiéndoles que guardaran los documentos relacionados con las indagaciones de

EE UU y el Reino Unido sobre sus prácticas comerciales en varios mercados. Pharmalot ha recibido una copia de esta notificación.

El Departamento de Justicia y la Comisión de Bolsa y Valores están en estos momentos investigando a la empresa farmacéutica por posibles violaciones de la ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero. La Oficina de Fraudes Serios del Reino Unido está también investigando a GSK por posibles violaciones criminales de la ley de Sobornos.

En relación a estas investigaciones por parte de EE UU y el Reino Unido, la notificación de GSK menciona que los empleados deben guardar toda la documentación sobre pagos a los proveedores de atención médica y a las instituciones del Estado, así como de cualquier “doble empleo” de sus empleados.

La notificación también requiere que los empleados de la subsidiaria en Yemen guarden los documentos sobre el medicamento para el cáncer de mama Tykerb, que GSK transfirió el año pasado a Novartis al intercambiar una buena parte del negocio oncológico de GSK por la unidad de vacunas de Novartis [1].

Este es solo uno de los últimos casos en que GSK ha llevado a cabo investigaciones internas sobre prácticas comerciales en varios países. En los dos últimos años, la empresa se ha enfrentado a alegaciones de sobornos en Polonia, Jordán, Líbano y Siria.

El caso más sensacional, sin embargo, ocurrió hace tres años en China, cuando GSK fue eventualmente condenada por un

juzgado chino por fraude, al haber sobornado a médicos, hospitales y otros empleado públicos, y recibió una multa de US\$490 millones.

GSK no es la única empresa farmacéutica que ha sido investigada por sus prácticas comerciales en países lejanos.

En las últimas semanas, Novartis empezó una investigación interna sobre alegaciones de sobornos en Turquía, y las autoridades de Corea del Sur hicieron una redada en sus oficinas. La farmacéutica también aceptó pagar US\$25 millones para zanjar acusaciones de violaciones a la ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero por haber hecho pagos ilegales a médicos chinos.

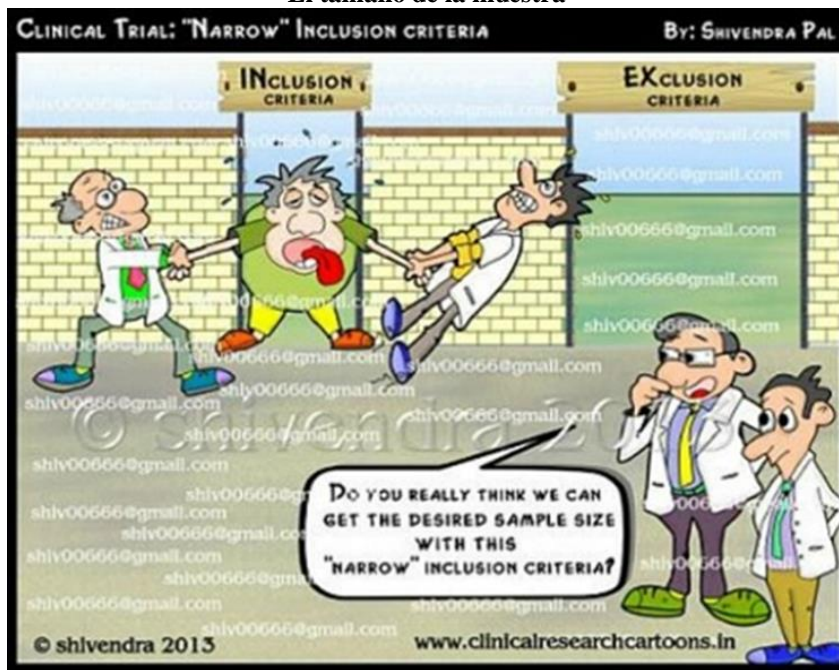
Y recientemente, Bristol-Myers Squibb dejó de pagar a médicos en China poco después de que aceptara pagar US\$14 millones a la Comisión de Bolsa y Valores para resolver los cargos de que había violado la ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero al hacer pagos ilegales a los proveedores de atención médica en el país [2].

Referencias

1. Ed Silverman. Novartis agrees to \$25m settlement over bribery charges in China. Stat, 23 de marzo de 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/23/novartis-bribes-china/>
2. Ed Silverman. After bribery episode, Bristol-Myers overhauls sales practices in China. Stat, 8 de marzo de 2016. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/03/08/bristol-myers-squibb-bribery-china/>

Ensayos clínicos

El tamaño de la muestra



¿Está Ud. seguro que podemos conseguir el tamaño de la muestra que necesitamos con este “estrecho” criterio de inclusión?

Ensayos Clínicos y Globalización

Análisis de los ensayos clínicos sobre el cáncer registrados en América Latina y el Caribe del 2007 al 2013 (*Analysis of registered cancer clinical trials in Latin America and the Caribbean, 2007–2013*)

Lee B, Cuervo LG, Rodríguez-Feria P, Luciani S.
Rev Panam Salud Pública 2016; 39(2):115–21.

Objetivo. Caracterizar los ensayos clínicos sobre el cáncer realizados en América Latina y el Caribe, con especial atención en las tendencias del registro y la incorporación de pacientes.

Métodos. Se recogieron datos de 1285 ensayos clínicos activos sobre cáncer, registrados del 1° de enero del 2007 al 31 de mayo del 2014 en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud.

Los ensayos se clasificaron según seis características del espectro continuo del control y la atención del cáncer, a saber: 1) control y planificación, 2) prevención, 3) detección y tamizaje, 4) diagnóstico, 5) tratamiento y 6) supervivencia y cuidados paliativos.

El protocolo de la estrategia de búsqueda incluyó la utilización de palabras clave optimizadas, asociadas con los nombres de los 43 países seleccionados para un análisis descriptivo.

Resultados. Se encontraron 973 ensayos clínicos registrados y 972 ensayos con pacientes incorporados de enero del 2007 a diciembre del 2013. Se observó una tendencia creciente en el crecimiento del registro y la incorporación de pacientes en los ensayos clínicos de tratamiento; las tendencias del registro y la incorporación en los demás tipos de ensayos clínicos sobre cáncer revelaron direcciones diversas.

Conclusiones. La tendencia creciente del registro de los ensayos clínicos de tratamiento del cáncer indica un cumplimiento progresivo de la notificación de las investigaciones sobre este tema y un adelanto en materia de transparencia. La mayor proporción de ensayos sobre tratamiento, en comparación con los otros tipos de ensayos clínicos sobre cáncer, pone de manifiesto un desequilibrio de la investigación sobre el cáncer en América Latina y el Caribe y destaca la necesidad de aumentar el financiamiento y mejorar los incentivos en otras esferas de la investigación, a fin de lograr una estrategia más integral que permita ampliar los conocimientos sobre los diferentes aspectos del cáncer.

República Dominicana. Los principales problemas de salud en República Dominicana son menos investigados

El Nacional, 7 abril de 2016

<http://elnacional.com.do/principales-problemas-de-salud-en-rd-son-menos-investigados/>

Resumido por Salud y Fármacos

Los temas más investigados del sector salud en República Dominicana en años recientes no se corresponden con los principales problemas de salud que afectan a la población, revela

una investigación del Centro de Bioética del Área de Ciencias de la Salud del Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC).

El informe “Brechas de Investigación en Salud en la República Dominicana: un análisis de los estudios implementados durante el periodo 2009-2013” de los investigadores Julio Canario, Jeffrey Lizardo, Roberto Espinal y Manuel Colomé, sostiene que durante esos cinco años menos del 2% de los proyectos trataron sobre las primeras cuatro causas de Años de Vida Ajustados en función de la Discapacidad (AVAD) en el país, que son: las complicaciones del nacimiento, la enfermedad isquémica de corazón, los accidentes de tránsito, y los accidentes cerebro-vasculares.

“Estos quedan relegados en materia de investigación”, según explica Canario, profesor de la maestría de Bioética del INTEC y miembro del Centro de Bioética del INTEC.

“El aspecto más importante mostrado en este estudio es que los proyectos llevados a cabo en el país en los últimos años no representan el interés nacional directo en términos de control y prevención de enfermedades”, puntualiza el informe de investigación.

Los hallazgos indican además que de 313 investigaciones identificadas en República Dominicana durante el período 2009-2013 se encontró que un 56% fueron financiadas por empresas farmacéuticas internacionales (198 ensayos clínicos y 113 estudios observacionales).

A juicio de los investigadores, el aumento en la implementación de ensayos clínicos en el país es una buena noticia pero de especial preocupación, debido a que en República Dominicana no existe una ley que regule los ensayos clínicos, y la capacidad de las autoridades locales para el monitoreo de estos estudios es limitada y poco coordinada con una estrategia nacional.

“Algunas investigaciones han sido vetadas en países desarrollados pero aprobadas en países pobres en los cuales no existen políticas claras y las leyes son laxas al respecto”, advirtió Canario, quien representó al país ante cientos de especialistas durante el XI Congreso Brasileiro de Bioética, el III Congreso Brasileiro de Bioética Clínica, y la III Conferencia Internacional sobre Enseñanza de la Ética de la Asociación Internacional de Enseñanza en Bioética (IAEE, por sus siglas en inglés), celebrados en Curitiba, Brasil, y en el Global Forum on Bioethics in Research, que se realizó en Francia, a finales del año pasado.

La investigación utilizó como fuentes el registro de investigaciones sometidas al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), las financiadas por el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCYT), el Registro Internacional de Ensayos Clínicos (<https://clinicaltrials.gov/>), así como el levantamiento de información en centros de investigación, universidades y la consulta directa a investigadores.

Canario cita que países como Costa Rica, México, Brasil, Colombia, Argentina, entre otros de la región cuentan con Sistemas Nacionales de Investigación y de Regulación ética que

protegen la participación social de sus poblaciones vulnerables, incluyendo a las indígenas, comúnmente afectadas por su participación en proyectos de investigación.

“Estos hallazgos apuntan a la necesidad de elaborar una agenda nacional y asignación de recursos para la salud como sector y

específicamente para la investigación en salud que ha sido vista como un accesorio, más que como una necesidad de desarrollo y como mecanismo de aseguramiento de la gestión de la calidad de los servicios de salud”, enfatizó Canario.

Ética y Ensayos Clínicos

Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Bergel SD

Rev. Bioét. [online]. 2015; 23(3):446-455. ISSN 1983-8034. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015233081>

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005 significó un punto de corte entre la “bioética clásica”, desprovista de una visión social y política, con la “nueva bioética” que ubica al hombre en un escenario global junto a sus semejantes y a los demás integrantes de la biósfera. A diez años de su vigencia el artículo relata sus antecedentes, así como el valor jurídico, político y social de la Declaración, subrayando sus aportes más significativos y concluyendo con una visión del futuro.

Los departamentos de marketing, ¿tienen demasiado control en los ensayos clínicos patrocinados por Big Pharma? (*Does marketing have too much control in big PhARMA clinical trials?*)

John LaMattina ^a

Forbes, 26 de enero de 2016

<http://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2016/01/26/does-marketing-have-too-much-control-in-big-pharma-clinical-trials/#269969954904>

Traducido por Salud y Fármacos

El título de este artículo reciente lo dice todo: "Caracterización de los ensayos en que los fines de marketing han influido en el diseño del estudio: Estudio descriptivo [1]." Los autores introducen la hipótesis de que en esencia muchos de los ensayos clínicos patrocinados por Big Pharma están diseñados exclusivamente para fines de marketing, y son personas interesadas únicamente en la venta de los medicamentos y no en la salud de los pacientes las que deciden el diseño de los ensayos.

En la actualidad, se han documentado pocos ejemplos de ensayos con fines de marketing. Sin embargo, hay razones para que los pacientes y médicos estén preocupados por los ensayos de marketing. Cabe destacar que los objetivos de la investigación – promover el uso de un producto médico-pueden ser desconocidos para los investigadores y pueden no comunicarse a los participantes. Las características que sugieren que un ensayo puede considerarse como ensayo de marketing, no están claras, pero se han sugerido las siguientes: la presencia de intereses creados, la contratación de investigadores que son prescriptores frecuentes de productos de la competencia; pagos desproporcionadamente altos para los investigadores; patrocinio por la división de ventas y marketing de la compañía; y requisitos mínimos de datos que resulten en la recogida de datos de mala calidad en un gran número de centros.

Para explorar su hipótesis, los autores generaron una lista de todos los ensayos que evaluaban uno o más tratamientos con medicamentos que se habían publicado en 2011 en las siguientes revistas: *New England Journal of Medicine*, *JAMA*, *Lancet*, *Annals of Internal Medicine*, *PLOS Medicine* y el *BMJ*. Los autores explican de forma muy detallada como “evaluaron independientemente los ensayos” y sus resultados, y llegaron a la siguiente conclusión: Llegamos a un consenso de que una quinta parte de los ensayos de medicamentos publicados en 2011 en las revistas médicas generales de más alto impacto tenían características sugestivas de haber sido diseñados para fines de marketing. Cada uno de los ensayos publicados en las revistas parecía incluir una combinación única de características.

Luego añaden: Se necesita mayor orientación para alertar a los financiadores, comités de revisión ética, editores, revisores y lectores sobre las señales que indican que los ensayos podrían haber sido influidos por los departamentos de marketing. Los ensayos de marketing ocurren porque los fabricantes siguen teniendo un papel muy dominante en el diseño, la implementación y el reporte de los resultados de testar sus propios productos en humanos. Apoyamos la idea de que el diseño, análisis y presentación de informes de los ensayos clínicos sólo deben realizarlo investigadores verdaderamente independientes.

Es interesante notar que los autores, de hecho, se pusieron en contacto con los editores de las revistas donde se publicaron los presuntos "ensayos de marketing" y que los "editores no están de acuerdo en que los aspectos de marketing hayan tenido un papel clave en cualquiera de los estudios que ellos han publicado, y nos llamaron la atención sobre la importancia subyacente y la novedad de la investigación clínica descrita en los manuscritos". Este hecho no parece disuadir a los autores en absoluto.

Los editores tienen razón. Los ensayos clínicos son cruciales en la comprensión de los riesgos y beneficios de cualquier medicamento que se utiliza en la clínica. Por otra parte, todos los ensayos clínicos patrocinados por la industria biofarmacéutica siempre tienen el aporte de la división comercial de la empresa. Sería tonto no buscar esa orientación. Los ensayos clínicos están diseñados para obtener la aprobación de la FDA. Pero igualmente importante es la necesidad de que el ensayo demuestre el valor del nuevo medicamento para el sistema de salud. Esto es fundamental para que los financiadores decidan pagar un precio razonable por el medicamento, ya sean compañías de seguros o los países que controlan los precios de los nuevos medicamentos. ¿Quién mejor que la división de Ventas y Marketing de una empresa para proporcionar una guía para asegurar que los cientos de millones de dólares invertidos en estos ensayos responden al valor real de un medicamento?

Los autores asumen que los estudios diseñados con el aporte de marketing se hacen de manera que se garantice el éxito del producto. Sin embargo, no hay garantías, cada ensayo clínico corre el riesgo de no llegar a alcanzar los objetivos clave. Uno de estos estudios clásicos fue PROVE-IT, que fue patrocinado por Bristol-Myers Squibb (BMS) y, sin duda, concebido con la ayuda de marketing. Mientras que los grandes ensayos aleatorios habían, hasta ese punto, documentado que la reducción del LDL-colesterol (LDL-c) con estatinas reducía el riesgo de muerte y eventos cardiovasculares en pacientes cardíacos, las estatinas y las dosis utilizadas en este estudio redujeron la LDL c a poco menos de 100 mg / dl (según las pautas recomendadas). Como no estaba claro que una mayor reducción de LDL-c aportaría mejores resultados en términos del número de eventos cardiovasculares, PROVE-IT se realizó con el supuesto de que una vez que se alcanza el umbral 100 mg, / dl no se observarían beneficios adicionales. El ensayo utilizó 40 mg de la estatina de BMS, Pravachol (pravastatina) contra 80 mg de Pfizer Lipitor (atorvastatina), un régimen más intensivo para bajar la LDL-c. Se esperaba que el grupo tratado con Lipitor obtuviera un LCL-c de alrededor de 75 mg / dl, pero BMS esperaba que ambos grupos tuvieran resultados similares en términos de reducción de eventos CV. Claramente, BMS hizo este estudio para demostrar que Lipitor no era mejor que Pravachol en la reducción de los ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, y tal vez que la alta dosis de Lipitor podría no ser tan segura. Este resultado hubiera sido importante para el grupo comercial BMS, en su esfuerzo para maximizar las ventas de Pravachol contra el formidable crecimiento de Lipitor.

Bueno, BMS estaba equivocado. Los pacientes tratados con altas dosis de Lipitor tuvieron 16% menos episodios cardiovasculares que los tratados con en la dosis estándar de Pravachol. En efecto, PROVE-IT demostró que "menos es mejor" cuando se trata de LDL-C. BMS efectivamente patrocinó un estudio que mostró que el fármaco de Pfizer fue superior. Sin embargo, a pesar de ser un "estudio de mercado", este ensayo proporciona información importante para proveedores de servicios de salud sobre la reducción de LDL-C en pacientes cardíacos. Este no fue un estudio frívolo. A pesar de cumplir con la mayoría de los criterios (intereses creados; pagos elevados a los investigadores; patrocinado por la división comercial de una empresa, el uso de un gran número de centros clínicos) que aquellos que son críticos de tales ensayos clínicos deploran, PROVE-IT cambió la práctica médica.

Los ensayos diseñados para ampliar la comprensión del valor potencial de un nuevo fármaco a menudo proporcionan nuevos conocimientos sobre el tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, son despreciados por los autores de este trabajo. Lo que es más preocupante es que estos autores asumen automáticamente que cualquier ensayo que haya sido influenciado por el departamento comercial tiene un diseño y objetivo viciado. Esta es la mentalidad de "conflicto de intereses" que el Dr. Tom Stossel, de la Escuela de Medicina de Harvard, ataca hábilmente en su libro *Pharmaphobia*. Sin embargo, en ninguna parte de su artículo ofrecen los autores ninguna prueba de que las influencias de marketing en el diseño de ensayos clínicos dañen pacientes o comprometan la práctica médica. [Nota de los Editores: aquí es donde el autor de este artículo se equivoca, por definición los ensayos clínicos necesarios exigen

que los participantes tomen riesgos, la magnitud del riesgo depende del tipo del ensayo. No hay ensayos inocuos para los sujetos que participan. Por eso mismo hacer ensayos clínicos únicamente para establecer el precio al que se puede vender un producto no sería ético, hay otras formas de llegar a esas cifras que no ponen en riesgo la salud de seres humanos].

Sí, las compañías biofarmacéuticas tienen el objetivo de obtener beneficios. Para lograr esto, los miles de millones de dólares que se invierten en los ensayos clínicos (Nota de los editores: esta cifra es desconocida, muchos dicen que es mucho menor a la que cita la industria) deben utilizarse juiciosamente. Las empresas recurren a todos los expertos de su organización (investigación, clínica, reglamentación y comercial) para maximizar las posibilidades de que el ensayo clínico, en caso de cumplir con éxito sus metas-objetivos que la FDA ha aceptado, demuestre el valor completo de la nueva medicina. En realidad, esto beneficia a los pacientes. Por desgracia, los autores del artículo no logran comprender este hecho. [Nota de los Editores: entenderlo no quiere decir que se esté de acuerdo. Salud y Fármacos cree que los medicamentos deberían ser un bien público y las empresas no deben lucrar a expensas de la salud de la población].

Notas

^a En 2007, fui presidente de Investigación y Desarrollo Global de Pfizer en donde dirigí a más de 13.000 científicos y profesionales en EE UU, Europa y Asia. He recibido numerosos premios incluso el de Doctor Honoris Causa de la Universidad de New Hampshire. Soy el autor de "Drug Truths: Dispelling the Myths of R&D", y más recientemente he publicado "Devalued and Distrusted: Can the Pharmaceutical Industry Restore its Broken Image?" También soy socio senior de PureTech Ventures.

<http://www.forbes.com/sites/johnlamattina/#284cd24d1623>

Nota de los Editores: Salud y Fármacos no está de acuerdo con muchos de los comentarios del escritor de Forbes, y en cambio sí con los autores del artículo original. No obstante hemos decidido publicar este artículo porque expone claramente la posición de la industria.

Referencias

- Barbour V et al. Characterisation of trials where marketing purposes have been influential in study design: a descriptive study *Trials* 2016, 17:31 doi:10.1186/s13063-015-1107-1
<http://www.trialsjournal.com/content/17/1/31>

Ética del uso del placebo en la investigación clínica: propuesta de algoritmos para la toma de decisiones.

Fregnano JHTG et al

Rev. Bioét. [online]. 2015;23(3):456-467. ISSN 1983-8034.

<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015233082>

El uso del placebo en la investigación clínica ha sido un tema de debate en los últimos años, sobre todo después de que la Asociación Médica Mundial publicara, en 2002, una nota aclaratoria del párrafo 29 de la Declaración de Helsinki. Brasil se ha destacado por su firme posición en contra de la utilización flexible del placebo. Tanto el Consejo Federal de Medicina como el Consejo Nacional de Salud editaron resoluciones que regulan el uso del placebo en Brasil, no admitiéndose su uso cuando existe un mejor método terapéutico. El presente artículo refuerza esa posición y tiene como objetivo describir diferentes usos del placebo en la investigación clínica, así como contribuir en la discusión sobre la ética de su uso. Además, los autores proponen

una reflexión sobre el uso del placebo en la investigación a través de algoritmos para la toma de decisiones, los cuales se basan en las normativas éticas de Brasil.

Provisión del medicamento post-estudio en el caso de enfermedades raras: conflicto ético

Dallari SG

Rev. Bioét. [online]. 2015;23(2):256-266

<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015232064>

Partiendo de la definición y la comprensión de los conceptos relacionados al medicamento, a las enfermedades raras y a la ética, así como a la interfaz entre estos conceptos en el nudo de la reflexión del Derecho Sanitario, son detalladas y discutidas las excepciones de las drogas, destinadas a tratar enfermedades raras, definidas por patrones epidemiológicos nacionales e internacionales como aquellas que afectan a pocos individuos, proporcionalmente. Posteriormente, se examina el debate internacional a propósito de la provisión de medicamentos post-estudio, para concluir con la evocación del requerido compromiso ético.

La investigación éticamente reflexionada

Arias-Valencia S, Peñaranda F.

Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2015;33(3)

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2015000300015&lng=en&nrm=iso

Hoy día, el ejercicio de la ética de la investigación se soporta en la teoría principialista de Beauchamp & Childress. Ellos propusieron el análisis de la reflexión ética a partir de cuatro principios *Prima facie*: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Su instrumentalización ha facilitado la discusión y la argumentación ética en las ciencias biomédicas y la investigación en salud. Sin embargo, la valoración y el seguimiento ético de la investigación se ha burocratizado. Tanto para el investigador como para los comités de ética el ejercicio consiste en un trámite donde se debe verificar el cumplimiento de requisitos establecidos por unas listas de chequeo, que es a lo que han quedado reducidos en la práctica los códigos de ética de la investigación basados en la propuesta principialista; donde se excluye generalmente la discusión de la justicia social como prioridad de la investigación en salud. Por tal razón, los autores consideran necesario proponer otros marcos para el abordaje de la ética de la investigación que no se restrinjan a la aplicación de normas sino que inviten a una reflexión ética en los procesos de investigación en salud. Consideran que asumir la ética como reflexión sobre la justicia genera un marco más amplio para comprender la ética de investigación. Se supera así, una perspectiva limitada a reglas y normas externas para reconocerla como un asunto vital que compromete al investigador en su calidad de sujeto moral.

Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de interés

Francia investiga desastre en estudio con medicamentos

Casassus B.

The Lancet 2016;387(10016):326

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00154-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00154-9)

Sietes Ref. ID 99978

<http://www.sietes.org/buscar/cita/99978>

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)00154-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)00154-9/fulltext)

En el curso de un ensayo en fase I con un nuevo fármaco inhibidor de la hidrolasa de ácidos grasos, falleció un voluntario y otros cinco están hospitalizados; al parecer tres de ellos tendrán secuelas neurológicas irreversibles. El fármaco se administraba por vía oral.

Se han conocido varios detalles desde que el viernes 15 de enero la Ministra de Sanidad anunciara “un accidente sin precedentes de excepcional gravedad”.

El accidente ocurrió en la sede de la CRO Biotrial, que trabajaba para la compañía farmacéutica portuguesa Bial.

Seis voluntarios de 28 a 49 años ingresaron en el hospital. Estaban tomando la dosis más alta de una secuencia de dosis del fármaco; eran por lo tanto los últimos participantes en este ensayo, en el que estaba prevista la participación de 128 voluntarios y voluntarias sanos de 18 a 55 años. Noventa personas ya habían tomado el fármaco, que se administra por vía oral. Los voluntarios afectados habían comenzado a tomar el fármaco una semana antes, el 7 de enero.

El paciente que falleció había estado en muerte cerebral desde principios de semana. Inicialmente se creyó que tenía un ictus.

Los otros 84 participantes que habían tomado el fármaco anteriormente (a dosis más bajas) fueron llamados para revisión, pero de momento ninguno de los visitados en los días 16 y 17 de enero mostró alteraciones clínicas o radiológicas similares a las de los afectados.

El ensayo había comenzado el 9 de julio anterior, con un primer grupo que tomó una dosis muy baja del fármaco. El objetivo era evaluar la seguridad y tolerabilidad de una molécula experimental, de momento denominada BIA 10-2474, para el tratamiento de alteraciones del humor, ansiedad y patología motora. Esta molécula actúa sobre el sistema endocannabinoide y había sido evaluada en animales. La compañía Bial la describe como una hidrolasa de ácidos grasos, que es la enzima responsable de la degradación de uno de los cannabinoides naturales, la anandamida.

Hemos podido ver el protocolo del ensayo.

- En realidad se trata de varios ensayos, de fase I y fase II, en un solo protocolo: estudio sobre dosis únicas ascendentes, estudio sobre dosis múltiples ascendentes, estudio de interacción con la toma simultánea de alimentos y un estudio de farmacodinamia.

- Llama la atención que con dosis más bajas no se hubiera advertido ningún signo de alarma. Naturalmente esto tendrá que ser confirmado por las investigaciones abiertas sobre este caso.

- La secuencia de dosis evaluadas guarda una progresión ni aritmética ni geométrica ni de Bonferroni: 0,25 mg, 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg y 100 mg. Precisamente el accidente ocurrió con dosis de 100 mg. La diferencia con la dosis más alta anteriormente probada es de más del doble.

- Es posible que esta molécula tenga un efecto farmacológico diferente (nuevo, quizá por un mecanismo de acción diferente) a dosis mucho más altas que las que se habían probado hasta el momento del accidente.

- También se dice en el protocolo que además del dolor, otras indicaciones potenciales eran glaucoma, antitussígeno y antiemético.

- Un efecto tan drástico y generalizado (afectados 5 de los 6 que tomaron el fármaco) podría ser debido a alguna interacción, por ejemplo con alimentos, similar a lo que ocurre cuando se toma un antidepresivo IMAO con alimentos ricos en tiramina. Cuando no se come tiramina el IMAO no da lugar a problemas agudos, pero

cuando se toma con alimentos ricos en tiramina (por ej., quesos fermentados), puede dar lugar a una crisis hipertensiva mortal. Sería interesante investigar lo que comieron los participantes en el ensayo.

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*) **Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Agencias Reguladoras (Estados Unidos)**

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.toKlqgvK.dpuf>

Ver en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas, sección Agencias Reguladoras (Estados Unidos)

Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

Confidencialidad y privacidad en la medicina y en la investigación científica: desde la bioética a la ley.

Outomuro D, Mirabile LM

Rev. Bioét. [online]. 2015;23 (2):238-243.

<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015232062>.

A partir del Juramento Hipocrático, la ética médica y la bioética se han ocupado de la confidencialidad y de la privacidad. Luego, el Principialismo las ha entendido como reglas bioéticas derivadas de la autonomía entendida como autogobierno. El derecho positivo también se ha ocupado de ellas. Entre las normativas legales relacionadas con el tema, se destaca en Argentina la Ley 25.326 de protección de datos, por su relación con la práctica médica y la investigación. Ésta tiene su base en el habeas data, garantía constitucional que permite a las personas pedir explicaciones a los organismos públicos o privados que poseen datos o información sobre ellas y en el artículo 19 de la Constitución Nacional.

¿Es verdaderamente autónomo el consentimiento informado en los países en desarrollo? Un estudio descriptivo con los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis

Lobato L, Gazzinelli MF

Acta bioeth. [online]. 2015;21(1):127-136

<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000100016.ETICA>

Este estudio demuestra que la firma del consentimiento informado no es una decisión autónoma para todos los participantes en un ensayo clínico de helmintiasis. Los resultados del estudio muestran que la mayoría de los participantes en un ensayo clínico desconocen distintas informaciones acerca de la investigación y de sus derechos. El desconocimiento de esas informaciones está influenciado por las características individuales de los participantes, y se asocia negativamente con la edad de los participantes en el estudio y positivamente con el ingreso mensual, el acceso a los medios electrónicos y la educación formal. Se realizó un estudio descriptivo, con 70

participantes en un ensayo clínico sobre helmintiasis en la región noreste del Estado de Minas Gerais. Se utilizó la regresión lineal múltiple para el análisis de asociación. Los resultados de este estudio apuntan para la necesidad de crear estrategias para mejorar el conocimiento de los participantes de los ensayos clínicos, especialmente de aquellos cuyas características individuales actúan como obstáculos para este conocimiento.

Los pacientes tienen dudas cuando sus médicos les reclutan para ensayos de esclerosis múltiple (*Patients wary when docs recruit for MS trials*)

Kristine Fiore

MedPage Today, 13 de abril de 2016

http://www.medpagetoday.com/Neurology/MultipleSclerosis/57340?xid=nl_mpt_DHE_2016-04-14&eun=g330766d0r

Traducido por Salud y Fármacos

Eran Klein, MD, PhD, profesor de Oregon Health and Science University, y sus colegas publicaron en Multiple Sclerosis and Related Disorders los resultados de una encuesta en la que habían encontrado que alrededor del 61% de los pacientes con esclerosis múltiple (EM) que nunca habían participado en un ensayo clínico dijeron que perderían algo de confianza en su médico si recibieran una compensación económica por reclutarles para un ensayo. Pero una proporción menor, un 38% , de los pacientes que ya habían participado en un ensayo dijeron que perderían algo de confianza.

"Para mí lo más importante es que los pacientes, aunque conocen y confían en sus médicos, están algo preocupados por las otras relaciones que tenemos y las implicancias que tienen para nuestro trabajo", dijo John Corboy, MD, de la Universidad de Colorado, que fue coautor del trabajo.

Corboy explicó a MedPage Today: "Nuestro artículo nos permite afirmar con seguridad que debemos explicar todo a nuestros

pacientes, especialmente lo que significa participar en un ensayo clínico”.

Klein está de acuerdo en que los médicos "que tratan a pacientes con EM y hacen investigación deben ser totalmente honestos y explicar con todo detalle los posibles conflictos de interés cuando se recluta pacientes para los ensayos" - en particular durante el proceso de consentimiento informado explicando "sin ambigüedades, la naturaleza de sus relaciones financieras con los que financian la investigación".

El rápido crecimiento en investigación y desarrollo terapéutico de la última década ha generado un nuevo papel para los médicos que tratan EM – ya que reciben una compensación económica por reclutar participantes en los ensayos clínicos. No se espera que esta tendencia disminuya en el corto plazo, ya que se calcula que el mercado terapéutico de la EM llegue este año a US\$16.000 millones.

"Si bien esto puede hacer avanzar la ciencia, también puede suscitar dudas acerca de conflictos de interés del médico", dijo Klein. "Si los médicos están recibiendo dinero para inscribir a sus pacientes en los estudios ¿podría este posible conflicto de interés socavar la confianza de los pacientes en los médicos?"

Stephen Krieger, MD, médico especializado en EM en el Hospital Monte Sinaí en Nueva York, que no participó en el estudio, dijo que es "comprensible que un paciente pueda dudar de la motivación del médico para inscribirle en un ensayo si el médico recibe una compensación económica, porque podría pensar que "la razón principal de inscribirle no es para el beneficio del paciente”.

Para explorar las ideas de los pacientes acerca de estos temas, Klein y sus colegas hicieron una encuesta electrónica a 597 pacientes con EM, obteniendo 552 encuestas completas.

Utilizando esta base de datos, Klein y sus colegas habían informado anteriormente que la mayoría de los pacientes quería conocer las relaciones financieras entre sus médicos y la industria.

En este estudio, encontraron que 61% de los pacientes que nunca habían participado en un ensayo - 76% dijeron que nunca habían participado y el 11% que no estaban seguros - dijeron que su confianza se vería afectada, que es una proporción mucho mayor que el 38% de los que previamente habían participado en un ensayo.

Los investigadores dijeron que no está claro si estos sentimientos responden a un sesgo entre los que participan ensayos: tal vez los que participan están en general menos preocupados sobre de las relaciones financieras de sus médicos, o quizás después de participar se preocupan menos de esas relaciones.

Otras relaciones de los médico con la industria, tales como consultorías y conferencias, afectaron adversamente la confianza - pero en menor medida.

Entre aquellos que nunca han participado en ensayos, el 33% veían con recelo que las compañías farmacéuticas pagaran a los médicos por dar conferencias y el 42% desaprobó las consultoría. Los porcentajes fueron similares para los que habían estado en los ensayos: el 31% no veía favorablemente que la industria pagara a sus médicos por presentar trabajos en reuniones y el 28% no estaba de acuerdo con los pagos por consultorías.

Krieger dijo que los resultados plantean dos áreas de preocupación, una de las cuales es la conocida "confusión terapéutica" (therapeutic misconception), donde los pacientes creen que la participación en un ensayo más que un experimento es una forma de tratamiento que les va a beneficiar.

"De hecho, a menudo este no es el caso, y de hecho la decisión de participar en un ensayo clínico normalmente es para el beneficio de la ciencia, sin garantizar que el paciente se beneficie directamente - sobre todo en los estudios que son controlados con placebo, o con tratamientos no probado", dijo Krieger. "Los pacientes deben entender esto, y tenemos que asumir la responsabilidad de explicarlo." [Nota de los editores: El Dr. Krieger está equivocado, un gran número de pacientes, por no decir la inmensa mayoría no participa en un ensayo para el beneficio de la ciencia, su interés es beneficiarse de un tratamiento, porque con frecuencia o no hay tratamiento o los existentes son tan caros que no los puede pagar].

La otra preocupación es que los pacientes pueden no entender lo costoso que es ejecutar un ensayo clínico, dijo.

"Esta es una actividad muy cara, y hay que pagar por todo el tiempo que los médicos-investigadores, coordinadores de investigación clínica, técnicos y personal dedican al experimento", dijo. "Por lo tanto, es ciertamente lamentable y desconcertante si esto genera desconfianza, y creo que la manera de abordar esto es garantizar que nos comunicamos honestamente, con completa transparencia con nuestros pacientes sobre todos estos temas".

Klein y Corboy están de acuerdo en que la solución ideal sería una mayor transparencia.

"Para nuestro campo es crucial que siga habiendo ensayos para la EM y que se inscriban pacientes", dijo Krieger, "y es crucial para nosotros como médicos asegurar que nuestros pacientes confían en nuestra atención médica y en nuestro compromiso por mejorar nuestra capacidad para tratar esta enfermedad.

Algunos de los autores del estudio tienen relaciones financieras con la industria.

Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

La campaña 'No Es Sano' demanda frente al Congreso un cambio en el sistema de investigación de medicamentos
Organización Médica Colegial de España, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

medicosypacientes.com, 20 de abril de 2016
<http://www.medicosypacientes.com/articulo/la-campana-no-es-sano-demanda-frente-al-congreso-un-cambio-en-el-sistema-de-investigacion>

La campaña 'No Es Sano', impulsada por más de una decena de entidades como la Organización Médica Colegial (OMC), Salud por Derecho o Médicos del Mundo, ha protagonizado una acción simbólica frente al Congreso de los Diputados para pedir a los grupos políticos que adopten "medidas urgentes" para cambiar el actual sistema de investigación de medicamentos, basado, a su juicio, en "patentes y monopolios" y que puede acabar con la sostenibilidad de la sanidad pública, capaz ahora de afrontar los altos precios de esos fármacos y no revertirlos en el paciente

Una veintena de personas vestidas de cajas de fármacos de 'Sobradi', en alusión a un nombre de un conocido medicamento para la hepatitis C, se concentró frente a la Cámara Baja e impidió el paso a algunos viandantes, para visibilizar cómo el alto precio de los productos farmacéuticos supone una barrera para su acceso, también en España.

En este sentido, Vanessa López, directora de Salud por Derecho, una de las organizaciones asociadas a la campaña 'No Es Sano', explicó que el modelo actual de investigación de medicamentos está basado en un sistema de "patentes y monopolios" nada beneficioso para el sistema público de salud, que, de seguir así, puede ver resentida su sostenibilidad.

Y es que, ejemplarizó López, hay fármacos para enfermedades como determinados tipos de cáncer que cuestan €70.000 o 100.000 por paciente y año, una cantidad difícil de sostener para cualquier sistema de salud.

Además, prosiguió la directora de Salud por Derecho, en muchas ocasiones el coste de producción de medicamentos que se comercializan a precios muy elevados es bajo, de unos €300, incluyendo la investigación.

Teniendo en cuenta todo esto, 'No Es Sano' pide a los grupos políticos que adopten "medidas urgentes" para cambiar un sistema de investigación de fármacos que puede acabar con la sostenibilidad de la sanidad pública, capaz ahora de afrontar los altos precios de esos fármacos y no revertirlos en el paciente.

Resultados de los ensayos no publicados: un punto negro en el mundo de la investigación clínica (*Unpublished trial results: the 'blind spot' in the clinical research world*)

Mellisa Fassbender

Outsourcing, 1 de marzo de 2016

http://www.outsourcing-pharma.com/Product-Categories/Regulatory-affairs/Unpublished-trial-results-the-blind-spot-in-the-clinical-research/?utm_source=newsletter_product&utm_medium=email&utm_campaign=11-Mar-2016&c=75U9PUMantSbY2jdhGwgLzmiswcvlm6y&p2=

Traducido por Salud y Fármacos

Hay varias razones por las cuales los resultados de ensayos clínicos se mantienen en secreto - algunas son más preocupantes que otros.

De acuerdo con un reciente estudio realizado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale, menos del 40% de los

resultados de los ensayos clínicos están disponibles durante los dos primeros años después de ser finalizados.

Mientras que el estudio se centró en los principales centros médicos académicos, la falta de acceso se podría generalizar a toda la industria de investigación clínica y en los últimos tiempos ha aumentado su escrutinio. (El equipo estudió previamente ensayos clínicos patrocinados por los National Institutes of Health (NIH) y las compañías farmacéuticas).

Como parte de su más reciente estudio, los investigadores examinaron más de 4.300 ensayos clínicos y analizaron cuántos se habían publicado o habían reportado los resultados en ClinicalTrials.gov dentro del plazo de 24 meses tras la conclusión de los estudios.

Específicamente, el equipo observó una gran variación en el comportamiento; algunas instituciones difundieron el 16% de las investigaciones clínicas que habían terminado, mientras que otras un 55%.

"Este es otro punto débil de la investigación clínica, y esperamos que nuestros resultados consigan que se haga una llamada a la acción", dijo el Dr. Nihar Desai, profesor asistente de medicina en la Facultad de Medicina de Yale e investigador en el Center for Outcomes Research and Evaluation de Yale.

Sin embargo, las instituciones académicas pueden estar en una posición única para dirigir el esfuerzo de transparencia, según Desai - ya que están "dedicadas a la generación de conocimiento para mejorar la salud y la atención médica."

Verificar el punto débil

Hay una multitud de razones por las que tradicionalmente los resultados no se han compartido.

"El más preocupante es que no se comparten los resultados negativos o resultados desfavorables" dijo Desai a Outsourcing-Pharma.com.

Esto se debe a un problema subyacente, los investigadores y los patrocinadores del estudio "no sienten que deberían estar obligados a compartir los resultados de los ensayos han dirigido", agregó. Además, si los resultados de un ensayo son desfavorables, o pueden crear competencia, "aún hay más razones para que los investigadores secuestren los resultados."

Lamentablemente, si bien existe la obligación el hacer accesibles los datos de los ensayos clínicos, no hay instrumentos que impongan su cumplimiento. "Tal como están las cosas, los investigadores saben que los requisitos son requisitos sólo en teoría", agregó Desai. "No ha habido ninguna consecuencia por no difundir los resultados - ya sea por parte de los centros académicos, revistas, o financiadores."

Para crear un sentido de urgencia que garantice la difusión oportuna, Desai propuso que los financiadores tengan en cuenta en sus decisiones de financiación si los investigadores han diseminado los resultados de investigaciones previas. También sugiere que las revistas tengan en cuenta el intercambio de datos en la aceptación de manuscritos, y que los directores de

instituciones académicas lo incluyan en el proceso de promociones.

Con la reciente presión en varios frentes, algunas revistas médicas están proponiendo la obligación de intercambiar datos. Como Outsourcing-Pharma informó anteriormente, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas propuso el mes pasado nuevas reglas que requerirían a los autores que compartan los datos de ensayos clínicos como requisito previo para la publicación del manuscrito. Varias empresas farmacéuticas también se han comprometido a intercambiar datos.

"Creemos firmemente que los resultados de todos los ensayos, ya sean dirigidos por investigadores académicos, compañías farmacéuticas, o CROs deberían ser difundidos", dijo Desai.

"Esta obligación emana de un imperativo ético (en base a la promesa hecha a los pacientes que aceptaron participar), y de que la integridad de la investigación y de la atención clínica depende de la difusión oportuna y transparente de los resultados."

Los defensores de los pacientes piden con urgencia que se den a conocer los resultados de los ensayos clínicos (*Patient advocates urge action on clinical trials reporting*)

Charles Piller

Stat, 14 de abril de 2016

<https://www.statnews.com/2016/04/14/patient-advocates-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos

Más de 90 defensores de los pacientes, incluyendo representantes de 20 organizaciones, están instando a los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) a tomar "medidas inmediatas" para mejorar la información de los resultados de los ensayos clínicos de tratamientos nuevos.

Los defensores pidieron recientemente que la Agencia corrigiera su "fracaso en exigir responsabilidad" a las instituciones que violan una ley federal que requiere hacer públicos los resultados de muchos ensayos clínicos.

"Los grupos de apoyo a pacientes de los EE UU están muy preocupados por la indiferencia por la vida humana, la seguridad del paciente, la transparencia y la rendición de cuentas que los NIH y la FDA han demostrado tener al no exigir que los resultados de los ensayos clínicos se hagan públicos oportunamente" escribieron los defensores en enero en una carta al Dr. Francis Collins, director de los NIH.

Los defensores actuaron en respuesta a una investigación de STAT publicada en diciembre mostrando que muchas de las instituciones de investigación médica más importantes del país habían violado sistemáticamente el estatuto que requiere reportar los resultados de los ensayos clínicos. Al no informar de los resultados a tiempo - o nunca - se impide que los médicos y pacientes conozcan información que puede ser fundamental para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos, informó STAT.

En un análisis de datos del repositorio de los NIH, ClinicalTrials.gov, STAT encontró que los peores infractores

fueron los receptores principales de los fondos del NIH, como la Universidad de Stanford, la Universidad de Pennsylvania y la Universidad de Pittsburgh. Cada uno de ellos, desde cuando se hizo obligatorio reportar los resultados en el 2008, no han dado a conocer o han informado tarde sobre el 95% de los resultados de los ensayos clínicos.

Las compañías farmacéuticas cumplen mejor, pero aun así violaron la ley que obliga a informar de forma rutinaria. Incluso los científicos del NIH no informaron adecuadamente sobre los resultados cerca de tres cuartas partes del tiempo.

Collins respondió recientemente que el NIH estaba "profundamente comprometido con la transparencia y en aumentar el acceso a los datos y resultados de las investigaciones". Dijo que el cumplimiento debería mejorar cuando las nuevas normas aclaren los requisitos de informar, tanto para los que recibieron fondos de los NIH como de las empresas privadas reguladas por la FDA. Se espera que las reglas, que llevan muchos años en preparación, se publiquen esta primavera.

El autor principal de la carta era Suzan Shinazy, fundadora del Medical Error Transparency Plan de Bakersfield, California. Otros firmantes incluyen a representantes de Consumer Reports Safe Patient Project, the Connecticut Center for Patient Safety, Californians for Patient Rights, the National Physicians Alliance, and Washington Advocates for Patient Safety.

"También pedimos que se emita un informe público sobre cómo se van a corregir estos problemas urgentes de la seguridad del paciente", escribieron los defensores.

Collins no respondió directamente a esa petición, pero dijo a los defensores, "estamos haciendo progresos significativos para garantizar que aquellos que deben cumplir la ley lo entiendan y cumplan sus obligaciones legales".

Desperdicio de datos: Los ensayos clínicos en EE UU no informan sobre resultados (*Data Dump: U.S. Trials Often Fail to Report Results*)

Sarah Wickline Wallan

MepPage Today, 17 de febrero de 2016

http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/ClinicalTrials/56251?xid=nl_mpt_DHE_2016-02-18&eun=g330766d0r

Traducido por Salud y Fármacos

La mayoría de los ensayos clínicos llevados a cabo por investigadores de EE UU en centros médicos académicos entre 2007 y 2010, no habían informado o publicado sus resultados 2 años después de haberlos concluido, informaron los investigadores.

De los 4.347 ensayos de intervención en 51 centros médicos académicos en EE UU, sólo el 36% informaron o publicaron los resultados dentro de los 24 meses tras la finalización del estudio (rango 16% a 55% para los centros individuales), y el 34% no reportó o publicó los resultados en los años siguientes, según un estudio publicado en el British Medical Journal del Dr. Harlan M. Krumholz, de la Facultad de Medicina de Yale, y sus colegas

[Nota de los editores: La ley exige que la publicación sea hecha dentro de los 24 meses después de terminar el ensayo].

"Éramos conscientes de que esto era un gran problema; hemos publicado estudios indicando que los investigadores son lentos para publicar investigaciones sobre experimentos con seres humanos", dijo Krumholz en una entrevista telefónica con MedPage Today. "Estamos consternados de que la respuesta sea tan lenta en la comunidad académica, y nos pareció que "sería útil" darlo a conocer.

Krumholz dijo que su equipo pensó que encontrarían las instituciones que lo estaban haciendo bien y difundirían las mejores prácticas identificables.

"Pero nos sorprendió al descubrir que nadie lo está haciendo bien", agregó. "El hecho de que esto sea tan prevalente sugiere que no se trata de personas mal intencionadas, se trata de una cultura que permite que la presentación de los resultados sea discrecional y no obligatoria".

"Esto es una violación de los derechos humanos", explicó Krumholz. "La gente ha aceptado ser parte de nuestros estudios y nosotros no les damos a conocer los resultados. Todos los estudios deben terminarse y los resultados deben darse a conocer, especialmente cuando se trata de estudios en humanos. No son los estudios que se han quedado abandonados a medio camino. Son estudios que se completaron con éxito. Esto debe alarmar a todo el mundo".

El grupo de Krumholz estudió los ensayos dirigidos por un investigador principal que estuviera afiliado a un centro médico académico que hubiera terminado 40 o más ensayos de intervención registrados en ClinicalTrials.gov.

Se identificaron un total de 4.347 ensayos clínicos de intervención procedentes de 51 centros médicos académicos que se debían completar entre el 2007 y el 2010. Exactamente la mitad eran de fase II hasta fase IV, el 23% tenían más de 100 pacientes, y el 28% eran de doble ciego.

Según Krumholz, esta falta de notificación de datos conlleva que sólo una sesgada pequeña parte de la información que emana de la investigación haya tenido un impacto en la medicina y en la investigación futura.

"Hemos hablado con mucha gente sobre esto y no hemos podido encontrar una causa única", dijo Krumholz. "Algunas personas no estaban impresionadas con los resultados, otras estaban muy ocupadas o distraídas con otras cosas, muchos [resultados] eran de poca trascendencia y tal vez los investigadores usaron los datos en su próximo proyecto de investigación."

Krumholz dijo hoy a MedPage que algunos investigadores dijeron "Tal vez el estudio era tan malo que no hay que informar de los resultados", lo que implica que evitaron compartir o publicar resultados porque resultaría vergonzoso hacerlo.

Subrayó, sin embargo, que si los participantes dieron su consentimiento, y se hicieron los experimentos, entonces los datos "necesitan ver la luz del día... si es lo suficientemente bueno para que los sujetos acepten participar es bueno que se compartan los resultados."

Krumholz dio a conocer sus relaciones pertinentes con Janssen, Medtronic, la FDA, y UnitedHealth. Algunos co-autores describen las relaciones pertinentes con Janssen, Medtronic, y la FDA.

Documentos y Libros Nuevos

Cómo se prueban los medicamentos. Una mejor investigación para una mejor atención de salud

Imogen Evans, Hazel Thornton, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Prólogo por Ben Goldacre. Oficina Panamericana de la salud. Primera edición 2011, segunda edición 2014. Págs. 200.

Se puede acceder libremente en el siguiente enlace:

<http://www.testingtreatments.org/wp-content/uploads/2014/09/C%C3%B3mo-se-prueban-los-tratamientos-2.pdf>

La página en castellano de Testing Treatments Interactive se puede acceder en <http://es.testingtreatments.org/>

Los 13 capítulos del libro contienen los siguientes temas:

1. Es nuevo, ¿pero es mejor? 1
2. Efectos esperados que no se materializan 13

3. Más no necesariamente significa mejor 21
4. Antes no necesariamente significa mejor 31
5. Cómo enfrentar la incertidumbre acerca de los efectos de los tratamientos 50
6. Pruebas objetivas de los tratamientos 64
7. La necesidad de tener en cuenta la intervención del azar 85
8. Evaluación de toda la evidencia científica pertinente y fiable 92
9. Reglamentación de la evaluación de los tratamientos: ¿ayuda u obstáculo? 105
10. Investigación: buena, mala e innecesaria 115
11. La realización de la investigación correcta es asunto de todos 130
12. Entonces, ¿cómo se logra una mejor atención sanitaria? 143
13. Investigación por las razones correctas: proyecto para un futuro mejor 160